

Jinarc[®]▼ (tolvaptan)

Informationsbrochure til sundhedspersonale



Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller kontakte Otsuka Pharma Scandinavia AB direkte på opsab.vigilance@otsuka.se eller +46 8 545 28 660.

Indholdsfortegnelse

- 3 Forkortelser**
- 4 Hvad er formålet med denne vejledning?**
- 5 Hvad er Jinarc® og hvad er det indiceret til?**
- 5 Hvornår bør man undlade at påbegynde behandling med Jinarc®?**
- 5 Hvilken dosis Jinarc® skal jeg ordinere?**
- 6 Hvilke særlige advarsler og forsigtighedsregler er der for brug?**
- 6 Hvordan skal jeg behandle patienter med leverinsufficiens?**
- 6 Hvordan skal jeg vurdere leverfunktionen hos patienter, der behandles med Jinarc®?**
 - Inden behandlingsstart:
 - I løbet af de første 18 måneder af behandlingen:
- 8 Hvilke sikkerhedsspørgsmål bør jeg diskutere med patienter, der behandles med Jinarc®?**
 - Leverskade
 - Væsketab og risiko for dehydrering
 - Information om graviditet
- 9 Hvilke andre redskaber er der til rådighed til at understøtte sikker brug af Jinarc®?**
 - Tjekliste for ordination
 - Informationspjece til patienter
 - Informationskort til patienter
- 10 Hvordan skal bivirkninger ved Jinarc® indberettes?**
- 10 Hvor kan jeg få yderligere oplysninger?**

Forkortelser

ADPKD	Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease, på dansk autosomal dominant polycystisk nyresygdom
ALAT	Alanin-aminotransferase
ASAT	Aspartat-aminotransferase
BT	Total-bilirubin
ALP	Alkaline phosphatase, på dansk alkalisk phosphatase
eGFR	Estimated glomerular filtration rate, på dansk estimeret filtrationshastighed
HCP	Healthcare professional, på dansk sundhedspersonale
INR	International normalized ratio, på dansk international normaliseret ratio
mg	Milligram
SmPC	Summary of product characteristics på dansk, produktresumé
ULN	Upper limit of normal, på dansk øvre grænse for normalværdi

Hvad er formålet med denne vejledning?

Denne vejledning er udarbejdet af Otsuka Pharma Scandinavia AB til ordinerende læger og andet sundhedspersonale, der er involveret i Jinarc® behandling af patienter med autosomal dominant polycystisk nyresygdom (ADPKD).

Denne vejledning vil gøre dig i stand til at:

- Forstå hvad Jinarc® er indiceret til, og hvordan det anvendes
- Være opmærksom på vigtige bivirkninger ved Jinarc® (i særdeleshed idiosynkratisk levertoksicitet og risiko for dehydrering) og hvordan de forebygges
- Give vigtige sikkerhedsoplysninger til dine patienter
- Være opmærksom på de redskaber, der er til rådighed til at sikre en ufarlig brug af Jinarc®, samt deres formål
- Være opmærksom på, hvordan bivirkninger skal indberettes

Vigtigt: Denne vejledning sammenfatter specific vigtig information om Jinarc®. Før ordination eller dispensering af Jinarc® læs venligts produktresuméet omhyggeligt, da det indeholder hele den vigtige information, som du skal vide om Jinarc®.

Hvad er Jinarc® og hvad er det indiceret til?

Jinarc® indeholder tolvaptan, som blokerer vasopressins virkning ved V2-receptorerne i nyrerne og er indiceret til at bremse progressionen af cysted udvikling og nyreinsufficiens hos voksne med autosomal dominant polycystisk nyresygdom (ADPKD). Behandlingen initieres hos patienter i CKD stadium 1–4 med tegn på hurtigt progredierende sygdom.

Hvornår bør man undlade at påbegynde behandling med Jinarc®?

Lægen skal overveje, om det er hensigtsmæssigt, at deres patient skal behandles med Jinarc® (se venligst sektion 4.3 i produktresumé for Jinarc® for den komplette information om kontraindikationer for behandling med Jinarc®). Jinarc® må ikke anvendes til patienter med en eller flere af følgende:

- Inden behandlingsstart: Forhøjede leverenzymers og/eller tegn eller symptomer på leverskade, som opfylder kravene til permanent seponering af Jinarc®
- Manglende evne eller villighed til at få udført en månedlig leverfunktionstest.

Derudover skal Jinarc® ikke anvendes til patienter med en eller flere af følgende: (inkluderet men ikke begrænset til):

- Volumendepletering
- Manglende evne til at opfatte eller reagere på tørst
- Kvindelige patienter, som prøver på at blive gravide, graviditet eller amning

Hvilken dosis Jinarc® skal jeg ordinere?

- Den indledende dosis Jinarc® er 60 mg daglig opdelt i 45 mg + 15 mg (45 mg tages ved opvågning, 15 mg tages 8 timer senere). Optitrering til 90 mg (opdelt i 60 mg + 30 mg) dagligt, derefter optitrering til 120 mg (opdelt i 90 mg + 30 mg) dagligt, hvis det tolereres. Optitrering bør forsøges i titreringstrin med mindst 1 uges mellemrum.

Det er vigtigt at følge beskrivelsen i produktresuméet for Jinarc® for de komplette dosisinstruktioner inklusiv de særlige overvejelser og information om interaktion med andre lægemidler og tilskud (se produktresumé for Jinarc®, sektion 4.2).

Hvilke særlige advarsler og forsigtighedsregler er der for brug?

Læs venligst sektion 4.2 (Dosering og administration), sektion 4.4 (Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen) og sektion 4.5 (Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion) i produktresuméet, da det indeholder den fuldstændige og vigtige information, inklusiv men ikke begrænset til levertoxicitet og dehydrering, som er vigtigt at overveje inden man ordinerer Jinarc®.

Jinarc® har været forbundet med idiosynkratisk forhøjede ALAT- og ASAT-niveauer i blodet med sjældne tilfælde af samtidigt forhøjet total-bilirubin (BT).

Efter markedsføringen er der ved brug af tolvaptan til behandling af ADPKD rapporteret akut leversvigt, hvor levertransplantation var påkrævet.

Hvordan skal jeg behandle patienter med leverinsufficiens?

Der er ikke behov for dosisjustering hos patienter med mild eller moderat leverinsufficiens (Child-Pugh klasse A og B). Der foreligger begrænsede oplysninger om patienter med svær leverinsufficiens (Child-Pugh klasse C). Disse patienter bør behandles med forsigtighed, og leverenzymmer skal monitoreres regelmæssigt. Jinarc® bør kun anvendes hos cirrosepatienter, hvis nødvendigheden af at behandle opvejer risikoen ved behandlingen.

Hvordan skal jeg vurdere leverfunktionen hos patienter, der behandles med Jinarc®?

For at begrænse risikoen for signifikant og/eller irreversibel leverskade, skal der tages blodprøver for at måle levertransaminaser og BT inden behandling med Jinarc®. Derefter tages månedlige prøver, hvilket fortsættes hver måned i 18 måneder. Efter 18 måneder tages leverprøver hver 3. måned.

Inden behandlingsstart:

Hvis en patient inden behandlingsstart har abnorme ALAT-, ASAT- eller BT-værdier, som opfylder kriterierne for permanent seponering, er Jinarc® kontraindiceret. Hvis abnorme baselineværdier ligger under

grænseværdierne for permanent seponering, kan behandling kun initieres, hvis de potentielle fordele ved behandling opvejer de potentielle risici, og der skal tages hyppigere leverfunktionsprøver. Det anbefales at søge råd hos en hepatolog.

I løbet af de første 18 måneder af behandlingen:

Jinarc® kan i de første 18 måneders behandling kun gives til patienter, hvis læge har fastslået, at leverfunktionen kan understøtte fortsat behandling.

Ved symptomdebut eller tegn på leverskade, eller hvis der måles abnorme ALAT- eller ASAT-værdier under behandlingen, skal administration af Jinarc® afbrydes, og der tages nye prøver, herunder ALAT, ASAT, BT og alkalisk phosphatase (ALP), så hurtigt som muligt (ideelt inden for 48–72 timer). Prøverne skal udføres hyppigere, indtil symptomerne/tegnene/laboratorieprøverne stabiliseres eller bedres, hvorefter behandling med Jinarc® kan genoptages.

Hvis ALAT- og ASAT-værdierne forbliver under 3 x ULN, kan behandling med Jinarc® fortsættes med forsigtighed, med hyppig monitorering ved samme eller lavere dosis, da transaminaseværdierne lader til at stabilisere sig under fortsat behandling hos visse patienter.

Jinarc® behandlingen bør afbrydes efter bekræftelse af vedvarende eller forhøjede transaminaseværdier og skal seponeres permanent, hvis der forekommer signifikant øgning og/eller symptomerne på leverskade er vedvarende. Anbefalede retningslinjer for permanent seponering inkluderer:

- ALAT eller ASAT > 8 x ULN
- ALAT eller ASAT > 5 x ULN i mere end 2 uger
- ALAT eller ASAT > 3 x ULN og BT > 2 x ULN eller INR (international normaliseret ratio) > 1,5
- ALAT eller ASAT > 3 x ULN med vedvarende symptomer på leverskade som nævnt ovenfor.

Der findes en tjekliste til sundhedspersonalet, som kan bidrage til at beslutningen om behandlingen skal fortsættes hos patienter, der udviser tegn og symptomer på leverskade.

Det er vigtigt at indberette bivirkninger, der involverer leverskade, herunder ASAT- eller ALAT-værdier over 3 x ULN.

Hvis ALAT- og ASAT-niveauer forbliver under 3 gange den øvre normalgrænse (ULN), må behandlingen med Jinarc® genstartes med forsigtighed, med hyppig kontrol, ved den samme eller lavere dosis, da transaminaseniveauer hos nogle patienter lader til at stabilisere sig ved fortsat behandling.

Indberet venligst alle formodede bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller kontakte Otsuka Pharma Scandinavia AB direkte på opsab.vigilance@otsuka.se eller +46 8 545 28 660.

Hvilke sikkerheds- spørgsmål bør jeg diskutere med patienter, der behandles med Jinarc®?

Leverskade

Patienterne bør informeres om de nødvendige, regelmæssige blodprøver, der skal tages for at kontrollere risikoen for leverskade, mens de tager Jinarc®. Monitorering for symptomer, der kan være tegn på leverskade (f.eks. træthed, anoreksi, kvalme, ubehag i øvre abdomen, opkastning, feber, udslæt, pruritus, mørkfarvet urin eller gulsot), bør også diskuteres. Patienterne bør rådgives om at indberette sådanne bivirkninger øjeblikkeligt, hvis de forekommer.

Væsketab og risiko for dehydrering

Jinarc® kan medføre bivirkninger relateret til væsketab, f.eks. tørst, polyuri, nykturi og pollakisuri. Patienterne skal instrueres i at drikke vand eller andre vandige væsker, selvom de ikke er tørstige, for at undgå stor tørst eller dehydrering. Derudover skal patienterne rådes til at drikke 1–2 glas væske inden sengetid, uanset om de føler tørst, og at drikke væske om natten, hver gang de har nykturi.

Der skal udvises særlig forsigtighed hos patienter, der har sygdomme, som forhindrer tilstrækkeligt væskeindtag eller som er udsat for større risiko for vandtab, f.eks. i tilfælde af opkastning eller diarré. Patienten skal instrueres i at kontakte lægen, hvis de oplever disse tilstande eller har tegn eller symptomer på dehydrering.

Information om graviditet

Jinarc® er kontraindiceret ved undfangelse og graviditet, da det kan resultere i udviklingsanomalier hos fostret. Jinarc® er også kontraindiceret under amning. Derfor bør patienterne frarådes at blive gravide, mens de tager Jinarc®.

Fertile kvinder skal rådes til at bruge mindst én effektiv og sikker præventionsmetode i mindst fire uger inden behandlingen, under behandlingen – selv ved afbrudt dosisafbrydelser – og i mindst fire uger efter, at behandlingen med Jinarc® er stoppet. Fertile kvinder bør rådes til at være forsigtige ved brug af østrogenholdig kontraseption, fordi det kvindelige hormon østrogen formodes at være involveret i udvikling og vækst af levercyster.

Kvindelige patienter skal opfordres til at informere den behandlingsansvarlige læge med det samme, hvis de bliver gravide, eller hvis de tror, de er blevet gravide, mens de tager Jinarc®, og inden for 30 dage efter behandlingen med Jinarc® er stoppet. Kvinder skal frarådes at amme, mens de tager Jinarc®.

Hvilke andre redskaber er der til rådighed til at understøtte sikker brug af Jinarc®?

Udover denne vejledning inkluderer andre redskaber til støtte for sundhedspersonalets brug af Jinarc® en tjekliste for ordination, en informationspjece til patienter og et informationskort til patienter. Disse er beskrevet i detaljer herunder:

Tjekliste for ordination:

Tjeklisten for ordination er udformet til at vurdere egnetheden hos patienter, der er blevet identificeret som kandidater til behandling med Jinarc®. Tjeklisten kan bruges ved behandlingsstart og regelmæssigt efterfølgende for at monitorere patienter og understøtte korrekt brug af Jinarc®. Ved behandlingsstart hjælper tjeklisten med kontrol for kontraindikationer og forsigtighedstilstande mhp. passende ordination. Den minder sundhedspersonalet om at instruere patienten i korrekt brug af lægemidlet. Hos patienter i vedvarende behandling kan tjeklisten hjælpe sundhedspersonalet med vigtige prøver for at kontrollere patientens tilstand, og den indeholder en algoritme, der kan hjælpe med at beslutte, om patienten skal fortsætte med samme dosis, eller om dosis skal ændres baseret på tolerabilitet.

Informationspjece til patienter:

Informationspjece til patienter indeholder en oversigt over de vigtigste oplysninger, som patienten bør være opmærksom på under behandling med Jinarc®. Den bør udleveres til patienterne, så de kan lære mere om dosering, korrekt brug og sikkerhedsspørgsmål, som de skal være opmærksomme på under behandling med Jinarc®. I informationspjece bedes patienterne også om at kontakte lægen, hvis de er bekymrede for at have tegn eller symptomer på leverskade.

Informationskort til patienter:

Informationskortet til patienter indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger om Jinarc® for patienter og akutberedskab. Det indeholder oplysninger om hepatotoksicitet, svær dehydrering samt råd om håndtering, hvis sådanne symptomer skulle forekomme. Informationskortet skal udfyldes og udleveres til patienten af lægen eller sygeplejersken. Patienten skal altid bære kortet på sig (f.eks. i pungen, tasken).

Hvordan skal bivirkninger ved Jinarc® indberettes?

Indberet venligst alle formodede bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller kontakte Otsuka Pharma Scandinavia AB direkte på opsab.vigilance@otsuka.se eller +46 8 545 28 660.

Hvor kan jeg få yderligere oplysninger?

Yderligere oplysninger kan fås på www.pro.medicin.dk eller www.ema.europa.eu.

Leveres af:

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Wenner-Gren Center
Sveavägen 166
113 46 Stockholm
Sverige

www.otsuka.dk

