

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** **Hvilke er nogle af de vigtige bivirkninger ved Jinarc®, jeg skal være opmærksom på?**
- 8** **Det er vigtigt at drikke tilstrækkeligt med vand, når du tager Jinarc®**
- 9** **Er det sikkert at tage Jinarc®, mens man forsøger at blive gravid, mens man er gravid, eller mens man ammer?**
- 9** **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
- Informere om nogle af de vigtige sikkerhedsoplysninger i forhold til risikoen for at Jinarc® kan medføre, at din lever ikke fungerer korrekt, ligesom Jinarc® kan medføre et stort vandtab , og hvad du skal gøre, hvis du oplever dette.
- Informere om vigtigheden af at anvende sikker prævention under behandling med Jinarc®.

Vigtigt: Læs venligst

"Indlægssedlen: Information til patienten" (Findes i medicinæsken) som indeholder den komplette information inklusiv andre forholdsregler, du skal kende til, når du tager Jinarc®. 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.

Jinarc® indeholder et aktivt stof, der hedder tolvaptan, som blokerer effekten af hormonet vasopressin. Ved at blokere effekten af vasopressin, øger

Jinarc® urin produktionen og kan dermed langsommeligøre væksten af cyster i nyrerne hos patienter med ADPKD.

**Hvilke patienter
er ikke egnede
til behandling
med Jinarc®?**

Din læge vil afgøre, om det er hensigtsmæssigt for dig at få en behandling med Jinarc®.

På grund af nogle af de risici, der er relateret til behandling med Jinarc®, såsom potentielle effekter, som kan medføre, at din lever ikke fungerer korrekt og risikoen for dehydrering, skal du ikke tage Jinarc®, hvis et eller flere punkter nedenfor gælder for dig:

- Hvis du har fået at vide, at du har et forhøjet indhold af leverenzymmer i blodet. Dette udelukker behandling med Jinarc®
- Hvis du ikke er i stand til eller villig til at få udført en leverfunktionstest (blodprøver) en gang om måneden

- Hvis du har en lidelse, som gør, at du har et meget lav blodvolumen
- Hvis du har svært ved at mærke, at du er tørstig, eller du ikke er i stand til at drikke vand

Undgå behandling med Jinarc®, hvis du er kvinde og planlægger at blive gravid, er gravid eller ammer.

**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 du har en leversygdom, andre medicinske tilstande eller sygdomme
- Hvis du ikke er i stand til at drikke nok vand, eller hvis du skal begrænse dit væskeindtag
- Hvis du ikke er sikker på at Jinarc® er den rette behandling for dig

Hvilke er nogle
af de vigtige
bivirkninger ved
Jinarc®, jeg skal være
opmærksom på?

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

Du kan være nødt til at skulle have taget ekstra blodprøver. Behandling med Jinarc® kan blive stoppet, men kan startes igen, hvis blodprøverne for leverfunktionen er normale.

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 leverenpåvirkning:

- 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

Det er vigtigt, at du kontakter din læge, hvis du udvikler nogle af de symptomer, der står ovenfor.

**Det er vigtigt at
drikke tilstrækkeligt
med vand, når du
tager Jinarc®**

Jinarc® kan også medføre vandtab, fordi det øger din urinproduktion.

Dette vandtab kan medføre nogle bivirkninger som mundtørhed, og tørst eller endnu alvorligere bivirkninger som f.eks. nyreproblemer og alvorlig dehydrering.

Symptomer på dehydrering kan være:

- øget tørst
- mundtørhed
- træthedsfølelse eller sløvhed
- nedsat urinproduktion
- hovedpine
- tør hud
- svimmelhed
- hurtig hjerterytme
- konfusion
- nedsat elasticitet i huden

Du skal øjeblikkeligt underrette og søge råd hos din læge, hvis du oplever et eller flere af ovenstående tegn.

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.

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 en effektiv og sikker præventionsmetode i mindst fire uger inden behandlingen, under behandlingen – selv ved afbrudt behandling – og i mindst fire 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®. Hvis du bliver gravid, skal du stoppe med at tage Jinarc® og med det samme informere den læge, som har ansvar for din behandling, således at din graviditet kan blive fulgt.

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
Wenner-Gren Center
Sveavägen 166
113 46 Stockholm
Sverige
www.otsuka.dk

