

您和医生是否正在考虑 JYNARQUE[®] (托伐普坦)?

了解基本信息

请访问 JYNARQUE.com 了解更多信息。

请阅读包括**加框警告**在内的完整处方信息以及用药指南。

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

JYNARQUE® (托伐普坦) 有何作用?



JYNARQUE可帮助改变您的病程

JYNARQUE是获得(美国)食品药品监督管理局批准的首个且唯一的治疗药物, 经证明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, 可延缓肾功能的下降。

在患有慢性肾病(CKD) 2-4期的常染色体显性多囊肾病患者的一项临床研究中,

与安慰剂相比,

JYNARQUE使肾功能下降速度减缓了

35%

在患有慢性肾病1-3期的常染色体显性多囊肾病患者的一项临床研究中,

与安慰剂相比,

JYNARQUE使肾功能下降速度减缓了

26%

请参阅第18-19页的[重要安全信息](#)。



服用JYNARQUE的患者的肾脏疼痛减轻

在患有慢性肾病1-3期的常染色体显性多囊肾病患者的一项临床试验中, **疼痛事件减少了36%**。

JYNARQUE在疾病的不同阶段均有效

JYNARQUE适用于存在病情快速进展风险处于慢性肾病1-4期的常染色体显性多囊肾病的成人患者。无论您的肾小球滤过率(GFR)是90还是30, JYNARQUE或许均有帮助。



请访问 JYNARQUE.com 了解有关JYNARQUE作用的更多详细信息。

重要安全信息摘要:

- **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:
 - 感觉疲劳
 - 食欲不振
 - 恶心
 - 胃(腹部)右上方疼痛或压痛
 - 呕吐
 - 发热
 - 皮疹
 - 发痒
 - 皮肤和眼白变黄(黄疸)
 - 尿色加深

什么是“快速进展的常染色体显性多囊肾病”？



常染色体显性多囊肾病导致肾脏内囊肿生长，并随时间恶化



常染色体显性多囊肾病在不同患者中以不同速率恶化

与其他常染色体显性多囊肾病患者相比，常染色体显性多囊肾病快速或迅速进展的患者在更早的年龄便进入终末期肾病(ESRD)。

随着常染色体显性多囊肾病快速恶化，肾功能恶化和囊肿生长速度加快，导致提前发生肾衰竭

肾脏变大可能导致更早出现高血压、更加疼痛、更早出现肾损伤以及早期肾衰竭

重要安全信息摘要：

您在开始服用JYNARQUE® (托伐普坦) 之前应接受血液检查，以协助降低肝脏问题的风险，这很重要。您的医护人员将在以下时间做血液检查，检查您的肝脏：

- 在您开始服用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

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。

如果您符合或具有以下情形，则快速进展的常染色体显性多囊肾病风险较高：

- 35岁之前高血压
- 35岁之前尿血
- 有58岁之前肾衰竭的家族史
- 肾小球滤过率迅速下降
- 男性
- 某些类型的遗传性基因突变
- 相对于常染色体显性多囊肾病患者的年龄，肾脏大于应有的尺寸

提示：

与医生合作，更详细地了解您的肾脏状况以及疾病恶化速度。

其中可能包括医生使用磁共振成像(MRI)来了解肾脏现状的细节。

请参阅第18-19页的[重要安全信息](#)。

JYNARQUE® (托伐普坦) 如何发挥作用?

JYNARQUE通过抑制血管加压素发挥作用

对于常染色体显性多囊肾病患者，JYNARQUE作用于可能引起囊肿生长的机制。

血管加压素是一种维持细胞周围液
腔水量的激素。

这是正常细胞功能所需要的。

常染色体显性多囊肾病患者的血
管加压素**过多**，导致囊肿生长。

**JYNARQUE通过抑制血管加压素发挥作用，
使囊肿生长更加困难。**

仅作参考之用。

请参阅第18-19页的[重要安全信息](#)。

这种作用有何其 他效应?

抑制血管加压素对身体产生的其他效应

在正常肾脏中，血管加压素有助于控制身体的水量。血管加压素被JYNARQUE抑制时，身体储存的水分减少，可能使您更口渴，并增加您的尿意。

如果您出现口渴和尿频，则表明JYNARQUE在肾脏中发挥了作用。
参见第12页，了解更多信息。

JYNARQUE可引起其他副作用，包括肝脏损伤、血液中的钠过多（高钠血症）和体液流失过多（脱水）等严重副作用。请阅读以下几页，了解这些严重副作用的更多详细信息。

重要安全信息摘要：

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
- 无法排尿

服用JYNARQUE® (托伐普坦) 有哪些要求?

您的医生需要在您服用JYNARQUE期间监控您的肝脏健康

因为JYNARQUE可能引起严重和可能致命的肝脏损伤, 所以设立Risk Evaluation and Mitigation Strategy (风险评估和缓解策略, REMS) 计划, 以协助降低服用JYNARQUE的患者的这种风险。

您和医生需要加入一项安全计划, 以降低您的肝脏损伤风险。此外, 只能从经过REMS认证的药房获得JYNARQUE。

在临床试验中:



5%的JYNARQUE服用者出现肝脏损伤体征

1%的安慰剂服用者出现肝脏损伤体征



停用JYNARQUE之后, 肝脏损伤体征通常在1到4个月之内好转

重要安全信息摘选:

- **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:
 - 感觉疲劳
 - 食欲不振
 - 恶心
 - 胃(腹部)右上方疼痛或压痛
 - 呕吐
 - 发热
 - 皮疹
 - 发痒
 - 皮肤和眼白变黄(黄疸)
 - 尿色加深

为了降低服用JYNARQUE期间的肝脏损伤风险, 您在开始服用JYNARQUE之前必须接受血液检查, 然后在开始服药2周和4周后接受血液检查

此后, 在接受JYNARQUE治疗的前18个月内, 您需要每个月接受一次血液检查。

前18个月之后, 您只需要每3个月接受一次血液检查便可继续服用JYNARQUE。



请参阅第18-19页的[重要安全信息](#)。

如何加入 JYNARQUE® (托伐普坦) REMS安全计划?

只有获得REMS认证的医生才能让您加入该计划

医生可通过2种方式让您加入计划:



向您的医生办公室提供您的电子邮件地址，以便在线登记。

- 您将收到来自 jynarquerems@unitedbiosource.com 的2封电子邮件。一封电子邮件将提供链接，另一封将提供临时密码
- 单击该链接，输入密码，访问安全网站，在该网站上您可以通过手指或电脑鼠标添加您的签名

您提供的电子邮件地址将仅仅用于REMS登记，不会用于其他用途。



如果您没有电子邮件地址，则可以在医生办公室内在纸质表格上签名。

请参阅第18-19页的[重要安全信息](#)。

JYNARQUE 可能有哪些副作用?

严重的副作用可能包括:

肝脏损伤。请在第8页详细了解肝脏损伤和JYNARQUE REMS安全计划。

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:

- 晕眩
- 昏厥
- 体重减轻
- 心搏变化
- 感觉混乱或虚弱

如果您有上述任何症状，请立即致电您的医护人员

重要安全信息摘要:

告诉医护人员您的所有医疗状况，包括您是否有以下情形:

- 有钠 (盐) 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
- 正在哺乳或打算哺乳。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。请咨询医护人员了解在此期间的最佳婴儿喂养方式

JYNARQUE® (托伐普坦) 有哪些最常见副作用?

JYNARQUE引起的常见副作用包括过度口渴和尿频。

这些副作用与JYNARQUE在肾脏中的作用机制有关

在一项临床研究中, 大多数人适应了服用JYNARQUE, 可以继续治疗。对于在临床试验中服用JYNARQUE的患者, 前2-4个月是观察其能否适应这些副作用的关键阶段。

- 在一项慢性肾病2-4期患者的临床研究中, 前5周之后, 患者报告的此类副作用发生次数减少

这些并不是JYNARQUE的所有潜在副作用。请将任何令您困扰或持续出现的副作用告知您的医护人员。如需了解更多信息, 请咨询您的医护人员或药剂师。

重要安全信息摘要:

JYNARQUE可能导致严重的副作用, 包括:

- **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:
 - 晕眩
 - 心悸变化
 - 昏厥
 - 感觉混乱或虚弱
 - 体重减轻

在临床研究中,

每3个JYNARQUE服用者中不到2人(64%)感觉口渴

每4个人中不到3人(70%)的排尿次数增加, 包括需从睡眠中醒来排尿、尿量增加以及白天排尿次数增加

实用措施:



无论您到哪里, 随身带一瓶水, 这样就随时有水喝。确保通过喝水而非其他饮料来补水

实用措施:



无论您到哪里, 都应提前了解洗手间在哪里, 做好准备

实用措施:



醒来时服用您的第一剂JYNARQUE, 8小时后准时服用第二剂, 这样您也许可以减少醒来排尿的次数

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。

请参阅第18-19页的[重要安全信息](#)。

JYNARQUE® (托伐普坦) 是否属于保险范围内?

与您的医生和药房合作，以查明您的医保计划可如何涵盖JYNARQUE。
您可以通过几种方式自行查找：



查看您的保险公司的网站

您可在该网站上看到您的计划的承保范围清单。



阅读您的《福利和承保范围摘要》

您可以从保险公司处获得《福利和承保范围摘要》。



致电您的保险公司

确保您在打电话时已准备好您的信息。



审查您的文件

保险公司邮寄给您的文件中可能包括此项信息。

请参阅第18-19页的[重要安全信息](#)。



了解您的代码

您的承保范围可能取决于您的ICD-10代码。您的医生办公室会在处方上使用ICD-10代码。

谨记，JYNARQUE获批只能用于病情快速进展的常染色体显性多囊肾病成人患者，因此，正确的ICD-10代码应当包括成人代号。

Q61.2 多囊肾，成人类型 = ADPKD*

如果医生对您开具了JYNARQUE处方，将由通过REMS认证的专门药房直接送药上门

在此处获取专门药房的更多信息：[JYNARQUE.com](https://www.jynarque.com)

*提供本资源仅供参考，不保证账单代码将是适当的，或者将产生承保和报销的结果。保险公司应当咨询其支付方，了解所有相关承保、代码和报销要求。由保险公司承担选择适当代码的全部责任，确保用于寻求报销的所有声明的准确性。本资源不用作法律建议，也不取代保险公司的独立专业判断。

在支付JYNARQUE® (托伐普坦) 方面需要帮助?



大冢制药公司(Otsuka)是JYNARQUE的生产商, 致力于帮助常染色体显性多囊肾病患者

大冢患者支持是一个致力于帮助ADPKD患者用JYNARQUE治疗的全程计划。

共付费支助

符合资格的患者对JYNARQUE每月支付不超过10美元。*

*假设每月只有一张28天的供应处方。如果一个日历月有多张处方, 则您当月付款可能超过10美元。处方不可转让。如果患者未满18岁, 或者通过任何州计划或联邦医疗保健计划(包括但不限于医疗保险或医疗救助[包括医疗救助管理的医疗]、差额保险[Medigap]、退伍军人医疗保险[VA]、DOD或军人健康保健系统[TRICARE])全部或部分投保, 则不符合资格。仅在美国和波多黎各有效。在法律禁止、税收或限制的领域无效。其他限制可能适用。本计划并非医疗保险。大冢制药美国有限公司有权随时撤销、取消或修订此计划, 恕不另行通知。您参加本计划, 确认本要约与您的承保范围一致, 在保险公司提出要求时您将报告收到的金额。您使用本计划时, 证明您理解并将遵守计划的规则、条款和条件。

请参阅第18-19页的[重要安全信息](#)。

实验室化验支持

- 您在服用JYNARQUE期间将需要定期进行实验室化验。大冢患者支持与两家最大的全国性实验室合作, 帮助确保服用JYNARQUE的合格患者获得免费的每月实验室化验支持
- 请咨询医生, 注册大冢患者支持计划帐户, 以获得免费的实验室化验支持†

†只有接受JYNARQUE治疗的患者才有资格参加该计划。患者必须加入JYNARQUE REMS计划才有资格参加本计划。如果患者未满18岁, 或者通过任何州计划或联邦医疗保健计划(包括但不限于医疗保险或医疗救助[包括医疗救助管理的医疗]、差额保险[Medigap]、退伍军人医疗保险[VA]、DOD或军人健康保健系统[TRICARE])全部或部分投保, 则不符合资格

重要安全信息摘要:

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。

JYNARQUE® (托伐普坦) 的适应症和重要 安全信息

适应症:

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。

重要安全信息:

• **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:

- | | |
|-----------------|---------------|
| - 感觉疲劳 | - 发热 |
| - 食欲不振 | - 皮疹 |
| - 恶心 | - 发痒 |
| - 胃(腹部)右上方疼痛或压痛 | - 皮肤和眼白变黄(黄疸) |
| - 呕吐 | - 尿色加深 |

您在开始服用JYNARQUE之前应接受血液检查,以协助降低肝脏问题的风险,这很重要。您的医护人员将在以下时间做血液检查,检查您的肝脏:

- 在您开始服用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

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。

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
- 无法排尿

告诉医护人员您的所有医疗状况,包括您是否有以下情形:

- 有钠(盐)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
- 正在哺乳或打算哺乳。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。请咨询医护人员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。

JYNARQUE可能导致严重的副作用,包括:

- **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:

- 晕眩	- 心搏变化
- 昏厥	- 感觉混乱或虚弱
- 体重减轻	

在服用JYNARQUE期间您应避免做什么?

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最常见的副作用包括:

- 口渴和液体摄入量增加
- 尿量增多、尿频和夜尿

这些并不是JYNARQUE的所有潜在副作用。请将任何令您困扰或持续出现的副作用告知您的医护人员。如需了解更多信息,请咨询您的医护人员或药剂师。

如果您对自己的健康或药物有任何问题,请咨询您的专业保健医生。

如果要报告疑似不良反应,请致电1-800-438-9927联系大家制药美国有限公司,或者拨打1-800-FDA-1088或者登录网址www.fda.gov/medwatch与(美国)食品药品监督管理局取得联系。

请阅读包括**加框警告**在内的完整处方信息以及用药指南。

如需JYNARQUE® (托伐普坦), 后续步骤是什么?

如果您和医生决定JYNARQUE适合您, 则您的医生将向您提供“**获得JYNARQUE® (托伐普坦)**”的资源, 说明您将如何获得JYNARQUE。此外, 您还将收到一个**欢迎工具包**, 其中详细介绍了JYNARQUE的治疗方法, 以及您的专科药房的持续支持。

请阅读包括**加框警告**在内的**完整处方信息**以及**用药指南**。

大家制药有限公司制造, 日本东京101-8535
大家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是大家制药有限公司的注册商标, 日本东京101-8535。

 Otsuka
Otsuka America Pharmaceutical, Inc.

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

© 2020年大家制药美国有限公司版权所有。

保留所有权利。

2020年4月

10US19EBC0135