

▼ **Jinarc[®]** (tolvaptan)

Viktig sikkerhets- informasjon til pasienter



Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se www.legemiddelverket.no/pasientmelding

Innhold

- 5** **Hva er formålet med denne brosjyren?**
- 6** **Hvilke pasienter er uegnet for behandling med Jinarc®?**
- 6** **Hvilke pasienter bør være spesielt forsiktige når de tar Jinarc®?**
- 7** **Hvilke viktige bivirkninger forbundet med Jinarc® skal jeg være oppmerksom på?**
- 8** **Det er viktig å drikke rikelig med væske når du tar Jinarc®.**
- 9** **Er det trygt å ta Jinarc® når du prøver å bli gravid, under svangerskapet eller når du ammer?**
- 9** **Hva er Jinarc®-pasientkort, og hvordan skal jeg bruke det?**

Hva er formålet med denne brosjyren?

Denne pasientbrosjyren er utarbeidet av Otsuka Pharma Scandinavia AB til pasienter med autosomal dominant polycystisk nyresykdom (ADPKD) som behandles med Jinarc® (tolvaptan).

Denne brosjyren vil:

- Gi deg viktig sikkerhetsinformasjon om risikoen for at Jinarc® kan forårsake at leveren din ikke fungerer som den skal, eller kan forårsake stort vanntap, og om hva du skal gjøre hvis dette skjer.
- Informere deg om viktigheten av prevensjon mens du blir behandlet med Jinarc®.

Viktig: Les pakningsvedlegget i legemiddelpakningen for mer informasjon. Det inneholder fullstendig informasjon, inkludert andre forholdsregler som du må vite om før du tar Jinarc®. Rådfør deg med lege hvis du har spørsmål om din behandling med Jinarc®.

Hvilke pasienter er uegnet for behandling med Jinarc®?

Legen din vil fastslå om behandling med Jinarc® er egnet for deg.

På grunn av noen av risikoene forbundet med behandling med Jinarc®, for eksempel mulige virkninger som kan forårsake at leveren din ikke fungerer som den skal, og muligheten til å forårsake dehydrering, skal du ikke ta Jinarc® hvis noe av det følgende gjelder for deg:

- Hvis du har fått beskjed om at du har forhøyede nivåer av leverenzymmer i blodet ditt som gjør at du ikke kan behandles med Jinarc®

- Hvis du ikke kan eller vil ta månedlige blodprøver for å sjekke leverfunksjonen
- Hvis du har en lidelse som er forbundet med et svært lavt blodvolum
- Hvis du har problemer med å merke at du er tørst eller ikke kan drikke nok vann

Unngå behandling med Jinarc® hvis du er kvinne og du planlegger å bli gravid, er gravid eller ammer.

Hvilke pasienter bør være spesielt forsiktige når de tar Jinarc®?

Du som behandles med Jinarc® bør være forsiktig og underrette legen:

- Hvis du lider av leversykdom eller har andre medisinske tilstander eller sykdom
- Hvis du ikke klarer å drikke nok vann eller må begrense væskeinntaket
- Hvis du ikke er sikker på at behandling med Jinarc® vil passe for deg

**Hvilke viktige
bivirkninger
forbundet med
Jinarc® skal jeg være
oppmerksom på?**

Jinarc® kan påvirke måten leveren din fungerer på og øke nivået av leverenzymmer og bilirubin i blodet.

Det kan hende du må ta flere blodprøver. Behandling med Jinarc® vil bli stoppet, og kan startes på nytt hvis blodprøvene for leverfunksjon er normale. Legen vil ta blodprøver for å se etter endringer i leverfunksjonen din:

- før du starter behandling med Jinarc®
- hver måned i de første 18 månedene etter behandlingsstart
- deretter hver 3. måned

Følgende symptomer kan være en indikasjon på mulige leverproblemer:

- tretthet
- nedsatt appetitt
- magesmerter
- mørk urin
- gulfarge i huden eller øynene (gulsott)
- kraftig dehydrering
- kvalme
- oppkast
- kløe
- ledd- og muskelsmerter med feber
- feber.

Det er viktig at du kontakter legen hvis du utvikler noen av symptomene som er oppgitt ovenfor.

**Det er viktig å
drikke rikelig med
væske når du tar
Jinarc®.**

Jinarc® forårsaker også vanntap fordi det øker urinproduksjonen din.

Dette vanntapet kan føre til bivirkninger som munntørrehet og tørste eller til og med mer alvorlige bivirkninger som nyreproblemer eller alvorlig dehydrering.

Symptomer på dehydrering kan omfatte:

- økt tørste
- munntørrehet
- følelse av tretthet eller søvnighet
- redusert urinering
- hodepine
- tørr hud
- svimmelhet
- rask puls
- forvirring
- dårlig hudelastisitet

Det er viktig at du kontakter legen hvis du utvikler noen av symptomene som er oppgitt ovenfor.

Jinarc® vil gjøre at du later vannet oftere enn før, og dette kan gjøre deg mer tørst enn vanlig. Du skal drikke rikelig med vann eller annen væske uansett om du føler deg tørst, for å unngå kraftig tørste eller dehydrering. Du skal drikke 1–2 glass med væske før du legger deg, og drikke mer hvis du later vannet om natten. Du må være spesielt forsiktig hvis du har sykdommer som øker risikoen for vanntap, f.eks. oppkast eller diaré.

Er det trygt å ta Jinarc® når du prøver å bli gravid, under svangerskapet eller når du ammer?

Du må ikke ta Jinarc® hvis du prøver å bli gravid eller er gravid, siden det kan føre til bivirkninger for deg og mulig unormal utvikling hos det ufødte barnet.

Potensielt fertile kvinner må bruke minst én effektiv og pålitelig prevensjonsmetode i minst fire uker før behandling, under behandling (selv ved doseavbrudd), og i minst fire uker til etter avslutning av Jinarc®. Bruk av østrogenholdige prevensjonsmidler må diskuteres

med legen, siden det kan øke veksten og utviklingen av levercyster. Du må ikke amme mens du tar Jinarc®. Hvis du blir gravid, må du slutte å ta Jinarc® og informere forskrivende lege straks slik at graviditeten din kan bli overvåket.

Hva er Jinarc®-pasientkort, og hvordan skal jeg bruke det?

Når du først forskrives Jinarc®, vil legen eller sykepleieren gi deg et Jinarc®-pasientkort.

Dette kortet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon vedrørende risikoene for leverskade og dehydrering ved bruk av Jinarc® og hva du skal gjøre hvis det oppstår tegn eller symptomer. Det inneholder også kontaktinformasjon til legen eller sykehuset. Legen din vil skrive denne kontaktinformasjonen på kortet ditt.

Du bør ha det med deg i lommeboken eller håndvesken til enhver tid i tilfelle en nødsituasjon.

Hvis du ikke har fått et pasientkort, må du kontakte legen eller sykepleieren din.

For mer informasjon om Jinarc® se pakningsvedlegget. Dette kan også søkes opp på Felleskatalogen.no.

Utarbeidet av:
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Wenner-Gren Center
Sveavägen 166
113 46 Stockholm
Sverige
www.otsuka.no