



No es un paciente real.

# Consejos y lista de verificación de los factores de riesgo

## PARA FRENAR LA PROGRESIÓN DE LA PQRAD

Se ha demostrado que JYNARQUE® (tolvaptán) frena el deterioro de la función renal en adultos en riesgo de desarrollar PQRAD de progresión rápida.

**USE LA LISTA DE VERIFICACIÓN QUE ESTÁ EN EL INTERIOR PARA COMPROBAR SI JYNARQUE ES ADECUADO PARA USTED**

PQRAD = poliquistosis renal autosómica dominante

### INDICACIÓN e INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA:

#### ¿Qué es JYNARQUE?

JYNARQUE es un medicamento de venta con receta que se utiliza para frenar el deterioro de la función renal en adultos que se encuentran en riesgo de desarrollar poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD) de progresión rápida. No se sabe si JYNARQUE es seguro y eficaz en niños.

**Problemas hepáticos graves.** JYNARQUE puede causar problemas hepáticos graves, que pueden llevar a la necesidad de un trasplante de hígado o provocar la muerte. Deje de tomar JYNARQUE y llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes síntomas: sensación de cansancio, pérdida de apetito, náuseas, dolor o sensibilidad al tacto en la parte superior derecha del estómago (abdomen), vómitos, fiebre, erupción cutánea, picazón, coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca del ojo (ictericia), orina oscura.

Lea la **INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA**, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIAS**, y la **GUÍA SOBRE EL MEDICAMENTO**.

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

# LISTA DE VERIFICACIÓN de los factores de riesgo de la PQRAD

Si tiene PQRAD y más de 18 años, marque todas las que correspondan para ver si corre riesgo de una progresión rápida:

☐

He presentado un deterioro rápido de la función renal (medida por niveles más elevados de creatinina o una TFGe más baja).

☐

Tengo un volumen renal total elevado (riñones más grandes de lo normal para una persona de mi edad con PQRAD).

☐

Tengo ciertos tipos de mutaciones genéticas.\*

☐

Tengo familiares con PQRAD y antecedentes de insuficiencia renal, por ejemplo, parientes que debieron someterse a diálisis o a un trasplante de riñón antes de los 58 años.

☐

Tengo presión arterial alta que comenzó antes de los 35 años.

☐

He presentado sangre en la orina (hematuria), infecciones quísticas o dolor de riñones relacionado con quistes antes de los 35 años.

☐

Tengo sobrepeso y un índice de masa corporal  $\geq 25 \text{ kg/m}^2$ .

☐

Tengo proteínas y albúmina en la orina (proteinuria y albuminuria).

Si marcó una o más de las opciones anteriores, puede correr riesgo de sufrir PQRAD de progresión rápida y podría ser candidato para el tratamiento con JYNARQUE® (tolvaptán).

**Utilice sus respuestas de la lista de verificación de arriba para conversar con su nefrólogo y determinar los próximos pasos a seguir para ayudarlo a controlar la PQRAD.**

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA:

Es importante que se haga un análisis de sangre antes de empezar a tomar JYNARQUE para ayudar a reducir el riesgo de sufrir problemas hepáticos. Su proveedor de atención médica le hará un análisis de sangre para evaluar el estado de su hígado:

- antes de empezar a tomar JYNARQUE;
- dos y cuatro semanas después de comenzar el tratamiento con JYNARQUE;
- luego mensualmente por 18 meses durante el tratamiento con JYNARQUE;
- y cada tres meses de allí en adelante.

Lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE**

**DE SEGURIDAD** que aparece en las páginas 4 y 5.

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



## Consejos para colaborar con su **NEFRÓLOGO**

Si lo han identificado como un candidato apropiado para recibir **JYNARQUE® (tolvaptán)**, es importante cultivar una relación sólida con su nefrólogo y mantener una conversación profunda sobre su plan de tratamiento y sus expectativas en relación con el manejo de la PQRAD.



Hable con su nefrólogo sobre la manera correcta de tomar el medicamento.



Asegúrese de que su equipo de atención médica, incluidos sus proveedores de atención médica y farmacéuticos, sepan de todos los medicamentos que está tomando.

### CONOZCA LA PROGRESIÓN DE SU ENFERMEDAD

El tamaño de los riñones es un indicador importante del riesgo de desarrollar PQRAD de progresión rápida. Consulte con un nefrólogo para obtener más información sobre el aspecto de sus riñones y el ritmo de progresión de su enfermedad. Esto podría incluir que su nefrólogo utilice una resonancia magnética (RM) o una tomografía computarizada (TC) para obtener una imagen más detallada de los riñones.

TC = tomografía computarizada; TFGe = tasa de filtración glomerular estimada; RM = resonancia magnética.

\*Ciertos tipos de mutaciones genéticas se asocian con el riesgo de PQRAD de progresión rápida. Hable con su médico para obtener más información.

Lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE**

**DE SEGURIDAD** que aparece en las páginas 4 y 5.



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

# INDICACIÓN e INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD sobre **JYNARQUE®** (tolvaptán)

## INDICACIÓN:

### ¿Qué es JYNARQUE?

JYNARQUE es un medicamento de venta con receta que se utiliza para frenar el deterioro de la función renal en adultos que se encuentran en riesgo de desarrollar poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD) de progresión rápida. No se sabe si JYNARQUE es seguro y eficaz en niños.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD:

- **Problemas hepáticos graves.** JYNARQUE puede causar problemas hepáticos graves, que pueden llevar a la necesidad de un trasplante de hígado o provocar la muerte. Deje de tomar JYNARQUE y llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes síntomas:
  - sensación de cansancio
  - pérdida de apetito
  - náuseas
  - dolor o sensibilidad al tacto en la parte superior derecha del estómago (abdomen)
  - vómitos
  - fiebre
  - erupción cutánea
  - picazón
  - coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca del ojo (ictericia)
  - orina oscura

**Es importante que se haga un análisis de sangre antes de empezar a tomar JYNARQUE para ayudar a reducir el riesgo de sufrir problemas hepáticos. Su proveedor de atención médica le hará un análisis de sangre para evaluar el estado de su hígado:**

- antes de empezar a tomar JYNARQUE;
- dos y cuatro semanas después de comenzar el tratamiento con JYNARQUE;
- luego mensualmente por 18 meses durante el tratamiento con JYNARQUE;
- y cada tres meses de allí en adelante.

**Debido al riesgo de sufrir problemas hepáticos graves, JYNARQUE solo está disponible a través de un programa de distribución restringida llamado Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) del sistema compartido de tolvaptán para la PQRAD.**

### No tome JYNARQUE:

- si tiene antecedentes de problemas hepáticos o presenta signos o síntomas de problemas hepáticos, excluida la poliquistosis hepática;
- si no tiene la capacidad de sentir sed o de reponer los fluidos corporales bebiendo líquidos;
- si le han dicho que la cantidad de sodio (sal) que hay en su sangre es demasiado alta o demasiado baja;
- si presenta deshidratación;
- si es alérgico al tolvaptán o a cualquiera de los componentes de JYNARQUE;
- si no puede orinar.

Lea la **INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA**, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIAS**, y la **GUÍA SOBRE EL MEDICAMENTO**.

## **INDICACIÓN e INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD sobre JYNARQUE® (tolvaptán) (continuación)**

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluidas las que se indican a continuación:**

- tiene antecedentes de niveles de sodio (sal) demasiado bajos.
- si está embarazada o planea quedar embarazada: No se sabe si el tolvaptán causará daños al bebé en gestación. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada o piensa que puede estar embarazada.
- si está amamantando o tiene planes de amamantar. No se sabe si el tolvaptán pasa a la leche materna. No amamante durante su tratamiento con JYNARQUE. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante este período.

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma**, esto incluye medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

- Tomar JYNARQUE con determinados medicamentos podría hacer que haya demasiado tolvaptán en su sangre. JYNARQUE no deberá tomarse con determinados medicamentos. Su proveedor de atención médica puede decirle si es seguro tomar JYNARQUE con otros medicamentos.
- No comience a tomar ningún medicamento nuevo sin hablar con su proveedor de atención médica.

**JYNARQUE podría causar efectos secundarios graves, incluidos los que se indican a continuación:**

- **Un nivel demasiado alto de sodio en la sangre (hipernatremia) y pérdida excesiva de líquidos corporales (deshidratación).** En algunos casos, la deshidratación puede llevar a la pérdida extrema de líquidos corporales, lo que se conoce como hipovolemia. Beba agua cuando tenga sed y a lo largo de todo 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, como, por ejemplo, por falta de acceso a agua o a causa de vómitos o diarrea. Informe a su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de los siguientes síntomas:
  - mareos
  - desmayos
  - pérdida de peso
  - un cambio en la manera 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 tenga demasiado tolvaptán en la sangre.

Los **efectos secundarios más frecuentes** de JYNARQUE son los siguientes:

- tener sed y beber más líquidos que de costumbre;
  - orinar en grandes cantidades, orinar frecuentemente y orinar por la noche.
- 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, consulte a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico.

**Si tiene alguna pregunta sobre su salud o sus medicamentos, hable con su profesional de atención médica.**

Para informar SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Otsuka America Pharmaceutical, Inc. llamando al 1-800-438-9927 o con la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 ([www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch)).

Lea la **INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA**, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIAS**, y la **GUÍA SOBRE EL MEDICAMENTO**.



## ¿Aún tiene **PREGUNTAS** sobre la PQRAD de progresión rápida y **JYNARQUE®** (tolvaptán)?

Otsuka, a través de la comunidad de JYNARQUE, está dispuesta a ayudar



### Póngase en contacto con un Mentor

Hable con un Mentor sobre su experiencia viviendo con PQRAD de progresión rápida y el uso de JYNARQUE; llame al **1-855-415-7459** o **escanee el código QR que aparece a la izquierda**.

### Hable con el Centro de apoyo al paciente de Otsuka

Nuestro equipo puede responder preguntas generales acerca de la medicación y el acceso por parte de los pacientes, y puede ofrecerle asistencia durante todo el proceso de su tratamiento; llame al **1-855-242-7787** y elija la opción 3 para hablar con alguien.

Lea la **INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA**, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIAS**, y la **GUÍA SOBRE EL MEDICAMENTO**.

**DELE UN ME GUSTA A JYNARQUE Y SÍGALO EN LAS REDES SOCIALES**



fb.com/JYNARQUE



@jynarque\_tolvaptan



@JYNARQUE



Otsuka America Pharmaceutical, Inc.



**JYNARQUE®**  
(tolvaptán)

15, 30, 45, 60, 90 mg tablets