



No es un paciente real.

# Consejos y lista de verificación de los factores de riesgo

PARA ATRASAR LA PROGRESIÓN DE SU NFPDA

En los adultos que estén en riesgo de NFPDA de progresión rápida, JYNARQUE® (tolvaptán) es el único tratamiento aprobado por la FDA que funciona durante años para desacelerar el declive de la función renal.

USE LA LISTA DE VERIFICACIÓN EN EL INTERIOR PARA VER SI JYNARQUE ES ADECUADO PARA USTED

NFPDA = nefropatía poliquística dominante autosómica

## INDICACIÓN E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA:

### ¿Qué es JYNARQUE?

JYNARQUE es un medicamento de venta con receta que se utiliza para desacelerar el declive de la función renal en adultos que corren el riesgo de desarrollar una nefropatía poliquística dominante autosómica (NFPDA) de progresión rápida. No se sabe si JYNARQUE es seguro y eficaz en niños.

**Problemas hepáticos graves.** JYNARQUE puede causar problemas hepáticos graves que pueden requerir un trasplante de hígado o provocar la muerte. Deje de tomar JYNARQUE y llame de inmediato a su proveedor de atención médica si desarrolla cualquiera de los siguientes síntomas: sensación de cansancio, pérdida del apetito, náuseas, sensibilidad o dolor en la parte superior derecha del estómago (abdomen), vómitos, fiebre, erupción cutánea, comezón, amarilleamiento de la piel y de la parte blanca de los ojos (ictericia), orina oscura.

Por favor, lea la [INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA](#), incluida la [ADVERTENCIA ENMARCADA](#) y la [GUÍA DE MEDICAMENTO](#).

 **JYNARQUE®**  
(tolvaptán)  
15, 30, 45, 60, 90 mg tablets

# LISTA DE VERIFICACIÓN de los factores de riesgo de NFPDA

Si tiene NFPDA y tiene más de 18 años, marque todas las respuestas que apliquen para ver si tiene el riesgo de que la enfermedad progrese rápidamente:



He presentado una caída rápida de la función renal (medida por niveles más altos de creatinina o una TFGe más baja).



He presentado un volumen renal total alto (riñones más grandes de lo normal para una persona de mi edad con NFPDA).



Tengo determinados tipos de mutaciones genéticas\*.



Tengo familiares con NFPDA y antecedentes de insuficiencia renal, tal como la necesidad de diálisis o trasplante renal, antes de la edad de 58 años.



Tengo hipertensión arterial antes de los 35 años de edad.



He presentado sangre en la orina (hematuria), infecciones quísticas o dolor en el flanco relacionado con los quistes, antes de los 35 años de edad.



Tengo sobrepeso con un índice de masa corporal  $\geq 25$  kg/m<sup>2</sup>.



Tengo proteína y albúmina en la orina (proteinuria y albuminuria).

Si marcó una o más de las respuestas anteriores, es posible que tenga riesgo de NFPDA de progresión rápida y podría ser candidato para recibir tratamiento con JYNARQUE® (tolvaptán).

Use sus respuestas a la lista de verificación anterior para iniciar una conversación con su nefrólogo para determinar los mejores pasos a tomar a continuación para ayudar a tratar su NFPDA.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Es importante que se haga un análisis de sangre antes de iniciar JYNARQUE para ayudar a reducir su riesgo de problemas hepáticos. Su proveedor de atención médica le hará un análisis de sangre para comprobar el estado de su hígado:

- Antes de empezar a tomar JYNARQUE
- A las 2 semanas y 4 semanas después de iniciar el tratamiento con JYNARQUE
- Luego, mensualmente durante 18 meses durante el tratamiento con JYNARQUE
- Y posteriormente, cada 3 meses

Por favor, lea la [INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE](#) en las páginas 4-5.

 **JYNARQUE®**  
(tolvaptán)  
15, 30, 45, 60, 90 mg tablets



## Consejos para colaborar con su **NEFRÓLOGO**

Si ha sido identificado como un candidato apropiado para JYNARQUE, es importante desarrollar una relación fuerte con su nefrólogo y mantener una conversación exhaustiva sobre su plan de tratamiento y sus expectativas para controlar la NFPDA.



Hable con su nefrólogo acerca de la forma correcta de tomar el medicamento.



Asegúrese de que su equipo de atención médica, incluidos sus farmacéuticos y proveedores de atención médica, sepan todos los medicamentos que está tomando.

### CONOZCA LA PROGRESIÓN DE SU ENFERMEDAD

El tamaño de los riñones es un indicador importante del riesgo de NFPDA de progresión rápida. Consulte con un nefrólogo para obtener más información sobre el aspecto de sus riñones y el ritmo de progresión de la enfermedad.

Esto podría incluir el uso de estudios de resonancia magnética (RM) o tomografía computarizada (TC) por parte de su nefrólogo para obtener una imagen más detallada de los riñones.

TC = tomografía computarizada; TFGe = tasa de filtración glomerular estimada; RM = resonancia magnética.

\*Ciertos tipos de mutaciones genéticas se asocian con el riesgo de NFPDA de progresión rápida. Hable con su médico para obtener más información.

Por favor, lea la **INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE** en las páginas 4-5.

 **JYNARQUE®**  
(tolvaptan)  
15, 30, 45, 60, 90 mg tablets

# INDICACIÓN e INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE de **JYNARQUE**<sup>®</sup> (tolvaptán)

## INDICACIÓN

### ¿Qué es JYNARQUE?

JYNARQUE es un medicamento de venta con receta que se utiliza para desacelerar el declive de la función renal en adultos que corren el riesgo de desarrollar una nefropatía poliquística dominante autosómica (NFPDA) de progresión rápida. No se sabe si JYNARQUE es seguro y eficaz en niños.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE:

- **Problemas hepáticos graves.** JYNARQUE puede causar problemas hepáticos graves que pueden requerir un trasplante de hígado o provocar la muerte. Deje de tomar JYNARQUE y llame de inmediato a su proveedor de atención médica si desarrolla cualquiera de los siguientes síntomas:
  - sensación de cansancio
  - náuseas
  - sensibilidad o dolor en la parte superior derecha del estómago (abdomen)
  - vómitos
  - fiebre
  - erupción
  - picazón
  - amarilleamiento de la piel y de la parte blanca del ojo (ictericia)
  - orina oscura

**Es importante que se haga un análisis de sangre antes de iniciar JYNARQUE para ayudar a reducir su riesgo de problemas hepáticos. Su proveedor de atención médica le hará un análisis de sangre para comprobar el estado de su hígado:**

- **Antes de empezar a tomar JYNARQUE**
- **A las 2 semanas y 4 semanas después de iniciar el tratamiento con JYNARQUE**
- **Luego, mensualmente durante 18 meses durante el tratamiento con JYNARQUE**
- **Y posteriormente, cada 3 meses**

**Debido al riesgo de problemas hepáticos graves, JYNARQUE solo está disponible a través de un programa de distribución restringido, llamado el Programa de Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de JYNARQUE.**

### **No tome JYNARQUE si usted:**

- Tiene antecedentes de problemas hepáticos o presenta signos o síntomas de problemas hepáticos, excluida la nefropatía poliquística.
- No puede sentir si está sediento o no puede restituir los líquidos bebiendo.
- Le han dicho que su nivel de sodio (sal) en sangre es demasiado alto o demasiado bajo.
- Está deshidratado.
- Es alérgico al tolvaptán o a cualquiera de los componentes de JYNARQUE.
- No puede orinar.

Por favor, lea la **[INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA](#)**, incluida la **[ADVERTENCIA ENMARCADA](#)** y la **[GUÍA DE MEDICAMENTO](#)**.

## **INDICACIÓN e INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE de JYNARQUE® (tolvaptán), contin.**

**Informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido si usted:**

- Tiene antecedentes de niveles de sodio (sal) demasiado bajos.
- Está embarazada o tiene planes de quedarse embarazada. Se desconoce si tolvaptán dañará al feto. Informe al proveedor de atención médica si queda embarazada o piensa que podría estar embarazada.
- Está amamantando o planea amamantar a un bebé. Se desconoce si tolvaptán pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con JYNARQUE. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé durante este período.

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que tome,** incluidos medicamentos de venta con receta médica, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

- Tomar JYNARQUE con ciertos medicamentos podría causarle un nivel demasiado alto de tolvaptán en sangre. JYNARQUE no se debe tomar con determinados medicamentos. Su proveedor de atención médica puede decirle si es seguro tomar JYNARQUE con otros medicamentos.
- No empiece a tomar un nuevo medicamento sin consultarlo con su proveedor de atención médica.

**JYNARQUE puede causarle efectos secundarios graves, incluyendo:**

- **Un nivel demasiado alto de sodio en sangre (hipernatremia) y pérdida de demasiado fluido corporal (deshidratación).** En algunos casos, la deshidratación puede provocar la pérdida extrema de fluido corporal, llamada hipovolemia. Debe beber agua cuando esté sediento durante todo el día y la noche. Deje de tomar JYNARQUE y llame a su proveedor de atención médica si no puede beber suficiente agua por cualquier motivo, tal como por no disponer de agua o en caso de vómitos o diarrea. Informe a su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de los siguientes síntomas:
  - mareos
  - desmayo
  - pérdida de peso
  - un cambio en la forma en que late el corazón
  - sensación de confusión o debilidad

**¿Qué debe evitar mientras toma JYNARQUE?**

No beba jugo de pomelo durante el tratamiento con JYNARQUE. Esto podría causarle un nivel demasiado alto de tolvaptán en sangre.

**Los efectos secundarios más comunes de JYNARQUE son:**

- sed y aumento del consumo de líquidos
- producción de grandes cantidades de orina, micción frecuente y micción nocturna

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de JYNARQUE. Hable con su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Para obtener más información, pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

**Si tiene alguna pregunta sobre su salud o los medicamentos, hable con su profesional de atención médica.**

Para informar SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Otsuka America Pharmaceutical, Inc. al 1-800-438-9927 o con la FDA en el 1-800-FDA-1088 ([www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch)).

Por favor, lea la **INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA**, incluida la **ADVERTENCIA ENMARCADA** y la **GUÍA DE MEDICAMENTO**.



## ¿Todavía tiene **PREGUNTAS** sobre la NFPDA de progresión rápida y **JYNARQUE®** (tolvaptán)?

La comunidad de JYNARQUE en Otsuka está lista para ayudar



### Conéctese con un mentor compañero

Hable con un mentor compañero para conocer su experiencia al vivir con NFPDA de progresión rápida y el uso de JYNARQUE. Llame al **1-855-415-7459** o **escanee el código QR a la izquierda.**

### Hable con el Centro de Apoyo a Pacientes de Otsuka

Nuestro equipo puede responder preguntas generales respecto a medicamentos, acceso para pacientes y puede ofrecer ayuda durante su tratamiento. Llame al **1-855-242-7787** y escoja la opción 3 para hablar con alguien.

Por favor, lea la **INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA**, incluida la **ADVERTENCIA ENMARCADA** y la **GUÍA DE MEDICAMENTO**.

DIGA ME GUSTA Y SIGA A JYNARQUE



fb.com/JYNARQUE



@jynarque\_tolvaptan



@JYNARQUE

