



**JINARC®▼** (Tolvaptan)

# Schulungsleitfaden für medizinisches Fachpersonal

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Seite 13 dieser Broschüre oder Abschnitt 4.8. der Fachinformation.

Dieser Leitfaden zur Anwendung von Tolvaptan wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens einer Leberschädigung zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Tolvaptan zu erhöhen.

Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Tolvaptan verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



## Inhalt

- 3**      **Abkürzungen**
- 4**      **Was ist Jinarc®?**
- 5**      **Indikation**  
**Kontraindikationen**
- 6**      **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**
- 8**      **Dosierung**  
**Dosisanpassung bei Patienten mit einer Schädigung der Nieren oder Leber oder bei älteren Patienten**
- 9**      **Leberwertbestimmung**  
**Vorgehen bei Patienten mit einer Schädigung der Leber**  
    **Vor Behandlungsbeginn**  
    **Während der ersten 18 Behandlungsmonate**
- 10**     **Sicherheitsaspekte für Patienten, die Jinarc® einnehmen**  
    **Leberschädigung**  
    **Wasserverlust**  
    **Informationen bei Schwangerschaft**  
    **Hautneoplasien**  
    **Glaukom**
- 12**     **Andere Materialien für die sichere Verwendung**
- 13**     **Unerwünschte Arzneimittelwirkungen unter Jinarc®**  
**Weitere Informationen**

## Abkürzungen

- ADPKD**    **Autosomal-dominante polyzystische Nierenerkrankung**
- ALT**      **Alanin-Aminotransferase**
- AST**      **Aspartat-Aminotransferase**
- AP**       **Alkalische Phosphatase**
- eGFR**     **Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate**  
    **(Estimated glomerular filtration rate)**
- INR**      **INR-Wert (International Normalized Ratio)**
- mg**       **Milligramm**

## Was ist Jinarc®?

Jinarc® enthält Tolvaptan, welches die Wirkung von Vasopressin am V-2-Rezeptor in der Niere blockiert. Bei einer ADPKD sorgt Vasopressin für das gesteigerte Wachstum zystischer Zellen und die Sekretion von Flüssigkeit in die Zysten. Präklinische Studien haben ergeben, dass eine Blockade der Vasopressinaktivität die Zystogenese und die damit assoziierten Konsequenzen in ADPKD-Modellen verlangsamt und/oder beendet. Daten aus klinischen Studien belegen, dass mit Jinarc® die Zystogenese und die Abnahme der Nierenfunktion verzögert wird <sup>1</sup>.

1. Torres VE et al. *N Engl J Med* 2012;367(25):2407-2418.

## Indikation

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.

## Kontraindikationen

Jinarc® sollte nicht bei Patienten mit einem der folgenden Anzeichen angewendet werden:

- Erhöhte Leberenzyme und/oder Anzeichen oder Symptome einer Leberschädigung vor Behandlungsbeginn, die die Bedingungen zum dauerhaften Absetzen von Jinarc® erfüllen
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der folgenden sonstigen Bestandteile: Maisstärke, Hydroxypropylzellulose, Laktosemonohydrat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Indigokarmin (E132), Aluminiumlack
- Anurie
- Volumenmangel
- Hypernatriämie
- Unfähigkeit, Durst zu empfinden oder darauf entsprechend zu reagieren
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Unfähigkeit oder fehlende Compliance, die monatlichen Leberfunktionstests einzuhalten

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Jinarc® sollte bei Patienten mit einem der folgenden Probleme mit Vorsicht angewendet werden:

Problem
Erhöhte Leberenzyme (AST und/oder ALT stabil bei nicht mehr als 3 x des oberen Normwertes)  Schwere Leberfunktionsstörung
Einschränkung des Harnflusses (z. B. Prostatahyperplasie)
Eingeschränkter Zugang zu Wasser und Dehydrierung  Unausgeglichener Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt
Anomalien des Serumnatriums
Anaphylaxie
Laktose- und Galaktoseintoleranz
Diabetes mellitus
Erhöhte Harnsäurekonzentration
Verwendung von Arzneimitteln, bei denen Wechselwirkungen mit Jinarc® wahrscheinlich sind, wie etwa: <ul style="list-style-type: none"><li>• CYP3A-Hemmer (z. B. Ketoconazol)</li><li>• CYP3A-Induktoren (z. B. Rifampicin)</li><li>• CYP3A-Substrate (Warfarin/Amiodaron)</li><li>• Digoxin u. a. Arzneimittel, die die Serumnatriumkonzentration erhöhen</li><li>• Vasopressin-Analoga</li></ul>

Nähere Angaben zum Risiko	Maßnahmen
<p>Assoziation von Jinarc® mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• idiosynkratischem Anstieg der Blut-ALT und -AST Werte</li> <li>• vereinzelt in Fällen einer gleichzeitigen Erhöhung des Gesamtbilirubins</li> </ul>	<p>Vor Behandlungsbeginn und regelmäßig während der Behandlung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lebertransaminasen und Bilirubinwerte bestimmen</li> <li>• Jinarc® sollte nur bei Patienten mit einer Zirrhose angewendet werden, wenn der Behandlungsnutzen das Behandlungsrisiko übersteigt.</li> </ul> <p><b>Siehe Seite 11</b></p>
<p>Erhöhtes Risiko, eine akute Harnretention zu entwickeln bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• einer teilweisen Einschränkung des Harnflusses, z. B. einer Prostatahyperplasie</li> <li>• Beeinträchtigung der Miktion</li> </ul>	<p>Vor und nach der Behandlungseinleitung mit Jinarc® muss ungehinderter Harnabgang gewährleistet sein</p>
<p>Jinarc®</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• löst umfassende Aquarese aus</li> <li>• kann Durst, Polyurie, Nykturie, Pollakisurie verursachen</li> <li>• kann eine Dehydratation verursachen</li> <li>• kann das Serumnatrium erhöhen</li> <li>• ist bei hypernatriämischen Patienten kontraindiziert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zugang zu ausreichend Flüssigkeit muss gewährleistet sein</li> <li>• Patient muss in der Lage sein ausreichende Mengen zu trinken.</li> </ul> <p>Vor und nach der Behandlungseinleitung mit Jinarc®:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Serumkreatinin und Elektrolyte überwachen</li> <li>• auf Symptome für Anzeichen einer Dehydratation achten</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrektur von Natriumanomalien (Hyponatriämie oder Hypernatriämie) vor der Jinarc®-Therapie</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anaphylaxie sehr selten nach erster Verabreichung beobachtet</li> </ul>	<p>Anaphylaktische Reaktion oder andere schwere allergische Reaktionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verabreichung von Jinarc® unverzüglich dauerhaft absetzen</li> <li>• eine entsprechende Therapie einleiten</li> </ul>
<p>Jinarc® enthält Laktose. Keine Arzneimittelleinnahme bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• seltener hereditären Galaktoseintoleranz</li> <li>• Lactase-Mangel</li> <li>• Glukose-Galaktose-Malabsorption</li> </ul>	
<p>Jinarc® kann Hyperglykämie verursachen.</p>	<p>Eine Pseudohyponatriämie bei Diabetes-Patienten mit einer erhöhten Glukosekonzentration (z. B. über 300 mg/dl) muss vor und während der Behandlung ausgeschlossen werden. Diabetes-Patienten insbesondere Patienten mit unzureichend kontrolliertem Diabetes mellitus Typ 2 besonders sorgfältig überwachen.</p>
<p>Jinarc® reduziert die Harnsäureclearance durch die Niere</p>	<p>Die Harnsäurekonzentration muss bestimmt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vor Beginn der Jinarc®-Therapie</li> <li>• immer dann, wenn dies aufgrund von Symptomen während der Behandlung indiziert ist</li> </ul>
<p>Jinarc® kann potentiell die Exposition gegenüber CYP3A-Substraten erhöhen</p>	<p>Bei Patienten, die starke CYP3A-Hemmer nehmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosisreduzierung empfohlen</li> <li>• Gleichzeitige Anwendung von Jinarc® mit starken CYP3A-Induktoren (z. B. Rifampicin, Rifabutin, Rifapentin, Phenytoin, Carbamazepin und Johanniskraut) vermeiden</li> </ul>

## Dosierung

Die Eingangsdosis für Jinarc® beträgt 60 mg pro Tag, aufgeteilt in Dosen von 45 mg + 15 mg (45 mg, die nach dem Aufwachen und vor dem Frühstück, und 15 mg, die acht Stunden später eingenommen werden).

- Falls dies vertragen wird, wird die Dosis auf ein geteiltes Dosierungsschema von 90 mg insgesamt pro Tag (60 mg + 30 mg) erhöht. Ein Mindestabstand von einer Woche nach der Einleitung der Eingangsdosis muss eingehalten werden.
- Falls dies vertragen wird, sollte eine weitere Dosiserhöhung auf ein geteiltes Dosierungsschema von 120 mg insgesamt pro Tag (90 mg + 30 mg) versucht werden, wobei ein Mindestabstand von einer Woche zwischen den Titrationsschritten liegen muss.

Bei Patienten, die starke CYP3A-Hemmer einnehmen, sollte Jinarc® einmal täglich in Dosierungen von 15 mg oder 30 mg verabreicht werden. Nähere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation. Das Ziel der Dosiserhöhung ist, die Vasopressinaktivität am renalen V2-Rezeptor so vollständig und konstant wie möglich zu blockieren und gleichzeitig einen akzeptablen Flüssigkeitshaushalt aufrecht zu erhalten. Die Dosiserhöhung sollte vorsichtig vorgenommen werden, um sicherzustellen, dass höhere Dosen aufgrund einer zu schnellen Dosiserhöhung nicht schlecht vertragen werden. Patienten sollten mit der höchsten verträglichen Dosis behandelt werden.

## Dosisanpassung bei Patienten mit einer Schädigung der Nieren oder Leber oder bei älteren Patienten

Jinarc® ist bei anurischen Patienten kontraindiziert.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung notwendig, obwohl noch keine Studien an Patienten mit einer Kreatinin-clearance von weniger als 10 ml/min oder unter Dialyse durchgeführt wurden. Das Risiko einer Leberschädigung bei Patienten mit einer sehr stark reduzierten Nierenfunktion (d. h. eGFR < 20) kann sich erhöhen; diese Patienten sollten sorgfältig auf Anzeichen einer Leberschädigung überwacht werden.

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit einer milden oder mäßigen Beeinträchtigung der Leber nicht notwendig (Child-Pugh-Klassen A und B). Es stehen nur begrenzte Informationen zu Patienten mit einer schweren Beeinträchtigung der Leber zur Verfügung (Child-Pugh-Klasse C). Diese Patienten sollten mit besonderer Vorsicht behandelt und die Leberenzyme regelmäßig kontrolliert werden.

Jinarc® ist bei Patienten mit erhöhten Leberwerten und/oder Anzeichen einer Leberschädigung, die die Kriterien für ein dauerhaftes Absetzen erfüllen, kontraindiziert.

Ein höheres Lebensalter hat keine Auswirkung auf die Jinarc®-Plasmakonzentrationen. Allerdings wurde die Sicherheit und Wirksamkeit von Jinarc® bei ADPKD-Patienten, die älter als 50 Jahre sind, noch nicht untersucht.



## Leberwertbestimmung

Um das Risiko einer wesentlichen und/oder irreversiblen Leberschädigung zu verringern, ist eine Bestimmung der hepatischen Transaminasen und des Bilirubins:

- vor Beginn der Jinarc®-Behandlung notwendig,
- monatlich in den ersten 18 Behandlungsmonaten
- danach in regelmäßigen Abständen (alle drei Monate)

## Vorgehen bei Patienten mit einer Schädigung der Leber

### Vor Behandlungsbeginn:

Leberwerte	Folge
<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 für mehr als zwei Wochen</li> <li>• ALT oder AST &gt;3 x des oberen Normwertes und Gesamtbilirubin &gt;2 x des oberen Normwertes oder INR [International Normalized Ratio] &gt;1,5</li> <li>• ALT oder AST &gt;3 x des oberen Normwertes mit anhaltenden Symptomen einer Leberschädigung</li> </ul>	Kontraindikation
Erhöhte Leberenzyme, AST und/oder ALT stabil bei nicht mehr als 3 x des oberen Normwertes	<p>Anwendungsbeschränkung – mit besonderer Vorsicht gemeinsam mit der entsprechenden Überwachung verordnen.</p> <p>Behandlung nur einleiten, wenn der mögliche Behandlungsnutzen die potentiellen Risiken übersteigt.</p>

### Während der ersten 18 Behandlungsmonate:

Während der ersten 18 Behandlungsmonate kann Jinarc® nur an Patienten verabreicht werden, deren Arzt entschieden hat, dass die Leberfunktion eine Fortsetzung der Therapie erlaubt.

Leberwerte	Konsequenz
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ALT oder AST anomal oder</li> <li>• Auftreten von Symptomen oder Anzeichen, die auf eine Leberschädigung hinweisen</li> </ul>	<p>Anwendung von Jinarc® unterbrechen.</p> <p>Umgehend Wiederholungstests, einschließlich ALT, AST, Gesamtbilirubin und alkalische Phosphatase (AP) durchführen (idealerweise innerhalb von 48–72 Stunden)</p> <p>Testwiederholung so lange häufiger, bis sich die Symptome/Anzeichen/Labortest-Anomalien stabilisiert haben oder abgeklungen sind</p>

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen an Otsuka Pharma GmbH Deutschland – Arzneimittelsicherheit –, Telefon: 0172-653 60 60 (auch außerhalb der Geschäftszeiten), Fax: 069-17 00 86-50, E-Mail-Adresse: [opgpv@otsuka.de](mailto:opgpv@otsuka.de).

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leberfunktion stabilisiert, wenn ALT- und AST-Serumwerte unter 3 x des oberen Normwertes bleiben</li> </ul>	Erneuter Beginn der Jinarc®-Behandlung in gleicher oder niedrigerer Dosierung mit häufiger Überprüfung.
<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 für mehr als zwei Wochen</li> <li>• ALT oder AST &gt;3 x des oberen Normwertes und Gesamtbilirubin &gt;2 x des oberen Normwertes oder INR [International Normalized Ratio] &gt;1,5</li> <li>• ALT oder AST &gt;3 x des oberen Normwertes mit anhaltenden Symptomen einer Leberschädigung</li> </ul>	Dauerhaftes Absetzen

Es wurde eine Checkliste für die Verordnung zusammengestellt, die dem Arzt bei der Entscheidung helfen soll, ob eine Behandlung bei Patienten, die Anzeichen und Symptome einer Leberschädigung und erhöhte Leberenzyme aufweisen, fortgesetzt werden kann.

Es ist wichtig, unerwünschte Ereignisse mit einer Leberschädigung, einschließlich eines Anstiegs der AST und ALT über 3 x des oberen Normwertes, zu melden.

## Sicherheitsaspekte für Patienten, die Jinarc® einnehmen

### Leberschädigung

Patienten müssen über die erforderlichen Routinebluttests aufgrund des Risikos einer Leberschädigung während der Einnahme von Jinarc® informiert werden. Des Weiteren sollte die Überwachung von Symptomen, die auf eine Leberschädigung hinweisen könnten (wie etwa Erschöpfung, Anorexie, Übelkeit, Beschwerden im rechten Oberbauch, Erbrechen, Fieber, Ausschlag, Pruritus, Ikterus, dunkler Urin oder Gelbsucht) besprochen werden. Patienten sollte geraten werden, diese Nebenwirkungen unverzüglich zu melden, wenn sie auftreten.

### Wasserverlust

Jinarc® kann Wasserverlust mit Symptomen wie Durst, Polyurie, Nykturie und Pollakisurie verursachen. Patienten sollten angewiesen werden, Wasser oder andere wässrige Flüssigkeiten zu trinken, bevor sie Durst haben, um übermäßigen Durst oder Dehydratation zu vermeiden. Darüber hinaus sollte den Patienten empfohlen werden, ein bis zwei Gläser Flüssigkeit vor dem Schlafengehen zu trinken, unabhängig davon, ob sie Durst verspüren, und nach jedem Wasserlassen in der Nacht wieder etwas zu trinken.

## **Informationen bei Schwangerschaft**

Jinarc® ist während der Zeugung und Schwangerschaft kontraindiziert, da es Entwicklungsanomalien des Fötus verursachen kann. Es ist auch während der Stillzeit kontraindiziert. Aus diesem Grund sollte Patientinnen dringend geraten werden, während der Einnahme von Jinarc® und 30 Tage lang nach dem Absetzen von Jinarc® nicht schwanger zu werden.

Frauen im gebärfähigen Alter sollte geraten werden, mindestens vier Wochen vor der Therapie, während der Therapie und selbst im Fall von Dosisunterbrechungen sowie mindestens weitere vier Wochen nach dem Absetzen von Jinarc® eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung zu verwenden. Frauen im gebärfähigen Alter sollte empfohlen werden, vorsichtig bei der Verwendung von östrogenhaltigen Verhütungsmitteln zu sein, da davon ausgegangen wird, dass das weibliche Hormon Östrogen an der Entwicklung und dem Wachstum von Zysten in der Leber beteiligt ist.

Patientinnen müssen gebeten werden, unverzüglich zu melden, wenn sie während der Einnahme von Jinarc® oder innerhalb von 30 Tagen, nachdem sie Jinarc® abgesetzt haben, schwanger werden oder glauben, schwanger zu sein. Patientinnen muss empfohlen werden, während der Einnahme von Jinarc® und einen Monat lang nach dem Absetzen von Jinarc® nicht zu stillen.

## **Hautneoplasien**

In kontrollierten klinischen Studien zu Jinarc® traten bei Patienten häufiger Hautneoplasien (insbesondere Basalzellkarzinome) auf als bei Patienten in der Placebo-Gruppe. Obwohl kein kausaler Zusammenhang zwischen Jinarc® und dem verstärkten Auftreten von Hautneoplasien hergestellt werden konnte, sollten angemessene, regelmäßige Hautuntersuchungen und eine entsprechende Versorgung bei den Patienten vor und während der Behandlung mit Jinarc® angeordnet werden.

## **Glaukom**

In kontrollierten klinischen Studien zu Jinarc® wurden Glaukome und ein erhöhter intraokularer Druck bei einem größeren Anteil der Patienten, die mit Jinarc® behandelt wurden, festgestellt, als bei Patienten, die mit Placebo behandelt wurden. Allerdings war die Häufigkeit von Glaukomen und erhöhtem intraokularem Druck in beiden Gruppen gering.

Obwohl der kausale Zusammenhang zwischen der Behandlung mit Jinarc® und dem Auftreten von Glaukom nicht evident war, sollten regelmäßige Augenuntersuchungen vor und während der Behandlung mit Jinarc® angeordnet werden.

## **Andere Materialien für die sichere Verwendung**

Neben dieser Broschüre stehen medizinischem Fachpersonal und Patienten bei der Verwendung von Jinarc® eine Checkliste für die Verordnung (Behandlungseinleitung und Monitoring), eine Broschüre zur Aufklärung von Patienten und ein Notfallausweis für Patienten zur Verfügung.

## **Unerwünschte Arzneimittelwirkungen unter Jinarc®**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

zu melden.

Die Schulungsunterlagen können Sie sich unter folgendem Link herunterladen: [https://www.otsuka-europe.com/media/images/150812-alle-Registrierungsunterlagen-Website\\_837.pdf](https://www.otsuka-europe.com/media/images/150812-alle-Registrierungsunterlagen-Website_837.pdf)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wie mit den zuständigen Arzneimittelbehörden (EMA und BfArM) vereinbart, wird eine Liste der Ärztinnen und Ärzte geführt, die zu den Sicherheitsaspekten von Jinarc<sup>®</sup> geschult wurden, um zu gewährleisten, dass nur diejenigen Ärztinnen und Ärzte, die Erfahrung im Umgang mit ADPKD und den Risiken einer Jinarc<sup>®</sup>-Behandlung einschließlich Hepatotoxizität und den speziellen Kontrollanforderungen haben, Jinarc<sup>®</sup> einsetzen.

Die Otsuka Pharma GmbH bittet Sie daher hiermit, Folgendes zu bestätigen:

Bitte lesen Sie dazu dieses Schreiben einschließlich der Vertragsbedingungen durch, unterzeichnen Sie es und senden Sie es wie unten angegeben an uns zurück.

- 1) Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass ich die Anforderungen des Schulungsprogramms für Ärzte durch Lesen des Schulungsleitfaden für medizinisches Fachpersonal erfüllt habe oder durch Teilnahme an einer Schulung, auf der die Inhalte des Schulungsleitfadens präsentiert wurden, erfüllt habe.
- 2) Hiermit bestätige ich, dass ich einverstanden bin, monatlich an die Durchführung von Leberwertkontrollen erinnert zu werden.
- 3) Hiermit bestätige ich, dass ich einverstanden bin, dass die Otsuka Pharma GmbH und die Otsuka Pharmaceutical Europe Limited nach Abschluss der Schulung meine Daten in einer Datenbank erfassen.
- 4) Hiermit bestätige ich, die Datenschutzbedingungen dieser Website (<https://www.jinarc.de/>) gelesen und verstanden zu haben.

#### **Vertragsbedingungen:**

Sie stimmen zu, dass Ihre Daten von einer Apotheke an die Otsuka Pharma GmbH oder an für die Otsuka Pharma GmbH tätige Dienstleistungsunternehmen übermittelt werden, um zu überprüfen, ob Sie Ihre Schulung erfolgreich abgeschlossen haben, dass weiterhin Ihre Daten in einer von der Otsuka Pharma GmbH und Otsuka Pharmaceutical Europe Limited verwalteten Datenbank erfasst werden und dass die Otsuka Pharma GmbH / Otsuka Pharmaceutical Europe Limited Sie in Verbindung mit der Verwaltung oder Aktualisierung der Datenbank (auch per E-Mail) kontaktieren dürfen. Sie stimmen weiter zu, dass wir Ihre Daten zur Feststellung, ob Sie das Jinarc<sup>®</sup>-Schulungsprogramm absolviert haben, nutzen dürfen. Die Otsuka Pharma GmbH achtet die Vertraulichkeit personenbezogener Daten. Nur die Otsuka Pharma GmbH oder die Otsuka Pharmaceutical Europe Limited oder Unternehmen, die mit der Otsuka Pharma GmbH / Otsuka Pharmaceutical Europe Limited bei der Verwaltung der obigen Daten zusammenarbeiten, haben Zugriff auf Ihre Daten. Sie werden gegenüber sonstigen Dritten nicht offengelegt. Da Otsuka ein weltweit tätiges Unternehmen ist, können Ihre Daten möglicherweise innerhalb oder außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (einschließlich der USA) an andere Unternehmen der Otsuka-Gruppe übertragen werden, wo sich die Datenschutzgesetze möglicherweise von denen in der EU unterscheiden. Alle weiteren Informationen über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten (gem. Art. 13 DS-GVO) und die Ihnen gemäß der Vorschriften der DS-GVO zustehenden Rechte können Sie im angehängten Datenschutzhinweis einsehen. Um Ihre Rechte geltend zu machen, können Sie sich jederzeit an [datenschutzbeauftragter@otsuka.de](mailto:datenschutzbeauftragter@otsuka.de) oder die im Datenschutzhinweis aufgeführte Kontaktadresse wenden.

Name des Arztes .....  
Position .....  
Fachgebiet .....  
Name der Einrichtung (Klinik, Praxis etc.) .....  
.....  
Straße .....  
Postleitzahl .....  
Stadt .....  
Land .....  
Telefonnummer .....  
Mobilnummer .....  
E-Mail .....

Ich stimme Punkt 2 zu (optional).

Ich stimme den Punkten 1, 3 und 4 und den entsprechenden Vertragsbedingungen zu:

Unterschrift .....  
Datum .....  
Name in Druckbuchstaben .....  
Name der Einrichtung .....

Bitte senden Sie mir die monatliche Erinnerung an Leberwertkontrollen:

per E-Mail                       per Post

**Bitte senden Sie dieses Formular an die folgende Adresse zurück:**

Otsuka Pharma GmbH, Europa-Allee 52, 60327 Frankfurt am Main

**ODER faxen Sie es an:**

069-17 00 86-50

**ODER scannen Sie es ein und senden Sie es per E-Mail an:**

[info@otsuka.de](mailto:info@otsuka.de)

## Datenschutzhinweis nach der DS-GVO

Dieser Datenschutzhinweis soll Sie darüber informieren, zu welchen Zwecken Otsuka (im Folgenden „wir“ oder „uns“ genannt) Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet. Personenbezogene Daten sind dabei sämtliche Informationen, die sich auf Ihre Person beziehen. Die folgenden Informationen sollen Ihnen behilflich sein, die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nachvollziehen zu können.

Die verantwortliche Stelle ist die Otsuka Pharma GmbH, Europa-Allee 52, 60327 Frankfurt, Tel.: +49 (0)69 170086-0.

Wir verarbeiten folgende personenbezogene Daten zu Ihrer Person:

- Name
- Adress- und Kontaktdaten (Telefon-, Fax- und Mobilnummer, E-Mail-Adresse)
- Angaben zum Beruf (Position, Fachgebiet, Name der Einrichtung)

Diese von Ihnen erhobenen Daten werden nur zum Zweck einer internen Listenföhrung verarbeitet, um die Daten der Ärztinnen und Ärzte zu erfassen, die zu den Sicherheitsaspekten von Jinarc® geschult wurden. Die Verarbeitung Ihrer Daten erfolgt aufgrund einer Vereinbarung mit den zuständigen Arzneimittelbehörden (EMA und BfArM), um zu gewährleisten, dass nur diejenigen Ärztinnen und Ärzte, die Erfahrung im Umgang mit ADPKD und den Risiken einer Jinarc®-Behandlung einschließlich Hepatotoxizität und den speziellen Kontrollanforderungen haben, Jinarc® einsetzen. Weiterhin werden Ihre Daten zum Zweck der monatlichen Erinnerung an die Durchführung von Leberwertkontrollen erhoben.

Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu den oben genannten Zwecken ist Art. 6 Abs. 1 a) und f) EU-DSGVO. Eine Verarbeitung erfolgt demnach nur insofern, um der Erfüllung der durch die zuständigen Arzneimittelbehörden auferlegten rechtlichen Verpflichtung nachzukommen und Sie in die Verarbeitung Ihrer Daten schriftlich eingewilligt haben.

Es wird keine automatische Entscheidungsfindung, welche ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung beruht, einschließlich Profiling, und eine rechtliche Wirkung entfaltet oder Sie in ähnlicher Weise beeinträchtigt, durchgeführt.

Ihre personenbezogenen Daten werden über die Dauer der Zulassung des Arzneimittels (Jinarc®) sowie mindestens 10 Jahre nach Ablauf der Zulassung bei uns gespeichert. Sofern gesetzliche Vorgaben oder rechtliche Verpflichtungen dies vorschreiben, kann eine Speicherung Ihrer personenbezogenen Daten über diesen Zeitraum hinaus erfolgen.

Wir übermitteln Ihre personenbezogenen Daten gegebenenfalls an folgende Kategorien von Empfängern:

- Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. (OPEL) und andere Otsuka-Unternehmen
- Zuständige Behörden
- Dritte, die in unserem Auftrag administrative Tätigkeiten zu den benannten Zwecken übernehmen



Ihre Daten können auch an Unternehmen der Otsuka-Gruppe in Ländern außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (einschließlich USA und Japan) übertragen werden, wo sich die Datenschutzgesetze von denen in der EU unterscheiden. Mit Unternehmen der Otsuka-Gruppe, die sich in Ländern außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums befinden und kein angemessenes Schutzniveau bieten, wurden vor der ersten Übermittlung personenbezogener Daten Standarddatenschutzklauseln vereinbart. Folglich ist sichergestellt, dass für sämtliche Verarbeitungen von personenbezogenen Daten geeignete Garantien, durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe gewährleistet sind, die sich aus den Standarddatenschutzklauseln ergeben.

Nach den Vorschriften der EU-Datenschutz-Grundverordnung können Sie uns gegenüber folgende Rechte geltend machen:

- Recht auf Auskunft
- Recht auf Berichtigung
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung
- Recht auf Löschung / Recht auf Vergessenwerden
- Recht auf Datenübertragbarkeit
- Widerspruchsrecht

Um eines Ihrer oben aufgeführten Rechte geltend zu machen, können Sie sich jederzeit an uns wenden:

per E-Mail: [datenschutzbeauftragter@otsuka.de](mailto:datenschutzbeauftragter@otsuka.de)

per Post: Otsuka Pharma GmbH  
z. Hd. Datenschutzbeauftragter  
Europa-Allee 52  
60327 Frankfurt am Main

Unser Datenschutzbeauftragter kann ebenfalls unter folgender E-Mail-Adresse erreicht werden: [datenschutzbeauftragter@otsuka.de](mailto:datenschutzbeauftragter@otsuka.de).

Sollten Sie der Auffassung sein, dass wir Ihre personenbezogenen Daten in unzulässiger Weise verarbeiten, kontaktieren Sie uns bitte unter: [datenschutzbeauftragter@otsuka.de](mailto:datenschutzbeauftragter@otsuka.de). Sie haben zudem das Recht sich an die Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. Die zuständige Aufsichtsbehörde ist der Hessische Datenschutzbeauftragte.

**Weitere Informationen siehe Fachinformation.**