



Die belgischen Gesundheitsbehörden haben bestimmte Voraussetzungen für das Inverkehrbringen des Arzneimittels JINARC[®] erlassen. Der in Belgien vorgeschriebene Plan zur Risikominimierung, zu dem diese Information gehört, ist eine Maßnahme zur Gewährleistung einer sicheren und wirksamen Anwendung von JINARC[®]. (RMA Version 05/2016)

JINARC[®]▼ (tolvaptan)

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.**

Broschüre zur Aufklärung von Patienten



Gebärfähige Frauen müssen während der Behandlung mit JINARC[®] jede Schwangerschaft vermeiden. JINARC[®] darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht verwendet werden. Es muss eine Entscheidung getroffen werden, entweder die Behandlung oder das Stillen abzubrechen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von JINARC[®] beginnen.

Otsuka Pharmaceutical Europe Limited.

Zweck dieses Materials (RMA, Maßnahmen zur Risikominimierung):

Diese Information ist Teil des belgischen Plans zur Risikominimierung, der Informationsmaterial für medizinisches Fachpersonal und Patienten zur Verfügung stellt.

Diese zusätzlichen Maßnahmen zu Risikominimierung verfolgen den Zweck, eine sichere und wirksame Anwendung von JINARC® zu gewährleisten.

Das Informationsmaterial für Patienten sollte Folgendes enthalten:

- Gebrauchsinformation für Patienten
- Schulungsmaterial für Patienten/Pflegepersonen
- Patienten-Notfallausweis

Das Schulungsmaterial für Patienten/Pflegepersonen muss folgende Schlüsselaussagen enthalten:

- Risiko der Hepatotoxizität im Zusammenhang mit der Anwendung von JINARC®
- Bedeutung der Schwangerschaftsverhütung vor und während der Anwendung von JINARC®

Der Patienten-Notfallausweis muss folgende Schlüsselaussagen enthalten:

- Zeichen oder Symptome von Lebertoxizität und schwerer Dehydrierung
- Ratschläge, wenn diese Symptome auftreten

Inhalt

1. Was ist JINARC®?	3
2. Welche Patienten sind nicht für eine JINARC®-Behandlung geeignet?	3
3. Welche Patienten sollten bei der Einnahme von JINARC® besonders vorsichtig sein?	4
4. Es ist wichtig daran zu denken, während der Einnahme von JINARC® viel Flüssigkeit zu trinken.	4
5. Über welche wichtigen Nebenwirkungen von JINARC® sollte ich Bescheid wissen?	5
6. Was muss ich tun, wenn eines dieser Anzeichen bei mir auftritt?	5
7. Ist es sicher, JINARC® einzunehmen, wenn man versucht, schwanger zu werden, bzw. während der Schwangerschaft und Stillzeit?	6
8. Was muss ich tun, wenn ich während der Einnahme von JINARC® oder innerhalb von 30 Tagen, nachdem ich JINARC® abgesetzt habe, schwanger werde oder glaube, schwanger zu sein?	6
9. Was ist der JINARC® Patienten-Notfallausweis und wie sollte ich ihn verwenden?	7

1. Was ist JINARC® ?

JINARC® ist ein Arzneimittel zur Behandlung einer Krankheit, die als „autosomal-dominante polyzystische Nierenerkrankung“ (ADPKD) bezeichnet wird. Diese Krankheit führt dazu, dass mit Flüssigkeit gefüllte Zysten in den Nieren wachsen, die Druck auf das umliegende Gewebe ausüben und zur Verringerung der Nierenfunktion bis hin zum Nierenversagen führen. JINARC® dient zur Behandlung von ADPKD bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) im Stadium 1 bis 3 mit Anzeichen für ein schnelles Fortschreiten der Krankheit.

2. Welche Patienten sind nicht für eine JINARC®-Behandlung geeignet?

Nehmen Sie JINARC® nicht, wenn irgendeiner der folgenden Fälle auf Sie zutrifft:

- Wenn Sie allergisch gegen Tolvaptan oder einen der anderen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind, einschließlich Laktose.
- Wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihre Leberenzymwerte im Blut erhöht sind, sodass eine Behandlung mit JINARC® nicht zulässig ist.
- Wenn Sie eine Krankheit haben, die mit einem sehr niedrigen Blutvolumen assoziiert wird (z. B. schwere Dehydratation oder Blutungen).
- Wenn Sie eine Krankheit haben, aufgrund derer die Natriumwerte in Ihrem Blut ansteigen.
- Wenn Sie Schwierigkeiten dabei haben zu erkennen, ob Sie durstig sind, oder wenn Sie nicht fähig sind, Wasser zu trinken.
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- Wenn Sie unfähig oder nicht gewillt sind, die monatlichen Leberfunktionstests einzuhalten.

3. Welche Patienten sollten bei der Einnahme von JINARC® besonders vorsichtig sein?

Sie sollten vorsichtig bei der Einnahme von JINARC® sein und Ihrem Arzt sagen, wenn einer der folgenden Fälle auf Sie zutrifft:

- Wenn Sie eine Lebererkrankung haben. entweder zu hoch oder zu niedrig ist.
- Wenn Sie nicht genug Wasser trinken können oder Sie Ihre Flüssigkeitszufuhr einschränken müssen.
- Wenn Sie Diabetes haben.
- Wenn Ihr Harnsäurespiegel im Blut hoch ist (was Gicht verursachen kann).
- Wenn Sie eine Prostatavergrößerung oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Fälle auf Sie zutrifft.
- Wenn Ihr Natrium im Blut

4. Es ist wichtig daran zu denken, während der Einnahme von JINARC® viel Flüssigkeit zu trinken.

JINARC® führt zu einem Wasserverlust, weil es die Harnproduktion steigert. Dieser Wasserverlust kann unerwünschte Wirkungen nach sich ziehen, wie Mundtrockenheit und Durst, und auch schwerere unerwünschte Wirkungen, wie Nierenprobleme (siehe Punkt 4 der Packungsbeilage). Es ist daher wichtig, dass Sie Zugang zu Wasser haben und in der Lage sind, ausreichende Mengen zu trinken, wenn Sie Durst haben.

Bevor Sie zu Bett gehen, müssen Sie 1 oder 2 Gläser Wasser trinken, selbst wenn Sie keinen Durst haben, und Sie müssen außerdem Wasser trinken, nachdem Sie nachts Wasser gelassen haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen müssen getroffen werden, wenn Sie an einer Krankheiten leiden, die eine Verringerung

der Flüssigkeitszufuhr nach sich zieht, oder wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Flüssigkeitsverlust haben, zum Beispiel bei Erbrechen und Durchfall.

Da Ihre Harnproduktion erhöht ist, ist es wichtig, dass Sie stets Zugang zu Toiletten haben.



5. Über welche wichtigen Nebenwirkungen von JINARC® sollte ich Bescheid wissen?

JINARC® kann sich auf die Leberfunktion auswirken und die Werte der Leberenzyme und des Bilirubins in Ihrem Blut ansteigen lassen.

Um eventuelle Veränderungen Ihrer Leberfunktion zu prüfen, wird Ihr Arzt zu folgenden Zeiten Bluttests durchführen:

- Vor dem Beginn der JINARC® -Behandlung
- Monatlich während der ersten 18 Behandlungsmonate
- danach alle drei Monate

Die folgenden Anzeichen sprechen dafür, dass Sie möglicherweise Leberprobleme haben:

- Müdigkeit;

- Appetitverlust;
- Schmerzen im Bauch;
- Dunkler Urin;
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht);
- Starker Wasserverlust;
- Übelkeit;
- Erbrechen;
- Fieber;
- Jucken;
- grippeartiges Syndrom (Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber).

6. Was muss ich tun, wenn eines dieser Anzeichen bei mir auftritt?

Sie müssen Ihren Arzt unverzüglich informieren und sich beraten lassen, wenn bei Ihnen eines der oben genannten Anzeichen auftritt.

Möglicherweise müssen Sie sich zusätzlichen Bluttests unterziehen.



7. Ist es sicher, JINARC® einzunehmen, wenn man versucht, schwanger zu werden, bzw. während der Schwangerschaft und Stillzeit?

Sie sollten während der Schwangerschaft oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, JINARC® nicht einnehmen, da dies bei Ihnen zu Nebenwirkungen und bei Ihrem ungeborenen Kind zu Entwicklungsanomalien führen kann.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen mindestens 4 Wochen vor der Therapie, während der Therapie und selbst im Fall von Dosisunterbrechungen sowie mindestens weitere 4 Wochen nach dem Absetzen von JINARC® eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung

verwenden. Sie dürfen während der Einnahme von JINARC® und einen Monat lang nach dem Absetzen von JINARC® nicht stillen.



8. Was muss ich tun, wenn ich während der Einnahme von JINARC® oder innerhalb von 30 Tagen, nachdem ich JINARC® abgesetzt habe, schwanger werde oder glaube, schwanger zu sein?

Sie müssen JINARC® absetzen und Ihren verschreibenden Arzt unverzüglich informieren, sodass Sie während der Schwangerschaft überwacht werden können.

**9. Was ist
der JINARC®
Patienten-
Notfallausweis
und wie sollte ich
ihn verwenden ?**

**Bei der erstmaligen Verordnung von JINARC®
wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem
Pflegepersonal ein Patienten-Notfallausweis
ausgehändigt.**

Dieser Ausweis enthält wichtige Sicherheitsinformationen zu den Risiken einer Leberschädigung und Wasserverlust während der Einnahme von JINARC®. Sie erfahren auch, was zu tun ist, wenn Anzeichen oder Symptome auftreten. Des Weiteren sind die Kontaktangaben Ihres Arztes oder des Behandlungszentrums für den Notfall vermerkt.

Die Kontaktangaben werden von Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal in den Ausweis eingetragen. Sie sollten ihn für den Notfall stets in Ihrem Portemonnaie oder Ihrer Tasche bei sich tragen.

Sollten Sie keinen Patienten-Notfallausweis erhalten haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

INHABER DER ZULASSUNG

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. , Gallions, Wexham Springs, Framewood Road, Wexham SL3 6PJ , Vereinigtes Königreich

OPEL/0616/JIN/1350b- 16 Juni 2016