

Cómo obtener JYNARQUE[®] (tolvaptán)

Lo que necesita saber

Visite JYNARQUE.com para obtener más información.

Por favor, lea la INFORMACIÓN DE
PRESCRIPCIÓN COMPLETA, incluidas la
ADVERTENCIA ENMARCADA, y la GUÍA DEL
MEDICAMENTO.

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

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 SELECCIONADA 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
 - pérdida de 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 del ojo (ictericia)
 - orina oscura

Por favor, lea la [INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE](#) en las páginas 14-15.

Felicitaciones

por dar un nuevo paso para
controlar su NFPDA con
JYNARQUE® (tolvaptán)

En este folleto, encontrará lo que necesita saber acerca de cómo obtener JYNARQUE. Puede visitar JYNARQUE.com para obtener más información e inscribirse para recibir actualizaciones acerca de JYNARQUE por correo electrónico.

¡Comencemos!

¿Cómo podré conseguir JYNARQUE® (tolvaptán)?

Una farmacia especializada certificada por el programa REMS le entregará JYNARQUE directamente a domicilio.

Una farmacia especializada es diferente de una farmacia normal. Su farmacia especializada le entregará directamente su medicamento en cualquier parte de Estados Unidos. También ofrece apoyo clínico y educativo personalizado a sus necesidades, incluyendo ayuda para tomar JYNARQUE y recordatorios sobre sus análisis de laboratorio y resurtidos.

allianceRx
Walgreens + PRIME

1-800-480-9052


Avella
Specialty Pharmacy

1-877-719-6330


PANTHER
RAREX

1-833-599-2245

Si no sabe qué farmacia va a usar, pregunte a su médico.

REMS = Estrategia para Mitigación y Evaluación de Riesgos
(Risk Evaluation and Mitigation Strategy).

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

El proceso para conseguir JYNARQUE incluirá unas cuantas conversaciones con su farmacia para analizar su tratamiento:

Poco después de recetarle JYNARQUE, su farmacia se pondrá en contacto con usted. Por tanto, responda el teléfono si recibe una llamada de un número que no reconoce. Es posible que sea la farmacia intentando comunicarse con usted.

La farmacia le preguntará cómo prefiere que se comuniquen con usted y diseñará un plan para ayudarle a comenzar con JYNARQUE cuando se le envíe.

Después de su primera receta médica, su farmacia se comunicará con usted una vez al mes para organizar los resurtidos. Para asegurarse de que reciba las llamadas, es posible que quiera añadir el número a su lista de contactos.

CONSEJO:

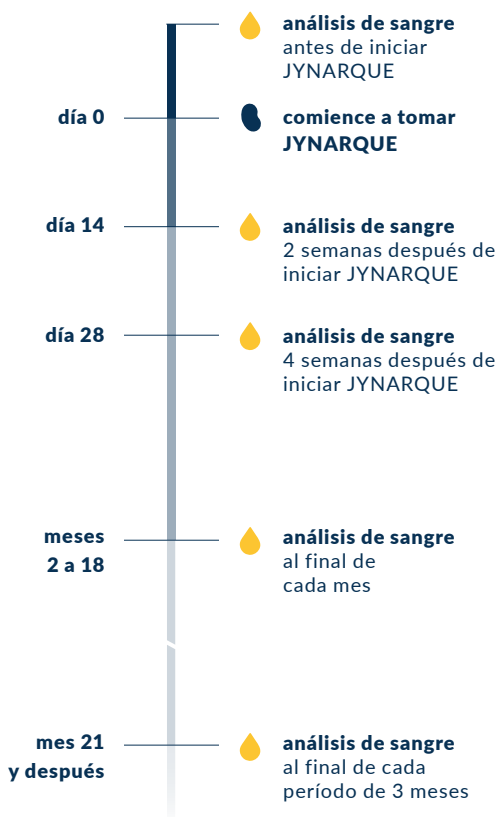
Consulte con su médico y su farmacia para averiguar cómo su plan de seguro podría cubrir JYNARQUE. Para conseguirlo, es posible que tenga que intentarlo más de una vez.

¿Cómo podrá conseguir JYNARQUE® (tolvaptán)? (cont.)

Es obligatorio que se haga un análisis de sangre antes de empezar a tomar JYNARQUE, luego 2 semanas y 4 semanas después de iniciar el tratamiento.

Después, durante los primeros 18 meses de tratamiento con JYNARQUE, tendrá que hacerse un análisis de sangre todos los meses.

Cuando termine este período, solamente tendrá que hacerse un análisis de sangre cada 3 meses para poder continuar con JYNARQUE.



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

Su médico necesitará monitorear la salud del hígado mientras esté tomando JYNARQUE.

Por ahora, usted y su médico ya deben haberse inscrito en el Programa de Seguridad REMS de JYNARQUE para ayudar a reducir su riesgo de lesión hepática cuando toma JYNARQUE.

En los ensayos clínicos, aproximadamente el 5% de las personas que toman JYNARQUE y el 1% de las personas que toman el placebo presentaron signos de lesión hepática.

En un plazo de 1 a 4 meses después de suspender el tratamiento con JYNARQUE, ya no hubo ningún signo de lesión hepática.

Su farmacia especializada solo le enviará JYNARQUE si usted y su médico están monitoreando la salud del hígado. Se debe realizar periódicamente sus análisis de sangre para recibir JYNARQUE.

CONSEJO:

Hable con el consultorio de su médico acerca de la programación de sus análisis de sangre antes de marcharse.

¿Cómo puede ayudar el Programa de Otsuka de apoyo a los pacientes?



El Programa de Otsuka de apoyo a los pacientes está dedicado a ayudar a las personas que tienen NFPDA durante su tratamiento con JYNARQUE® (tolvaptán).

Los pacientes elegibles no pagan más de \$10 al mes por JYNARQUE.*

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

**Asume una receta médica para un suministro de 28 días por mes. Si se surte más de una receta médica en un mes natural, es posible que tenga que pagar más de \$10 ese mes. La oferta no es transferible. Los pacientes no son elegibles si tienen menos de 18 años de edad o tienen cobertura parcial o total a través de cualquier programa de atención médica estatal o federal, incluidos entre otros, Medicare o Medicaid (incluyendo atención administrada de Medicaid), Medigap, VA, DOD o TRICARE. Válido solo en los EE. UU. y Puerto Rico. Oferta nula donde lo prohíba la ley, esté sujeto a impuestos o esté restringido. Es posible que apliquen otras restricciones. Este programa no es un seguro médico. Otsuka America Pharmaceutical, Inc. tiene derecho a rescindir, revocar o enmendar este programa en cualquier momento sin previo aviso. Su participación en este programa confirma que esta oferta es coherente con su cobertura de seguro y que usted informará el valor recibido si así lo exige su proveedor de seguro. Cuando use este programa, usted certifica que entiende y cumplirá con las normas, los términos y las condiciones del programa.*

El Programa de Otsuka de apoyo a los pacientes también puede ayudarle con:

- medicamento sin costo alguno si hay demoras con su cobertura de seguro
- soporte para las pruebas de laboratorio

Soporte para las pruebas de laboratorio

- Tendrá que realizarse análisis de laboratorio regulares mientras toma JYNARQUE. El Programa de Otsuka de apoyo a los pacientes se ha asociado con los 2 laboratorios nacionales más grandes para ayudar a asegurarse de que los pacientes que toman JYNARQUE puedan realizarse los análisis de laboratorio mensuales sin costo alguno
- Es importante que pida a su médico que se inscriba en una cuenta del Programa de Otsuka de apoyo a los pacientes para que usted pueda recibir sus análisis de laboratorio sin costo alguno[†]

CONSEJO:

¿No tiene seguro médico o necesita ayuda para poder comprar los comprimidos de JYNARQUE?

Llame al 1-855-727-6274 o visite otsukapatientassistance.com para obtener más información.

[†]CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD: Solo los pacientes tratados con JYNARQUE son elegibles para este programa. Los pacientes deben estar inscritos en el Programa REMS de JYNARQUE para reunir los requisitos de este programa. Los pacientes no son elegibles si tienen menos de 18 años de edad o tienen cobertura parcial o total a través de cualquier programa de atención médica estatal o federal, incluidos entre otros, Medicare o Medicaid (incluida la atención administrada de Medicaid), Medigap, VA, DOD o TRICARE.

Por favor, lea la [INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE](#) en las páginas 14-15.

¿Cómo llega JYNARQUE® (tolvaptán)?

Una vez que haya completado su inscripción en el programa REMS y haya confirmado la entrega con su farmacia especializada, debe enviarse pronto el Paquete de bienvenida de JYNARQUE.

El Paquete de bienvenida es una caja de materiales creada especialmente para pacientes con NFPDA. Se incluirá su primer envío de JYNARQUE.



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

¿Cómo tomo JYNARQUE?

Usted y su médico colaborarán para determinar la dosis de JYNARQUE que sea apropiada para usted.

La dosis inicial de JYNARQUE es de 60 mg/día



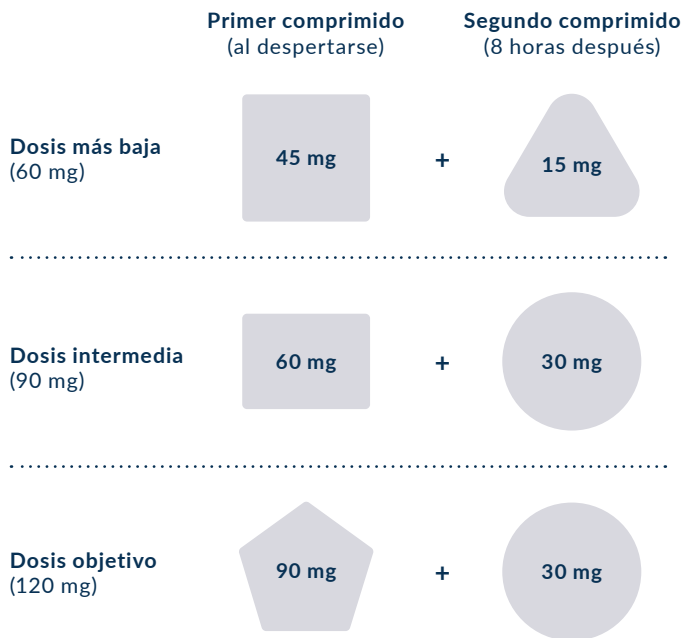
JYNARQUE se presenta en 3 combinaciones de dosis: 60 mg al día, 90 mg al día y 120 mg al día

- Tome JYNARQUE dos veces al día, salvo que su médico le dé otra indicación
- Es posible que su médico le aumente la dosis de JYNARQUE para asegurarse de que obtenga el mayor beneficio
- Es importante que tome las dos dosis de JYNARQUE que le hayan recetado para asegurarse de que el medicamento actúe durante todo el día
- JYNARQUE se puede tomar con o sin comidas
- No beba jugo de pomelo durante el tratamiento con JYNARQUE. Esto podría causarle que tenga demasiado JYNARQUE en la sangre
- Si se salta una dosis de JYNARQUE, **no** la duplique. Tome la siguiente dosis a la hora que lo haría normalmente

¿Cómo tomo JYNARQUE® (tolvaptán)? (cont.)

JYNARQUE viene en envases alveolados semanales, etiquetados con los días de la semana. Las dosis de la mañana y la tarde están claramente marcadas con “AM” y “PM”.

Se dispone de 3 combinaciones de dosis de JYNARQUE*:



*Los comprimidos no se muestran en su tamaño real.

CONSEJO:

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

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

¿Quién no debe tomar JYNARQUE?

JYNARQUE no es para personas que:

- tengan antecedentes de problemas hepáticos o presenten signos o síntomas de problemas hepáticos, excluida la hepatopatía poliquística
- no puedan sentir si están sedientos o no puedan restituir los líquidos bebiendo
- les hayan dicho que su nivel de sodio (sal) en sangre es demasiado alto o demasiado bajo
- están deshidratadas
- son alérgicas al tolvaptán o a cualquiera de los componentes de JYNARQUE
- no pueden orinar

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

Si ha estado tomando JYNARQUE pero tiene problemas con los efectos secundarios, hable con su médico, enfermero(a) o farmacéutico para ver si tienen ideas que pueden ayudar. También puede visitar JYNARQUE.com para obtener algunos recursos útiles.

INDICACIÓN e INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE de JYNARQUE® (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
 - pérdida de 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 del ojo (ictericia)
 - orina oscura

Es importante que se haga un análisis de sangre antes de iniciar tratamiento con 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 del 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 hepatopatía 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

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

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- 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 ciertas medicinas podría causarle un nivel demasiado alto de tolvaptán en sangre. JYNARQUE no se debe tomar con ciertos 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:

- **Nivel demasiado alto de sodio en sangre (hipernatremia) y pérdida excesiva de 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 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
 - fainting
 - weight loss
 - 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.

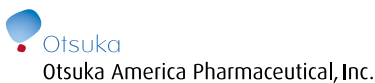
Si tiene alguna pregunta sobre su salud o los medicamentos, hable con su profesional de atención médica.

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

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

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

Fabricado por Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokio, 101-8535 Japón.
Distribuido y comercializado por Otsuka America Pharmaceutical, Inc., Rockville, MD 20850 EE. UU.
JYNARQUE es una marca comercial registrada de Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokio, 101-8535 Japón.



© 2020 Otsuka America Pharmaceutical, Inc.
Todos los derechos reservados.

Abril 2020

10US19EBC0106