

**用药指南**  
**JYNARQUE® (jin-AR-kew)**  
**(托伐普坦)**  
**片剂**

**关于JYNARQUE, 我应当了解的最重要信息是什么?**

**JYNARQUE可能会导致严重的副作用, 包括:**

- **严重的肝脏问题。** JYNARQUE可能引起严重肝脏问题, 导致需要肝脏移植或导致死亡。如果您有以下任何症状, 应立即停止服用JYNARQUE, 并致电您的医护人员:
  - 感觉疲倦
  - 食欲不振
  - 恶心
  - 胃(腹部)右上方疼痛或压痛
  - 呕吐
  - 发烧
  - 皮疹
  - 发痒
  - 皮肤和眼白变黄(黄疸)
  - 尿色加深

**为帮助降低出现肝脏问题的风险, 医护人员将进行血液检查, 以检查您的肝脏:**

- 开始服用JYNARQUE之前
- 在您开始JYNARQUE治疗后2周和4周
- 然后在JYNARQUE治疗期间的18个月内每月一次
- 以及此后每3个月一次

在JYNARQUE治疗期间, 请务必由医护人员照看您。

**因为存在导致严重肝脏问题的风险, 所以JYNARQUE只能通过一项名为“JYNARQUE风险评估和缓解策略(REMS)”计划的受限给药计划提供。**

- 在您开始接受JYNARQUE治疗前, 必须参与JYNARQUE REMS项目。请咨询您的医护人员关于如何参与这个项目。
- JYNARQUE只能由参与JYNARQUE REMS项目的认证药房分发。关于如何找到认证药房, 医护人员可为您提供信息。

**JYNARQUE是什么?**

JYNARQUE是一种处方药, 用于存在病情快速进展风险的常染色体显性多囊肾病(ADPKD)成人患者, 延缓肾功能的下降。JYNARQUE对于儿童是否安全和有效尚不明确。

**如果您有以下情形, 请勿服用JYNARQUE:**

- 有肝脏问题病史或有肝脏问题的体征或症状, 不包括多囊性肝病。
- 无法感觉您是否口渴或无法通过喝水补充水分。
- 曾被告知您血液中的钠(盐)含量过高或过低。
- 脱水。
- 对托伐普坦或JYNARQUE的任何成分过敏。请参见本用药指南结尾部分, 了解JYNARQUE的所有成分。
- 无法排尿。

**服用JYNARQUE之前, 告诉医生您的所有健康状况, 包括您是否:**

- 有钠含量过低的病史。
- 已怀孕, 或计划怀孕。目前尚不清楚托伐普坦是否对胎儿有害。如果您已怀孕或认为您可能怀孕, 请告诉您的医护人员。
- 正在哺乳或计划哺乳。目前尚不清楚托伐普坦是否会进入乳汁。在接受JYNARQUE治疗期间请勿哺乳。请咨询医生了解在此期间的最佳婴儿喂养方式。

**请将您所有的用药都告知医护人员, 包括处方药和非处方药、维生素和草药补品。**

- JYNARQUE与某些药物同时服用可能导致您的血液中托伐普坦过多。JYNARQUE不得与某些药物同时服用。您的医护人员可告诉您JYNARQUE与其他药物同时服用是否安全。
- 在未事先咨询医护人员的情况下, 请勿开始使用任何新药。
- 列出您的用药情况, 以供医生和药剂师查看。

**如何服用JYNARQUE?**

- 请严格按医生告诉您的方式服用JYNARQUE。
- 每天口服两次JYNARQUE。您醒来时服用第一剂JYNARQUE, 8小时后服用第二剂。
- 确保喝足够量的水, 以免口渴或脱水。
- 如果漏服了一剂JYNARQUE, 请在常规服药时间服用下一剂药物。
- 如过量服用JYNARQUE, 请立即致电您的医生或前往最近的医院急诊室。

**在服用JYNARQUE期间我应避免做什么?**

- 在接受JYNARQUE治疗期间请勿喝葡萄柚汁, 否则会导致您血液中存留的托伐普坦过多。

**JYNARQUE可能有哪些副作用?**

**JYNARQUE可能导致严重的副作用, 包括:**

**请参见“关于JYNARQUE, 我应当了解的最重要信息是什么?”**

- **您血液中钠过多(高钠血症)和体液流失过多(脱水)。**在有些情况下, 脱水可能引起体液极度流失, 称为低血容量症。您口渴时应当喝水, 白天和夜里都应当喝。如果您因为任何原因无法喝到足够的水, 例如无法获得水, 或者呕吐或腹泻, 则应停止服用JYNARQUE, 并致电医护人员。如果您有以下任何症状, 请告诉您的医护人员:
  - 眩晕
  - 昏厥
  - 体重减轻
  - 心搏变化
  - 感觉混乱或虚弱

**JYNARQUE最常见的副作用包括:**

- 口干, 饮水量较往常增多
- 尿量增多、尿频和夜尿

这些并不是JYNARQUE的所有潜在副作用。

**请致电您的医生寻求有关副作用的医疗建议。您可以拨打1-800-FDA-1088向FDA报告副作用。**

**JYNARQUE如何储存?**

JYNARQUE采用儿童防护包装。请将JYNARQUE储存在68° F至77° F (20° C至25° C) 条件下。

**请将JYNARQUE和所有药物置于儿童无法触及的地方。**

## JYNARQUE® (托伐普坦)

### **安全和有效使用JYNARQUE的一般信息。**

有时医生会针对用药指南中未列出的用途开具药物处方。请勿使用JYNARQUE治疗并非处方所针对之疾病。请勿将JYNARQUE给予他人，即使他们有与您相同的症状。否则可能会给他人带来伤害。

### **JYNARQUE包含哪些成分？**

**活性成分:** 托伐普坦

**非活性成分:** 玉米淀粉、羟丙基纤维素、乳糖一水合物、低取代羟丙基纤维素、硬脂酸镁和微晶纤维素, FD&C蓝色2号铝色淀作为着色剂。

大冢制药有限公司制造, 日本东京101-8535

大冢制药美国有限公司分销和行销, 美国马里兰州罗克维尔20850

**JYNARQUE是大冢制药有限公司的注册商标, 日本东京101-8535。**

© 2019, 大冢制药有限公司, 日本东京101-8535

**有关JYNARQUE的更多信息, 请访问[www.JYNARQUEREMS.com](http://www.JYNARQUEREMS.com)或致电1-877-726-7220。**

本药物指南已获得美国食品与药品管理局批准。

10US19EBC0144

发布日期: 2019年2月