

Jinarc▼
(tolvaptan)

Broșura cu informații pentru pacient/persoana care îl îngrijește

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea.

Conținut

1. Care este scopul acestui material? **Error! Bookmark not defined.**
2. Ce este Jinarc? **Error! Bookmark not defined.**
3. Care pacienți nu sunt eligibili pentru tratamentul cu Jinarc? **Error! Bookmark not defined.**
4. Ce pacienți trebuie să aibă grijă deosebită atunci când utilizează Jinarc? **Error! Bookmark not defined.**
5. Care sunt unele dintre reacțiile adverse importante ale Jinarc de care trebuie să știi? **Error! Bookmark not defined.**
6. Este important să beți multe lichide când luați Jinarc? **Error! Bookmark not defined.**
7. Este sigur să luați Jinarc în timp ce încercați să rămâneți gravidă, în timpul sarcinii sau în timpul alăptării? **Error! Bookmark not defined.**
8. Ce este Cardul de avetizare a pacientului pentru Jinarc și cum trebuie folosit? **Error! Bookmark not defined.**

1. Care este scopul acestui material?

Acest material educațional pentru pacient/persoana care îl îngrijește este dezvoltat de către Otsuka Pharmaceutical Europe LTD pentru pacienții cu boală polichistică renală cu transmitere autozomal dominantă (BPRTAD) care primesc tratament cu Jinarc (tolvaptan).

Acest material vă:

- explică ce este Jinarc, pentru ce afecțiune este utilizat și cum trebuie utilizat.
- furnizează câteva dintre informațiile importante privind siguranța cu privire la riscul ca Jinarc să cauzeze funcționarea necorespunzătoare a ficatului, precum și să provoace pierdere excesivă de apă și ce să faceți dacă acestea apar.
- informează despre importanța prevenirii sarcinii în timpul tratamentului cu Jinarc

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. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări cu privire la tratamentul dumneavoastră cu Jinarc.

2. Ce este Jinarc?

Medicamentul Jinarc v-a fost prescris pentru că aveți o “boală polichistică renală cu transmitere autosomal dominantă” sau “BPRTAD”. Jinarc 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 conține substanța activă tolvaptan care blochează efectul hormonului vasopresină. Prin blocarea efectului vasopresinei, Jinarc crește producerea de urină și încetinește dezvoltarea chisturilor din rinichi la pacienții cu BPRTAD.

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

Medicul dumneavoastră va stabili dacă este potrivit pentru dumneavoastră să primiți tratament cu Jinarc. Din cauza unora dintre riscurile asociate tratamentului cu medicamentul Jinarc, cum ar fi efectele potențiale care pot determina ficatul să nu funcționeze corect și potențialul de a provoca deshidratare, nu trebuie să luați Jinarc dacă vi se aplică oricare dintre următoarele:

- Dacă vi s-a spus că aveți valori crescute ale enzimelor hepatice în sânge, care nu permit tratamentul cu Jinarc
- Dacă nu puteți sau nu doriți să respectați testele lunare de sânge pentru verificarea funcției ficatului.

- Dacă aveți o afecțiune asociată cu un 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 dacă sunteți femeie, și intenționați să rămâneți gravidă, sunteți gravidă sau alăptați.

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

Trebuie să aveți grijă în timp ce luați Jinarc și să vă adresați medicului dumneavoastră:

- Dacă aveți o boală de ficat sau alte afecțiuni sau boli
- Dacă nu puteți bea suficientă apă sau dacă aveți restricții privind consumul de lichide sau sunteți expuși unui risc crescut de pierdere de apă
- Dacă nu sunteți sigur că tratamentul cu Jinarc este potrivit pentru dumneavoastră

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

Jinarc poate face ca ficatul dumneavoastră să nu funcționeze corect și să apără valori crescute ale concentrației enzimelor hepatice și ale bilirubinei în sânge. Este posibil să trebuiască să efectuați analize de sânge suplimentare. Tratamentul cu Jinarc 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
- 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 listate mai sus.

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

Jinarc poate provoca pierderea de apă deoarece creșterea producerea de urină. Această pierdere de apă poate provoca reacții adverse cum sunt gura uscată și senzația de sete sau reacții adverse mai severe cum ar fi probleme cu rinichii sau deshidratarea severă.

Simptomele deshidratării pot cuprinde:

- sete, creșterea consumului de apă
- gură uscată
- senzație de oboseală sau somn
- scăderea 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 vă va crește nevoia de a urina mai mult decât înainte de tratament și acest lucru vă poate crește senzația de sete decât de obicei. Trebuie să beți multă apă sau alte lichide apoase, 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 aveți boli care cresc riscul pierderii de apă, de exemplu, în caz de vărsături sau diaree.

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

Nu trebuie să luați medicamentul Jinarc dacă intenționați să rămâneți gravidă sau în timpul sarcinii deoarece poate avea efecte secundare și să apară anomalii ale dezvoltării la copilul dumneavoastră nenăscut. Femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să utilizeze o metodă eficientă și sigură de prevenire a sarcinii 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 medicamentului Jinarc. Nu trebuie să alăptați pe durata tratamentului cu Jinarc. În

cazul în care rămâneți gravidă, opriți administrarea medicamentului Jinarc și informați-vă imediat medicul astfel încât sarcina dumneavoastră să poată fi monitorizată.

8. Ce este Cardul de avertizare a pacientului pentru Jinarc și cum trebuie folosit?

Când vi se va prescrie medicamentul Jinarc pentru prima oară, medicul dumneavoastră sau asistentul medical vă vor da Cardul de avertizare a pacientului pentru Jinarc. Acest card conține informații importante de siguranță cu privire la riscurile de afectare hepatică și de deshidratare în timp ce luați Jinarc și ce trebuie să faceți în cazul în care apar semne sau simptome. Cardul conține, de asemenea, detaliile de contact în caz de urgență ale medicului dumneavoastră sau ale centrului de tratament. Detaliile de contact vor fi adăugate pe Card de către profesionistul 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 de avertizare a pacientului pentru Jinarc 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 include 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
tel: + 4 021 317 11 02

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

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a 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.