



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel JINARC®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van JINARC® te waarborgen. (RMA versie 05/2016)

JINARC®▼ (tolvaptan)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

Voorlichtingsbrochure voor patiënten



Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een zwangerschap vermijden tijdens de behandeling met JINARC®. JINARC® is gecontra-indiceerd tijdens zwangerschap en borstvoeding. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld.

Lees zorgvuldig de bijsluiter vóór het gebruik van JINARC®.

Otsuka Pharmaceutical Europe Limited.

Doel van dit materiaal (RMA ou Risk Minimisation Activities):

Deze informatie maakt deel uit van het Belgische risicobeheerplan, dat informatiemateriaal beschikbaar stelt aan gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten/zorgverleners.

Het informatiepakket voor de patiënt is gericht op het veilig en effectief gebruik van JINARC®.

Het informatiepakket voor de patiënt dient te bevatten:

- de bijsluiter voor de patiënt
- de voorlichtingsbrochure voor patiënten/verzorgers
- een patiëntenwaarschuwingskaart

De voorlichtingsbrochure voor patiënten/verzorgers dient de volgende belangrijke elementen te bevatten:

- het risico op hepatotoxiciteit bij gebruik van JINARC®
- het belang van de zwangerschapspreventie, voor en tijdens de behandeling met JINARC®

De patiëntenwaarschuwingskaart dient de volgende elementen te bevatten:

- tekenen of symptomen van levertoxiciteit en ernstige uitdroging
- advies als deze symptomen zich voordoen

Inhoudsopgave

| | |
|--|---|
| 1. Wat is JINARC®? | 3 |
| 2. Welke patiënten komen niet in aanmerking voor een behandeling met JINARC®? | 3 |
| 3. Welke patiënten moeten extra voorzichtig zijn wanneer ze JINARC® nemen? | 4 |
| 4. Het is belangrijk veelvuldig te drinken wanneer JINARC® wordt ingenomen | 4 |
| 5. Welke belangrijke bijwerkingen van JINARC® moet ik kennen? | 5 |
| 6. Wat moet ik doen als ik een van deze tekenen heb? | 5 |
| 7. Is het veilig om JINARC® in te nemen en ondertussen proberen om zwanger te worden, tijdens een zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding? | 6 |
| 8. Wat moet ik doen als ik zwanger word of denk dat ik zwanger zou kunnen zijn tijdens het gebruik van JINARC® of binnen de 30 dagen na stopzetting van JINARC®? | 6 |
| 9. Wat houdt de patiëntenwaarschuwingskaart voor patiënten m.b.t. JINARC® in en hoe moet ik deze gebruiken? | 7 |

1. Wat is JINARC®?

JINARC® is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen van een ziekte die “autosomaal dominante polycysteuze nierziekte” (ADPKD) wordt genoemd. Door deze ziekte groeien er met vocht gevulde cysten in de nieren die druk uitoefenen op de omliggende weefsels en de nierfunctie verminderen, wat mogelijk leidt tot nierfalen. JINARC® wordt gebruikt om ADPKD te behandelen bij volwassenen met een chronische nierziekte (CKD) in stadium 1 tot 3 die tekenen vertonen van een ziekte die snel verergert.

2. Welke patiënten komen niet in aanmerking voor een behandeling met JINARC®?

U mag JINARC® niet innemen als één van de volgende situaties op u van toepassing op is:

- U bent allergisch voor tolvaptan of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten, waaronder lactose.
- U hebt verhoogde leverenzymwaarden in uw bloed, waardoor u niet met JINARC® mag worden behandeld.
- U hebt een aandoening die gepaard gaat met een zeer laag bloedvolume (bijvoorbeeld, ernstige uitdroging of overvloedige bloedingen).
- U hebt een aandoening waardoor het natriumgehalte in uw bloed toegenomen is.
- U hebt er moeite mee om te herkennen wanneer u dorst hebt of kunt geen water drinken.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- U bent niet in staat of bent niet bereid de maandelijkse leverfunctietests na te leven.

3. Welke patiënten moeten extra voorzichtig zijn wanneer ze JINARC® nemen?

U moet voorzichtig zijn tijdens het gebruik van JINARC® en het uw arts vertellen als een van de volgende situaties op u van toepassing op is:

- U hebt een leveraandoening.
 - U kunt onvoldoende water drinken of u moet uw inname van vloeistoffen beperken.
 - U hebt een vergrote prostaat of kunt moeilijk plassen.
 - U hebt een te hoog of te laag natriumgehalte in uw bloed.
 - U hebt diabetes.
 - U hebt hoge urinezuurgehaltenes in uw bloed (waardoor mogelijk jicht is ontstaan).
- Neem contact op met uw arts als u twijfelt of een van deze situaties op u van toepassing op is.

4. Het is belangrijk veelvuldig te drinken wanneer JINARC® wordt ingenomen

JINARC® leidt tot waterverlies omdat het uw urineproductie verhoogt. Dit waterverlies kan tot bijwerkingen leiden zoals droge mond en dorst, of nog ernstigere bijwerkingen, zoals nierproblemen (zie punt 4 van de bijsluiter). Het is daarom belangrijk dat u water ter beschikking heeft en dat u voldoende hoeveelheden kunt drinken wanneer u dorst heeft.

Vóór het slapengaan moet u 1 of 2 glazen water drinken, ook als u geen dorst heeft. U moet ook water drinken nadat u 's nachts heeft geplast.

Extra voorzichtigheid is geboden als u een ziekte heeft waardoor een goede opname van vocht wordt verminderd of als u een groter risico loopt op

waterverlies, bv. in geval van braken of diarree.

Door de verhoogde urineproductie is het ook van belang dat u altijd een toilet ter beschikking heeft.



5. Welke belangrijke bijwerkingen van JINARC® moet ik kennen?

JINARC® kan een invloed hebben op de werking van uw lever, en kan de leverenzym- en bilirubinewaarden in uw bloed doen toenemen.

Om te controleren op wijzigingen zal uw arts bloedonderzoeken uitvoeren:

- alvorens een behandeling te beginnen met JINARC® ;
- tijdens de eerste 18 maanden van behandeling elke maand ;
- na 18 maanden om de 3 maanden.

De volgende tekenen kunnen erop duiden dat u mogelijk leverproblemen hebt:

- vermoeidheid ;
- verlies van eetlust ;

- pijn in de buik ;
- donkere urine ;
- gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht) ;
- ernstige dehydratatie ;
- misselijkheid ;
- braken ;
- koorts ;
- jeuk ;
- pseudo-griepsyndroom (gewrichts- en spierpijn met koorts).

6. Wat moet ik doen als ik een van deze tekenen heb?

Vertel het onmiddellijk uw arts als u een van de hierboven vermelde tekenen hebt en vraag uw arts om advies.

Het is mogelijk dat u bijkomende bloedtests moet ondergaan.



7. Is het veilig om JINARC® in te nemen en ondertussen proberen om zwanger te worden, tijdens een zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding?

U mag JINARC® niet nemen als u probeert zwanger te worden en evenmin tijdens een zwangerschap, omdat dit kan leiden tot bijwerkingen voor u en tot een abnormale ontwikkeling bij uw ongeboren baby.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken minstens 4 weken vóór de behandeling, tijdens de behandeling (ook in geval van onderbrekingen van de

dosis) en gedurende nog eens minstens 4 weken na stopzetting van JINARC®. U mag geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van JINARC® en tot één maand na stopzetting van JINARC®.



8. Wat moet ik doen als ik zwanger word of denk dat ik zwanger zou kunnen zijn tijdens het gebruik van JINARC® of binnen de 30 dagen na stopzetting van JINARC®?

U moet de behandeling met JINARC® stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw voorschrijvend arts zodat u tijdens de zwangerschap kunt worden opgevolgd.

**9. Wat houdt het
patiëntenwaarschu-
wingskaart voor
patiënten m.b.t.
JINARC® in en hoe
moet ik het
gebruiken?**

Wanneer u voor het eerst JINARC® krijgt voorgeschreven, krijgt u van uw arts of verpleegkundige de patiëntenwaarschuwingskaart voor patiënten met betrekking tot JINARC®.

Deze kaart bevat belangrijke veiligheidsinformatie over de risico's van leverbeschadiging en ernstige uitdroging (dehydratie) tijdens het gebruik van JINARC®, en wat u moet doen als zich tekenen of symptomen voordoen. Daarop staan ook de contactgegevens van uw arts of het behandelend ziekenhuis in geval van spoedeisende situaties.

Uw medische zorgverlener zal de contactgegevens op de kaart noteren. U moet het te allen tijde in uw portefeuille of handtas laten in geval van spoedeisende situaties.

Als u geen patiëntenwaarschuwingskaart heeft ontvangen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :
Otsuka Pharmaceutical Europe Limited, Gallions, Wexham Springs, Framewood Rd, Wexham SL3 6PJ, UK.

OPEL/0616/JIN/1350a - 16 juni 2016