

Su guía de información sobre



No es un paciente real.

Retrase la progresión de su **PQRAD**

PQRAD = poliquistosis renal autosómica dominante.

INDICACIÓN e INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA:

¿Qué es JYNARQUE?

JYNARQUE es un medicamento de venta con receta que se utiliza para frenar el deterioro de la función renal en adultos que se encuentran en riesgo de desarrollar poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD) 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 llevar a la necesidad de un trasplante de hígado o provocar la muerte. Deje de tomar JYNARQUE y llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes síntomas: sensación de cansancio, pérdida de apetito, náuseas, dolor o sensibilidad al tacto en la parte superior derecha del estómago (abdomen), vómitos, fiebre, erupción cutánea, picazón, coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca del ojo (ictericia), orina oscura.

Lea la **INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA**, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIAS** y la **GUÍA SOBRE EL MEDICAMENTO**.

La PQRAD
y su progresión

JYNARQUE
y la PQRAD

Cómo funciona
JYNARQUE

Efectos
secundarios

Cómo obtener
JYNARQUE

El Programa
REMS

Cómo tomar
JYNARQUE

Dosificación de
JYNARQUE

Apoyo
y recursos

Información
importante
de seguridad



Entendamos la **PQRAD**



La verdad sobre la progresión de la PQRAD es que es diferente en cada persona... incluso dentro de la misma familia.

- Un padre o una madre que padece PQRAD tiene una probabilidad del 50% de transmitírsela a sus hijos.
- Es importante saber que la progresión de la PQRAD y sus síntomas varían de un paciente a otro.



En el caso de la PQRAD de progresión rápida, el empeoramiento de la función renal y el crecimiento de los quistes se producen con mayor rapidez, lo que lleva a una insuficiencia renal temprana.

- En el estudio sobre la PQRAD llevado a cabo por la Clínica Mayo en 538 pacientes, alrededor de 2/3 de ese grupo estaba en riesgo de progresión rápida de la enfermedad.

Lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** que aparece en las páginas 20 a 21.

Tener **PQRAD** de progresión rápida frente a estar en riesgo de desarrollar **PQRAD** de progresión rápida

¿Mi PQRAD ya está progresando rápidamente?

- Se considera que una persona que tiene PQRAD ya está experimentando una **progresión rápida** de la enfermedad cuando el deterioro de su TFGe (el resultado de una prueba que mide el funcionamiento de los riñones) se produce con rapidez. El deterioro de la TFGe se produce con rapidez si disminuye:
 - ≥ 5 ml/min/1.73 m² en 1 año
 - O BIEN
 - ≥ 2.5 ml/min/1.73 m² por año en un período de 5 años

¿Estoy en riesgo de desarrollar PQRAD de progresión rápida?

Hay diversos factores que pueden poner a una persona que ya tiene PQRAD en **riesgo de experimentar una progresión rápida de su enfermedad**. Estos podrían incluir:

- tener los riñones más grandes de lo normal para la edad de una persona que tiene PQRAD (volumen renal total elevado);
- tener determinados tipos de mutaciones genéticas;
- tener antecedentes familiares de insuficiencia renal, como, por ejemplo, tener parientes que necesitaron someterse a diálisis o a un trasplante de riñón antes de los 58 años de edad;
- tener presión arterial alta antes de los 35 años de edad;
- tener sangre en la orina antes de los 35 años de edad;
- tener sobrepeso (IMC ≥ 25 kg/m²);
- tener proteínas y albúmina en la orina (proteinuria y albuminuria).

ADOpte UNA ACTITUD PROACTIVA

Sin importar en qué etapa de su camino con la PQRAD se encuentre, es importante que hable con su nefrólogo para elaborar un plan de tratamiento adaptado a su situación personal. Cuanto antes comience, antes podría tomar el control de su PQRAD y empezar a percibir los beneficios de ralentizar la progresión de su enfermedad. No espere, dé el primer paso hoy mismo. Prepárese para tener una conversación sobre lo que puede hacer para ayudar a controlar su PQRAD en su próxima cita.

IMC = índice de masa corporal; TC = tomografía computarizada; TFGe = tasa de filtración glomerular estimada; RM = resonancia magnética.

Lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** que aparece en las páginas 20 a 21.

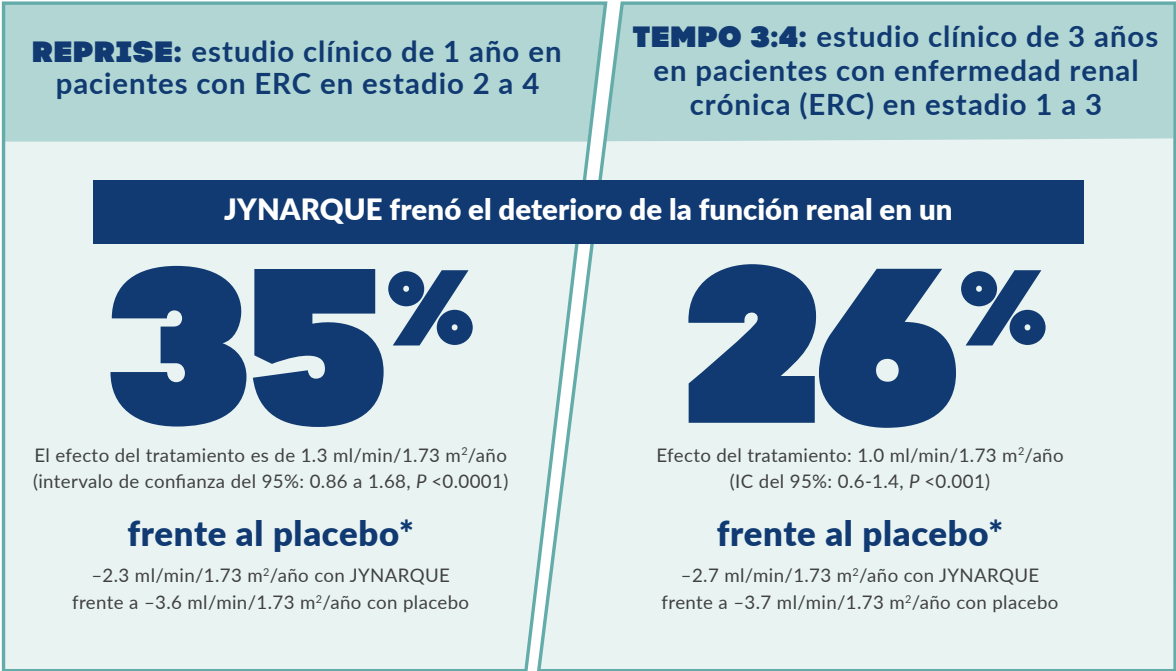


JYNARQUE® (tolvaptán) podría ayudar a retrasar la progresión de su PQRAD



Para los adultos que están en riesgo de desarrollar PQRAD de progresión rápida,

JYNARQUE es el único tratamiento aprobado por la FDA que actúa frenando el deterioro de la función renal.



ERC = enfermedad renal crónica; TFGe = tasa de filtración glomerular estimada; FDA = Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos).

*La función renal se midió en función de la variación de la TFGe promedio a lo largo del tiempo.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECCIONADA DE SEGURIDAD:

No tome JYNARQUE:

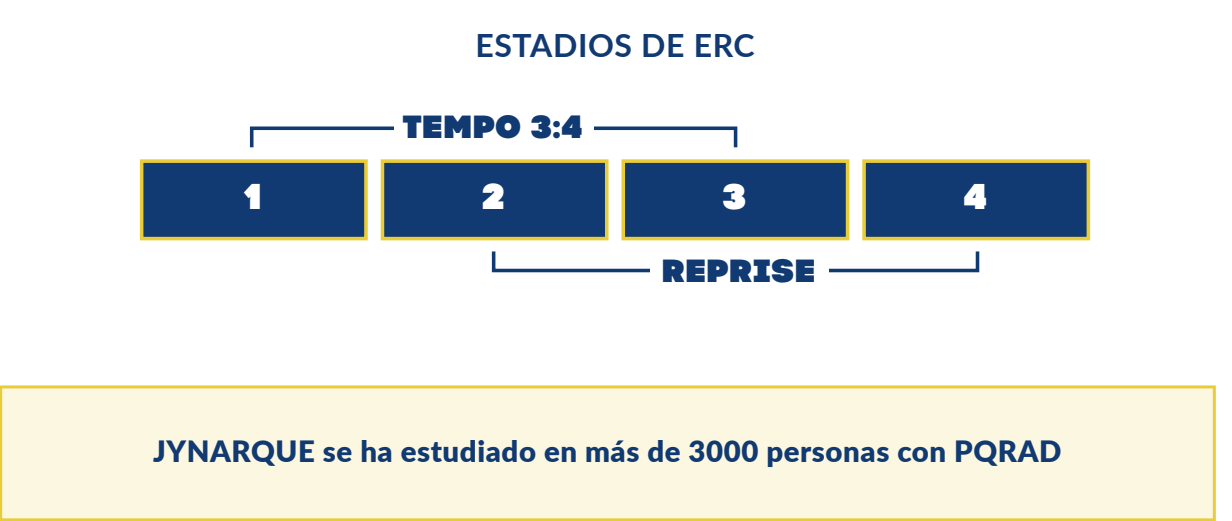
- si tiene antecedentes de problemas hepáticos o presenta signos o síntomas de problemas hepáticos, excluida la poliquistosis hepática;
- si no tiene la capacidad de sentir sed o de reponer los fluidos corporales bebiendo líquidos;
- si le han dicho que la cantidad de sodio (sal) que hay en su sangre es demasiado alta o demasiado baja;
- si presenta deshidratación;
- si es alérgico al tolvaptán o a cualquiera de los componentes de JYNARQUE;
- si no puede orinar.

Lea la [INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD](#) que aparece en las páginas 20 a 21.



Con JYNARQUE® (tolvaptán), es posible que pueda frenar la progresión de su enfermedad, cualquiera sea el estadio en que se encuentre su ERC.

JYNARQUE es apropiado para personas con ERC en estadio 1 a 4 que se encuentran en riesgo de desarrollar PQRAD de progresión rápida.



Al tomar JYNARQUE, recuerde que, al tratarse de un tratamiento a largo plazo, puede tardar en notar una diferencia.



Los pacientes que tomaron JYNARQUE experimentaron menos dolor de riñón.

En un ensayo clínico en pacientes con PQRAD cuya ERC se encontraba en estadio 1 a 3, se observó lque las personas que tomaban JYNARQUE experimentaron **un 36% menos de eventos de dolor** que requirieran medicación o tratamiento que aquellas que recibían placebo (coeficiente de riesgo = 0.64; IC del 95%: 0.47-0.89, P = 0.007). El tratamiento se definió como licencia por prescripción médica, cirugía y tratamiento radiológico.

Lea la [INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD](#) que aparece en las páginas 20 a 21.

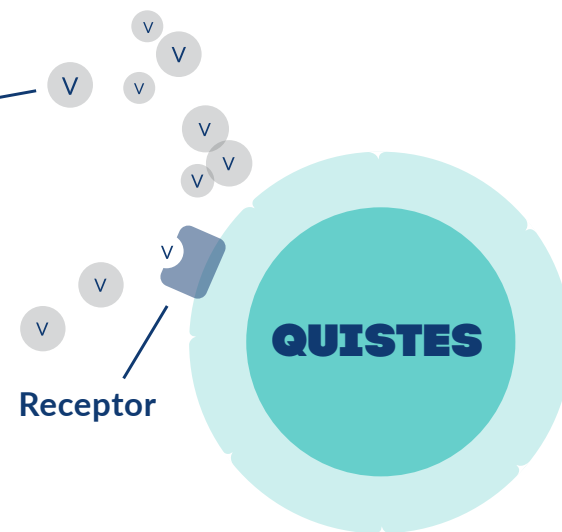




¿Cómo funciona **JYNARQUE®** (tolvaptán)?

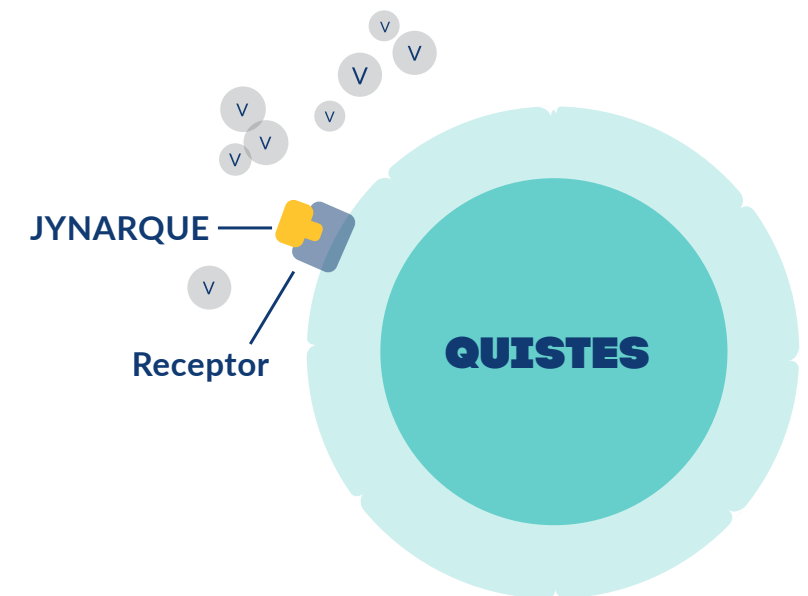
La **vasopresina** es una hormona que mantiene el volumen de agua en el espacio líquido que rodea las células del cuerpo.

Las personas que padecen PQRAD tienen **demasiada** vasopresina, lo que provoca el crecimiento de quistes en los riñones.



JYNARQUE actúa impidiendo la unión de la vasopresina en los riñones, lo que dificulta así el crecimiento de quistes.

Solo con fines ilustrativos.



Visite [HowJYNARQUEworks.com](https://www.howjynarqueworks.com) para ver a JYNARQUE en acción.

Lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** que aparece en las páginas 20 a 21.

Lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** que aparece en las páginas 20 a 21.

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

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios graves de JYNARQUE® (tolvaptán)?

Los efectos secundarios graves podrían incluir los siguientes:



Lesiones hepáticas. JYNARQUE puede causar problemas hepáticos graves, que pueden llevar a la necesidad de un trasplante de hígado o provocar la muerte.



Un nivel demasiado alto de sodio en la sangre (hipernatremia) y pérdida excesiva de líquidos corporales (deshidratación). En algunos casos, la deshidratación puede llevar a la pérdida extrema de líquidos corporales, lo que se conoce como hipovolemia. Beba agua cuando tenga sed y a lo largo de todo el día y toda la noche. Deje de tomar JYNARQUE y llame a su proveedor de atención médica si no puede beber suficiente agua por cualquier motivo, como, por ejemplo, por falta de acceso a agua o a causa de vómitos o diarrea.

Informe a su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- mareos
- pérdida de peso
- sensación de confusión o debilidad
- desmayos
- un cambio en la manera en que late su corazón

INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECCIONADA DE SEGURIDAD:

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluidas las que se indican a continuación.

- Tener antecedentes de niveles de sodio (sal) demasiado bajos.
- Estar embarazada o tener planes de quedar embarazada. No se sabe si el tolvaptán causará daños al bebé en gestación. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que podría estar embarazada.
- Estar amamantando o tener planes de amamantar. No se sabe si el tolvaptán pasa a la leche materna. No amamante durante su tratamiento con JYNARQUE. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante este período.

Lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** que aparece en las páginas 20 a 21.

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de JYNARQUE® (tolvaptán)?

Los efectos secundarios más frecuentes causados por JYNARQUE incluyen *sed excesiva y aumento de la micción (producción de orina)*.

EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS SE OBSERVÓ LO SIGUIENTE:

Alrededor de **2** de cada **3** personas (**64%**) se sintieron sedientas mientras tomaban JYNARQUE, frente a alrededor de **1** de cada **4** de las personas (**23%**) que recibían placebo.

Alrededor de **3** de cada **4** personas (**70%**) presentaron aumento de la micción, lo que incluyó la necesidad de despertarse por la noche para orinar, orinar en mayor cantidad y orinar más a menudo durante el día, frente a alrededor de **1** de cada **4** de las personas (**28%**) que recibían placebo.

Estos efectos secundarios están relacionados con la manera en que funciona JYNARQUE en los riñones.

En un ensayo clínico de pacientes con ERC en estadio 2 a 4, la mayoría de las personas (95.8%) se adaptaron a tomar JYNARQUE y pudieron continuar el tratamiento.

- La mayoría de las personas (95.8%) que se mantuvieron en el estudio después de las 5 primeras semanas de tratamiento con JYNARQUE continuaron tomándolo durante, al menos, 1 año.
- Los efectos secundarios podrían variar.

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, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

RECOMENDACIÓN PRÁCTICA:



Tener paciencia consigo mismo y con los ajustes realizados en su estilo de vida ayuda a los pacientes a mantener el foco en frenar el deterioro de su función renal.

Lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** que aparece en las páginas 20 a 21.



Obtenga **JYNARQUE®** (tolvaptán) a través de una farmacia especializada

JYNARQUE está disponible exclusivamente a través de tres farmacias certificadas por el Programa REMS.

Su experiencia con una farmacia especializada será diferente de la que tendría en una farmacia tradicional. A diferencia de lo que ocurre con las farmacias tradicionales, las farmacias especializadas le enviarán su tratamiento puntualmente cada mes, por lo que no será necesario que pase a retirar JYNARQUE.

Muchas farmacias especializadas también ofrecen apoyo clínico y educativo, ayuda para tomar JYNARQUE y recordatorios con respecto a pruebas de laboratorio y resurtidos.



alliancerxwp.com
Teléfono: (800) 480-9052



Specialty.OptumRx.com
Teléfono: (877) 719-6330



pantherxrare.com
Teléfono: (833) 599-2245

Si no sabe qué farmacia va a utilizar, consulte a su nefrólogo.

REMS = Risk Evaluation and Mitigation Strategy (Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos).

Lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** que aparece en las páginas 20 a 21.



Paciente real que vive con PQRAD. Él y su cuidadora han recibido compensación por su tiempo de parte de Otsuka America Pharmaceutical, Inc. La imagen refleja su estado de salud en el momento en que se tomó la foto.

El proceso que deberá seguir para obtener JYNARQUE® (tolvaptán) incluirá algunas conversaciones con su farmacia especializada para analizar su tratamiento.

Poco después de que se le recete JYNARQUE, su farmacia especializada se comunicará con usted. Desde la farmacia le preguntarán cómo prefiere que se pongan en contacto con usted y establecerán un plan que será de ayuda para que usted pueda iniciar su tratamiento con JYNARQUE cuando se lo envíen.

No olvide consultar a su nefrólogo y a su farmacia a fin de saber si reúne los requisitos necesarios para recibir asistencia con los copagos.

Después de que reciba el primer envío del medicamento recetado, la farmacia se comunicará con usted una vez al mes para acordar los resurtidos. Guarde el número de teléfono de su farmacia para no perder ninguna de sus llamadas y poder comunicarse fácilmente cuando tenga preguntas. Las farmacias están abiertas las 24 horas del día, los 7 días de la semana, y cuentan con traductores disponibles para quienes los soliciten.

RECORDATORIO

Antes de que pueda recibir el primer envío del medicamento recetado, deberá hacerse un análisis de sangre.

Lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** que aparece en las páginas 20 a 21.



La PQRAD y su progresión
JYNARQUE y la PQRAD
Cómo funciona JYNARQUE
Efectos secundarios
Cómo obtener JYNARQUE
El Programa REMS
Cómo tomar JYNARQUE
Dosificación de JYNARQUE
Apoyo y recursos
Información importante de seguridad

Controles de la salud de su hígado durante el tratamiento con **JYNARQUE®** (tolvaptán)

Su nefrólogo deberá controlar la salud de su hígado mientras usted tome JYNARQUE.

Cuando se le recete JYNARQUE, ingresará en el **Programa de estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS)**, un programa de seguridad especial que requiere que su nefrólogo controle sus análisis de sangre para reducir el riesgo de sufrir lesiones hepáticas. JYNARQUE puede causar lesiones hepáticas graves y potencialmente mortales. Su nefrólogo controlará su función hepática mediante los análisis de sangre programados.

EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS SE OBSERVÓ LO SIGUIENTE:

El 5% de las personas que tomaron JYNARQUE experimentaron signos de lesión hepática, frente al **1%** de las personas que recibieron placebo.

Una vez que se interrumpió la administración de JYNARQUE, los signos de lesión hepática por lo general se resolvieron en un plazo de 1 a 4 meses.



JYNARQUE puede causar problemas hepáticos graves, que pueden llevar a la necesidad de un trasplante de hígado o provocar la muerte.

Hubo evidencia de lesión hepática grave en **3 de los 1487 pacientes (0.2%) tratados con tolvaptán**, en comparación con ninguno de los pacientes que recibieron placebo.

Su farmacia especializada solo le enviará el medicamento recetado si usted y su nefrólogo continúan controlando la salud de su hígado. Para recibir JYNARQUE, sus análisis de sangre deben realizarse con regularidad.

RECORDATORIO

Coordine con el consultorio de su nefrólogo su inscripción en el Programa REMS y continúe haciéndose análisis de sangre durante el tratamiento.

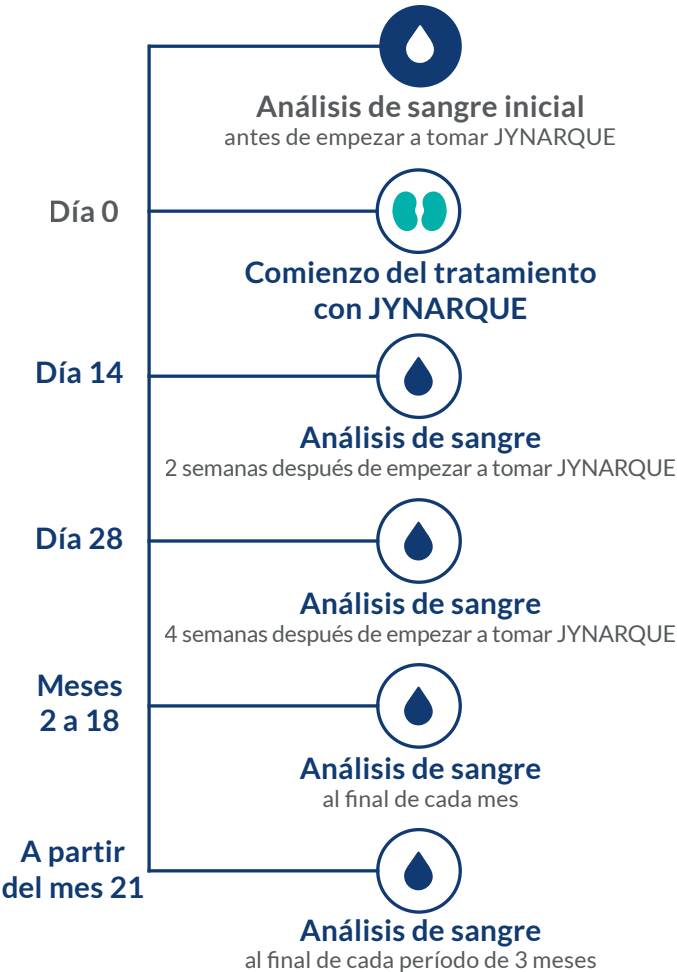
Lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** que aparece en las páginas 20 a 21.



Pacientes reales que viven con PQRAD. Han recibido compensación por su tiempo de parte de Otsuka America Pharmaceutical, Inc. La imagen refleja su estado de salud en el momento en que se tomó la foto.

Para reducir el riesgo de lesión hepática, es necesario que se haga un análisis de sangre antes de empezar a tomar JYNARQUE y, luego, 2 y 4 semanas después de empezar a tomarlo.

Durante los siguientes 18 meses de tratamiento con JYNARQUE, deberá hacerse un análisis de sangre todos los meses. Después de ese período, solo deberá hacerse un análisis de sangre cada 3 meses para poder continuar en tratamiento con JYNARQUE.



Lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** que aparece en las páginas 20 a 21.



¿Cómo llega JYNARQUE® (tolvaptán)?

Una vez que haya completado su inscripción en el Programa REMS y haya confirmado la entrega con su farmacia especializada, su kit de bienvenida de JYNARQUE ya debería estar en camino.

El kit de bienvenida es una caja que contiene todos los materiales de apoyo que necesitará para gestionar su tratamiento. El kit incluye un folleto para el paciente, una tarjeta con sugerencias y consejos prácticos, y una botella de agua.



Lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** que aparece en las páginas 20 a 21.

Cómo tomar JYNARQUE® (tolvaptán)

Juntos, usted y su nefrólogo determinarán qué dosis de JYNARQUE es la adecuada para usted.

La dosis inicial de JYNARQUE es de 60 mg/día.



JYNARQUE viene en 3 combinaciones de dosis: 60 mg por día, 90 mg por día y 120 mg por día.

ALGUNOS CONSEJOS ÚTILES PARA TOMAR JYNARQUE



- Tome JYNARQUE dos veces al día, salvo que su nefrólogo le indique hacerlo de otro modo. Tome la primera dosis al despertarse y la segunda, 8 horas después. Tomar la segunda dosis 8 horas después de la primera puede ayudar a reducir la necesidad de despertarse por la noche para orinar.
 - Es posible que el nefrólogo aumente su dosis de JYNARQUE para asegurarse de que obtenga el mayor beneficio posible.



- Es importante que tome ambas dosis de JYNARQUE según se le indique para asegurarse de que este actúe a lo largo de todo el día.



- JYNARQUE puede tomarse con o sin alimentos.



- No beba jugo de toronja durante el tratamiento con JYNARQUE. Eso podría hacer que tenga demasiado tolvaptán en la sangre.



- Si omite una dosis de JYNARQUE, no tome una dosis doble. Tome la dosis siguiente en el momento en que la tomaría normalmente.

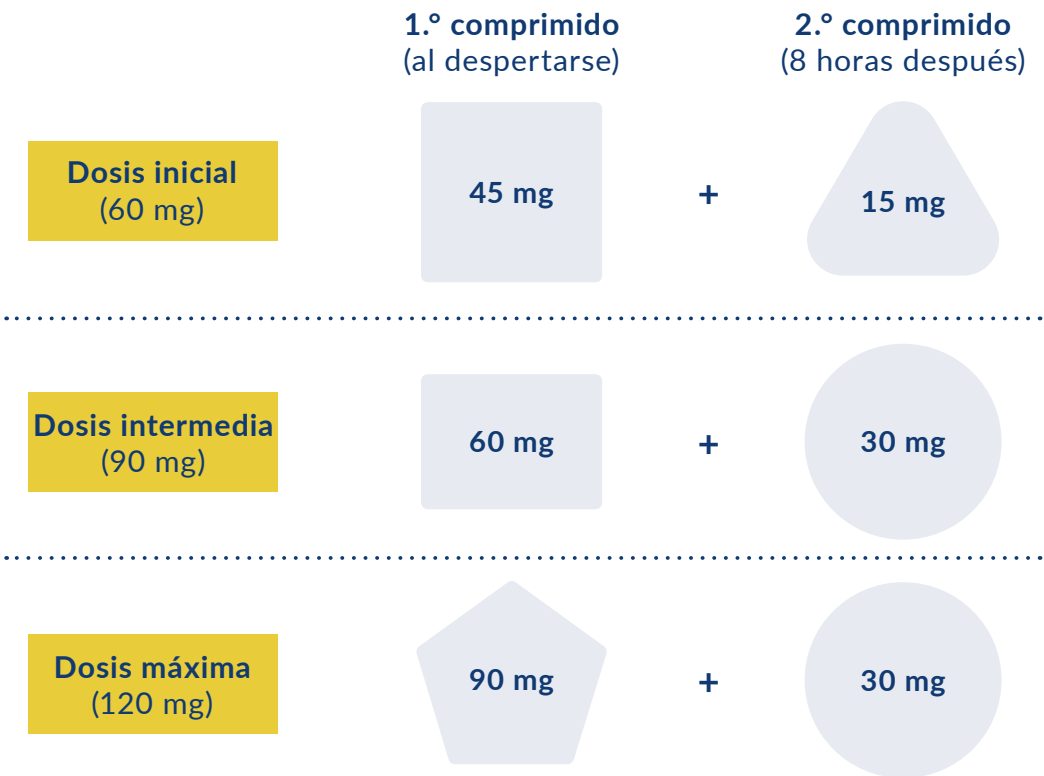
Lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** que aparece en las páginas 20 a 21.



Cómo tomar JYNARQUE® (tolvaptán) (continuación)

JYNARQUE viene en envases semanales de tipo blíster, rotulados con los días de la semana. Las dosis de la mañana y las de la tarde están marcadas claramente con la anotación “a. m.” y “p. m.”, respectivamente.

Hay 3 combinaciones de dosis de JYNARQUE disponibles:*



*Los comprimidos no se muestran en tamaño real.

RECORDATORIO

Tomar la segunda dosis 8 horas después de la primera puede ayudar a reducir la necesidad de despertarse por la noche para orinar.

Lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** que aparece en las páginas 20 a 21.

¿Quiénes no deben tomar JYNARQUE® (tolvaptán)?

JYNARQUE no está indicado para las siguientes personas:

- las que tienen antecedentes de problemas hepáticos o presentan signos o síntomas de problemas hepáticos, excluida la hepatopatía poliquística;
- las que no tienen la capacidad de sentir sed o de reponer los fluidos corporales bebiendo líquidos;
- aquellas a las que les han dicho que la cantidad de sodio (sal) que hay en su sangre es demasiado alta o demasiado baja;
- las que están deshidratadas;
- las que son alérgicas al tolvaptán o a cualquiera de los componentes de JYNARQUE;
- las que no pueden orinar.

¿Qué debo hacer si no puedo manejar los efectos secundarios de JYNARQUE?

Manejar los efectos secundarios puede ser un desafío. Si está tomando JYNARQUE y tiene problemas con sus efectos secundarios, consulte a su nefrólogo, personal de enfermería o farmacéutico, quien tal vez pueda darle ideas útiles. También puede visitar JYNARQUE.com para acceder a algunos recursos útiles.

Ahora que sabe de qué manera JYNARQUE puede frenar la progresión de su enfermedad, obtenga información sobre cómo comenzar.

Lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** que aparece en las páginas 20 a 21.



Otsuka, a través de la comunidad de **JYNARQUE®** (tolvaptán), está dispuesta a ayudar

Otsuka ha asumido el compromiso de ser un aliado valioso en su tratamiento con JYNARQUE.

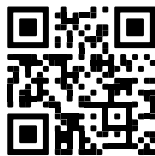
Hable con un Coordinador de experiencia del paciente (Patient Experience Liaison, PEL).

- Los Coordinadores de experiencia del paciente son proveedores de atención médica con licencia para ejercer su profesión, que pueden ofrecer educación sobre el Programa REMS, explicar el proceso de acceso al tratamiento, proporcionar orientación en cuanto a cómo acceder a recursos útiles y brindar apoyo con preguntas relacionadas con el seguro.
- Los Coordinadores de experiencia del paciente están disponibles entre las 9:00 A. M. y las 5:00 P. M. a través de Otsuka Connect, llamando al **1-833-468-7852**.

Programa de copagos

- Los pacientes que reúnen los requisitos necesarios pagan tan solo \$10 al mes por JYNARQUE.*
 - El 83% de los pacientes que cuentan con seguro comercial tienen cobertura.
 - El 94% de todos los pacientes pagan \$10 o menos al mes por JYNARQUE, sin importar qué tipo de cobertura tienen.†

Visite www.jynarque.com/copay-assistance o escanee el código QR.



Historias de pacientes

- Escuche a pacientes reales en riesgo de desarrollar PQRAD de progresión rápida hablar de sus experiencias y del proceso que han recorrido en su tratamiento.

Para ver sus videos y leer sus historias, visite jynarque.com/patient-stories o escanee el código QR.



*Sobre la base de un suministro para 28 días del medicamento recetado por mes. Si se surte más de una receta en un mes calendario, los pacientes podrían pagar más de \$10 ese mes. Podrían aplicarse otros términos y condiciones.

†Según el sitio web de Managed Markets Insight & Technology, LLC: Analytics a julio de 2023. La cantidad de vidas cubiertas por seguros comerciales de salud excluye los datos del Programa de Intercambios de Seguro de Salud (Health Insurance Exchanges Program, HIX).

Lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** que aparece en las páginas 20 a 21.



Pacientes reales que viven con PQRAD. Han recibido compensación por su tiempo de parte de Otsuka America Pharmaceutical, Inc. La imagen refleja su estado de salud en el momento en que se tomó la foto.

REGÍSTRESE PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN

Reciba mensajes de texto y correos electrónicos con información útil para facilitar las conversaciones con su nefrólogo y su equipo de atención médica.

Visite jynarque.com/sign-up-more-info o escanee el código QR.



HABLE CON UN MENTOR

Hable de forma individual con un Mentor que padece PQRAD de progresión rápida y está tomando JYNARQUE.

Llame al 1-855-415-7459, visite jynarque.com/adpkd-peer-mentor-program o escanee el código QR.



ÚNASE A UNA COMUNIDAD QUE INTERACTÚA EN TORNO A LA PQRAD EN LÍNEA

Regístrese para participar en webinarios de conversaciones entre pares sobre la PQRAD a fin de poder hablar con personas que viven con PQRAD.

Para unirse u obtener más información, visite jynarque.com/adpkd-peer-conversations o escanee el código QR.



Comuníquese con Otsuka Connect llamando al 1-833-468-7852 para obtener más información sobre medicación, acceso por parte de los pacientes y ayuda para el tratamiento.

Lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** que aparece en las páginas 20 a 21.



INDICACIÓN e INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD sobre JYNARQUE® (tolvaptán)

INDICACIÓN:

¿Qué es JYNARQUE?

JYNARQUE es un medicamento de venta con receta que se utiliza para frenar el deterioro de la función renal en adultos que se encuentran en riesgo de desarrollar poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD) de progresión rápida. No se sabe si JYNARQUE es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD:

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

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

- antes de empezar a tomar JYNARQUE;
- dos y cuatro semanas después de comenzar el tratamiento con JYNARQUE;
- luego mensualmente por 18 meses durante el tratamiento con JYNARQUE;
- y cada tres meses de allí en adelante.

Debido al riesgo de sufrir problemas hepáticos graves, JYNARQUE solo está disponible a través de un programa de distribución restringida llamado Programa de estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS) de JYNARQUE.

No tome JYNARQUE:

- si tiene antecedentes de problemas hepáticos o presenta signos o síntomas de problemas hepáticos, excluida la poliquistosis hepática;
- si no tiene la capacidad de sentir sed o de reponer los fluidos corporales bebiendo líquidos;
- si le han dicho que la cantidad de sodio (sal) que hay en su sangre es demasiado alta o demasiado baja;
- si presenta deshidratación;
- si es alérgico al tolvaptán o a cualquiera de los componentes de JYNARQUE;
- si no puede orinar.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluidas las que se indican a continuación.

- Tener antecedentes de niveles de sodio (sal) demasiado bajos.
- Estar embarazada o tener planes de quedar embarazada. No se sabe si el tolvaptán causará daños al bebé en gestación. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que podría estar embarazada.
- Estar amamantando o tener planes de amamantar. No se sabe si el tolvaptán pasa a la leche materna. No amamante durante su tratamiento con JYNARQUE. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante este período.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma; esto incluye medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

- Tomar JYNARQUE con determinados medicamentos podría hacer que haya demasiado tolvaptán en su sangre. JYNARQUE no deberá tomarse con determinados medicamentos. Su proveedor de atención médica puede decirle si es seguro tomar JYNARQUE con otros medicamentos.
- No comience a tomar ningún medicamento nuevo sin hablar con su proveedor de atención médica.

JYNARQUE podría causar efectos secundarios graves, incluidos los que se indican a continuación.

- **Un nivel demasiado alto de sodio en la sangre (hipernatremia) y pérdida excesiva de líquidos corporales (deshidratación).** En algunos casos, la deshidratación puede llevar a la pérdida extrema de líquidos corporales, lo que se conoce como hipovolemia. Beba agua cuando tenga sed y a lo largo de todo el día y toda la noche. Deje de tomar JYNARQUE y llame a su proveedor de atención médica si no puede beber suficiente agua por cualquier motivo, como, por ejemplo, por falta de acceso a agua o a causa de vómitos o diarrea. Informe a su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de los siguientes síntomas:
 - mareos
 - desmayos
 - pérdida de peso
 - un cambio en la manera en que late su corazón
 - sensación de confusión o debilidad

¿Qué debe evitar mientras toma JYNARQUE?

No beba jugo de toronja durante el tratamiento con JYNARQUE. Eso podría hacer que tenga demasiado tolvaptán en la sangre.

Los efectos secundarios más frecuentes de JYNARQUE son los siguientes:

- tener sed y beber más líquidos que de costumbre;
- orinar en grandes cantidades, orinar frecuentemente y orinar por la noche.

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, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

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

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

Lea la **INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA**, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIAS** y la **GUÍA SOBRE EL MEDICAMENTO**.





Comience a retrasar el avance de su PQRAD hoy mismo con **JYNARQUE**[®] (tolvaptán)

Se ha demostrado que JYNARQUE frena el deterioro de la función renal en adultos que se encuentran en riesgo de desarrollar PQRAD de progresión rápida.

Si reúne los requisitos necesarios para tomar JYNARQUE, cuanto antes comience el tratamiento, antes podría experimentar sus beneficios.

Obtenga más información sobre JYNARQUE.
Visite jynarque.com o escanee el código QR.



INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECCIONADA DE SEGURIDAD:

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

Lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** que aparece en las páginas 20 a 21.

**DELE UN ME GUSTA A JYNARQUE
Y SÍGALO EN LAS REDES SOCIALES**



fb.com/JYNARQUE



@jynarque_tolvaptan



Otsuka America Pharmaceutical, Inc.

