

Jinarc[®]▼ (tolvaptan)

Informationsbrochure til patienter

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk.

Indholdsfortegnelse

- 5** **Hvad er formålet med denne pjece?**
- 5** **Hvad er Jinarc®?**
- 6** **Hvilke patienter er ikke egnede til behandling med Jinarc®?**
- 6** **Hvilke patienter skal være forsigtige med at tage Jinarc®?**
- 7** **Hvordan skal jeg tage Jinarc®?**
- 7** **Det er vigtigt at drikke rigeligt med væske, når man tager Jinarc®**
- 8** **Hvis du glemmer at tage Jinarc®**
- 8** **Hvis du kommer til at tage mere Jinarc®, end du har fået ordineret**
- 8** **Hvilke vigtige bivirkninger ved Jinarc®
skal jeg være opmærksom på?**
- 9** **Hvad skal jeg gøre, hvis jeg får et eller flere af disse
symptomer?**
- 9** **Er det sikkert at tage Jinarc®, mens man forsøger at blive gravid,
mens man er gravid, eller mens man ammer?**
- 10** **Hvad skal jeg gøre, hvis jeg bliver gravid eller tror, at jeg er blevet
gravid, mens jeg tager Jinarc® eller inden for 30 dage efter jeg er
stoppet med Jinarc®?**
- 10** **Hvad er Jinarc® informationskortet, og hvordan skal jeg bruge det?**

Hvad er formålet med denne pjece?

Denne informationspjece er udarbejdet til patienter med sygdommen autosomal dominant polycystisk nyresygdom (ADPKD), der behandles med Jinarc®. Pjecen er udarbejdet af Otsuka Pharma Scandinavia AB.

Denne pjece vil:

- Forklare, hvad Jinarc® er, hvilken sygdom det skal anvendes til, og hvordan det bruges
- Give vigtige sikkerhedsoplysninger
- Hjælpe dig med at forstå de mulige bivirkninger ved Jinarc®, og hvad du skal gøre, hvis du får dem

Denne pjece indeholder vigtige oplysninger om Jinarc®. Læs venligst indlægssedlen i medicinæsken for at få flere oplysninger og tal med din læge, hvis du har spørgsmål om din behandling med Jinarc®.

Hvad er Jinarc®?

Du har fået ordineret Jinarc®, fordi du har autosomal dominant polycystisk nyresygdom eller ADPKD, som forårsager vækst af cyster i nyrerne (cystenyrer). Disse cyster giver problemer på grund af deres størrelse og den plads, de optager.

Når man har ADPKD, er nyren for følsom over for et hormon, der naturligt er til stede i kroppen. Dette hormon hedder vasopressin. Jinarc® indeholder et aktivt stof, der

hedder tolvaptan, som blokerer vasopressins virkning og dermed kan langsommelig gøre væksten af cyster i nyrerne. Jinarc® medfører også øget urinproduktion.

Hvilke patienter er ikke egnede til behandling med Jinarc®?

Du må ikke tage Jinarc®, hvis et eller flere af nedenstående punkter gælder for dig:

- Overfølsomhed over for tolvaptan eller over for et eller flere af indholdsstofferne i lægemidlet (herunder laktose) eller over for benzazepin eller benzazepinderivater
- Hvis du har fået at vide, at du har et forhøjet indhold af leverenzymmer i blodet. Dette udelukker behandling med Jinarc®
- Hvis dine nyrer ikke fungerer (ingen produktion af urin)
- Hvis du har en lidelse, som gør, at du har et meget lav blodvolumen
- Hvis du har en lidelse, der øger mængden af salt i dit blod
- Hvis du har svært ved at mærke, at du er tørstig, eller du ikke er i stand til at drikke vand
- Hvis du er gravid eller ammer
- Hvis du ikke er i stand til eller villig til at få udført en leverfunktionstest (blodprøver) en gang om måneden.

Hvilke patienter skal være forsigtige med at tage Jinarc®?

Når du behandles med Jinarc®, bør du være forsigtig og fortælle det til din læge, hvis et eller flere af punkterne nedenfor gælder for dig:

- Hvis du har en leversygdom
 - Hvis du ikke er i stand til at drikke nok vand, eller hvis du skal begrænse dit væskeindtag
 - Hvis din blærehalskirtel er forstørret, eller du har besvær med at lade vandet
 - Hvis du har for meget eller for lidt salt i blodet
 - Hvis du har sukkersyge
 - Hvis du har et højt indhold af urinsyre i blodet (som kan give urinsyregigt)
- Spørg din læge, hvis du ikke er sikker på, om nogen af punkterne gælder for dig.

Hvordan skal jeg tage Jinarc®?

Du bør altid tage Jinarc® nøjagtigt efter din læges anvisning. Spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis du ikke er sikker.

Jinarc® skal tages i to forskellige doser hver dag. Ved behandling af ADPKD er den samlede daglige dosis sædvanligvis 60 mg til 120 mg. Din læge vil påbegynde din behandling med 60 mg Jinarc® om dagen, delt i doser på 45 mg og 15 mg. Den største dosis tages, når du vågner, og den mindste dosis tages 8 timer senere. Din læge vil måske øge din dosis til 90 mg (60 mg og 30 mg) og derefter til 120 mg (90 mg og 30 mg) over

de efterfølgende uger. Hvis du tager medicin, der tilhører en gruppe af lægemidler, som hedder CYP3A-hæmmere, vil din læge muligvis ordinere en lavere daglig dosis på 15 mg eller 30 mg.

Du skal synke tabletterne hele med et glas vand (sammen med eller uden for et måltid). Du må ikke tygge dem. Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Jinarc®.

Det er vigtigt at drikke rigeligt med væske, når man tager Jinarc®

Jinarc® vil få dig til at skulle lade vandet oftere end ellers, og det kan gøre dig mere tørstig, end du plejer at være.

Du skal drikke rigeligt med vand eller andre vandholdige drikke, uanset om du er tørstig eller ej, så du kan undgå kraftig tørst eller dehydrering. Du bør drikke 1-2 glas væske, inden du går i

seng, og mere hvis du skal lade vandet i løbet af natten. Vær særlig forsigtig, hvis du har en sygdom, der øger risikoen for væsketab, f.eks. ved opkastning eller diarré.

Hvis du glemmer at tage Jinarc®

Hvis du glemmer at tage din medicin, skal du tage dosis, så snart du husker det den samme dag.

Hvis du helt glemmer at tage medicinen en dag, skal du bare tage den normale dosis den

næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for de glemte doser.

Hvis du kommer til at tage mere Jinarc®, end du har fået ordineret

Hvis du har taget flere tabletter end den ordinerede dosis, skal du drikke rigeligt med vand og kontakte lægen eller hospitalet med det samme.

Husk at tage medicinen med, så lægen kan være helt sikker på,

hvad du har taget.

Hvilke vigtige bivirkninger ved Jinarc® skal jeg være opmærksom på?

Jinarc® kan påvirke leverens funktion og øge indholdet af leverenzymmer og bilirubin i blodet.

Lægen vil tage nogle blodprøver for at undersøge, om der er ændringer i din leverfunktion.

Blodprøverne tages:

- inden behandlingen med Jinarc® påbegyndes
- hver måned i de første 18 måneder af behandlingen
- hver 3. måned efter de første 18 måneder

Følgende symptomer kan være tegn på leverpåvirkning:

- træthed
- tab af appetit

- mavesmerter
- mørk urin
- gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot)
- alvorlig dehydrering
- kvalme
- opkastning
- kløe
- influenzalignende symptomer (led- og muskelsmerter med feber)
- feber

Hvad skal jeg gøre, hvis jeg får et eller flere af disse symptomer?

Du skal øjeblikkeligt underrette og søge råd hos din læge, hvis du oplever et eller flere af ovenstående tegn. Det kan være nødvendigt at tage flere blodprøver.

Er det sikkert at tage Jinarc®, mens man forsøger at blive gravid, mens man er gravid, eller mens man ammer?

Du må ikke tage Jinarc®, hvis du prøver at blive gravid, eller hvis du er gravid, da det kan give bivirkninger hos dig eller misdannelser hos dit ufødte barn.

Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge mindst én effektiv præventionsmetode i mindst 4 uger inden behandlingen, under behandlingen – selv ved afbrudt behandling – og i mindst 4 uger efter, at behandlingen med Jinarc® er stoppet. Du

bør tale med din læge om brug af østrogenholdige præventionsmidler, da østrogen kan øge vækst og udvikling af levercyster. Du må ikke amme, mens du tager Jinarc®, og heller ikke i mindst én måned efter du er stoppet med at tage Jinarc®.

Hvad skal jeg gøre, hvis jeg bliver gravid eller tror, at jeg er blevet gravid, mens jeg tager Jinarc® eller inden for 30 dage efter jeg er stoppet med Jinarc®?

Du skal stoppe med at tage Jinarc® og straks informere den læge, der har udskrevet medicinen til dig, så du kan blive kontrolleret under graviditeten.

Hvad er Jinarc® informationskortet, og hvordan skal jeg bruge det?

Når du får ordineret Jinarc® første gang, får du også udleveret et Jinarc® informationskort af lægen eller sygeplejersken.

Kortet indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger om risici for leverskade og dehydrering, mens man tager Jinarc®, og hvad man skal gøre, hvis man får tegn eller symptomer herpå. Kortet indeholder også kontaktoplysninger på din læge eller på hospitalet til brug i

nødsituationer. Lægen vil skrive kontaktoplysningerne på kortet. Du skal altid bære kortet på dig i din pung eller i din taske til brug i nødstilfælde. Hvis du ikke har fået et informationskort, bedes du kontakte din læge eller sygeplejerske.



Leveres af:
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Birger Jarlsgatan 27
111 45 Stockholm
Sverige
www.otsuka.dk