

Jinarc[®]▼ (tolvaptan)

Utbildningsbroschyr för hälso- och sjukvårdspersonal



Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Misstänkta biverkningar ska rapporteras till Läkemedelsverket via dess hemsida (www.lakemedelsverket.se).

Innehåll

- 3 Förkortningar**
- 4 Vad är syftet med den här broschyren?**
- 5 När bör man inte sätta in behandling med Jinarc®?**
- 5 Vad gäller angående varningar och försiktighet?**
- 6 Måste jag justera dosen av Jinarc® för patienter med nedsatt leverfunktion?**
- 6 Hur bör jag kontrollera leverfunktionen hos patienter vid behandling med Jinarc®?**
 - Före insättning
 - Under de första 18 behandlingsmånaderna
- 8 Vilka säkerhetsproblem bör jag ta upp med patienter som tar Jinarc®?**
 - Leverskada
 - Vattenförlust och risken för dehydrering
 - Graviditetsinformation
- 9 Vilka andra verktyg är tillgängliga till stöd för säker användning av Jinarc®?**
 - Checklista till förskrivare
 - Patientbroschyr
 - Patientkort
- 10 Hur ska jag rapportera läkemedelsbiverkningar av Jinarc®?**
- 10 Var kan jag få mer information?**

Förkortningar

ADPKD	Autosomal dominant polycystic kidney disease, på svenska autosomal dominant polycystisk njursjukdom
ALAT	Alaninaminotransferas
ASAT	Aspartataminotransferas
ALP	Alkaline phosphatase, på svenska alkaliskt fosfatas
eGFR	Estimated glomerular filtration rate, på svenska beräknad glomerulär filtrationshastighet
HCP	Healthcare professional, på svenska hälso- och sjukvårdspersonal
INR	International normalized ratio, på svenska internationell normaliserad kvot
mg	Milligram
SmPC	Summary of product characteristics, produktresumé
ULN	Upper limit of normal, på svenska övre gränsen för normalvärdet

Vad är syftet med den här broschyren?

Broschyren tillhandahålls av Otsuka Pharma Scandinavia AB till förskrivare och annan hälso- och sjukvårdspersonal (HCP) som är delaktiga i behandlingen av patienter med autosomal dominant polycystisk njursjukdom (ADPKD) vid användning av Jinarc® (tolvaptan).

Jinarc® är avsett för att bromsa progress av cystbildning och njurinsufficiens hos vuxna med ADPKD. Behandling initieras i CKD-stadium 1–4, till patienter med evidens för snabbt progredierande sjukdom.

I broschyren lämnas information om:

- Risken för leverbiverkning (särskilt idiosynkratisk levertoxicitet) och dehydrering, samt hur man kan hantera detta
- Betydelsen av att förebygga graviditet och att använda effektiva preventivmedel
- Andra viktiga biverkningar av Jinarc® och hur de kan förebyggas (se produktresumé (SmPC) för fullständig lista över samtliga biverkningar)
- Viktig säkerhetsinformation till dina patienter
- Verktyg som är tillgängliga för att stödja en säker användning av Jinarc® och deras syfte
- Hur man rapporterar biverkningar

Viktigt: I den här broschyren sammanfattas viktig information om Jinarc®.

Läs produktresumén noga innan du förskriver eller administrerar Jinarc®, då den innehåller all viktig information du behöver om Jinarc®.

När bör man inte sätta in behandling med Jinarc®?

Läkaren måste besluta om patienten är lämplig för behandling med Jinarc® (se avsnitt 4.3 i Jinarc's produktresumé för fullständig information om kontraindikationer). På grund av risken för levertoxicitet vid behandling med Jinarc® för ADPKD, bör Jinarc® inte användas till patienter med något av följande:

- Förhöjda leverenzymmer och/eller tecken eller symtom på leverskada före insättning av behandling som motsvarar kraven för permanent utsättning av Jinarc®
- Oförmåga eller ovilja att genomgå leverfunktionstester varje månad.

Dessutom bör inte Jinarc® användas hos patienter med något av följande:

- Volymförlust
- Oförmåga att känna eller reagera på törst
- Graviditet eller amning

Vad gäller angående varningar och försiktighet?

Läs avsnitt 4.2 (Dosering och administreringssätt), avsnitt 4.4 (Varningar och försiktighet) och avsnitt 4.5 (Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner) i produktresumén för fullständig information, inklusive information om levertoxicitet och dehydrering som är viktiga att överväga innan Jinarc® förskrivs.

Jinarc® har associerats med idiosynkratiska höjningar av ALAT och ASAT i blodet med sällsynta fall av samtidigt förhöjt total-bilirubin.

Erfarenhet av tolvaptan vid ADPKD efter marknadsgodkännandet inkluderar rapport om akut leversvikt som krävt levertransplantation.

Måste jag justera dosen av Jinarc® för patienter med nedsatt leverfunktion?

Dosjustering behövs inte för patienter med lindrigt eller måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh-klass A och B). Begränsad information är tillgänglig för patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh-klass C). Dessa patienter bör följas noggrant och leverenzymerna bör kontrolleras regelbundet. Jinarc® bör användas hos patienter med cirros endast när behandlingsbehovet överväger risken med behandlingen.

Hur bör jag kontrollera leverfunktionen hos patienter vid behandling med Jinarc®?

För att minska risken för allvarlig och/eller irreversibel leverskada krävs tester av levertransaminaser och bilirubin innan behandlingen med Jinarc® inleds, samt att tester sedan görs varje månad i 18 månader och därefter med regelbundna intervall (var tredje månad).

Före insättning:

Om en patient har onormala nivåer av ALAT, ASAT eller total-bilirubin innan behandlingen inleds, vilket uppfyller kriterierna för permanent utsättning, är användningen av Jinarc® kontraindicerad. I fall av onormala baslinjenivåer under gränserna för permanent utsättning, kan behandling inledas endast om den potentiella nyttan med behandling överväger de potentiella riskerna, och leverfunktionstester måste fortsätta göras med tätare frekvens. Det rekommenderas att rådgöra med en hepatolog.

Under de första 18 behandlingsmånaderna:

Under de första 18 behandlingsmånaderna kan Jinarc® endast ges till patienter vars läkare har bestämt att leverfunktionen ger stöd för fortsatt behandling.

Om debut av symtom eller tecken på leverskada eller om onormala höjningar av ALAT eller ASAT upptäcks under behandling, måste Jinarc®-behandlingen avbrytas och upprepade tester av ALAT, ASAT, total-bilirubin och alkaliskt fosfatas (ALP) måste göras snarast möjligt (helst inom 48–72 timmar). Provtagning måste fortsätta med tätare frekvens tills symtom/tecken/onormala laboratoriefynd stabiliseras eller går över, varefter Jinarc® kan återinsättas.

Om nivåerna av ALAT och ASAT fortfarande kvarstår vid 3 gånger ULN, kan Jinarc®-behandlingen försiktigt fortsätta, med frekvent övervakning vid samma eller lägre doser, eftersom transaminasnivåerna verkar stabiliseras under fortsatt behandling hos vissa patienter.

Jinarc®-behandling bör avbrytas vid kvarstående eller stigande transaminasnivåer och sättas ut permanent om signifikanta höjningar och/eller kliniska symtom på leverskada kvarstår. Rekommenderade riktlinjer för permanent utsättning inkluderar:

- ALAT eller ASAT $>8 \times \text{ULN}$
- ALAT eller ASAT $>5 \times \text{ULN}$ i mer än 2 veckor
- ALAT eller ASAT $>3 \times \text{ULN}$ och total-bilirubin $>2 \times \text{ULN}$ eller internationell normaliserad kvot (INR) $>1,5$
- ALAT eller ASAT $>3 \times \text{ULN}$ med kvarvarande symtom på leverskada noterade ovan.

Om nivåerna av ALAT och ASAT kvarstår under 3 gånger den övre normalgränsen (ULN), kan behandlingen med Jinarc® återinsättas med försiktighet, med frekvent övervakning vid samma eller lägre doser, eftersom transaminasnivåerna verkar stabiliseras hos vissa patienter under fortsatt behandling.

En checklista till förskrivare har tagits fram för att hjälpa läkare att besluta om man bör fortsätta med behandling eller inte för patienter som visar tecken och symtom på leverskada och förhöjda leverenzym.

Det är viktigt att rapportera biverkningar som involverar leverskada, inklusive ALAT- eller ASAT-höjning som överstiger $3 \times \text{ULN}$.

Vilka säkerhetsproblem bör jag ta upp med patienter som tar Jinarc®?

Leverskada

Patienter bör informeras om rutinmässiga blodtester som krävs för att hantera risken för leverskada medan de tar Jinarc®. Övervakning av symtom som kan tyda på leverskada (t.ex. trötthet, anorexi, illamående, obehag i övre högra delen av buken, kräkning, feber, utslag, klåda, mörk urin eller gulsot) bör tas upp. Patienter bör uppmanas att rapportera dessa biverkningar omedelbart om de uppstår.

Vattenförlust och risken för dehydrering

Jinarc® kan ge oönskade effekter kopplat till vattenförlust, t.ex. törst, polyuri, nokturi och pollakiuri. Patienter bör instrueras att dricka vatten eller andra vattenbaserade vätskor innan de blir törstiga, för att undvika stark törst eller dehydrering. Dessutom bör patienter uppmanas att dricka 1–2 glas vätska före sängdags oavsett om de är törstiga eller inte, och att fylla på med mer vätska under natten vid varje episod med nokturi.

Se till att patienten är medveten om sjukdomar som kan försämra vätskeintaget eller tillstånd som medför ökad risk för vattenförlust, t.ex. kräkning eller diarré. Patienter bör uppmanas att kontakta dig i fall de drabbas av sådana tillstånd eller har tecken eller symtom av dehydrering.

Graviditetsinformation

Jinarc® är kontraindicerat under konception och graviditet eftersom det kan leda till onormal utveckling hos fostret. Det är även kontraindicerat under amning. Därför bör patienter avrådas från att bli gravida medan de tar Jinarc® och i 30 dagar efter det att de har slutat ta Jinarc®.

Fertila kvinnor bör uppmanas att använda en effektiv och pålitlig preventivmetod i minst fyra veckor före behandling, under behandling och även vid dosavbrott, och i minst fyra veckor till efter det att de har slutat ta Jinarc®. Fertila kvinnor bör uppmanas att vara försiktiga med att använda preventivmedel som innehåller östrogen, eftersom östrogen anses vara involverat i utvecklingen och tillväxten av levercystor.

Kvinnliga patienter bör uppmanas att omedelbart rapportera till behandlande läkare om de blir gravida eller tror att de kan vara gravida medan de tar Jinarc® eller inom 30 dagar efter det att de har slutat ta Jinarc®. Kvinnor bör avrådas från att amma medan de tar Jinarc®.

Vilka andra verktyg är tillgängliga till stöd för säker användning av Jinarc®?

Förutom denna broschyr finns det andra verktyg tillgängliga till stöd för hälso- och sjukvårdspersonalens och patienternas användning av Jinarc®, däribland en Checklista till förskrivare, en Patientbroschyr och ett Patientkort. Dessa beskrivs mer utförligt nedan:

Checklista till förskrivare:

Checklista till förskrivaren är utformad för att bedöma lämpligheten hos patienter som har identifierats som kandidater till behandling med Jinarc®. Checklistan kan användas vid behandlingsstarten och därefter regelbundet för att övervaka patienter till stöd för lämplig användning av Jinarc®. Vid behandlingsstarten hjälper checklistan till att kontrollera kontraindikationer och tillstånd som kräver försiktighet för att möjliggöra lämplig förskrivning; den påminner hälso- och sjukvårdspersonal (HCP) om att utbilda patienten i rätt användning av läkemedlet. När det gäller patienter som står på kontinuerlig behandling får HCP hjälp av checklistan, med en algoritm, att utföra viktiga kontroller för att övervaka patientens tillstånd. Detta underlättar beslutet om behandlingen ska fortsättas med samma dos eller med andra doser baserat på tolerabilitet.

Patientbroschyr:

Patientbroschyren innehåller en sammanfattning av den viktiga informationen som patienten bör känna till under behandlingen med Jinarc®. Den bör ges till patienter så att de kan läsa om dosering, rätt användning och säkerhetsproblem som patienten bör vara medveten om medan denne tar Jinarc®. I Patientbroschyren ombeds dessutom patienter att kontakta sin läkare om de är oroliga för att de upplever eventuella tecken och symtom på leverskada.

Patientkort:

Patientkortet innehåller viktig säkerhetsinformation om Jinarc® för patienter och akutvårdspersonal. Kortet innehåller information om levertoxicitet, svår dehydrering och råd om sådana symtom skulle uppstå. Patientkortet ska fyllas i och lämnas till patienten av läkaren eller sköterskan. Patienten bör alltid ha kortet med sig i plånboken eller väskan.

**Hur ska jag rapportera
läkemedelsbiverkningar
av Jinarc®?**

Rapportera alla misstänkta läkemedelsbiverkningar till Läkemedelsverket,
www.lakemedelsverket.se.

**Var kan jag få mer
information?**

Du kan få mer information på www.fass.se eller på www.lakemedelsverket.se.

Tillhandahållen av:

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Wenner-Gren Center
Sveavägen 166
113 46 Stockholm
Sverige

www.otsuka.se

