

Hoy marca un paso importante en su camino

Lea para recordar lo que necesita saber respecto al inicio del tratamiento con JYNARQUE® (tolvaptán).

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.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE Seleccionada:

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, fiebre, pérdida del apetito, erupción cutánea, náuseas, picazón, sensibilidad o dolor en la parte superior derecha del estómago (abdomen), amarilleamiento de la piel y de la parte blanca de los ojos (ictericia), vómitos, orina oscura.

Por favor, lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** en las páginas 13-14.

Cómo prepararse para comenzar el tratamiento con JYNARQUE® (tolvaptán)

La elección de empezar el tratamiento con JYNARQUE es una opción para tomar un papel proactivo en su camino de la NFPDA. Y aunque avanzar es un momento emocionante, es normal tener preguntas.

En el interior, encontrará información clave que necesitará para ayudar a gestionar su tratamiento (desde las pruebas de laboratorio requeridas, la colaboración con una farmacia especializada hasta entender lo que espera del tratamiento). Tómese su tiempo mientras se familiariza con la información. Porque saber lo que le espera puede ayudarle a avanzar con confianza.

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.

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.

Por favor, lea la [INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD](#) en las páginas 13-14.

¿Por qué JYNARQUE® (tolvaptán)?

JYNARQUE ha demostrado retrasar el declive de la función renal en adultos que corren el riesgo de desarrollar una nefropatía poliquística dominante autosómica (NFPDA) de progresión rápida.

El médico le recetó JYNARQUE debido a su riesgo de NFPDA de progresión rápida. JYNARQUE puede cambiar el curso de su enfermedad al retrasar el declive de la función renal ya que actúa durante varios años.

Cuando comience el tratamiento con JYNARQUE, recuerde que es un tratamiento de larga duración y puede tomar tiempo en conseguir una diferencia.

¿Cómo funciona JYNARQUE?



JYNARQUE actúa bloqueando la vasopresina, una hormona que puede causar el crecimiento de quistes. Las personas con NFPDA tienen demasiada vasopresina en sus sistemas. JYNARQUE bloquea la unión de la vasopresina en los riñones, dificultando así el crecimiento de quistes.

Por favor, lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** en las páginas 13-14.

Programa de Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (Risk Evaluation Mitigation Strategy, REMS)

Usted y su médico forman parte de un programa de seguridad que ayuda a mantenerlo seguro al reducir su riesgo de desarrollar una lesión hepática.

El programa REMS de JYNARQUE® (tolvaptán) se ha establecido para su seguridad, ya que JYNARQUE puede causar lesiones hepáticas graves y potencialmente mortales. Este programa asegura que el médico monitoree su función hepática.

- En estudios clínicos hubo evidencia de la aparición de lesiones hepáticas graves en el 0.2% de los pacientes tratados con tolvaptán en comparación con el 0% de los pacientes tratados con placebo. Una vez que se interrumpió JYNARQUE, ya no hubo ningún signo de lesión hepática.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA:

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.

Por favor, lea la [INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD](#) en las páginas 13-14.

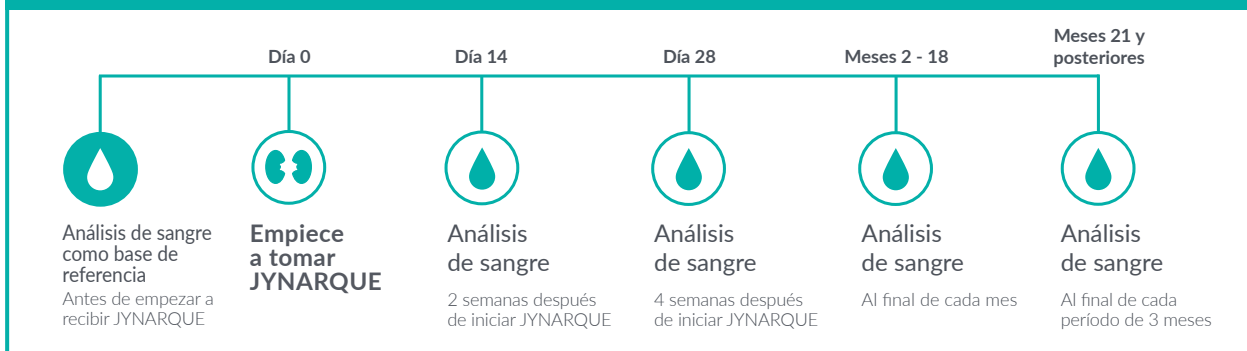


Programación de los análisis de sangre requeridos

Para reducir su riesgo de lesión hepática mientras recibe JYNARQUE® (tolvaptán), es obligatorio que se haga un análisis de sangre antes de empezar a tomar JYNARQUE, y 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, sola tendrá que hacerse un análisis de sangre cada 3 meses para poder continuar con JYNARQUE.

Para reducir el riesgo de lesión hepática, se requiere la realización de análisis de sangre.



Descargue el calendario del programa REMS de JYNARQUE que incluye las fechas de sus análisis de sangre en jynarque.com/helpful-adpkd-resources#calendar

Por favor, lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** en las páginas 13-14.

Efectos secundarios graves: lo que hay que vigilar

- Obtenga más información sobre estos efectos secundarios, problemas hepáticos graves y el **Programa REMS de JYNARQUE** en las páginas 4-5
- **Un 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 y 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
 - un cambio en la forma en que late el corazón
 - desmayo
 - sensación de confusión o debilidad
 - pérdida de peso

Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si desarrolla cualquiera de los síntomas anteriores.

Por favor, lea la [INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD](#) en las páginas 13-14.

Tres consejos para ayudar a controlar los efectos secundarios más frecuentes de JYNARQUE® (tolvaptán)



Lleve siempre una botella de agua a cualquier sitio que vaya

Tome su primera dosis tan pronto se despierte y la segunda dosis exactamente 8 horas después



Ubique con antelación dónde están los baños

Visite JYNARQUE.com para revisar aplicaciones que pueden ayudarle a ubicar un baño cercano

Efectos secundarios más frecuentes: lo que hay que esperar

Debido al modo en que JYNARQUE actúa en los riñones, es común presentar sed y micciones excesivas.

JYNARQUE actúa en los riñones para bloquear la hormona vasopresina, que controla la cantidad de agua en el organismo. Con el tratamiento de JYNARQUE, su cuerpo retiene menos agua, haciendo que sienta sed con frecuencia y mayores ganas de orinar.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA:

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 quedar 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. 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.

Por favor, lea la [INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD](#) en las páginas 13-14.



Su farmacia especializada

Hasta ahora, usted ha recibido su primera dosis de JYNARQUE® (tolvaptán) a través de una de las tres farmacias certificadas por el programa REMS. Por tanto, es posible que ya entienda la diferencia entre una farmacia especializada y una farmacia tradicional.

A continuación, presentamos algunas cosas que debe tener en mente mientras sigue colaborando con su farmacia especializada:



Una vez que llegue su primera dosis, su farmacia se comunicará con usted una vez al mes para organizar los resurtidos.



Cuando estén listas sus recetas médicas, su farmacia especializada llamará para programar la entrega. Asegúrese de responder la llamada.

JYNARQUE no se enviará sin su confirmación.



Hay farmacéuticos disponibles las 24 horas del día, los 7 días de la semana y traductores disponibles si se solicitan.



Su farmacia especializada también ofrece:

- Soporte clínico y educativo
- Ayuda respecto a cómo tomar JYNARQUE
- Recordatorios sobre las pruebas de laboratorio y los resurtidos

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA:

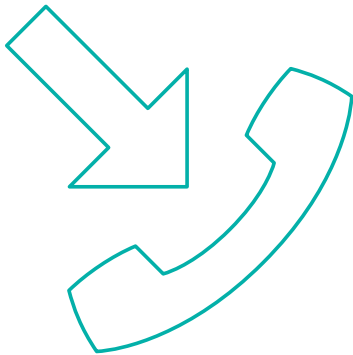
Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que tome, incluidos medicamentos de venta con receta médica, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

- 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

Por favor, lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** en las páginas 13-14.

Sepa a quién llamar

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



allianceRx
Walgreens + PRIME

alliancerxwp.com

Teléfono: (800) 480-9052

Avella
Specialty Pharmacy

avella.com

Teléfono: (877) 719-6330

PANTHER
RAREX

pantherxrare.com

Teléfono: (833) 599-2245

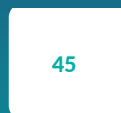
Por favor, lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** en las páginas 13-14.

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

Se dispone de 3 combinaciones de dosis de JYNARQUE*:



Dosis inicial (60 mg)



Comprimido de 45 mg Cuadrado

+



Comprimido de 15 mg Triangular

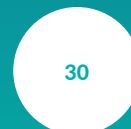


Dosis intermedia (90 mg)



Comprimido de 60 mg Rectangular

+



Comprimido de 30 mg Redondo

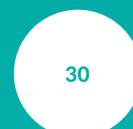


Dosis máxima (120 mg)



Comprimido de 90 mg Pentagonal

+



Comprimido de 30 mg Redondo

*No indica el tamaño real. Las distintas concentraciones no se envasan juntas.

Su dosis de JYNARQUE® (tolvaptán)

Juntos, 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. Su médico podría aumentarle la dosis para estar seguro de que usted obtiene el máximo beneficio del tratamiento.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA:

JYNARQUE puede causarle efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Un 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 y 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
- un cambio en la forma en que late el corazón
- desmayo
- sensación de confusión o debilidad
- pérdida de peso

Por favor, lea la [INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD](#) en las páginas 13-14.



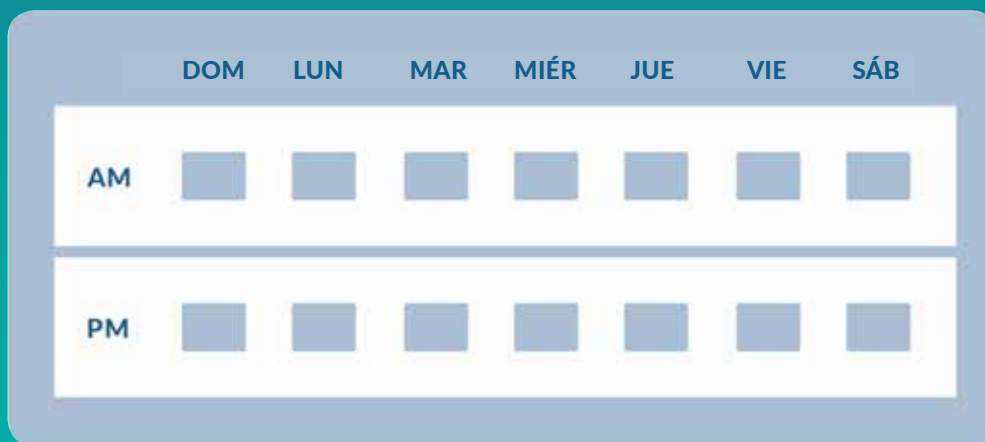
Cómo tomar JYNARQUE® (tolvaptán)

Tome JYNARQUE dos veces al día, salvo que su médico le dé otra indicación.

- es importante que tome ambas 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 sangre
- si se salta una dosis de JYNARQUE, no la duplique. Tome la siguiente dosis a la hora que lo haría normalmente

Use las etiquetas de sus envases alveolados para ayudarlo a mantenerse en el camino correcto

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”.



Tome la primera dosis al despertar, la segunda dosis 8 horas después. Tomar la segunda dosis 8 horas después de la primera puede ayudar a reducir la necesidad de despertarse para orinar durante la noche.

Por favor, lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** en las páginas 13-14.

Está a punto de iniciar un viaje importante. Sepa que no está solo.

Cuando comience su tratamiento, reconfórtese con historias reales de hombres y mujeres que viven con el riesgo de desarrollar NFPDA de progresión rápida. Es posible que sus historias sean una inspiración para usted y le ofrezcan apoyo durante el camino.



Pacientes reales que viven con NFPDA.

SOMOS la primera generación con riesgo de desarrollar NFPDA de progresión rápida con un tratamiento que podemos llamar nuestro.

Escuche nuestras historias en

Meet **GENj**.com



Escanee el código para obtener más información.

Por favor, lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** en las páginas 13-14.



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

¿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
 - 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 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.
- 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.

(continúa en la siguiente página)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE de JYNARQUE® (tolvaptán) Cont.

- está amamantando o planea amamantar. 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 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
- un cambio en la forma en que late el corazón
- desmayo
- sensación de confusión o debilidad
- pérdida de peso

¿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).

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



Visite JYNARQUE.com

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



Otsuka
Otsuka America Pharmaceutical, Inc.

© 2020 Otsuka America Pharmaceutical, Inc.

Todos los derechos reservados.

Mayo de 2020

10US20EBC0045