

KULLANMA TALİMATI

JİNARC 15 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Tolvaptan
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil selüloz, laktoz monohidrat (sığır sütü), mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, indigo karmin (E 132) alüminyum lak içermektedir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *JİNARC nedir ve ne için kullanılır?*
2. *JİNARC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *JİNARC nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *JİNARC'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. JİNARC nedir ve ne için kullanılır?

JİNARC, “otozomal dominant polikistik böbrek hastalığı” (ADPKD) isimli hastalığın tedavisi için kullanılan bir ilaçtır. Bu hastalık, böbreklerde sıvı dolu kistlerin büyümesine yol açar ve bu da, çevre dokularda baskı yaratarak ve böbrek fonksiyonunu azaltarak, muhtemelen böbrek yetmezliğine neden olur. JİNARC, 1. ila 4. evrede kronik böbrek hastalığı (KBY) olan ve hastalığının hızlı ilerlediği ispatlanan yetişkinlerde, ADPKD'nin tedavisi için kullanılır.

JİNARC, etkin madde olarak tolvaptan içerir. Tolvaptan, ADPKD hastalarının böbreklerinde kist oluşumuna yol açan bir hormon olan vazopresinin etkisini bloke eder. JİNARC, vazopresinin etkisini bloke ederek ADPKD hastalarında böbrek kistlerinin gelişimini yavaşlatır, hastalık semptomlarını azaltır ve idrar üretimini artırır.

JİNARC 15 mg Tablet, bir tarafında “OTSUKA” ve “15” baskılı, mavi, üçgen tabletlerdir. 28 ve 56 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

2. JİNARC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

JİNARC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Tolvaptana ya da bölüm 6'da listelenen herhangi bir yardımcı maddeye veya benzazepin veya benzazepin türevlerine (örneğin; benazepril, konivaptan, fenoldopam mesilat veya mirtazapin) karşı alerjiniz varsa
- Size kanınızdaki karaciğer enzim seviyelerinin yükseldiği söylenmişse (bu durum tolvaptan tedavisine müsaade etmez),
- Böbrekleriniz çalışmıyorsa (idrar çıkışınızın olmadığı durumlarda)
- Çok düşük kan hacmiyle ilişkili durumlarda (Örneğin, şiddetli su kaybı veya kanama),
- Kanınızda sodyum miktarının arttığı durumlarda,
- Susadığınızı fark etmiyorsanız,
- Hamileyseniz
- Emziriyorsanız

JİNARC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Yeterli miktarda su içemiyorsanız (aşağıdaki “yeterli miktarda su içmek” başlıklı kısma bakınız) ya da sıvı alımınızı kısıtlamak zorundaysanız,
- İdrara çıkmada zorluk yaşıyorsanız (örneğin; prostatınızda büyüme varsa),
- Kanınızdaki sodyum seviyeleri çok yüksek veya çok düşükse,
- Geçmişte tolvaptana, benzazepine veya benzazepin türevlerine (örneğin; benazepril, konivaptan, fenoldopam mesilat veya mirtazapin) veya JİNARC'ın içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjik reaksiyon yaşadysanız,
- Diyabet (şeker) hastasıysanız ve
- Size kanınızdaki ürik asit seviyelerinin yüksek olduğu söylenmişse (ki bu da, gut atağına yol açabilir),
- İlerlemiş böbrek hastalığınız varsa.

JİNARC bazı ilaçlarla etkileşebilir, hekiminize kullandığınız ilaçları bildiriniz.

JİNARC karaciğerinize zarar verebilir. Bu nedenle potansiyel karaciğer problemlerine işaret eden şu şikayetleriniz varsa hemen doktorunuza başvurun:

- bulantı
- kusma
- ateş
- yorgunluk
- iştah azalması
- üst karın bölgesinde rahatsızlık
- koyu renk idrar
- sarılık (cildin veya gözlerin sarı renk alması)
- deride kaşıntı
- grip gibi hissetme (ateşle birlikte eklem ve kas ağrısı)

JİNARC tedavisi boyunca, doktorunuz, karaciğer fonksiyonlarındaki değişiklikleri kontrol etmek için her ay düzenli olarak kan testi yapacaktır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Yeterli miktarda su içmek

JİNARC, idrar üretimini arttırdığı için su kaybına neden olur. Bu su kaybı, ağız kuruluğu, susuzluk veya böbrek sorunları gibi çok daha şiddetli yan etkilere yol açabilir. Su içmenize herhangi bir engel olmaması ve susadığınızda yeterli miktarda su içebilmeniz bu yüzden çok önemlidir.

Susamamış olsanız bile, uyumadan önce 1 veya 2 bardak su içmelisiniz ve gece idrara çıktıktan sonra tekrar su içmelisiniz.

Uygun miktarda sıvı almanızı engelleyen bir hastalığınız varsa ya da su kaybı riskini arttıran bir durumunuz varsa (örneğin, kusma veya ishal), JİNARC'ı dikkatli kullanınız.

İdrar üretimindeki artış nedeniyle tuvalete daima rahatça gidebilmeniz de çok önemlidir.

JİNARC'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

JİNARC'ı greyfurt suyuyla birlikte tüketmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz bu ilacı **kullanmayınız**.

Doğurganlık çağındaki kadınlar, bu ilacın kullanımı esnasında güvenilir doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdırlar.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu ilacı **kullanmayınız**.

Araç ve makine kullanımı

Bazı kişiler JİNARC kullandıktan sonra baş dönmesi, halsizlik ve yorgunluk hissedebilirler. Eğer siz de aynı durumda iseniz araç sürmeyiniz ve herhangi bir alet ya da makine kullanmayınız.

JİNARC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

JİNARC laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar dahil diğer ilaç kullanımınızda, yeni kullanmaya başladığınız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Aşağıda yer alan ilaçlar JİNARC etkisini arttırabilir:

- Amprenavir, atazanavir, darunavir/ritonavir ve fosamprenavir (HIV/AIDS tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Aprepitant (kemoterapi sırasında bulantı ve kusmayı önlemek için kullanılan ilaçlar),
- Krizotinib ve imotinib (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar),

- Ketokonazol, flukanazol veya itrakanazol (mantar enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Eritromisin veya klaritromisin gibi makrolid antibiyotikleri (bir tür antibiyotik),
- Verapamil (kalp hastalıkları ve yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Diltizem (göğüs ağrısı ve yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar).

Aşağıda yer alan ilaçlar JİNARC etkisini azaltabilir:

- Fenitoin veya karbamazepin (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Rifampisin, rifabutın veya rifapentin (tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- St. John's Wort (sarı kantaron otu) (hafif moralsizlik veya orta düzeyde anksiyetenin giderilmesi için kullanılan geleneksel bitkisel tıbbi ürün).

JİNARC aşağıda yer alan ilaçların etkisini artırabilir:

- Dİgoksin (kalp ritim bozukluğu ve kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Dabigatran (kan inceltici olarak kullanılan ilaçlar),
- Metotreksat (kansere, artrit tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Siprofloksazin (bir antibiyotik),
- Sülfasalazin (inflamatuar barsak hastalığı veya romatoid artrit tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Metformin (diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar).

JİNARC aşağıda yer alan ilaçların etkisini azaltabilir:

- Desmopressin gibi vazopresin analogları (kan pıhtılaştırıcı faktörleri arttırmak ya da idrar kaçırmayı veya yatak ıslatmayı kontrol altına almak için kullanılan ilaçlar).

Aşağıda yer alan ilaçlar JİNARC'dan etkilenebilir veya JİNARC tarafından etkilenebilir:

- Diüretikler (idrar üretimini arttırmak için kullanılan ilaçlar). Bu ilaçların JİNARC ile birlikte kullanılması, su kaybı nedeniyle yan etki yaşama riskinizi arttırabilir veya böbrek problemleri oluşumuna sebep olabilir.
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan diüretikler veya diğer ilaçlar. Bu ilaçların JİNARC ile birlikte kullanılması, yatarken veya otururken ayağa kalktığınızda kan basıncınızın ani düşme riskini arttırabilir.
- Suda çözünen tabletler ve sindirim ilaçları gibi, kanınızdaki sodyum seviyesini arttıran veya yüksek miktarda tuz içeren ilaçlar. Bu ilaçlar JİNARC'ın etkisini arttırabilir. Kanınızda çok fazla sodyum olması riski vardır.

Bu ilaçlarla JİNARC'ı birlikte kullanıp kullanamayacağınıza, doktorunuz karar verecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. JİNARC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

JİNARC'ı yalnızca ADPKD tedavisinde uzmanlaşmış doktorlar reçete edebilir. JİNARC'ı tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doz

JİNARC'ın günlük miktarı, biri diğerinden fazla olmak üzere iki doza bölünür. Yüksek doz, sabah uyanınca, kahvaltıdan en az 30 dakika önce alınmalıdır. Düşük doz ise 8 saat sonra alınır.

Doz kombinasyonları şu şekildedir:

45 mg + 15 mg

60 mg + 30 mg

90 mg + 30 mg

Normalde tedaviniz sabah 45 mg ve sekiz saat sonra 15 mg dozun alınmasıyla başlar. Doktorunuz aldığınız dozu, uyanınca 90 mg, 8 saat sonra da 30 mg maksimum kombinasyon olmak üzere aşamalı olarak arttırabilir. En iyi dozu bulmak için, doktorunuz reçete edilen dozu ne derecede tolere ettiğinizi düzenli olarak kontrol edecektir. Her zaman, doktorunuzun reçete ettiği en yüksek doz kombinasyonunu almalısınız. JİNARC'ın etkisini arttırabilecek başka ilaçlar kullanıyorsanız, daha düşük dozlar alabilirsiniz. Bu gibi durumlarda, doktorunuz, günde bir kere sabahları kullanılacağınız JİNARC 30 mg veya 15 mg tolvaptan tabletlerini reçete edebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bir bardak suyla çiğnenmeden yutulur. Sabah dozu, kahvaltıdan en az 30 dakika önce alınmalıdır. İkinci günlük doz yemekle birlikte veya açken alınabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

18 yaş altı çocuk ve ergenlere yönelik çalışmalar yapılmadığından, bu yaş grubunda JİNARC kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaş artışının tolvaptan kan düzeyleri üzerinde hiçbir etkisi yoktur. Bununla birlikte, tolvaptan ilacının 55 yaş üzeri ADPKD hastalarındaki güvenliliği ve etkililiğine dair sınırlı veriler bulunmaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalar için JİNARC dozunun ayarlanmasına gerek yoktur. Ağır böbrek yetmezliği hastalarında karaciğer hasarı riski artabilir, bu hastalar dikkatle takip edilmelidir. Böbrek yetmezliği 5. evre kronik böbrek yetmezliğine ilerlemesi durumunda tolvaptan tedavisi durdurulmalıdır.

JİNARC tedavisinin fayda ve riskleri şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir. Hastalar dikkatle takip edilerek tedavi edilmeli ve karaciğer enzimleri düzenli olarak izlenmelidir.

JİNARC, tolvaptan tedavisinin tamamen kesilmesi koşullarını içeren tedaviye başlamadan önce yüksek karaciğer enzimleri olan ve/veya karaciğer hasarı belirtileri ve semptomları olan hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Hafif veya orta düzeyde karaciğer yetmezliği-olan hastalar için doz ayarlaması gerekmez.

Eğer JİNARC'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla JİNARC kullandıysanız:

Eğer size reçete edilen dozdan daha fazlasını aldıysanız, **bolca su içiniz ve acilen doktorunuzla veya size en yakın hastaneyle temasa geçiniz.**

Hangi ilacı kullandığının net olarak bilinmesi için, ilaç ambalajını yanınızda götürmeyi unutmayınız. Eğer yüksek dozu günün geç saatinde alırsanız, gece daha sık tuvalete çıkabilirsiniz.

JİNARC'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

JİNARC'ı kullanmayı unutursanız

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, aynı gün içinde hatırlar hatırlamaz gereken dozu almalısınız. Bir gün boyunca ilacınızı almadıysanız, ertesi gün ilacınızı normal dozunda almaya devam etmelisiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

JİNARC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer JİNARC kullanmayı bıraktıysanız, böbrek kistleriniz JİNARC ile tedaviye başlamadan önceki kadar hızlı büyüyebilirler. Bundan dolayı, sadece acil tıbbi müdahale gerektiren yan etkilerle karşılaşsanız veya doktorunuz kullanmamanızı söylerse JİNARC'ı bırakmalısınız. Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi JİNARC'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, JİNARC'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eğer idrar yapamıyorsanız
- Yüz, dudaklar veya dilde şişme, kaşıntı, yaygın döküntü veya soluk alıp verirken şiddetli ses çıkması, nefes darlığı (alerjik reaksiyon belirtileri)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bu yan etki sizde mevcut ise, sizin JİNARC'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Karaciğer hasarına ait belirtiler:

- Bulantı, kusma, ateş, yorgunluk, iştah azalması, üst karın bölgesinde rahatsızlık, koyu renk idrar veya sarılık (cildin veya gözlerin sarı renk alması), deride kaşıntı, ateşle birlikte eklem ve kas ağrısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu yan etkiler aşağıda tanımlanan belirli sıklıklarda görülebilir:

- Çok yaygın:10 hastanın en az birinde görülebilir.
- Yaygın:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın

- baş ağrısı
- baş dönmesi
- ishal
- ağız kuruluğu
- idrara çıkmada artış, gece idrara çıkmada artış veya daha sık idrara çıkma
- susuzluk (aşırı su içme ihtiyacı)
- halsizlik

Yaygın

- dehidrasyon (vücudun susuz kalması)
- yüksek seviyelerde sodyum, ürik asit ve kan şekeri
- iştah kaybı
- tat değişiklikleri
- gut hastalığı
- uyumada zorluk
- baygınlık
- çarpıntı
- nefes darlığı
- karın ağrısı
- midede doluluk, şişlik veya rahatsızlık hissi
- kabızlık
- mide ekşimesi
- anormal karaciğer fonksiyonları
- kuru cilt
- döküntü
- kaşıntı
- kurdeşen
- eklem ağrısı
- kas spazmı
- kas ağrısı
- genel halsizlik
- kandaki karaciğer enzim seviyelerinde artış

- kilo kaybı
- kilo artışı

Yaygın olmayan

- kandaki bilirubin seviyesinde artış (ciltte veya gözlerde sararmaya neden olabilecek bir madde)

Bilinmiyor

- alerjik reaksiyonlar (yukarıya bakınız)
- genelleşmiş döküntü
- akut karaciğer yetmezliği

Bunlar JİNARC'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. JİNARC'ın saklanması

JİNARC'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ışık ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son günüdür.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra JİNARC'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd./ Japonya lisansıyla
Abdi İbrahim Otsuka İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No.4
34467 Maslak/Sarıyer-İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Cad. No.3
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.