

# JINARC® ▼ (Tolvaptan) Checkliste für die Verordnung und vor Einleitung der Behandlung



Patientenname		Patienten-Nr.	
---------------	--	---------------	--

Jinarc® (Tolvaptan) wird angewendet, um die Progression von Zystenentwicklung und Niereninsuffizienz bei autosomal-dominanter polyzystischer Nierenerkrankung (ADPKD) bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) im Stadium 1 bis 3 zu Behandlungsbeginn mit Anzeichen für rasch fortschreitende Erkrankung zu verlangsamen. Diese Checkliste sollte vor der Behandlungseinleitung (Abschnitte A und B) und während der laufenden Behandlung (Abschnitt C) mit Jinarc® verwendet werden.

## Abschnitt A: Prüfung der Eignung eines Patienten für die Einleitung der Jinarc®-Behandlung

Setzen Sie nach den folgenden Aussagen ein Häkchen für „Ja“, wenn die Aussage auf den Patienten zutrifft und „Nein“, wenn nicht.

KONTRAINDIKATIONEN – sollte einer der folgenden Fälle auf Ihren Patienten zutreffen, darf er nicht mit Jinarc® behandelt werden.	Ja	Nein
Erhöhte Leberenzyme wie folgt: <ul style="list-style-type: none"> <li>ALT oder AST &gt; 8 x des oberen Normwertes</li> <li>ALT oder AST &gt; 5 x des oberen Normwertes über einen Zeitraum von mehr als 2 Wochen</li> <li>ALT oder AST &gt; 3 x des oberen Normwertes und Gesamtbilirubin &gt; 2 x des oberen Normwertes oder International Normalized Ratio [INR] &gt; 1,5</li> </ul> und/oder Anzeichen oder Symptome einer Leberschädigung (Erschöpfung, Anorexie, Übelkeit, rechte Oberbauchbeschwerden, Erbrechen, Fieber, Ausschlag, Pruritus, Ikterus, dunkler Urin oder Gelbsucht)		
Überempfindlichkeit gegenüber dem aktiven Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels		
Anurie		
Flüssigkeitsverlust		
Hypernatriämie		
Unfähigkeit, Durst zu empfinden oder darauf angemessen zu reagieren		
Schwangerschaft oder Stillzeit		
Erkrankungen MIT ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNG – sollte eines der folgenden Probleme auf Ihren Patienten zutreffen, darf Jinarc® mit besonderer Vorsicht gemeinsam mit der entsprechenden Überwachung verordnet werden	Ja	Nein
Erhöhte Leberenzymwerte: AST und/oder ALT stabil nicht mehr als 3 x des oberen Normwertes. <b>Sollten die Werte zu Behandlungsbeginn anomal sein, aber unter dem Grenzwert für ein dauerhaftes Absetzen liegen, kann die Behandlung nur eingeleitet werden, wenn der mögliche Behandlungsnutzen die potentiellen Risiken übersteigt. Leberfunktionstests müssen fortgesetzt werden. Es wird empfohlen, die Meinung eines Hepatologen einzuholen.</b>		
Schwere Beeinträchtigung der Leber (Child-Pugh-Klasse C)		
Zirrhose (wenn der Nutzen das Risiko übersteigt)		
Eingeschränkter Zugang zu Wasser und Dehydratation		
Teilweise Obstruktion des Harnflusses (z. B. bei Prostatahyperplasie)		
Imbalance im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt		
Anomalie des Serumnatriumwertes		
Diabetes mellitus		
Erhöhte Harnsäurekonzentration		
Anwendung von Arzneimitteln, die wahrscheinlich eine Wechselwirkung mit Jinarc® eingehen, wie CYP3A-Hemmer (z. B. Ketoconazol), CYP3A-Induktoren (z. B. Rifampicin), CYP3A-Substrate (Warfarin/Amiodaron), Digoxin, Arzneimittel, welche die Serumnatriumkonzentration anheben, und Vasopressin-Analoga. Jinarc® muss bei Patienten, die Arzneimittel aus der Kategorie mäßige oder starke CYP3A-Hemmer einnehmen, in Tagesdosen von 15 mg oder 30 mg verabreicht werden, da die gleichzeitige Verwendung dieser Arzneimittel die Jinarc®-Exposition erhöhen kann.		
ENTSCHEIDUNG ZUR VERORDNUNG (Einleitung Behandlung)	Ja	Nein
Ich plane, die Behandlung mit Jinarc® zu beginnen (nachfolgend eine Dosierung auswählen):		
<ul style="list-style-type: none"> <li>60 mg pro Tag (aufgeteilt in 45 mg und 15 mg)</li> <li>15 mg oder 30 mg pro Tag</li> </ul>		

Sollten Sie sich entschieden haben, Jinarc® zu verordnen, vervollständigen Sie bitte **Abschnitt B**.



### Abschnitt B: Aufklärung des Patienten

Wenn die Aussage auf einen Patienten zutrifft, setzen Sie bitte ein Häkchen hinter das entsprechende Kästchen.

	Ja	Nein
<b>Ich habe den Patienten darauf hingewiesen</b> , dass innerhalb der ersten 18 Monate der Therapie ein monatlicher Leberfunktionstest notwendig ist.		
<b>Ich habe den Patienten darauf aufmerksam gemacht</b> , gut auf Anzeichen und Symptome einer Leberschädigung zu achten, ausreichend Flüssigkeit zu trinken, bevor er/sie Durst verspürt, und 1-2 Gläser Flüssigkeit vor dem Schlafengehen zu trinken.		
<b>Ich habe die Patientin darauf hingewiesen</b> , angemessene Verhütungsmethoden zu verwenden und eine Schwangerschaft zu melden. <b>Oder der Patient ist ein Mann bzw. eine Frau, die nicht im gebärfähigen Alter ist.</b>		
<b>Ich habe dem Patienten</b> eine Broschüre zur Aufklärung von Patienten und einen Notfallausweis für Patienten ausgehändigt.		

Unterschrift des verordnenden Arztes		Datum	
---	--	-------	--

# JINARC® ▼ (Tolvaptan) Checkliste für die Überwachung der Patienten



Patientenname	Patienten-Nr.
---------------	---------------

## Abschnitt C: Überprüfung der weiteren Eignung eines Patienten für die Jinarc®-Behandlung

Die folgenden Abschnitte müssen monatlich während der ersten 18 Monate der Jinarc® (Tolvaptan)-Behandlung von ADPKD ausgefüllt werden. Im Anschluss daran müssen sie alle drei (3) Monate ausgefüllt werden.

**Alle unerwünschten Ereignisse müssen an unten genannte Meldeadresse an Otsuka gemeldet werden. Setzen Sie ein Häkchen für „Ja“, wenn die Aussage auf den Patienten zutrifft und „Nein“, wenn nicht.**

LEBERSCHÄDIGUNG	Ja	Nein
<b>Weist der Patient Anzeichen oder Symptome einer Leberschädigung auf</b> (Erschöpfung, Anorexie, Übelkeit, Beschwerden im rechten Oberbauch, Erbrechen, Fieber, Ausschlag, Pruritus, Ikterus, dunkler Urin oder Gelbsucht)? <b>Falls die Antwort „Ja“ ist, muss die Jinarc®-Behandlung unterbrochen, der Fall untersucht und der Vorfall entsprechend an die unten genannte Meldeadresse gemeldet werden.</b>		

Ergebnisse des Leberfunktionstests	Empfohlene Maßnahme
ALT oder AST anomal	<b>Unterbrechen Sie die Jinarc®-Behandlung und untersuchen Sie die Ursache der erhöhten Leberenzymwerte, inklusive Durchführung von Wiederholungstests zum nächstmöglichen Zeitpunkt (idealerweise innerhalb von 48-72 Stunden). Melden Sie Ihre Entscheidung entsprechend an die unten genannte Meldeadresse von Otsuka. Setzen Sie das Monitoring fort.</b>
Leberfunktion stabilisiert sich, wenn ALT- und AST-Serumwerte unter 3 x des oberen Normwertes bleiben	<b>Beginnen Sie die Jinarc®-Behandlung erneut in der gleichen oder einer niedrigeren Dosierung mit häufiger Überprüfung. Melden Sie Ihre Entscheidung entsprechend an die unten genannte Meldeadresse von Otsuka.</b>
ALT oder AST > 8-fache des oberen Normwertes	<b>Setzen Sie die Behandlung dauerhaft ab und melden Sie Ihre Entscheidung entsprechend an die unten genannte Meldeadresse von Otsuka.</b>
ALT oder AST > 5-fache des oberen Normwertes über einen Zeitraum von mehr als 2 Wochen	
ALT oder AST > 3-fache des oberen Normwertes und Gesamtbilirubin > 2 x des oberen Normwertes oder International Normalized Ratio [INR] > 1,5	

ENTSCHEIDUNG ZUR VERORDNUNG (Laufende Behandlung) Erhöhen Sie die Dosis, falls dies vertragen wird, mit Mindestabständen von einer Woche zwischen den Dosiserhöhungen.	Ja	Nein
--	----	------

<b>Auf der Grundlage der Verträglichkeit und weiterer an diesem Patienten durchgeführten Tests (eine der nachfolgenden Optionen auswählen)</b>		
<b>• Ich plane, Jinarc® zu verordnen (eine der nachfolgenden Dosierungen auswählen)</b>		
• 15 mg (für Patienten, die starke CYP3A-Hemmer einnehmen)		
• 30 mg (für Patienten, die starke CYP3A-Hemmer einnehmen)		
• 60 mg pro Tag (aufgeteilt in 45 mg und 15 mg)		
• 90 mg pro Tag (aufgeteilt in 60 mg und 30 mg)		
• 120 mg pro Tag (aufgeteilt in 90 mg und 30 mg)		
<b>• Ich habe entschieden, die Behandlung zu unterbrechen.</b>		
<b>• Ich habe entschieden, die Behandlung dauerhaft abzusetzen.</b>		
• Kontraindikationen aufgrund der Leberfunktion		
• Patient ist aus der Nachsorge ausgeschieden		
• Patient ist gestorben		
• Entscheidung des Patienten		
• Sonstiges		

Unterschrift des verordnenden Arztes	Datum
--------------------------------------	-------

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen an Otsuka Pharma GmbH Deutschland - Arzneimittelsicherheit - Telefon: 0172-653 60 60, Fax: 069-17 00 86-50, E-Mail: opgpv@otsuka.de.