

Ghidul pentru pacient

JINARC 15mg, 30mg, 45mg, 60mg, 90 mg comprimate (tolvaptan)

Conținut

1. Care este scopul acestui Ghid?	3
2. Ce este Jinarc (tolvaptan)?	3
3. Care pacienți nu sunt eligibili pentru tratamentul cu Jinarc (tolvaptan)?	3
4. Care pacienți trebuie să aibă grijă deosebită atunci când utilizează Jinarc (tolvaptan)?	4
5. Care sunt unele dintre reacțiile adverse importante ale medicamentului Jinarc (tolvaptan) de care trebuie să știi?	4
6. Este important să beți multe lichide când luați Jinarc (tolvaptan)?	5
7. Este sigur să luați tolvaptan în timp ce încercați să rămâneți gravidă, în timpul sarcinii sau în timpul alăptării?	5
8. Ce este Cardul Pacientului pentru Jinarc (tolvaptan) și cum trebuie folosit?	6

1. Care este scopul acestui Ghid?

Acest Ghid pentru pacient este furnizat de către Otsuka Pharmaceutical Europe LTD pentru pacienții cu boală polichistică renală cu transmitere autozomal dominantă (BPRTAD) care primesc tratament cu Jinarc (tolvaptan).

Acest ghid :

- Explică ce este Jinarc (tolvaptan), pentru ce afecțiune este utilizat și cum trebuie utilizat.
- Furnizează câteva dintre informațiile importante privind siguranța cu privire la riscul ca medicamentul Jinarc (tolvaptan) să cauzeze funcționarea necorespunzătoare a ficatului, precum și să cauzeze pierdere excesivă de apă și cum trebuie să procedați în cazul în care acestea apar.
- Informează despre importanța prevenirii sarcinii în timpul tratamentului cu Jinarc (tolvaptan).

Important: Vă rugăm să citiți Prospectul cu informații pentru pacient (ce se găsește în cutia medicamentului) care conține informații complete, inclusiv alte măsuri de precauție, pe care trebuie să le cunoașteți când luați Jinarc (tolvaptan). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări cu privire la tratamentul dumneavoastră cu Jinarc (tolvaptan).

2. Ce este Jinarc (tolvaptan)?

Vi s-a prescris Jinarc (tolvaptan) pentru că aveți o "boală polichistică renală cu transmitere autosomal dominantă" sau "BPRTAD". Această boală cauzează creșterea unor chisturi pline cu lichid în rinichi, care creează presiune asupra țesuturilor din jur și reduc funcționarea rinichilor, ducând posibil până la insuficiență renală. Jinarc (tolvaptan) este utilizat în tratamentul BPRTAD la adulți cu insuficiență renală cronică (IRC) stadiile 1 până la 4, cu dovezi de boală cu progresie rapidă.

Jinarc (tolvaptan) blochează efectul hormonului vasopresină, un hormon implicat în formarea de chisturi în rinichii pacienților cu boală polichistică renală cu transmitere autozomal dominantă (BPRTAD). Prin blocarea efectului vasopresinei, Jinarc (tolvaptan) crește producerea de urină și încetinește dezvoltarea chisturilor din rinichi la pacienții cu BPRTAD.

3. Care pacienți nu sunt eligibili pentru tratamentul cu Jinarc (tolvaptan)?

Medicul dumneavoastră va stabili dacă este potrivit pentru dumneavoastră să primiți tratament cu Jinarc (tolvaptan). Din cauza unora dintre riscurile asociate tratamentului cu Jinarc (tolvaptan), cum ar fi efectele potențiale care pot determina

ficatul să nu funcționeze corect și potențialul de a provoca deshidratare, nu trebuie să luați Jinarc (tolvaptan) dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:

- Dacă vi s-a spus că aveți valori crescute ale transaminazelor (enzimelor hepatice în sânge), care nu permit tratamentul cu Jinarc (tolvaptan).
- Dacă nu puteți sau nu doriți să vi se recolteze lunar sânge pentru analize necesare verificării funcției ficatului.
- Dacă aveți o afecțiune asociată cu prezența unui volum de sânge foarte scăzut.
- Dacă aveți dificultăți în a vă da seama când vă este sete sau dacă nu puteți bea cantități suficiente de apă.

Evitați tratamentul cu Jinarc (tolvaptan) dacă sunteți femeie și intenționați să rămâneți gravidă, sunteți gravidă sau alăptați.

4. Care pacienți trebuie să aibă grijă deosebită atunci când utilizează Jinarc (tolvaptan)?

Trebuie să aveți grijă în timp ce luați Jinarc (tolvaptan) și să vă informați medicul:

- Dacă aveți o boală de ficat sau alte afecțiuni medicale.
- Dacă nu puteți bea suficientă apă sau dacă aveți restricții privind consumul de lichide sau dacă prezentați un risc crescut de deshidratare.
- Dacă nu sunteți sigur(ă) că tratamentul cu Jinarc (tolvaptan) este potrivit pentru dumneavoastră.

5. Care sunt unele dintre reacțiile adverse importante ale Jinarc (tolvaptan) de care trebuie să știu?

Jinarc (tolvaptan) poate face ca ficatul dumneavoastră să nu funcționeze corect și să apară valori crescute ale concentrației enzimelor hepatice și ale bilirubinei în sânge. Este posibil să fie necesar să efectuați analize de sânge suplimentare. Tratamentul cu Jinarc (tolvaptan) va fi oprit și poate fi reînceput dacă analizele de sânge arată o funcționare normală a ficatului.

Pentru a verifica orice modificări în funcționarea ficatului dumneavoastră, medicul va efectua analize de sânge:

- înainte de începerea tratamentului cu Jinarc (tolvaptan)
- lunar în primele 18 luni de tratament
- ulterior la interval de 3 luni.

Următoarele simptome indică posibile probleme ale ficatului pe care le puteți avea:

- oboseală
- pierderea poftei de mâncare
- dureri abdominale

- urină închisă la culoare
- îngălbenire a pielii sau ochilor (icter)
- deshidratare severă
- greață
- vărsături
- mâncărime de piele
- sindrom de tip gripal (dureri articulare și musculare)
- febră

Este important să vă adresați medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre simptomele prezentate mai sus.

6. Este important să beți multe lichide când luați Jinarc (tolvaptan)?

Jinarc (Tolvaptan) poate provoca pierderea de apă deoarece crește producerea de urină. Această pierdere de apă poate provoca reacții adverse, cum ar fi: gura uscată și senzația de sete, sau reacții adverse mai severe, cum ar fi probleme cu rinichii sau deshidratarea severă.

Simptomele deshidratării pot include:

- Senzație crescută de sete (necesită creșterea consumului de apă)
- gură uscată
- senzație de oboseală sau somnolență
- scăderea frecvenței urinării
- durere de cap
- piele uscată
- amețelă
- ritm cardiac rapid
- confuzie
- elasticitate redusă a pielii

Este important să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre simptomele menționate mai sus.

Jinarc (tolvaptan) vă va crește nevoia de a urina mai mult decât înainte de tratament și acest lucru vă poate face să vă fie mai sete decât de obicei. Trebuie să beți multă apă sau alte lichide cu conținut ridicat de apă, indiferent dacă vă este sau nu sete, pentru a evita senzația de sete excesivă sau deshidratarea. Trebuie să beți 1-2 pahare cu lichid înainte de culcare și chiar mai mult dacă mergeți mai des la toaletă în timpul nopții. Trebuie acordată o atenție deosebită dacă suferiți de afecțiuni care cresc riscul de deshidratare, de exemplu, în caz de vărsături sau diaree.

7. Este sigur să luați Jinarc (tolvaptan) în timp ce încercați să rămâneți gravidă, în timpul sarcinii sau în timpul alăptării?

Nu trebuie să luați Jinarc (tolvaptan) dacă intenționați să rămâneți gravidă sau în timpul sarcinii, deoarece poate avea efecte secundare și pot să apară anomalii ale dezvoltării la copilul dumneavoastră nenăscut. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie

să utilizeze o metodă de prevenire a sarcinii eficace și sigură, cu cel puțin patru săptămâni înainte de începerea tratamentului, în timpul tratamentului și chiar în cazul întreruperii, și timp de cel puțin încă patru săptămâni după oprirea administrării Jinarc (tolvaptan). Nu trebuie să alăptați pe durata tratamentului cu Jinarc (tolvaptan). În cazul în care rămâneți gravidă, opriți administrarea Jinarc (tolvaptan) și informați-vă imediat medicul astfel încât sarcina dumneavoastră să poată fi monitorizată.

8. Ce este Cardul Pacientului pentru Jinarc (tolvaptan) și cum trebuie folosit?

Când vi se va prescrie Jinarc (tolvaptan) pentru prima oară, medicul dumneavoastră sau asistentul medical vă vor da Cardul Pacientului pentru Jinarc (tolvaptan). Acest card conține informații importante de siguranță cu privire la riscurile de afectare hepatică și de deshidratare care pot apărea în timp ce luați Jinarc (tolvaptan), precum și ce trebuie să faceți în cazul în care apar semne sau simptome ale acestor afecțiuni. Cardul conține, de asemenea, detaliile de contact, în caz de urgență, ale medicului dumneavoastră sau ale centrului de tratament. Detaliile despre datele de contact vor fi adăugate pe Card de către profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății. Trebuie să păstrați în permanență acest Card cu dumneavoastră, în portofel sau geantă, pentru cazuri de urgență.

Dacă nu ați primit Cardul Pacientului pentru Jinarc (tolvaptan) vă rugăm să vă contactați medicul sau asistentul medical.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

E-mail: medinfo.romania@swixxbiopharma.com

Tel: +40 37 1530 850

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.