

Tolvaptan (Tablet 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 90 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Jinarc
2. Bagaimana Jinarc berfungsi
3. Sebelum menggunakan Jinarc
4. Cara menggunakan Jinarc
5. Semasa menggunakan Jinarc
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Jinarc
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Jinarc

Jinarc digunakan untuk merawat “penyakit buah pinggang polisistik dominan autosom” atau “ADPKD” di kalangan orang dewasa dengan penyakit buah pinggang kronik (CKD) tahap 1 hingga 4 dengan bukti penyakit yang bertambah teruk dengan cepat.

ADPKD berkembang dengan pertumbuhan sista yang dipenuhi bendalir di dalam buah pinggang yang memberi tekanan pada tisu di sekeliling dan mengurangkan fungsi buah pinggang, dan mungkin menyebabkan kegagalan buah pinggang.

Bagaimana Jinarc berfungsi

Jinarc, yang mengandungi bahan aktif tolvaptan, menghalang kesan vasopresin. Vasopresin ialah hormon yang mengawal penyerapan air daripada buah pinggang dan terlibat dalam pembentukan sista di dalam buah pinggang pesakit ADPKD. Dengan menghalang kesan vasopresin, Jinarc meningkatkan pengeluaran air kencing dan memperlancarkan pertumbuhan sista buah pinggang di kalangan pesakit ADPKD. Ia juga membantu dalam mengurangkan simptom-simptom penyakit ini.

Bagaimana Jinarc berfungsi

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Jinarc jika:

- anda alah terhadap tolvaptan atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini (lihat Maklumat lanjut) atau jika anda alah terhadap benzazepine atau bahan derivatif benzazepine (cth. benazepril,

conivaptan, fenoldopam mesilat atau mirtazapine)

- anda telah diberitahu bahawa anda mempunyai paras enzim hati yang meningkat dalam darah anda yang tidak membolehkan rawatan dengan Jinarc
- anda tidak dapat membuang air kecil atau buah pinggang anda telah berhenti berfungsi (tiada pengeluaran air kencing)
- anda mempunyai sebarang keadaan yang berkaitan dengan isi padu darah yang sangat rendah
- anda mempunyai sebarang keadaan yang meningkatkan paras natrium dalam darah anda
- anda mempunyai kesukaran untuk menyedari bila anda dahaga atau tidak dapat minum air
- anda tidak boleh atau tidak mahu mengikuti ujian darah bulanan untuk memeriksa fungsi hati

-Sebelum mula menggunakan Jinarc

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Jinarc jika:

- anda mengalami penyakit hati
- anda tidak boleh minum air yang mencukupi atau anda perlu mengehadkan pengambilan bendalir atau mempunyai risiko tinggi untuk mengalami kehilangan air
- anda mempunyai prostat membesar atau mengalami kesukaran untuk buang air kecil
- anda mengalami natrium dalam darah yang terlalu tinggi atau terlalu rendah
- anda mempunyai diabetes
- anda mempunyai paras asid urik yang tinggi dalam darah anda (yang boleh menyebabkan gout)
- anda mengalami ketaktoleranan galaktosa, kekurangan laktase Lapp atau malserapan glukosa-galaktosa

Jinarc mengandungi laktosa

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai ketaktoleranan terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kehamilan dan memberi susu badan

Anda tidak boleh mengambil Jinarc jika anda sedang cuba untuk hamil atau sedang hamil kerana ia boleh menyebabkan kesan sampingan kepada anda dan ketaknormalan dalam bayi anda yang belum lahir. Wanita yang boleh hamil perlu menggunakan satu kaedah pencegahan kehamilan yang efektif sekurang-kurangnya 4 minggu sebelum terapi dimulakan, semasa terapi dan sekiranya terdapat gangguan dos, dan selama sekurang-kurangnya 4 minggu lagi selepas berhenti mengambil Jinarc.

Anda tidak boleh memberi susu badan apabila mengambil Jinarc. Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini. Jinarc tidak disyorkan untuk kegunaan pediatrik kerana ia belum dikaji dengan mencukupi dalam populasi ini. Tidak diketahui jika Jinarc adalah selamat atau berkesan dalam kalangan kanak-kanak.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Cara menggunakan Jinarc

-Berapa banyak harus digunakan

Jinarc harus diambil dalam dua dos yang terbahagi dan berbeza setiap hari. Doktor anda akan memulakan rawatan dengan Jinarc pada 60 mg sehari, dalam dos terbahagi dengan 45 mg dan 15 mg. Doktor anda mungkin meningkatkan dos kepada 90 mg (60 mg dan 30 mg) kemudian kepada 120 mg (90 mg dan 30 mg) pada minggu-minggu berikutnya.

Jika anda sedang mengambil ubat yang tergolong dalam kumpulan perencat CYP3A, doktor anda mungkin mempreskripsikan dos harian yang lebih rendah dengan 15 mg atau 30 mg.

-Bila perlu digunakan

Dos yang lebih tinggi perlu diambil selepas bangun tidur, sekurang-kurangnya 30 minit sebelum makan, dan dos yang lebih rendah perlu diambil 8 jam kemudian.

Telan keseluruhan tablet dengan segelas penuh air dan jangan kunyah ubat ini. Elakkan daripada meminum jus limau gedang semasa mengambil Jinarc.

-Berapa lama perlu digunakan

Sentiasa ambil Jinarc sama seperti apa yang telah diberitahu oleh doktor anda. Jika anda tidak pasti, periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil ubat anda, anda harus mengambil dos tersebut sebaik sahaja anda mengingatnya pada hari yang sama. Jika anda terlupa untuk mengambil ubat selama sehari, anda harus mengambil dos yang sama pada hari berikutnya. JANGAN ambil dos berganda untuk menggantikan dos tersendiri yang terlupa untuk diambil.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil tablet melebihi dos yang telah dipreskripsikan, **minum banyak air dan segera hubungi doktor atau hospital yang terdekat dengan anda.** Sila ingat untuk membawa pek ubat anda supaya mereka mengetahui jelas tentang ubat yang anda telah ambil. Jangan ambil tablet Jinarc yang lain sehingga anda telah berbincang dengan doktor di hospital yang terdekat dengan anda.

Semasa menggunakan Jinarc

-Perkara yang perlu dilakukan

Rawatan Jinarc harus dimulakan dan dipantau di bawah pengawasan doktor anda dengan kepakaran dalam menguruskan ADPKD dan memahami sepenuhnya risiko terapi Jinarc termasuk ketoksikan hati.

- Minum air yang banyak atau minuman berair yang lain sama ada anda berasa dahaga atau tidak

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda tidak boleh minum jus limau gedang semasa rawatan anda dengan Jinarc.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Jinarc boleh menyebabkan hati

anda tidak berfungsi dengan baik dan meningkatkan paras enzim hati dan bilirubin dalam darah anda.

Jumpa doktor anda jika anda mengalami simptom-simptom mual, muntah-muntah, demam, keletihan, hilang selera makan, sakit abdomen, air kencing berwarna gelap, jaundis (kulit atau mata kekuning-kuningan), gatal-gatal pada kulit atau sendi dan sakit otot dengan demam (sindrom seperti selesema).

Bagi memeriksa sebarang perubahan dalam fungsi hati anda, doktor anda akan menjalankan ujian darah sebanyak sekali sebelum memulakan rawatan. Ujian darah bulanan diperlukan semasa 18 bulan rawatan pertama. Selepas rawatan selama 18 bulan, ujian darah boleh dijalankan setiap 3 bulan.

Jinarc mempunyai pengaruh kecil pada kemampuan untuk memandu atau menggunakan mesin. Semasa memandu atau menggunakan mesin, pening kepala, keletihan atau lesu sebanyak sekali-sekala boleh berlaku.

Kesan-kesan sampingan

Tanda-tanda berikut menunjukkan anda mungkin berpotensi untuk mengalami masalah hati:

- Keletihan
- Hilang selera makan
- Sakit abdomen
- Kulit atau mata kekuning-kuningan (jaundis)
- Dehidrasi yang teruk
- Mual
- Muntah-muntah
- Gatal-gatal
- Sindrom seperti selesema (sakit sendi dan otot)
- Demam

Anda atau ahli keluarga perlu terus memberitahu doktor anda sekiranya anda mengalami sebarang simptom-simptom ini dan minta nasihat daripada doktor anda. Anda mungkin perlu menjalani ujian darah tambahan. Rawatan dengan Jinarc mungkin dihentikan dan boleh dimulakan semula jika ujian darah untuk fungsi hati adalah normal.

Kesan-kesan sampingan lain:

Amat biasa (mungkin memberi kesan terhadap lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Amat dahaga
- Sakit kepala
- Pening kepala
- Cirit-birit
- Mulut kering
- Berasa perlu buang air kecil dengan lebih kerap, atau buang air kecil dengan lebih kerap, dan bangun pada waktu malam untuk buang air kecil
- Keletihan

Biasa (mungkin memberi kesan terhadap 1 dalam 10 orang)

- Kehilangan air
- Paras natrium, asid urik, dan gula dalam darah yang tinggi
- Sukar untuk tidur atau kekal tidur
- Deria rasa yang berubah
- Pengsan
- Denyutan jantung yang laju, kuat, tidak biasa
- Sukar untuk bernafas
- Sakit perut
- Sembelit
- Kulit kering
- Ruam, gatal-gatal
- Sakit sendi dan otot
- Keletihan, rasa lemah yang biasa

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan ini, atau anda menyedari sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan melawat laman web npa.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan Jinarc

-Penyimpanan

Simpan di dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya dan lembapan.

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh tamat tempoh yang tercatat pada karton dan blister selepas EXP. Tarikh tamat

tempoh merujuk pada hari terakhir pada bulan tersebut.

-Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat-ubatan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Jinarc 15 mg Tablet ialah tablet berwarna biru dan berbentuk segi tiga serta ditandakan dengan "OTSUKA" dan "15" pada satu belah.

Jinarc 30 mg Tablet ialah tablet berwarna biru dan berbentuk bulat serta ditandakan dengan "OTSUKA" dan "30" pada satu belah.

Jinarc 45 mg Tablet ialah tablet berwarna biru dan berbentuk segi empat sama serta ditandakan dengan "OTSUKA" dan "45" pada satu belah.

Jinarc 60 mg Tablet ialah tablet berwarna biru dan berbentuk segi empat tepat serta ditandakan dengan "OTSUKA" dan "60" pada satu belah.

Jinarc 90 mg Tablet ialah tablet berwarna biru dan berbentuk pentagon serta ditandakan dengan "OTSUKA" dan "90" pada satu belah.

Tablet Jinarc 15 mg:

Terdapat dalam blister dos unit Aluminium / kerajang Aluminium dengan 10 x 3 tablet. Satu pek dengan 30 tablet Jinarc 15 mg mengandungi 3 blister dengan 10 tablet.

Tablet Jinarc 30 mg:

Terdapat dalam blister dos unit Aluminium / kerajang Aluminium dengan 10 x 3 tablet. Satu pek dengan 30 tablet Jinarc 30 mg mengandungi 3 blister dengan 10 tablet.

Tablet Jinarc 15 mg + 45 mg

Terdapat dalam blister kombinasi dos unit PVC / kerajang Aluminium

dengan dos terbahagi dengan regimen gabungan dos tinggi / dos rendah harian sebanyak 45 mg + 15 mg. Setiap kepingan blister kombinasi mengandungi 7 x 45 mg + 7 x 15 mg tablet. Satu pek dengan (14 / 28 / 56) tablet Jinarc mengandungi (1 / 2 / 4) blister dengan 7 x 15 mg + 7 x 45 mg tablet.

Tablet Jinarc 30 mg + 60 mg

Terdapat dalam blister kombinasi dos unit PVC / kerajang Aluminium dengan dos terbahagi dengan regimen gabungan dos tinggi / dos rendah harian sebanyak 60 mg + 30 mg. Setiap kepingan blister kombinasi mengandungi 7 x 60 mg + 7 x 30 mg tablet. Satu pek dengan (14 / 28 / 56) tablet Jinarc mengandungi (1 / 2 / 4) blister dengan 7 x 30 mg + 7 x 60 mg tablet.

Tablet Jinarc 30 mg + 90 mg

Terdapat dalam blister kombinasi dos unit PVC / kerajang Aluminium dengan dos terbahagi dengan regimen gabungan dos tinggi / dos rendah harian sebanyak 90 mg + 30 mg. Setiap kepingan blister kombinasi mengandungi 7 x 90 mg + 7 x 30 mg tablet. Satu pek dengan (14 / 28 / 56) tablet Jinarc mengandungi (1 / 2 / 4) blister dengan 7 x 90 mg + 7 x 30 mg tablet.

Tidak semua pek dipasarkan di negara anda.

- Bahan-bahan kandungan:

- Bahan aktif:

Bahan aktif Jinarc ialah tolvaptan.

Setiap tablet 15 mg Jinarc mengandungi 15 mg tolvaptan.

Setiap tablet 30 mg Jinarc mengandungi 30 mg tolvaptan.

Setiap tablet 45 mg Jinarc mengandungi 45 mg tolvaptan.

Setiap tablet 60 mg Jinarc mengandungi 60 mg tolvaptan.

Setiap tablet 90 mg Jinarc mengandungi 90 mg tolvaptan.

-Bahan tidak aktif:

Bahan-bahan lain ialah tepung jagung, hidroksipropilselulosa, laktosa monohidrat, magnesium stearat, selulosa mikrohablur, lak aluminium

karmin biru nila (E 132), hidroksipropil selulosa gantian rendah.

- Nombor MAL:

Tablet Jinarc 15 mg:
MAL XXXXXXXXX

Tablet Jinarc 30 mg:
MAL XXXXXXXXX

Tablet Jinarc 15 mg + 45 mg:
MAL XXXXXXXXX

Tablet Jinarc 30 mg + 60 mg:
MAL XXXXXXXXX

Tablet Jinarc 30 mg + 90 mg:
MAL XXXXXXXXX

Pengilang

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd –

Kilang Tokushima Itano

13, Minami, Shishitoki, Matsutani, Itano-cho, Itano-gun, Tokushima 779-0195, Jepun.

PT Otsuka Indonesia

Jl. Sumber Waras No 25, Kel. Kalirejo, Kec. Lawang, Kab. Malang, Jawa Timur, Republik Indonesia.

AndersonBrecon (UK) Ltd.

Units 2 – 7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford – HR3 5PG, United Kingdom.

Pemegang Pendaftaran Produk

Otsuka Pharmaceuticals (Malaysia) Sdn. Bhd.

Level 7, Oasis Wing, Brunsfield Oasis Tower 3, No.2, Jalan PJU 1A/7A, Oasis Square, Oasis Damansara, 47301 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini

07/10/2021

Nombor Siri

NPRA (R1) 23/013