

Cómo empezar a tomar JYNARQUE[®] (tolvaptan)

Por favor, lea la [**INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD.**](#)

Cómo prepararse para usar JYNARQUE[®] (tolvaptan)

Este recurso puede ayudarlo al comenzar el tratamiento si usted y su médico han decidido que JYNARQUE, el **primer y único** tratamiento aprobado por la FDA para enlentecer la disminución de la función renal en adultos en riesgo de progresión rápida de la poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD), es adecuado para usted.

Antes de comenzar a tomar JYNARQUE, debe saber algunas cosas. Su médico debe hablarle sobre el programa Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (**Risk Evaluation and Mitigation Strategy**, REMS) de JYNARQUE. El Programa REMS fue implementado **para reducir el riesgo de lesión hepática en las personas que toman JYNARQUE**. Tanto usted como su médico se unen a este programa de seguridad para ayudar a controlar la salud de su hígado mientras tome JYNARQUE.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARCIAL SOBRE SEGURIDAD:

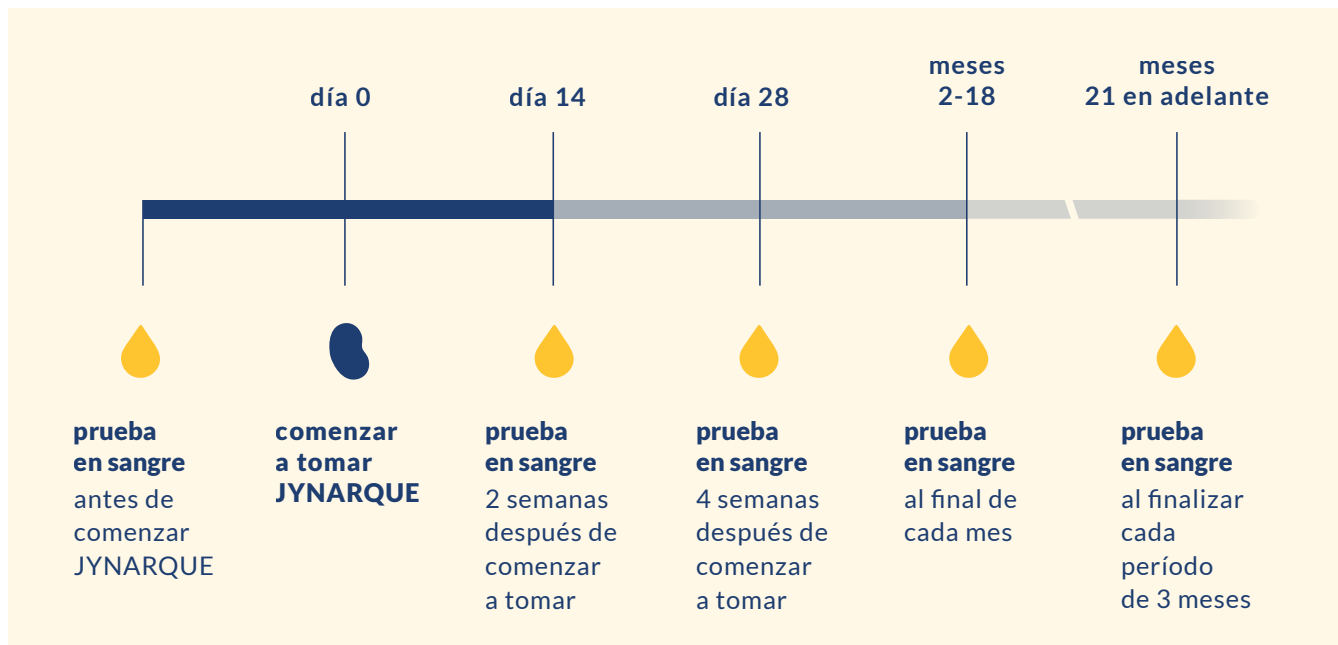
- **Problemas hepáticos serios.** JYNARQUE puede provocar problemas hepáticos serios que pueden hacer necesaria la realización de un trasplante de hígado o provocar la muerte. Deje de tomar JYNARQUE y llame de inmediato a su profesional de la salud si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- | | |
|--|---|
| - cansancio | - fiebre |
| - pérdida de apetito | - erupción |
| - náuseas | - picazón |
| - dolor o sensibilidad en la parte superior derecha del estómago (abdomen) | - color amarillento en la piel y en la parte blanca del ojo (ictericia) |
| - vómitos | - orina oscura |

Por favor, lea la [INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD](#).

Cómo prepararse para usar JYNARQUE[®] (tolvaptan)

- Usted y su médico firmarán cada uno un Formulario de Inscripción del Paciente que le permitirá participar en el Programa REMS. Usted deberá completar este formulario para recibir JYNARQUE, de modo que, si todavía no lo ha hecho, hable con su médico
- Para reducir el riesgo de lesión hepática mientras toma JYNARQUE, se exige una prueba en sangre antes de comenzar a tomar JYNARQUE, y luego cada 2 semanas y 4 semanas después de iniciar el tratamiento
 - Y de allí en más, durante los primeros 18 meses del tratamiento con JYNARQUE, deberá realizarse una prueba en sangre mensual
 - Al cabo de este período, solo deberá realizarse una prueba en sangre cada 3 meses para poder continuar tomando JYNARQUE



Para obtener más información sobre la preparación para JYNARQUE, visite JYNARQUE.com

Cómo obtener JYNARQUE[®] (tolvaptan)

- Una vez que su médico lo haya inscripto en el programa REMS de JYNARQUE, puede emitirle una receta para JYNARQUE
- Su médico enviará su receta a una farmacia certificada para REMS donde usted podrá comprar JYNARQUE. Esta farmacia le entregará JYNARQUE en la puerta de su casa

allianceRx
Walgreens + PRIME

1-800-480-9052

Avella
Specialty Pharmacy

1-877-719-6330

PANTHERX
SPECIALTY PHARMACY

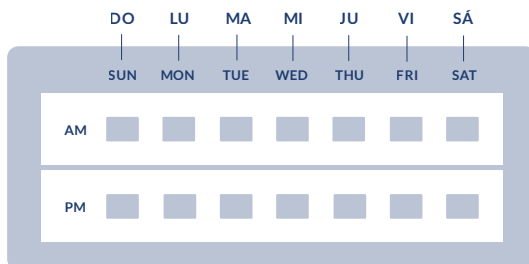
1-833-599-2245

- Si quisiera que su médico envíe su receta a una farmacia certificada para REMS en particular, por favor hágaselo saber. Si usted no está seguro cuál es la farmacia que le entregará el JYNARQUE, recuerde preguntarle a su médico
- Es posible que su médico le pida que firme un formulario diferente para asegurarse de que usted tenga la oportunidad de aprovechar los servicios que pueden servirle mientras toma JYNARQUE

Cómo es la presentación de JYNARQUE

JYNARQUE está disponible en blísteres semanales, rotulados con los días de la semana

Las dosis de la mañana y de la tarde se encuentran identificadas claramente como "AM" y "PM"



JYNARQUE está disponible en 3 combinaciones de dosis



Cómo pagar JYNARQUE[®] (tolvaptan)

Otsuka, el fabricante de JYNARQUE, tiene el compromiso de ayudar a los pacientes a tener acceso al medicamento que necesitan y creó MyPASS—My Personalized ADPKD Support Service™ (Mi Servicio de Asistencia Personalizada para PQRAD)—solo para pacientes como usted.



Con MyPASS, usted recibirá más asistencia de su farmacia certificada para REMS.

Si usted es un paciente que cuenta con un seguro privado sin otra cobertura, usted podría pagar no más de \$2.50 por semana con el Programa de Ahorro en Copago de JYNARQUE.*

Usted puede registrarse en MyPASS usando un formulario de su médico, en línea visitando j-mypass.com o comunicándose al 1-833-J-MYPASS.

¿No cuenta con un seguro o necesita ayuda para poder pagar las tabletas de JYNARQUE?

Comuníquese al 1-855-727-6274 para conocer más sobre sus opciones.

Asistencia para las pruebas de laboratorio*

Los pacientes que toman JYNARQUE pueden realizarse sus pruebas en sangre mensuales en forma gratuita. Hable con su médico para obtener más información.

*Para los pacientes elegibles que cuentan con un seguro privado. Se aplican condiciones adicionales. La oferta no es transferible. Los pacientes no reúnen las condiciones si tienen menos de 18 años de edad o si cuentan con una cobertura total o parcial de cualquier programa estatal o programa de salud federal, entre los que se incluyen, sin limitación, a Medicare o Medicaid (también los servicios médicos administrados de Medicaid), Medigap, VA, DOD o TRICARE. Sólo válido en los EE.UU. y Puerto Rico. La oferta no es válida en aquellos lugares donde la ley lo prohíba, lo grave o lo limite. Es posible que se apliquen otras restricciones. Este programa no es un seguro de salud. Otsuka America Pharmaceutical, Inc. tiene el derecho de rescindir, revocar o modificar este programa en cualquier momento, sin aviso previo. Su participación en este programa confirma que esta oferta está de acuerdo con la cobertura de su seguro y que usted informará el valor recibido si su compañía aseguradora así lo solicitara. Cuando usted use este programa, certificará que comprende y que cumplirá con las reglas, los términos y las condiciones del programa.

Por favor, lea la [INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD](#).

INDICACIÓN e INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD para JYNARQUE[®] (tolvaptan)

INDICACIÓN:

¿Qué es JYNARQUE?

JYNARQUE es un medicamento de venta bajo receta que se utiliza para enlentecer la disminución de la función renal en adultos en riesgo de progresión rápida de la poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD). Se desconoce si JYNARQUE es seguro y efectivo en los niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD:

• **Problemas hepáticos serios.** JYNARQUE puede provocar problemas hepáticos serios que pueden hacer necesaria la realización de un trasplante de hígado o provocar la muerte. Deje de tomar JYNARQUE y llame de inmediato a su profesional de la salud si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- | | |
|--|---|
| - cansancio | - fiebre |
| - pérdida de apetito | - erupción |
| - náuseas | - picazón |
| - dolor o sensibilidad en la parte superior derecha del estómago (abdomen) | - color amarillento en la piel y en la parte blanca del ojo (ictericia) |
| - vómitos | - orina oscura |

Es importante que se realice una prueba en sangre antes de comenzar a tomar JYNARQUE para ayudar a reducir el riesgo de padecer problemas hepáticos. Su profesional de la salud le hará una prueba en sangre para controlar su hígado:

- antes de que comience a tomar JYNARQUE
- 2 semanas y 4 semanas después de iniciar el tratamiento con JYNARQUE
- luego, mensualmente, durante los próximos 18 meses de tratamiento con JYNARQUE
- y de allí en más, cada 3 meses

Debido al riesgo de desarrollar problemas hepáticos serios, JYNARQUE se encuentra disponible solo mediante un programa de distribución restringida denominado Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos de JYNARQUE (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS).

No tome JYNARQUE si:

- tiene antecedentes de problemas hepáticos o presenta signos o síntomas de problemas hepáticos, excepto enfermedad poliquística hepática
- no puede sentir si tiene sed o no puede recuperar líquidos aunque los beba
- se le ha informado que la cantidad de sodio (sal) en su sangre es demasiado elevada o demasiado baja
- se encuentra deshidratado
- es alérgico al tolvaptan o a cualquiera de los componentes del JYNARQUE
- no puede orinar

Infórmele a su profesional de la salud sobre todas sus condiciones médicas, incluso si usted:

- tiene antecedentes de niveles de sodio (sal) demasiado bajos
- está embarazada o planea estar embarazada. Se desconoce si tolvaptan puede perjudicar a su bebé en el útero. Infórmele a su profesional de la salud si está embarazada o piensa que puede estarlo
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si tolvaptan pasa a la leche materna. No amamante durante su tratamiento con JYNARQUE. Hable con su profesional de la salud sobre la mejor forma de alimentar a su bebé durante este período

(continúa en la página siguiente)

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD (Cont.)

Infórmele a su profesional de la salud sobre todos los medicamentos que esté tomando, incluso los medicamentos recetados, los medicamentos de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbales.

- Tomar JYNARQUE con ciertos medicamentos podría hacer que su sangre contenga demasiado tolvaptan. JYNARQUE no debe tomarse con ciertos medicamentos. Su profesional de la salud puede informarle si es seguro tomar JYNARQUE con otros medicamentos
- No comience a tomar un nuevo medicamento sin hablar con su profesional de la salud

JYNARQUE podría provocar efectos secundarios serios, por ejemplo:

- **Demasiado sodio en su sangre (hipernatremia) y pérdida importante de líquido corporal (deshidratación).** En algunos casos, la deshidratación puede llevar a la pérdida extrema de líquido corporal que se conoce como hipovolemia. Usted debe tomar agua cuando tenga sed y durante el día y la noche. Deje de tomar JYNARQUE y comuníquese con su profesional de la salud si no puede beber suficiente agua por alguna razón, como falta de acceso al agua o vómitos o diarrea. Infórmele a su profesional de la salud si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- mareos
- desmayos
- pérdida de peso
- cambio en la forma en que late su corazón
- sensación de confusión o debilidad

¿Qué debe evitar mientras toma JYNARQUE?

No beba jugo de toronja durante el tratamiento con JYNARQUE. Esto podría hacer que su sangre contenga demasiado tolvaptan.

Los **efectos secundarios más comunes** de JYNARQUE son:

- sed y mayor ingesta de líquidos
- orinar grandes volúmenes, orinar con frecuencia y orinar por la noche

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de JYNARQUE. Hable con su profesional de la salud sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparece. Para obtener más información, pregúntele a su profesional de la salud o al farmacéutico.

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

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

Por favor, lea la **INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA**, incluidos el **RECUADRO DE ADVERTENCIA**, y la **GUÍA DEL MEDICAMENTO**.