

JYNARQUE® (托伐普坦) 簡介

請閱讀「[重要安全資訊](#)」。

服用JYNARQUE®（托伐普坦）的準備事項

如果您和您的醫生已決定JYNARQUE適合您，這份資料可幫助您著手開始。這種藥物是第一種及唯一經食品及藥物管理局(FDA)批准用於延緩有自體染色體顯性多囊性腎臟病(ADPKD)迅速惡化風險的成年人腎功能衰竭的治療方案。

在您開始服用JYNARQUE之前，有些事情您需要知道。您的醫生應該向您介紹JYNARQUE風險評估和緩和策略(Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS)計劃。設立REMS計劃是為了**協助降低服用JYNARQUE者的肝臟受損風險**。您和您的醫生都將加入這項安全計劃，以便在您服用JYNARQUE期間協助監控您的肝臟健康狀況。

若干重要安全資訊：

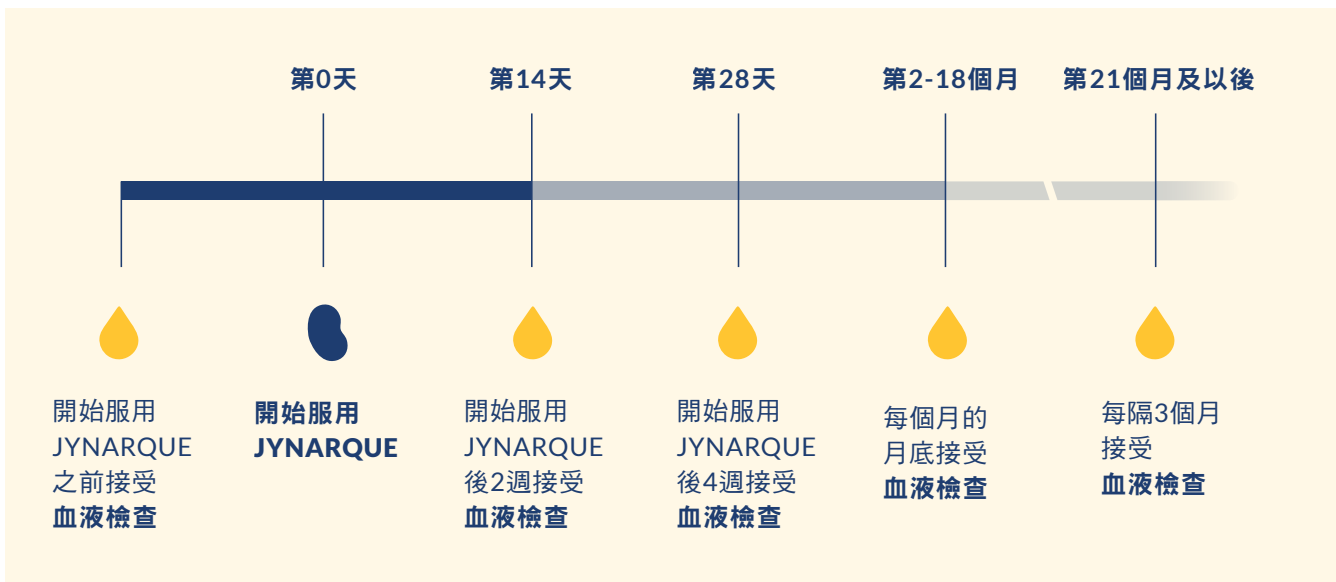
- **嚴重肝臟問題**。JYNARQUE可能引起嚴重肝臟問題，導致需要肝臟移植或導致死亡。如果您有以下任何症狀，應立即停止服用JYNARQUE，並打電話給您的醫療服務提供者：

- 感覺疲倦
- 食慾不振
- 噁心
- 胃（腹部）右上部疼痛或觸痛
- 嘔吐
- 發熱
- 皮疹
- 瘙癢
- 皮膚和眼白變黃（黃疸）
- 尿色深

請閱讀「[重要安全資訊](#)」。

服用JYNARQUE®（托伐普坦）的準備事項

- 您和您的醫生分別簽署一份「患者登記表」，使您登記參加REMS計劃。您需要填寫此表格方可獲得JYNARQUE，因此如果您還沒有填寫，請告訴您的醫生
- 為了降低服用JYNARQUE期間的肝臟損傷風險，您在開始服用JYNARQUE之前必須接受血液檢查，然後在開始服藥2週和4週後接受血液檢查
 - 此後，在接受JYNARQUE治療的前18個月內，您需要每個月接受一次血液檢查
 - 在這之後，您只需要每隔3個月接受一次血液檢查便可繼續服用JYNARQUE



如果想詳細瞭解服用JYNARQUE的準備事項，請瀏覽JYNARQUE.com

獲得JYNARQUE® (托伐普坦)

- 當您的醫生將您登記加入JYNARQUE REMS計劃後，他或她可以為您開出JYNARQUE的處方
- 您的醫生會將您的處方傳送給經REMS認證銷售JYNARQUE的藥房。該藥房會直接將JYNARQUE送到您府上

allianceRx
Wellness + PRIME

1-800-480-9052

Avella
Specialty Pharmacy

1-877-719-6330

PANTHER
SPECIALTY PHARMACY

1-833-599-2245

- 如果您希望您的醫生將您的處方傳送到特定的REMS認證藥房，請告訴他或她。如果您不確定哪家藥房將遞送您的JYNARQUE，請記得詢問您的醫生
- 您的醫生還可能要求您簽署另一份表格，以確保您在服用JYNARQUE期間有機會獲得可為您提供支持的服務

JYNARQUE如何包裝

JYNARQUE採用一週劑量的鋁塑包裝，上面標明一週當中的星期幾服用

上午和下午的藥劑明確標示為「上午」(AM)和「下午」(PM)

	星期日	星期一	星期二	星期三	星期四	星期五	星期六
	SUN	MON	TUE	WED	THU	FRI	SAT
上午	AM						
下午	PM						

JYNARQUE有3種劑量組合



JYNARQUE® (托伐普坦) 的費用

JYNARQUE的製造商Otsuka致力於幫助患者獲取他們需要的藥物，並為您這樣的患者設立MyPASS (My Personalized ADPKD Support Service™)——我的個人化ADPKD支持服務。



利用MyPASS，您將從您的REMS認證藥房獲得更多的支持，包括幫助支付您的共付額。

如果您是沒有其他保險的商業保險患者，利用JYNARQUE共付額儲蓄計劃(JYNARQUE Copay Savings Program)，您支付的費用可能不超過每週2.50美元。*

您可使用醫生提供的表格或在j-mypass.com線上登記MyPASS，或者撥1-833-J-MYPASS。

沒有保險或者在負擔JYNARQUE錠劑的費用時需要幫助？

請撥1-855-727-6274詳細瞭解您的選項。

實驗室試驗支持*

服用JYNARQUE的患者可獲得免費的每月實驗室試驗。
請洽詢您的醫生瞭解更多。

*適用於合格的商業保險患者。另有其他條件。優惠不可轉讓。如果患者未滿18歲，或享受任何州計劃或聯邦健保計劃的全部或部分保障，包括但不限於Medicare或Medicaid（包括Medicaid管理醫療）、Medigap、VA、DOD或TRICARE，則他們不符合資格。僅在美國和波多黎各有效。如果被法律禁止、被課稅或受限制，則優惠無效。可能有其他限制。此計劃並非健康保險。Otsuka America Pharmaceutical, Inc.有權隨時廢除、撤銷或修訂此計劃，而不發出通知。您參與此計劃表示確認此優惠符合您保險的保障，並且如果您的保險提供商有要求，您將報告所獲得的價值。當您使用此計劃，表示您證明您瞭解並且您將遵守計劃的規則、條款和條件。

請閱讀「[重要安全資訊](#)」。

JYNARQUE® (托伐普坦) 的適應症和重要安全資訊

適應症：

什麼是JYNARQUE？

JYNARQUE是一種處方藥，用於延緩有自體染色體顯性多囊性腎臟病(ADPKD)迅速惡化風險的成年人的腎功能衰竭。JYNARQUE對兒童是否安全和有效尚不明確。

重要安全資訊：

• **嚴重肝臟問題。**JYNARQUE可能引起嚴重肝臟問題，導致需要肝臟移植或導致死亡。如果您有以下任何症狀，應立即停止服用JYNARQUE，並打電話給您的醫療服務提供者：

- 感覺疲倦
- 食慾不振
- 噁心
- 胃（腹部）右上部疼痛或觸痛
- 嘔吐
- 發熱
- 皮疹
- 瘙癢
- 皮膚和眼白變黃（黃疸）
- 尿色深

您在開始服用JYNARQUE之前應接受血液檢查，以協助降低肝臟問題的風險。您的醫療服務提供者將在以下時間做血液檢查，檢查您的肝臟：

- 在您開始服用JYNARQUE之前
- 在您開始JYNARQUE治療後2週和4週
- 然後在JYNARQUE治療期間的18個月內每月一次
- 以及此後每3個月一次

由於有嚴重肝臟問題的風險，JYNARQUE只透過一項名為「JYNARQUE風險評估和緩和策略」(REMS)計劃的受限給藥計劃提供。

如果您有以下情形，請勿服用JYNARQUE：

- 有肝臟問題病史或有肝臟問題的病徵或症狀，不包括多囊性肝病
- 無法感覺您是否口渴或無法透過喝水補充水份
- 曾被告知您血液中的鈉（鹽）含量過高或過低
- 脫水
- 對托伐普坦或JYNARQUE的任何成份過敏
- 無法小便

請將您的所有醫療狀況告訴您的醫療服務提供者，包括您是否有以下情形：

- 有鈉（鹽）含量過低的病史
- 已經懷孕或打算懷孕。托伐普坦是否會損害您未出生的胎兒尚不明確。如果您已懷孕或認為您可能懷孕，請告訴您的醫療服務提供者
- 正在母乳哺育或打算母乳哺育。托伐普坦是否會進入您的乳液尚不明確。在JYNARQUE治療期間請勿母乳哺育。請向您的醫療服務提供者請教在此期間哺育嬰兒的最佳方式

重要安全資訊 (續)

將您服用的所有藥物告訴您的醫療服務提供者，包括處方藥、非處方藥、維生素和草藥補充劑。

- JYNARQUE與某些藥物同時服用可能導致您血液中的托伐普坦過多。JYNARQUE不得與某些藥物同時服用。您的醫療服務提供者可告訴您JYNARQUE與其他藥物同時服用是否安全
- 不要在未告知您的醫療服務提供者的情形下開始服用新藥

JYNARQUE可能導致嚴重的副作用，包括：

- **您血液中的鈉過多（高鈉血症）和體液流失過多（脫水）。**在有些情形下，脫水可能引起體液極度流失，稱為低血容量症。您口渴時應該喝水，白天和夜裡都應該喝。如果您因為任何原因無法喝到足夠的水，例如無法獲得水，或者嘔吐或腹瀉，應停止服用JYNARQUE，並打電話給您的醫療服務提供者。如果您有以下任何症狀，應告訴您的醫療服務提供者：

- 暈眩
- 昏厥
- 體重減輕
- 心搏變化
- 感覺混亂或虛弱

服用JYNARQUE期間您應避免什麼？

在JYNARQUE治療期間不要飲用葡萄柚汁。這可能導致您血液中的托伐普坦過多。

JYNARQUE最常見的副作用是：

- 口渴和液體攝入量增加
- 導致尿量增多、尿頻和夜尿

這並不包括JYNARQUE可能產生的所有副作用。請將困擾您或持續不退的任何副作用告訴您的醫療服務提供者。如果需要更多的資訊，請詢問您的醫療服務提供者或藥劑師。

如果您對自己的健康或藥物有任何問題，請與您的醫療保健專家討論。

如果要報告疑似不良反應，請撥1-800-438-9927聯絡Otsuka America Pharmaceutical, Inc.，或撥1-800-FDA-1088聯絡食品及藥物管理局(FDA) (www.fda.gov/medwatch)。

請閱讀**完整的處方資訊**，包括隨附的**加框警語**和**用藥須知**。