
Jinarc▼

(tolvaptan)

Material de instruire a profesioniștilor din domeniul sănătății



Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare.

Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Conținut

1. Glosar **Error! Bookmark not defined.**
2. Care este scopul acestui ghid? **Error! Bookmark not defined.**
3. Ce este Jinarc și pentru ce se utilizează? **Error! Bookmark not defined.**
4. Când nu trebuie inițiat tratamentul cu Jinarc? **Error! Bookmark not defined.**
5. Ce doză de Jinarc pot prescrie? **Error! Bookmark not defined.**
6. Care sunt câteva dintre atenționările și precauțiile pentru utilizarea medicamentului Jinarc?
Error! Bookmark not defined.
7. Cum trebuie să gestionez pacienții cu insuficiență hepatică existentă? **Error! Bookmark not defined.**
8. Cum trebuie să evaluez funcția hepatică a pacienților tratați cu Jinarc? ... **Error! Bookmark not defined.**

Înainte de inițierea tratamentului:

..... **Error! Bookmark not defined.**

În primele 18 luni de tratament:

..... **Error! Bookmark not defined.**

9. Care sunt câteva dintre problemele de siguranță pe care trebuie să le discut cu pacienții cărora li se prescrie Jinarc? **Error! Bookmark not defined.**

Afectare hepatică

..... **Error! Bookmark not defined.**

Pierderea de apă și riscul de deshidratare

..... **Error! Bookmark not defined.**

Informații privind fertilitatea/sarcina/alăptarea

..... **Error! Bookmark not defined.**

10. Ce alte materiale sunt disponibile pentru a asigura utilizarea în siguranță a medicamentului Jinarc?

..... **Error! Bookmark not defined.**

Error! Bookmark not defined.

Lista de verificare pentru prescriere **Error! Bookmark not defined.**

Material educativ pentru pacient/persoana care asigură îngrijirea **Error! Bookmark not defined.**

Card de avertizare a pacientului	Error! Bookmark not defined.
11. Cum raportează reacțiile adverse pentru Jinarc?	Error! Bookmark not defined.
12. De unde pot obține informații suplimentare despre Jinarc?	10

1. Glosar

BPRTAD	Boala polichistică renală cu transmitere autosomal dominant
ALT	Alanin aminotransferază
AST	Aspartat aminotransferază
FA	Fosfatază alcalină
BT	Bilirubină totală
RFG _e	Rată de filtrare glomerulară estimată
PDS	Profesionist din domeniul sănătății
INR	Raport internațional normalizat
mL/min	Mililitri pe minut
mg	Miligram
RCP	Rezumatul caracteristicilor produsului
FVF	Femei aflate la vârstă fertilă
LSVN	Limita superioară a valorilor normale

2. Care este scopul acestui ghid?

Acest ghid este furnizat de Otsuka Pharmaceutical Europe Limited pentru medicii prescriptori și alți profesioniști din domeniul sănătății (PDS) care sunt responsabili pentru tratamentul pacienților cu boală polichistică renală cu transmitere autosomal dominantă (BPRTAD) folosind Jinarc (tolvaptan).

Acest ghid vă va permite să:

- Înțelegeți pentru ce este indicat Jinarc și cum trebuie utilizat
- Cunoașteți reacțiile adverse importante ale Jinarc (în particular toxicitatea hepatică idiosincrazică și riscul de deshidratare) și cum pot fi prevenite, identificate și gestionate
- Furnizați informații importante de siguranță pacienților dumneavoastră cărora li se administrează Jinarc și necesitatea unei monitorizări periodice
- Cunoașteți instrumentele disponibile pentru a sprijini utilizarea în siguranță a Jinarc și scopul acestora
- Să cunoașteți mecanismul de raportare al evenimentelor adverse

Important: Acest ghid este un rezumat al informațiilor importante specifice pentru Jinarc. Înainte de a prescrie sau de a administra medicamentul Jinarc, vă rugăm să citiți cu atenție Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) deoarece conține toate informațiile importante pe care trebuie să le cunoașteți despre Jinarc.

3. Ce este Jinarc și pentru ce se utilizează?

Jinarc conține substanța activă tolvaptan, care blochează efectul vasopresinei la nivelul receptorului V2 din rinichi și este indicat pentru încetinirea progresiei dezvoltării chisturilor și insuficienței renale în boala polichistică renală cu transmitere autosomal dominantă (BPRTAD) la adulți cu insuficiență renală cronică (IRC) stadiul 1 până la 4 la inițierea tratamentului, cu dovezi de progresie rapidă a bolii.

4. Când nu trebuie inițiat tratamentul cu Jinarc?

Medicul trebuie să stabilească dacă pacientului său i se poate administra Jinarc (vă rugăm să consultați punctul 4.3 al RCP medicamentului Jinarc pentru informații complete despre contraindicațiile tratamentului cu Jinarc). Din cauza riscului de toxicitate hepatică al tratamentului cu Jinarc pentru BPRTAD, Jinarc nu trebuie folosit la pacienții cu oricare din următoarele situații:

- Valori crescute ale enzimelor hepatice și/sau semne sau simptome de afectare hepatică înainte de începerea tratamentului, care îndeplinesc criteriile pentru oprirea definitivă a tratamentului cu Jinarc

-
- Incapacitatea sau refuzul de a se conforma testării lunare a funcției hepatice.

În plus, Jinarc nu trebuie utilizat la pacienții cu oricare dintre următoarele situații (incluse, dar nu limitate la):

- Hipovolemie
- Incapacitate de a percepe sau răspunde la senzația de sete
- Femei care intenționează să rămână gravide, sunt gravide sau care alăptează

5. Ce doză de Jinarc pot prescrie?

- Doza inițială de Jinarc la pacienții cu BPRTAD este de 60 mg tolvaptan pe zi, sub formă de doze divizate de 45 mg + 15 mg (doza de 45 mg luată la trezire și doza de 15 mg luată 8 ore mai târziu). Doza inițială va fi ajustată până la o doză divizată de 90 mg tolvaptan (60 mg + 30 mg) pe zi, iar apoi la o doză divizată de 120 mg (90 mg + 30 mg) pe zi, dacă este tolerată, cu intervale cel puțin săptămânale între ajustările treptate.

Este important să consultați RCP medicamentului Jinarc pentru instrucțiuni complete privind dozele, inclusiv atenționări și informații despre interacțiunea cu alte medicamente și suplimente (vezi RCP Jinarc, punctul 4.2)

6. Care sunt câteva dintre atenționările și precauțiile pentru utilizarea medicamentului Jinarc?

Vă rugăm să citiți punctul 4.2 (Doze și mod de administrare), punctul 4.4 (Atenționări și precauții speciale pentru utilizare) și punctul 4.5 (Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune) din RCP deoarece acestea conțin informații complete și importante, inclusiv, dar nu limitat la toxicitatea hepatică și deshidratarea, aspecte importante de luat în considerare înainte de prescrierea medicamentului Jinarc.

Jinarc a fost asociat cu creșteri idiosincrazice ale valorilor alanin și aspartat aminotransferazelor sanguine (ALT și AST), cu cazuri rare de creșteri concomitente ale valorilor bilirubinei totale (BT). În cadrul experienței după punerea pe piață cu administrarea de tolvaptan în BPRTAD, s-a raportat insuficiență hepatică acută, care a necesitat transplant hepatic.

7. Cum trebuie să gestionez pacienții cu insuficiență hepatică existentă?

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată (clasele A și B conform scorului Child-Pugh). Sunt disponibile informații limitate în cazul pacienților cu insuficiență hepatică severă (clasa C conform scorului Child-Pugh). Acești pacienți trebuie tratați cu prudență, iar valorile enzimele hepatice trebuie monitorizate în mod regulat. Jinarc trebuie fi utilizat la pacienții cu ciroză numai atunci când beneficiul depășește riscul tratamentului.

La pacienții cu insuficiență hepatică severă, beneficiile și riscurile tratamentului cu Jinarc trebuie evaluate cu atenție. Abordarea terapeutică a pacienților trebuie făcută cu atenție, iar valorile enzimelor hepatice trebuie monitorizate cu regularitate.

8. Cum trebuie să evaluez funcția hepatică a pacienților tratați cu Jinarc?

Pentru a reduce riscul de afectare hepatică semnificativă și/sau ireversibilă, trebuie efectuate analize de sânge pentru determinarea valorilor transaminazelor hepatice și bilirubinei înainte de inițierea tratamentului cu Jinarc, testele urmând a fi repetate lunar timp de 18 luni și apoi cu regularitate (la fiecare 3 luni).

Înainte de inițierea tratamentului:

Dacă, înainte de inițierea tratamentului, un pacient prezintă valori anormale ale ALT, AST sau BT care îndeplinesc criteriile pentru oprirea definitivă a tratamentului, utilizarea medicamentului Jinarc este contraindicată. În cazul unor valori anormale la momentul inițial, care se înscriu sub limita pentru oprirea definitivă, tratamentul poate fi început numai dacă beneficiile potențiale ale tratamentului depășesc riscurile potențiale, iar testarea funcției hepatice trebuie să continue, cu o frecvență mărită. Se recomandă consultul unui gastroenterolog.

În primele 18 luni de tratament:

În primele 18 luni de tratament, Jinarc poate fi eliberat numai pacienților al căror medic a stabilit că funcția hepatică permite continuarea tratamentului.

La debutul simptomelor sau semnelor compatibile cu afectarea hepatică sau dacă în timpul tratamentului sunt depistate creșteri anormale, semnificative din punct de vedere clinic ale valorilor ALT sau AST, administrarea Jinarc trebuie oprită imediat, iar testele repetate, inclusiv pentru ALT, AST, BT și fosfataza alcalină (FA) cât mai curând posibil (ideal între 48-72 de ore). Testarea trebuie continuată cu o frecvență mărită până când simptomele/semnele/valorile anormale ale

parametrilor de laborator se stabilizează sau se rezolvă, moment în care poate fi reîncepută administrarea Jinarc.

Tratamentul cu Jinarc trebuie întrerupt în cazul confirmării valorilor susținut crescute sau în creștere ale transaminazelor și oprit definitiv dacă creșterile semnificative și/sau simptomele clinice de afectare hepatică persistă.

Recomandările pentru oprirea permanentă includ:

- ALT sau AST $>8 \times$ LSVN
- ALT sau AST $>5 \times$ LSVN pentru mai mult de 2 săptămâni
- ALT sau AST $>3 \times$ LSVN și (BT $>2 \times$ LSVN sau raportul internațional normalizat (INR) >1.5)
- ALT sau AST $>3 \times$ LSVN cu simptome persistente de afectare hepatică menționate mai sus.

Dacă valorile ALT și AST rămân sub nivelul $3 \times$ LSVN, tratamentul cu Jinarc poate fi reluat cu precauție, cu monitorizare frecventă, la aceleași doze sau mai mici, deoarece valorile transaminazelor par să se stabilizeze la continuarea tratamentului la unii pacienți.

A fost dezvoltată o Listă de verificare pentru prescrierea Jinarc pentru a ajuta PDS să decidă dacă continuă tratamentul la pacienții care prezintă semne și simptome de afectare hepatică și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Este important să se raporteze evenimentele adverse care implică afectare hepatică, inclusiv orice creștere a valorilor AST sau ALT care depășește $3 \times$ LSVN.

9. Care sunt câteva dintre problemele de siguranță pe care trebuie să le discut cu pacienții cărora li se prescrie Jinarc?

Afectare hepatică

Pacienții trebuie informați cu privire la testele periodice de sânge necesare pentru monitorizarea și gestionarea riscului de afectare hepatică în timp ce utilizează Jinarc. De asemenea, trebuie discutată monitorizarea simptomelor care pot indica afectare hepatică (precum starea de oboseală, anorexie, greață, disconfort abdominal superior drept, vărsături, febră, erupții cutanate, prurit, icter, urină închisă la culoare sau icter). Pacienții trebuie sfătuiți să raporteze imediat aceste reacții adverse, dacă apar.

Pierderea de apă și riscul de deshidratare

Jinarc poate provoca reacții adverse legate de pierderea de apă, cum sunt senzație de sete, poliurie, nicturie și polakiurie. Pacienții trebuie instruiți să bea apă sau alte lichide înainte de a se instala senzația de sete, pentru a evita setea excesivă sau deshidratarea. În plus, pacienții trebuie să bea 1-2 pahare cu lichid înainte de culcare, indiferent de senzația percepută de sete și să consume lichide peste noapte pentru fiecare episod de nicturie.

Asigurați-vă că pacienții sunt conștienți de bolile care pot afecta aportul adecvat de lichide sau de stările/condițiile care pot crește riscul de pierdere de apă, de exemplu în caz de vărsături sau diaree. Pacienții trebuie instruiți să vă contacteze în cazul în care au prezentat astfel de stări sau prezintă semne sau simptome de deshidratare.

Informații privind fertilitatea/sarcina/alăptarea

Jinarc este contraindicat în timpul concepției și al sarcinii, deoarece poate duce la anomalii de dezvoltare la făt. Este de asemenea contraindicat în timpul alăptării.

Femeile aflate la vârsta fertilă (FVF) trebuie sfătuite să utilizeze măsuri contraceptive eficace și sigure cu cel puțin patru săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe durata tratamentului și chiar în caz de întrerupere a dozelor și pentru cel puțin încă patru săptămâni după oprirea administrării Jinarc.

Pacientele de sex feminin trebuie sfătuite să raporteze imediat medicului curant dacă sunt însărcinate sau cred că pot fi însărcinate în timpul tratamentului cu Jinarc sau în termen de 30 de zile de la oprirea tratamentului cu Jinarc. Femeile trebuie sfătuite să nu alăpteze în timpul tratamentului cu Jinarc.

Vă rugăm să consultați punctul 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea din RCP medicamentului Jinarc pentru informații suplimentare.

10. Ce alte materiale sunt disponibile pentru a asigura utilizarea în siguranță a medicamentului Jinarc?

În plus față de acest Material de instruire, alte materiale educaționale sunt disponibile pentru a sprijini profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții care utilizează medicamentul Jinarc, precum: Lista de verificare pentru prescriere, Broșura cu informații pentru pacient/persoana care îl îngrijește și un Card de avertizare a pacientului. Aceste materiale sunt descrise în detaliu mai jos:

Lista de verificare pentru prescriere:

Lista de verificare pentru prescriere este concepută pentru a evalua cum este mai bine pentru pacienții cărora li se poate administra medicamentul Jinarc. Lista de verificare pentru prescriere poate fi utilizată la inițierea tratamentului și apoi în mod regulat pentru monitorizarea pacienților pentru a susține utilizarea corectă a medicamentului Jinarc. La inițierea tratamentului, Lista de verificare pentru prescriere ajută la verificarea stării pacientului din punct de vedere al contraindicațiilor și al precauțiilor pentru a permite prescrierea corespunzătoare; amintește PDS să instruiască pacientul în privința administrării corecte a medicamentului. În cazul pacienților care primesc tratament continuu, Lista de verificare pentru prescriere îl ajută pe PDS să verifice parametrii cheie pentru a monitoriza starea pacientului și oferă un algoritm pentru a ajuta la optimizarea dozei pe baza tolerabilității.

Broșura cu informații pentru pacient/persoana care îl îngrijește:

Broșura cu informații pentru pacient/persoana care îl îngrijește conține un rezumat al informațiilor cheie pe care pacientul trebuie să le cunoască în timp ce face tratament cu Jinarc. Materialul trebuie dat pacienților astfel încât aceștia să poate afla mai multe informații despre modul de administrare, dozele corecte și problemele de siguranță care pot apărea în timpul administrării medicamentului Jinarc. Broșura cu informații pentru pacient/persoana care îl îngrijește recomandă, de asemenea, pacienților să contacteze medicul prescriptor dacă sunt îngrijorați că ar putea prezenta semne și simptome de leziuni hepatice pe durata tratamentului.

Card de avertizare a pacientului:

Cardul de avertizare a pacientului conține informații importante de siguranță despre Jinarc pentru pacienți și persoanele care au grijă de acești pacienți. Include informații despre toxicitatea hepatică, deshidratarea severă și sfaturi în cazul apariției unor astfel de simptome. Cardul de avertizare a pacientului trebuie completat și dat pacientului de către medicul prescriptor sau asistentul medical. Pacientul trebuie să păstreze în permanență Cardul asupra lui, în portofel sau în geantă.

11. Cum raportează reacțiile adverse pentru Jinarc?

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentelor permite monitorizarea continuă a raportului risc-beneficiu al medicamentului.

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Jinarc (tolvaptan), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agentia 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 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

12. De unde pot obține informații suplimentare despre Jinarc?

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să accesați:

<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/nomenclatorul-medicamentelor-de-uz-uman/>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jinarc>