

Jinarc® ▼ (tolvaptan) Tjekliste for ordination ved behandlingsstart

Patientens navn	Patientens CPR
-----------------	----------------

Jinarc® (tolvaptan) indiceret til at bremse progressionen af cysteudvikling og nyreinsufficiens hos voksne med autosomal dominant polycystisk nyresygdom (ADPKD). Behandlingen initieres hos patienter i CKD stadium 1–4 med evidens på hurtigt progredierende sygdom. Denne tjekliste skal anvendes inden behandlingsstart (**afsnit A og B**) samt under vedvarende behandling (**afsnit C**) med Jinarc®.

Afsnit A: Undersøg om patienten er egnet til behandling med Jinarc®

I det følgende skal du sætte kryds ved "Ja", hvis udsagnet gælder for patienten, og "Nej", hvis det ikke gør

KONTRAINDIKATIONER – Hvis et eller flere af følgende udsagn gælder for patienten, må vedkommende ikke behandles med Jinarc®	Ja	Nej
Forhøjede leverenzzymer: - ALAT eller ASAT > 8 x den øvre normalgrænse (ULN) - ALAT eller ASAT > 5 x ULN i over 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 (træthed, anoreksi, kvalme, ubehag i øvre abdomen, opkastning, feber, udslæt, pruritus, mørkfarvet urin eller gulsot)		
Overfølsomhed over for det aktive stof, et eller flere af hjælpestofferne, benzazepin eller benzazepinderivater		
Anuri		
Volumendepletering		
Hypernatræmi		
Manglende evne til at mærke eller reagere på tørst		
Graviditet eller amning		
FORSIGTIGHEDSTILSTANDE – Hvis et eller flere af følgende gælder for patienten, kan Jinarc® ordineres med forsigtighed, og patienten skal kontrolleres tilsvarende	Ja	Nej
Forhøjede leverenzzymer, ASAT og/eller ALAT stabiliseret og ikke højere end 3 x ULN I tilfælde af unormale baselineværdier under grænserne for permanent seponering, kan behandling kun initieres, hvis de potentielle fordele ved behandling opvejer de potentielle risici, og der skal udføres hyppigere leverfunktionstest. Det anbefales at søge råd hos en hepatolog.		
Svært nedsat leverfunktion (Child-Pugh klasse C)		
Cirrose (hvis fordele opvejer risici)		
Begrænset adgang til vand og dehydrering		
Delvis obstruktion af urinafløbet (f.eks. prostatahypertrofi)		
Væske- og elektrolytforstyrrelser		
Abnorme serum-natriumværdier		
Diabetes mellitus		
Øget urinsyrekoncentration		
Nedsat glomerulær filtrationsrate (GFR)		
Brug af medicin, der sandsynligvis interagerer med Jinarc®, f.eks. CYP3A-hæmmere (f.eks. ketoconazol, flukonazol, grapefrugtjuice), CYP3A-inducere (f.eks. rifampicin), CYP3A-substrater (warfarin/amiodaron), transportersubstrater digoxin, lægemidler der øger serum-natriumkoncentrationen, diuretika eller ikke-diuretiske antihypertensiva og vasopressin-analogpræparater. Jinarc® administreres i daglige doser på 15 mg eller 30 mg hos patienter, der tager moderate eller kraftige CYP3A-hæmmere, eftersom samtidig brug af sådanne lægemidler øger eksponeringen for Jinarc®.		
ORDINATIONSBESLUTNING (initiering)	Ja	Nej
Jeg har til hensigt at indlede behandling med Jinarc® (vælg en dosis nedenfor):		
60 mg dagligt (dosis opdelt i 45 mg og 15 mg)		
15 mg eller 30 mg dagligt		
Hvis du har besluttet at ordinere Jinarc®, bedes du udfylde afsnit B		

Afsnit B: Patientuddannelse

Sæt kryds i feltet, hvis udsagnet gælder for patienten

	Ja	Nej
Jeg har mindet patienten om nødvendigheden af en leverfunktionstest (blodprøve) hver måned i de første 18 måneder af behandlingen og derefter hver 3. måned.		
Jeg har mindet patienten om at være meget opmærksom på tegn og symptomer på leverskade, at drikke rigeligt med væske, selvom hun/han ikke føler tørst, og at drikke 1–2 glas væske inden sengetid.		
Jeg har rådet den kvindelige patient til at bruge tilstrækkelig antikontraception og at rapportere graviditet. Eller: Patienten er en mand eller en kvinde, som ikke er fertil		
Jeg har givet patienten en informationspjece og et patientkort.		
Underskrift fra ordinerende læge	Dato	

Jinarc® ▼ (tolvaptan) Tjekliste for ordination, patientmonitorering

Patientens navn		Patientens CPR	
-----------------	--	----------------	--

Afsnit C: Undersøg om patienten er egnet til fortsat behandling med Jinarc®

Følgende afsnit skal udfyldes hver måned for Jinarc®patienter, der er i behandling for ADPKD, i de første 18 måneder, og derefter hver 3. måned.

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen eller til Otsuka vha. nedenstående indberetningsmetode.

I det følgende skal du sætte kryds under "Ja", hvis udsagnet gælder for patienten, og under "Nej", hvis det ikke gør

LEVERSKADE		Ja	Nej
Har patienten tegn eller symptomer på leverskade (træthed, anoreksi, kvalme, ubehag i øvre abdomen, opkastning, feber, udslæt, pruritus, mørkfarvet urin eller gulsot)? Hvis svaret er ja, skal behandlingen med Jinarc® afbrydes, årsagen undersøges, og bivirkningen indberettes vha. nedenstående indberetningsmetode.			
Resultater af leverfunktionstest	Anbefalet handling		
Abnorm ALAT eller ASAT	Afbryd Jinarc® behandlingen og undersøg årsagen til de(t) forhøjede leverenzym(er), inklusive nye test så hurtigt som muligt (ideelt inden for 48–72 timer). Indberet til Lægemiddelstyrelsen eller Otsuka vha. nedenstående indberetningsmetode. Fortsæt monitorering.		
Resultater af leverfunktionstest stabiliseret Hvis ALAT- og ASAT-værdierne forbliver under 3 x ULN	Genoptag Jinarc® behandlingen ved samme eller en lavere dosis med hyppig kontrol, og indberet til Lægemiddelstyrelsen eller Otsuka vha. nedenstående indberetningsmetode		
ALAT eller ASAT > 8 x ULN	Seponer behandlingen permanent og indberet til Lægemiddelstyrelsen eller Otsuka vha. nedenstående indberetningsmetode.		
ALAT eller ASAT > 5 x ULN i over 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 (træthed, anoreksi, kvalme, ubehag i øvre abdomen, opkastning, feber, udslæt, pruritus, mørkfarvet urin eller gulsot)			
ORDINATIONSBESLUTNING (vedvarende behandling) Optitrer dosis, hvis tolereret, med mindst en uges mellemrum mellem optitreringer		Ja	Nej
Baseret på tolerabilitet og andre udførte test hos denne patient (vælg en mulighed nedenfor)			
• Jeg har til hensigt at ordinere Jinarc® (vælg en dosis nedenfor)			
• 15 mg (til patienter, der også tager kraftige CYP3A-hæmmere)			
• 30 mg (til patienter, der også tager kraftige CYP3A-hæmmere)			
• 30 mg dagligt (dosis opdelt i 15 mg og 15 mg) til patienter, der også tager moderate CYP3A-hæmmere			
• 45 mg dagligt (dosis opdelt i 30 mg og 15 mg) til patienter, der også tager moderate CYP3A-hæmmere			
• 60 mg dagligt (dosis opdelt i 45 mg og 15 mg) til patienter, der også tager moderate CYP3A-hæmmere			
• 60 mg dagligt (dosis opdelt i 45 mg og 15 mg)			
• 90 mg dagligt (dosis opdelt i 60 mg og 30 mg)			
• 120 mg dagligt (dosis opdelt i 90 mg og 30 mg)			
• Jeg har besluttet af afbryde behandlingen			
• Jeg har besluttet af seponere behandlingen permanent			
• Kontraindikationer for leverfunktion			
• Patienten kan ikke kontaktes vedr. kontrol			
• Patienten er død (indberet afgørelsen til Lægemiddelstyrelsen eller Otsuka vha. nedenstående indberetningsmetode)			
• Patientens valg			
• Andet			
Underskrift fra ordinerende læge		Dato	
Indberet venligst alle formodede bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller kontakt Otsuka Pharma Scandinavia AB direkte på opsab.vigilance@otsuka.se eller +46 8 545 28 660.			