

Hoy es el día de un paso importante en su recorrido

Siga leyendo para ver un recordatorio de lo que necesita saber acerca de cómo comenzar el tratamiento con JYNARQUE® (tolvaptán).

JYNARQUE es un medicamento recetado que se usa para disminuir la velocidad del deterioro de la función renal en adultos con riesgo de enfermedad renal poliquística autosómica dominante (ADPKD) de progresión rápida.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA: Problemas hepáticos graves.

JYNARQUE puede provocar problemas hepáticos graves que pueden llevar a requerir un trasplante de hígado o pueden provocar la muerte. Deje de tomar JYNARQUE y llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas: sensación de cansancio, fiebre, pérdida del apetito, erupción, náuseas, picazón, dolor o sensibilidad en la parte superior derecha del vientre (abdomen), color amarillento de la piel y la parte blanca del ojo (ictericia), vómitos, orina oscura.

Lea **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** en las páginas 14-15.



Cómo prepararse para comenzar a tomar JYNARQUE® (tolvaptán)

La elección de comenzar el tratamiento con JYNARQUE es una elección mediante la cual decide ser proactivo en el recorrido con ADPKD. Y si bien avanzar es un momento fascinante, es normal tener preguntas.

En el interior, hallará información clave que necesitará como ayuda para manejar su tratamiento: desde los análisis de laboratorio requeridos hasta trabajar con una farmacia especializada y comprender qué esperar de su tratamiento. Tómese su tiempo mientras se familiariza. Porque saber lo que le espera puede ayudarle a avanzar con confianza.

ADPKD=enfermedad renal poliquística autosómica dominante.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA:

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

- **antes de empezar a tomar JYNARQUE**
- **a las 2 semanas y a las 4 semanas de haber empezado el tratamiento con JYNARQUE**
- **luego, todos los meses durante 18 meses mientras esté en tratamiento con JYNARQUE**
- **y cada 3 meses a partir de entonces**

Debido al riesgo de problemas hepáticos graves, JYNARQUE solo está disponible a través de un programa de distribución restringido llamado Programa de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) de JYNARQUE.

¿Por qué JYNARQUE® (tolvaptán)?

Se ha demostrado que JYNARQUE disminuye la velocidad del deterioro de la función renal en adultos con riesgo de ADPKD de progresión rápida.

El médico le recetó JYNARQUE debido a su riesgo de ADPKD de progresión rápida. JYNARQUE puede cambiar la evolución de su enfermedad al disminuir la velocidad del deterioro de la función renal, ya que funciona a lo largo de un período de años. Al comenzar el tratamiento con JYNARQUE, recuerde que es un tratamiento a largo plazo y puede tardar un tiempo en marcar una diferencia.

Lea **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** en las páginas 14-15.

Cómo funciona JYNARQUE



JYNARQUE funciona bloqueando la vasopresina, una hormona que puede provocar el crecimiento de quistes. Las personas con ADPKD tienen demasiada vasopresina en su sistema. JYNARQUE bloquea la unión de la vasopresina en los riñones, y así dificulta el crecimiento de quistes.

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

Programa de la Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS)

Usted y su médico forman parte de un programa de seguridad que ayuda a mantener su seguridad al reducir el riesgo de lesión hepática.

El programa de REMS de JYNARQUE® (tolvaptán) se creó para su seguridad, porque JYNARQUE puede provocar una lesión hepática grave y potencialmente mortal. Este programa garantiza que su médico monitoree su función hepática.

- En ensayos clínico, la evidencia de lesión hepática grave ocurrió en 0.2 % de los pacientes tratados con tolvaptán, en comparación con 0 % de los pacientes tratados con placebo. Con el tiempo, después de haber interrumpido JYNARQUE, ya no hubo signos de lesión hepática

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA:

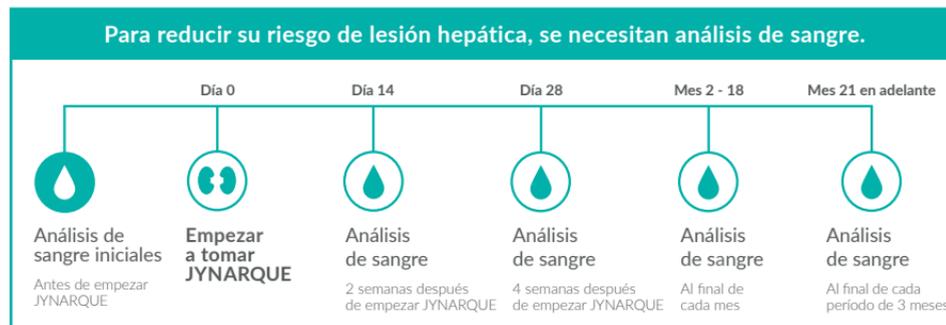
No tome JYNARQUE si:

- tiene antecedentes de problemas hepáticos o tiene signos o síntomas de problemas hepáticos, excepto enfermedad hepática poliquística
- no puede sentir si tiene sed o no puede reponer líquidos bebiendo
- le dijeron que la cantidad de sodio (sal) que tiene en sangre es demasiado alta o demasiado baja
- está deshidratado
- es alérgico a tolvaptán o a cualquiera de los componentes de JYNARQUE
- no puede orinar

Programación de sus análisis de sangre requeridos

Para reducir el riesgo de lesión hepática mientras toma JYNARQUE® (tolvaptán), se requiere que se haga un análisis de sangre antes de empezar, y luego 2 semanas y 4 semanas después del inicio.

Después de eso, durante los primeros 18 meses de tratamiento con JYNARQUE, deberá hacerse un análisis de sangre todos los meses. Cuando haya pasado eso, solo tendrá que hacerse un análisis de sangre cada 3 meses para poder continuar tomando JYNARQUE.



Descargue el **calendario de REMS de JYNARQUE** que contiene las fechas de sus análisis de sangre en jynarque.com/downloadable-resources#calendar o escanee el código QR



Lea **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** en las páginas 14-15.

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

Efectos secundarios graves: a qué debe prestar atención

- Vea más información sobre estos efectos secundarios, los problemas hepáticos graves y el **Programa de Seguridad de REMS de JYNARQUE** en las páginas 4-5
- **Demasiado sodio en la sangre (hipernatremia) y pérdida de demasiado líquido corporal (deshidratación).**
En algunos casos, la deshidratación puede llevar a una pérdida extrema de líquido corporal, llamada hipovolemia. Debe tomar agua cuando tenga sed y a lo largo del día y la noche
- Deje de tomar JYNARQUE y llame a su proveedor de atención médica si no puede beber suficiente agua por algún motivo, como no tener acceso a agua, tener vómitos o diarrea
- Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas:
 - mareos
 - desmayo
 - pérdida de peso
 - cambio en la forma en que late el corazón
 - sensación de confusión o debilidad

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si experimenta alguno de los síntomas enumerados anteriormente.

Tres consejos para ayudarle a manejar los efectos secundarios más frecuentes de JYNARQUE® (tolvaptán)



Lleve una botella de agua adonde sea que vaya

Tome la primera dosis en cuanto se despierta, y la segunda dosis, exactamente 8 horas más tarde



Averigüe de antemano dónde hay baños

Escanee el código QR o visite jynarque.com/online-resources para ver las aplicaciones que pueden ayudarle a ubicar un baño cercano



Efectos secundarios más frecuentes: qué esperar

Debido a la forma en que JYNARQUE funciona en los riñones, es frecuente experimentar un exceso de sed y de micción.

JYNARQUE funciona en los riñones bloqueando la hormona vasopresina, que controla la cantidad de agua en el cuerpo. Con el tratamiento con JYNARQUE, el cuerpo retiene menos agua, y eso le provoca sed con frecuencia y la necesidad de orinar más.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA:

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas; esto incluye decirle si:

- tiene antecedentes de niveles de sodio (sal) demasiado bajos
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si tolvaptán puede dañar al bebé en gestación. Informe al proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que podría estarlo
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si el tolvaptán pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con JYNARQUE. Hable con su proveedor de atención médica acerca de cuál es la mejor manera de alimentar a su bebé durante este período

Lea **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** en las páginas 14-15.

Su farmacia especializada

Para este momento, ya habrá recibido su primera dosis de JYNARQUE® (tolvaptán) a través de una de las tres farmacias certificadas de REMS. Por lo tanto, tal vez ya comprenda cuán diferente es una farmacia especializada de una farmacia tradicional.

Estas son algunas cosas que debe recordar mientras continúe trabajando con su farmacia especializada:



Después de que le llegue su primera dosis, su farmacia se pondrá en contacto con usted una vez al mes para hacer los arreglos para los resurtidos.



Cuando sus medicamentos recetados estén listos, su farmacia especializada lo llamará para programar la entrega. Asegúrese de responder.

JYNARQUE no se enviará sin su confirmación.



Los farmacéuticos están disponibles las 24 horas del día, los 7 días de la semana, y hay traductores disponibles si los solicita.



Su farmacia especializada también ofrece:

- Apoyo clínico y educativo
- Ayuda con la toma de JYNARQUE
- Recordatorios sobre sus análisis de laboratorio y resurtidos

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA:

Dígale a su proveedor de atención médica todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados, los medicamentos de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

- Tomar JYNARQUE con ciertos medicamentos podría hacer que tenga demasiado tolvaptán en la sangre. JYNARQUE no debe tomarse con ciertos medicamentos. Su proveedor de atención médica puede decirle si es seguro tomar JYNARQUE con otros medicamentos
- No empiece a tomar un medicamento nuevo sin hablar con su proveedor de atención médica

Sepa a quién
llamar



Guarde el número de teléfono de su farmacia para que no pierda ninguna de sus llamadas y pueda comunicarse fácilmente cuando tenga preguntas.

allianceRx
Walgreens Pharmacy

alliancerxwp.com

Teléfono: (800) 480-9052

Optum

specialty.optumrx.com

Teléfono: (877) 719-6330



pantherxrare.com

Teléfono: (833) 599-2245

Lea **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD**
en las páginas 14-15.

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

Hay 3 combinaciones de dosis de JYNARQUE disponibles*:



Dosis inicial (60 mg)



Comprimido de 45 mg cuadrado

+



Comprimido de 15 mg triangular



Dosis media (90 mg)



Comprimido de 60 mg rectangular

+



Comprimido de 30 mg redondo



Dosis más alta (120 mg)



Comprimido de 90 mg pentagonal

+



Comprimido de 30 mg redondo

Su dosis de JYNARQUE® (tolvaptán)

Juntos, usted y su médico trabajarán para hallar la dosis de JYNARQUE correcta para usted.

La dosis inicial de JYNARQUE es 60 mg/día. Su médico puede aumentar su dosis para asegurarse de que su tratamiento se aproveche al máximo.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA:

JYNARQUE puede causar efectos secundarios graves, como:

- **Demasiado sodio en la sangre (hipernatremia) y pérdida de demasiado líquido corporal (deshidratación).** En algunos casos, la deshidratación puede llevar a una pérdida extrema de líquido corporal, llamada hipovolemia. Debe tomar agua cuando tenga sed y a lo largo del día y la noche. Deje de tomar JYNARQUE y llame a su proveedor de atención médica si no puede beber suficiente agua por algún motivo, como no tener acceso a agua, tener vómitos o diarrea. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- mareos
- cambio en la forma en que late el corazón
- desmayo
- sensación de confusión o debilidad
- pérdida de peso

*No es el tamaño real. No todas las concentraciones de dosis se envasan juntas.

Tomar JYNARQUE® (tolvaptán)

Tome JYNARQUE dos veces al día, a menos que su médico le indique otra cosa.

- Es importante tomar ambas dosis de JYNARQUE como se recetaron para asegurarse de que funcione todo el día
- JYNARQUE puede tomarse con las comidas o sin ellas
- No tome jugo de pomelo durante el tratamiento con JYNARQUE. Eso podría hacer que tenga demasiado JYNARQUE en la sangre
- Si omite una dosis de JYNARQUE, no la duplique. Tome la siguiente dosis cuando lo haría normalmente

Lea **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** en las páginas 14-15.

Use las etiquetas del envase en blíster como ayuda para llevar el registro

JYNARQUE viene en envases en blíster que están etiquetados con los días de la semana. Las dosis de la mañana y de la tarde están marcadas claramente como “a. m.” y “p. m.”.



Tome la primera dosis al despertarse; tome la segunda dosis 8 horas más tarde. Tomar la segunda dosis 8 horas después de la primera puede ayudar a reducir la necesidad de despertarse para usar el baño por la noche.

Está empezando un importante recorrido; sepa que no está solo

Al comenzar su tratamiento, reconfórtese con las historias reales de vida de personas que viven con riesgo de ADPKD de progresión rápida. Esperamos que sus historias lo inspiren, lo motiven y le brinden apoyo a lo largo del camino.

Escuche los comentarios de
estos pacientes reales en:

jynarque.com/patient-stories

o escanee el código QR



Jim

Evelynn

Zack

Deidre



Cari

Will

Anthony

Lauren

Nancy

“ El solo hecho de saber que hay un tratamiento... es muchísimo. Cambia toda tu perspectiva. ”

— Nancy

Estos son pacientes reales que tienen ADPKD, y que han sido compensados por Otsuka America Pharmaceutical, Inc. por su tiempo.

Sus imágenes reflejan su estado de salud al momento de la producción.

Lea **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** en las páginas 14-15.

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

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

INDICACIÓN:

¿Qué es JYNARQUE?

JYNARQUE es un medicamento recetado que se usa para disminuir la velocidad del deterioro de la función renal en adultos con riesgo de enfermedad renal poliquística autosómica dominante (ADPKD) de progresión rápida. Se desconoce si JYNARQUE es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD:

● **Problemas hepáticos graves.** JYNARQUE puede provocar problemas hepáticos graves que pueden llevar a requerir un trasplante de hígado o pueden provocar la muerte. Deje de tomar JYNARQUE y llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- sensación de cansancio
- fiebre
- pérdida del apetito
- erupción
- náuseas
- picazón
- dolor o sensibilidad en la parte superior derecha del vientre (abdomen)
- color amarillento de la piel y la parte blanca del ojo (ictericia)
- orina oscura
- vómitos

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

- antes de empezar a tomar JYNARQUE
- a las 2 semanas y a las 4 semanas de haber empezado el tratamiento con JYNARQUE
- luego todos los meses durante 18 meses mientras esté en tratamiento con JYNARQUE
- y cada 3 meses a partir de entonces

Debido al riesgo de problemas hepáticos graves, JYNARQUE solo está disponible a través de un programa de distribución restringido llamado Programa de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) de JYNARQUE.

No tome JYNARQUE si:

- tiene antecedentes de problemas hepáticos o tiene signos o síntomas de problemas hepáticos, excepto enfermedad hepática poliquística
- no puede sentir si tiene sed o no puede reponer líquidos bebiendo
- le dijeron que la cantidad de sodio (sal) que tiene en sangre es demasiado alta o demasiado baja
- está deshidratado
- es alérgico a tolvaptán o a cualquiera de los componentes de JYNARQUE
- no puede orinar

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas; esto incluye decirle si:

- tiene antecedentes de niveles de sodio (sal) demasiado bajos
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si tolvaptán puede dañar al bebé en gestación. Informe al proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que podría estarlo

- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si el tolvaptán pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con JYNARQUE. Hable con su proveedor de atención médica acerca de cuál es la mejor manera de alimentar a su bebé durante este período

Dígale a su proveedor de atención médica todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados, los medicamentos de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

- Tomar JYNARQUE con ciertos medicamentos podría hacer que tenga demasiado tolvaptán en la sangre. JYNARQUE no debe tomarse con ciertos medicamentos. Su proveedor de atención médica puede decirle si es seguro tomar JYNARQUE con otros medicamentos
- No empiece a tomar un medicamento nuevo sin hablar con su proveedor de atención médica

JYNARQUE puede causar efectos secundarios graves, como:

- **Demasiado sodio en la sangre (hipernatremia) y pérdida de demasiado líquido corporal (deshidratación).** En algunos casos, la deshidratación puede llevar a una pérdida extrema de líquido corporal, llamada hipovolemia. Debe tomar agua cuando tenga sed y a lo largo del día y la noche. Deje de tomar JYNARQUE y llame a su proveedor de atención médica si no puede beber suficiente agua por algún motivo, como no tener acceso a agua, tener vómitos o diarrea. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- mareos
- cambio en la forma en que late el corazón
- desmayo
- sensación de confusión o debilidad
- pérdida de peso

¿Qué debe evitar mientras tome JYNARQUE?

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

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

- sed y aumento de la ingesta de líquido
- producir grandes cantidades de orina, orinar con frecuencia y orinar por la noche

Esos no son todos los posibles efectos secundarios de JYNARQUE. Hable con su proveedor de atención médica acerca de cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Para más información, consulte a su proveedor de atención médica o al farmacéutico.

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

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

Lea **INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA**, incluidos el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la **GUÍA DEL MEDICAMENTO**.



Visite [JYNARQUE.com](https://www.jynarque.com)

Lea INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA, incluidos el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la GUÍA DEL MEDICAMENTO.



Otsuka
Otsuka America Pharmaceutical, Inc.