

EDUKAČNÍ MATERIÁL

**Informační příručka
pro zdravotnické pracovníky**

Jinarc[®] ▼
(tolvaptan)

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>
Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Tato informace může být také hlášena společnosti Swixx Biopharma s.r.o. na e-mail: medinfo.czech@swixxbiopharma.com nebo tel: +420 242 434 222.

Aktuálně platný SmPC (souhrn údajů o přípravku) lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

Obsah

1. Seznam zkratek	4
2. Jaký je účel této příručky?	4
3. Co je přípravek Jinarc® a jaké jsou jeho indikace?	5
4. Kdy nesmí být léčba přípravkem Jinarc® zahajována?	5
5. Jakou dávku přípravku Jinarc® mám předepsat?	6
6. Jaká jsou některá ze zvláštních upozornění a opatření pro použití vztahující se k léčbě přípravkem Jinarc®?	6
7. Jak mám postupovat u pacientů s existujícím poškozením jater?	7
8. Jak mám vyhodnotit jaterní funkce pacientů léčených přípravkem Jinarc®?	7
Před zahájením léčby	7
V průběhu prvních 18 měsíců léčby	7
9. Které z otázek týkajících se bezpečnosti mám projednat s pacientem, kterému byl předepsán přípravek Jinarc®?	9
Poškození jater	9
Ztráta vody a riziko dehydratace	9
Informace týkající se plodnosti/těhotenství/kojení	9
10. Jaké další nástroje podporující bezpečné používání přípravku Jinarc® jsou k dispozici?	10
Záznamová karta	10
Informační brožura pro pacienty	10
Pohotovostní bezpečnostní karta pacienta	10
11. Jak mám hlásit nežádoucí účinky přípravku Jinarc®?	11
12. Kde můžu získat další informace?	11

1. Seznam zkratk

PCHLAD	polycystická choroba ledvin autozomálně dominantního typu
ALT	alaninaminotransferáza
AST	aspartátaminotransferáza
ALP	alkalická fosfatáza
BT	celkový bilirubin
eGFR	odhadovaná rychlost glomerulární filtrace
HCP	zdravotnický pracovník
INR	mezinárodní normalizovaný poměr
ml/min	mililitr za minutu
mg	miligram
SmPC	Souhrn údajů o přípravku
ULN	horní limit rozpětí normálních hodnot

2. Jaký je účel této příručky?

Tuto příručku připravila společnost Otsuka Pharmaceutical Europe LTD., v České republice zastoupená společností Swixx Biopharma s.r.o., pro lékaře a jiné zdravotnické pracovníky (HCP), kteří jsou zodpovědní za léčbu pacientů s polycystickou chorobou ledvin autozomálně dominantního typu (PCHLAD) a podávání přípravku Jinarc® (tolvaptan).

Tato příručka vám:

- umožní porozumět k čemu je přípravek Jinarc® indikován a tomu, jak jej správně používat,
- umožní pochopit, jaké jsou důležité nežádoucí účinky přípravku Jinarc® (zejména idiosynkratická jaterní toxicita a riziko dehydratace) a jakým způsobem je možné jim předcházet, jak je identifikovat a jak je zvládat,
- poskytne důležité bezpečnostní informace pro vaše pacienty léčené přípravkem Jinarc® a potřebu pravidelného sledování,
- poskytne povědomí o dostupných nástrojích, podporujících bezpečné používání přípravku Jinarc® a o jejich účelu,
- poskytne povědomí o postupu při hlášení nežádoucích účinků.

Důležité:

Tato příručka shrnuje určité důležité informace o přípravku Jinarc®.

Před předepsáním přípravku Jinarc® si prosím pozorně přečtěte Souhrn údajů o přípravku (SmPC), protože obsahuje důležité informace, které potřebujete o přípravku Jinarc® vědět.

3. Co je přípravek Jinarc® a jaké jsou jeho indikace?

Přípravek Jinarc® obsahuje léčivou látku tolvaptan, která blokuje účinek vasopresinu na V₂ receptoru v ledvinách a je indikován ke zpomalení progresu tvorby cyst a ledvinové nedostatečnosti při polycystické chorobě ledvin autozomálně dominantního typu (PCHLAD) u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin (CKD) 1. až 4. stádia při zahájení léčby, kdy je prokázána rychlá progresse onemocnění.

4. Kdy nesmí být léčba přípravkem Jinarc® zahajována?

Lékař musí posoudit, zda je léčba přípravkem Jinarc® pro pacienta vhodná (pro kompletní informace o kontraindikacích léčby přípravkem Jinarc® si prosím přečtěte bod 4.3 v SmPC přípravku Jinarc®). Z důvodu rizika jaterní toxicity při léčbě PCHLAD přípravkem Jinarc® nesmí být přípravek podán pacientům:

- se zvýšenými jaterními enzymy a/nebo známkami a příznaky jaterního poškození v době před zahájením léčby, které splňují kritéria trvalého ukončení podávání přípravku Jinarc®,
- neschopným nebo odmítajícím dodržovat každoměsíční vyšetření jaterních funkcí.

Kromě výše uvedeného nesmí být přípravek Jinarc® podáván pacientům s některým z těchto stavů (včetně, ale ne pouze):

- hypovolémie,
- neschopnost vnímat nebo reagovat na žízeň,
- ženy, které se snaží otěhotnět, jsou těhotné nebo kojí.

5. Jakou dávku přípravku Jinarc® mám předepsat?

Počáteční dávkování přípravku Jinarc® u pacientů s PCHLAD je 60 mg na den, v režimu rozdělené dávky 45 mg + 15 mg (45 mg ráno po probuzení a 15 mg za 8 hodin). Výchozí dávka má být titrována směrem nahoru do režimu rozdělené dávky 90 mg (60 mg + 30 mg) denně a pak do režimu rozdělené dávky 120 mg (90 mg + 30 mg) denně, pokud bude snášena, nejméně s týdenními intervaly mezi titracemi.

Je důležité dodržovat přesně pokyny týkající se dávkování přípravku, včetně speciálních upozornění a informací o interakcích s jinými léčivými přípravky nebo doplňky stravy, které jsou uvedeny v SmPC přípravku Jinarc® (bod 4.2).

6. Jaká jsou některá ze zvláštních upozornění a opatření pro použití vztahující se k léčbě přípravkem Jinarc®?

Prosím přečtěte si bod 4.2 (Dávkování a způsob podání), bod 4.4 (Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a bod 4.5 (Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce) SmPC, protože obsahují úplné a důležité informace, včetně, ale ne pouze, informací o jaterní toxicitě a dehydrataci, které je důležité vzít v úvahu před předepsáním přípravku Jinarc®.

Přípravek Jinarc® je spojován s idiosynkratickým zvýšením ALT a AST v krvi s nepříliš častým konkomitantním zvýšením celkového bilirubinu (BT). Postmarketingové zkušenosti s tolvaptanem u PCHLAD uvádí výskyt akutního jaterního selhání, vyžadujícího transplantaci jater.

7. Jak mám postupovat u pacientů s existujícím poškozením jater?

U pacientů s mírným nebo středně závažným poškozením jater (Child-Pugh skóre A nebo B) není zapotřebí dávku upravovat. O užívání u pacientů se závažným poškozením jater (Child-Pugh skóre C) existuje jen omezené množství informací. Tito pacienti mají být léčeni s obezřetností a pravidelnou kontrolou jaterních enzymů. U pacientů s cirhózou může být přípravek Jinarc® používán pouze v případech, kdy potřeba léčby a její očekávaný přínos převáží nad možnými riziky léčby.

U pacientů se závažným poškozením jater je zapotřebí pečlivě zvažovat přínosy a rizika léčby přípravkem Jinarc®. Pacienti musí být léčeni s obezřetností a jejich jaterní enzymy musí být pravidelně kontrolovány.

8. Jak mám vyhodnotit jaterní funkce pacientů léčených přípravkem Jinarc®?

S cílem snížit riziko významného a/nebo nevratného poškození jater je vyžadováno vyšetření jaterních transamináz a bilirubinu v krvi před zahájením léčby přípravkem Jinarc® a jedenkrát měsíčně v průběhu prvních 18 měsíců léčby, poté v pravidelných tříměsíčních intervalech.

Před zahájením léčby:

Pokud má pacient před zahájením léčby hladiny ALT, AST nebo celkového bilirubinu (BT) zvýšené natolik, že odpovídají kritériím pro trvalé ukončení léčby, je použití přípravku Jinarc® kontraindikováno. Pokud jsou výchozí hodnoty ALT, AST nebo BT nižší než limitní hodnota pro trvalé ukončení, léčba přípravkem Jinarc® může být zahájena, avšak pouze pokud potenciální přínosy léčby převáží možná rizika a kontrola jaterních funkcí musí pokračovat v kratších intervalech. Doporučuje se konzultace s hepatologem.

V průběhu prvních 18 měsíců léčby:

V průběhu prvních 18 měsíců léčby bude přípravek Jinarc® podáván pouze těm pacientům, jejichž ošetřující lékař určil, že sledované jaterní funkce podporují pokračování v léčbě.

Pokud se v průběhu léčby objeví známky nebo příznaky shodující se s poškozením jater nebo jsou zjištěny klinicky významná zvýšení ALT nebo AST, podávání přípravku Jinarc® musí být neprodleně zastaveno a co nejdříve (ideálně v průběhu 48-72 hodin) musí být provedena opakovaná vyšetření ALT, AST, BT a alkalické fosfatázy (ALP). Jejich vyšetřování musí pokračovat v krátkých časových intervalech až do stabilizace nebo úplného odeznění obtíží/příznaků/odchylek od normálních hodnot. Poté je možné podávání přípravku Jinarc® obnovit.

Léčbu přípravkem Jinarc® je zapotřebí zastavit při potvrzení setrvale zvýšených nebo dále se zvyšujících hladin transamináz a trvale ukončit, jestliže přetrvávají významná zvýšení transamináz a/nebo klinické příznaky poškození jater.

Doporučené návody k trvalému ukončení léčby zahrnují:

- ALT nebo AST >8x ULN
- ALT nebo AST >5x ULN po dobu >2 týdnů
- ALT nebo AST >3x ULN a (BT >2x ULN nebo mezinárodní normalizovaný poměr (INR) >1,5)
- ALT nebo AST >3x ULN s přetrvávajícími příznaky jaterního poškození zmíněnými výše.

Pokud hladiny ALT a AST zůstávají nižší než trojnásobek horního limitu rozpětí normálních hodnot (3x ULN) může být léčba přípravkem Jinarc® s opatrností obnovena, se stejnou nebo sníženou dávkou a častými kontrolami.

U některých pacientů se hladiny transamináz při pokračující léčbě stabilizují.

S cílem pomoci lékařům při rozhodování, zda u pacientů s příznaky jaterního poškození a zvýšenými transaminázami pokračovat v léčbě, byla vytvořena záznamová karta o léčbě přípravkem Jinarc®.

Je důležité hlásit nežádoucí účinky zahrnující poškození jater a jakékoli zvýšení ALT nebo AST přesahující limit 3x ULN.

Informaci o způsobu hlášení nežádoucích účinků naleznete v bodě 11.

9. Které z otázek týkajících se bezpečnosti mám projednat s pacientem, kterému byl předepsán přípravek Jinarc®?

Poškození jater

Pacienti musí být informováni o pravidelném vyšetření krve za účelem sledování a řešení rizika poškození jater při léčbě přípravkem Jinarc®. Rovněž musí být probráno sledování příznaků, které mohou svědčit o poškození jater (např. únava, nechutenství, nevolnost, pocit tlaku v pravém nadbřišku, zvracení, horečka, vyrážka, svědění, ikterus, tmavá moč nebo žloutenka). Pacienty je třeba poučit, aby tyto nežádoucí účinky ohlásili ihned jakmile se objeví.

Ztráta vody a riziko dehydratace

Jinarc® může vyvolávat nežádoucí účinky vztahující se ke ztrátě vody, jako jsou žízeň, polyurie, nykturie a polakisurie. Pacienti musí být instruováni, aby pili vodu nebo jiné tekutiny ještě před tím, než se projeví žízeň, aby se tak předešlo nadměrné žízni nebo dehydrataci. Též je potřeba jim doporučit vypít 1-2 sklenice tekutiny před spaním, bez ohledu na pocit žízně, a při každé nykturické příhodě doplňovat tekutinu i v průběhu noci.

Upozorněte pacienty na nemoci, které mohou narušit správný příjem tekutin nebo na stavy, které mohou zvýšit riziko ztráty vody, jako jsou např. zvracení nebo průjem. Pacienti musí být poučeni, aby vás kontaktovali v případě, že se u nich tyto stavy vyskytnou nebo pokud mají známky nebo příznaky dehydratace.

Informace týkající se plodnosti/těhotenství/kojení

Přípravek Jinarc® je kontraindikován při početí a v průběhu těhotenství, neboť může vést k poruchám vývoje plodu. Rovněž je kontraindikován v období kojení.

Ženám ve fertilním věku musí být doporučeno používat účinnou a spolehlivou metodu antikoncepce, minimálně čtyři týdny před zahájením léčby, v průběhu léčby i v případě přerušování léčby a minimálně další čtyři týdny po ukončení léčby přípravkem Jinarc®.

Ženy musí být poučeny o tom, aby v průběhu léčby přípravkem Jinarc® nebo v průběhu 30 dnů po ukončení jeho užívání bez prodlení sdělili svému ošetřujícímu lékaři, že otěhotněly nebo, že se domnívají, že jsou těhotné. Ženy musí být poučeny, aby v průběhu léčby přípravkem Jinarc® nekojily.

Další informace naleznete v bodě 4.6, Fertilita, těhotenství a kojení, SmPC přípravku Jinarc®.

10. Jaké další nástroje podporující bezpečné používání přípravku Jinarc® jsou k dispozici?

Kromě této příručky jsou k dispozici další podpůrné nástroje pro zdravotnické pracovníky a pacienty. Ty zahrnují záznamovou kartu o předepsané léčbě, informační brožuru pro pacienty a pohotovostní bezpečnostní kartu pacienta. Jejich popis uvádíme níže:

Záznamová karta

Záznamová karta o léčbě byla navržena jako pomůcka k hodnocení vhodnosti pacientů pro zvažovanou léčbu přípravkem Jinarc®. Kartou lze použít při zahajování léčby a poté pravidelně v jejím průběhu. Karta napomáhá ke sledování správného užívání přípravku Jinarc®. Při zahajování léčby karta pomáhá při kontrole kontraindikací a preventivně-bezpečnostních opatření, což umožňuje posoudit správnost preskripce. Karta lékařům připomíná, aby neopomněli pacienty informovat o tom, jak lék správně užívat. V průběhu léčby karta pomáhá lékařům sledovat stav pacienta a nabízí postupy pro optimalizaci dávkování s ohledem na snášenlivost přípravku.

Informační brožura pro pacienty

Informační brožura pro pacienty obsahuje souhrn nejdůležitějších informací, o kterých by pacient léčený přípravkem Jinarc® měl vědět. Brožura, má být předána pacientovi, aby mu umožnila dozvědět se více o léčbě a jejím dávkování, správném užívání léčiva, bezpečnostních otázkách a lépe pochopit proč přípravek Jinarc® užívá. Brožura dále obsahuje doporučení, aby pacient bez prodlení kontaktoval svého ošetřujícího lékaře, pokud se domnívá, že se v průběhu léčby objevily známky a příznaky poškození jater.

Pohotovostní bezpečnostní karta pacienta

Pohotovostní bezpečnostní karta pacienta obsahuje důležité bezpečnostní informace o přípravku Jinarc® pro pacienta i osoby které zajišťují neodkladnou péči o pacienta. Karta obsahuje informace o hepatotoxicitě, závažné dehydrataci a návod, jak postupovat, pokud se tyto příznaky objeví. Kartou má vyplnit ošetřující lékař nebo sestra a poté ji předat pacientovi. Pacient má mít tuto kartu trvale u sebe.

11. Jak mám hlásit nežádoucí účinky přípravku Jinarc®?

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>
Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Tato informace může být také hlášena společnosti
Swixx Biopharma s.r.o. oddělení farmakovigilance:
Telefon: +420 242 434 222 nebo na email: medinfo.czech@swixxbiopharma.com

12. Kde můžu získat další informace?

Další informace naleznete na:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jinarc>

