

用藥須知
JYNARQUE® (jin-AR-kew)
(托伐普坦)
錠劑

關於JYNARQUE，我應當知道哪些最重要的資訊？

JYNARQUE可能導致嚴重的副作用，包括：

- **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

為了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

在JYNARQUE治療期間應始終受到您醫療服務提供者的照管。

因為存在導致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」(Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS)計劃的受限給藥計劃提供。

- 在開始JYNARQUE治療之前，您必須登記參加JYNARQUE REMS計劃。請向您的醫療服務提供者諮詢如何登記參加該計劃。
- JYNARQUE只能由參與JYNARQUE REMS計劃的認證藥房給藥。您的醫療服務提供者可提供關於如何查找認證藥房的資訊。

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。

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。參閱本「用藥須知」的末尾查看完整的JYNARQUE成份清單。
- 無法小便。

JYNARQUE® (托伐普坦)

在服用JYNARQUE之前，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。
- 正在母乳餵育或打算母乳餵育。托伐普坦是否會進入您的乳液尚不明確。在JYNARQUE治療期間請勿母乳餵育。請向您的醫療服務提供者請教在此期間餵育嬰兒的最佳方式。

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情形下開始服用新藥。
- 保留一份您的藥物清單，出示給您的醫療服務提供者和藥劑師。

我應該如何服用JYNARQUE？

- 完全遵照醫囑服用JYNARQUE。
- 每天口服JYNARQUE兩次。當您醒來時服用第一劑JYNARQUE，8小時後服用第二劑。
- 務必飲用足夠的水，以免口渴或脫水。
- 如果您錯過一劑JYNARQUE的服藥時間，應按正常時間服用下一劑。
- 如果您服用過量的JYNARQUE，請立即打電話給您的醫療服務提供者，或到最近的醫院急診室。

服用JYNARQUE期間我應避免什麼？

- 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可能產生哪些副作用？

JYNARQUE可能導致嚴重的副作用，包括：

請參閱「關於JYNARQUE，我應當知道哪些最重要的資訊？」

- **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

JYNARQUE最常見的副作用包括：

- 口渴以及飲水量超過平常
- 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。

請打電話給您的醫師，瞭解關於副作用的醫學建議。您可向食品及藥物管理局(FDA)報告副作用，電話號碼是1-800-FDA-1088。

JYNARQUE® (托伐普坦)

我應該如何儲藏JYNARQUE？

JYNARQUE採用防兒童開啟的包裝。JYNARQUE的儲藏溫度為華氏68度至華氏77度（攝氏20度至攝氏25度）。
將JYNARQUE和所有藥物放在兒童拿不到的地方。

關於安全和有效使用JYNARQUE的一般資訊。

藥品有時用於「用藥須知」所列用途之外的其他用途。不要為適應症之外的病症服用JYNARQUE。
不要將JYNARQUE給其他人，即使他們的症狀與您相同。這可能會損害他們。

JYNARQUE的成份是什麼？

活性成份：托伐普坦

非活性成份：玉米澱粉、羥丙纖維素、單水乳糖、低取代羥丙纖維素、硬脂酸鎂和微晶纖維素，以及《食品、藥物和化粧品法案》(FD&C)藍色2號鋁色澱作為著色劑。

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.製造，日本東京101-8535

Otsuka America Pharmaceutical, Inc.分銷和行銷，Rockville, MD 20850 USA

JYNARQUE是Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. 的註冊商標，日本東京101-8535

© 2018年Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. 日本東京101-8535

如果需要關於JYNARQUE的更多資訊，請瀏覽www.JYNARQUEREMS.com 或撥1-877-726-7220。