

# 指南



图中人物非真实患者。

## 延缓您的 **ADPKD** 进展

ADPKD = 常染色体显性遗传多囊肾病。

### 适应症和精选重要安全信息：

#### JYNARQUE 是什么？

JYNARQUE 是一种处方药，用于延缓存在常染色体显性遗传多囊肾病 (ADPKD) 快速进展风险成人患者的肾功能下降。目前尚不清楚 JYNARQUE 对儿童是否安全有效。

**严重肝脏问题。** JYNARQUE 可能引发严重肝脏问题，进而导致需要进行肝移植或导致死亡。如果您出现以下任何症状，请停止服用 JYNARQUE，并立即致电医护人员：感觉疲劳、食欲不振、恶心、胃（腹部）右上方疼痛/压痛、呕吐、发热、皮疹、瘙痒、皮肤和眼白发黄（黄疸）、小便赤黄。

请参阅附带的包括**黑框警告在内的完整处方信息**以及**用药指南**。



图中人物非真实患者。

## 了解 ADPKD



**每位患者的 ADPKD 进展情况均不相同，  
即使是同一个家族中的不同患者也是如此**

- 患有 ADPKD 的父母有 50% 的机率将 ADPKD 遗传给每名子女
- 应了解不同患者的 ADPKD 疾病进展和症状各不相同，这一点很重要

**ADPKD 快速进展时，肾功能会恶化，囊肿生长速度加快，进而导致早期肾衰竭**

- 根据妙佑医疗国际 (Mayo Clinic) ADPKD 研究结果，在 538 名患者中，约 2/3 的患者存在疾病快速进展风险

请参阅第 20–21 页的**重要安全信息**。

## ADPKD 正在快速进展与 存在 ADPKD 快速进展风险

### 我的 eGFR 是否正在迅速下降？

您的 ADPKD 可能已在快速进展。

当 ADPKD 患者相对于其年龄的 eGFR 迅速下降时，则认为该患者的 ADPKD 已在**快速进展**。eGFR 是衡量肾脏工作状况的检测值。

eGFR 下降  
 $\geq 3 \text{ mL/min}/1.73 \text{ m}^2/\text{年}$  (3-5 年内)  
时为迅速下降。

### 我是否存在 ADPKD 快速进展风险？

很多因素可能导致 ADPKD 患者存在**ADPKD 快速进展风险**，包括：

- ADPKD 患者相对于其年龄来说，肾脏大于正常尺寸 (肾脏总体积大)
- 某些类型的基因突变
- 肾衰竭家族史，例如有亲属在 58 岁之前需要透析或肾移植
- 在 35 岁之前患有高血压
- 在 35 岁之前出现尿中带血
- 超重 ( $\text{BMI} \geq 25 \text{ kg/m}^2$ )
- 尿液中含有蛋白质和白蛋白 (蛋白尿和白蛋白尿)

### 积极应对

无论您的 ADPKD 病情如何，请务必咨询肾脏科医生，以根据个体情况制定合适的治疗计划。越早开始治疗，便可越早控制 ADPKD 和体验延缓疾病进展的益处。  
无需等待，现在就行动吧！您可以计划在下次约诊时，向医生咨询为控制 ADPKD 您可以做哪些事情

BMI = 体重指数；CT = 计算机断层扫描；eGFR = 肾小球滤过率估算值；MRI = 磁共振成像。

请参阅第 20–21 页的**重要安全信息**。



# JYNARQUE® (托伐普坦) 可能有助于延缓 ADPKD 进展



对于存在 ADPKD 快速进展风险的成人患者，  
已证实 JYNARQUE 可延缓肾功能下降。

**REPRISE:** 一项为期 1 年、针对  
2–4 期 CKD 患者的临床研究

**TEMPO 3:4:** 一项为期 3 年、针对  
1–3 期 CKD 患者的临床研究

**JYNARQUE 将肾功能下降速度降低了**  
**35%**

治疗效果: 1.3 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>/年  
(95% 置信区间: 0.86–1.68, P 值 < 0.0001)

**与安慰剂比较\***

服用 JYNARQUE 的患者肾功能下降速度为  
2.3 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>/年,  
服用安慰剂的患者肾功能下降速度为 3.6 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>/年

**JYNARQUE 将肾功能下降速度降低了**  
**26%**

治疗效果: 1.0 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>/年  
(95% 置信区间: 0.6–1.4, P 值 < 0.001)

**与安慰剂比较\***

服用 JYNARQUE 的患者肾功能下降速度为  
2.7 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>/年,  
服用安慰剂的患者肾功能下降速度为 3.7 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>/年

CKD = 慢性肾病; eGFR = 肾小球滤过率估算值; FDA = 美国食品药品监督管理局。

\*肾功能通过测量一定时间内的 eGFR 均值变化得出。

## 精选重要安全信息：

### 如果您存在以下情况，请勿服用 JYNARQUE：

- 有肝脏病史，或出现肝脏问题的体征或症状，但不包括多囊肝
- 感觉不到是否口渴，或无法通过喝水来补充水分
- 被告知血液中的钠（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

请参阅第 20–21 页的**重要安全信息**。



图中人物非真实患者。

无论您的 CKD 分期如何，通过服用 JYNARQUE®(托伐普坦)，  
您或许能够延缓疾病进展。

JYNARQUE 适用于存在 ADPKD 快速进展风险的 1–4 期 CKD 患者。

## CKD 分期



已在 3,000 多名 ADPKD 患者中对 JYNARQUE 进行了研究

在服用 JYNARQUE 时，应注意它属于长期治疗，因此可能需要较长时间才会观察到疗效。



### 服用 JYNARQUE 的患者肾脏疼痛减轻

在一项针对 ADPKD 患者的临床试验中，患者的 CKD 分期为 1–3 期，与服用安慰剂的患者相比，服用 JYNARQUE 的患者发生需服用药物或采取治疗的**疼痛事件**减少了 36% (风险比 = 0.64; 95% 置信区间: 0.47–0.89; P 值 = 0.007)。治疗指规定休假、手术和放射治疗。

请参阅第 20–21 页的**重要安全信息**。



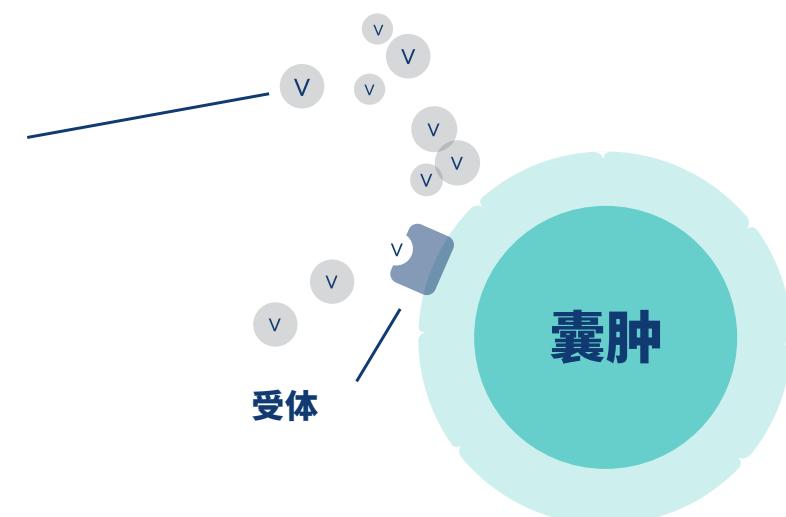


图中人物非真实患者。

## JYNARQUE® (托伐普坦) 如何发挥作用?

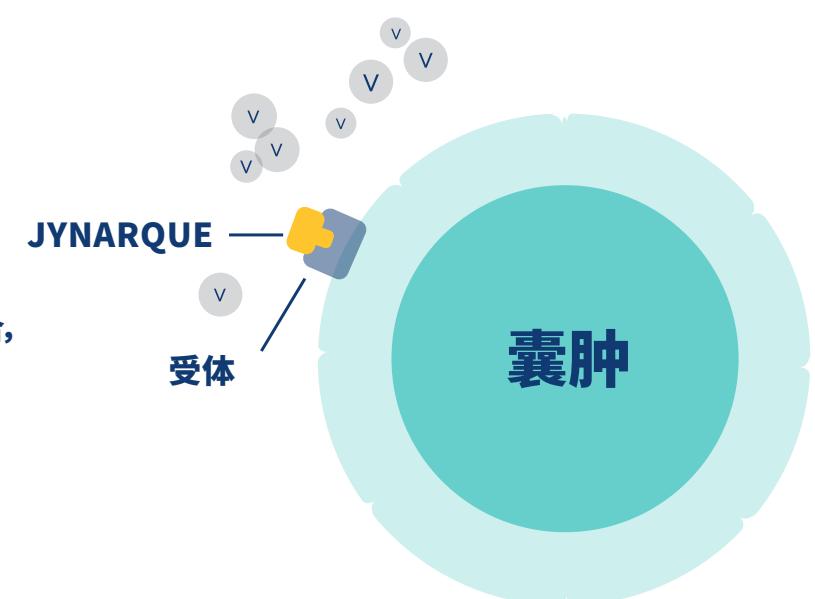
加压素是一种维持体内细胞周围液体空间中水量的激素。

ADPKD 患者体内加压素过多，导致肾囊肿生长。



JYNARQUE 的作用方式是，通过阻止加压素在肾脏中结合，使囊肿更难生长。

图片仅用于说明。



访问 [HowJYNARQUEworks.com](http://HowJYNARQUEworks.com), 观看关于 JYNARQUE 作用方式的动图

请参阅第 20–21 页的**重要安全信息**。

请参阅第 20–21 页的**重要安全信息**。



# JYNARQUE® (托伐普坦) 可能会产生哪些严重副作用？

## 严重副作用包括：



**肝损伤。** JYNARQUE 可能引发严重肝脏问题，进而导致需要进行肝移植或导致死亡。



**血液中钠含量过高 (高钠血症) 和体液流失过多 (脱水)。** 在某些情况下，脱水会导致体液极度流失，这称为“低血容量”。无论在白天还是在夜间，您都应在口渴的时候喝水。如果您因任何原因无法喝入足够的水，例如无法获得水、呕吐、腹泻，请停止服用 JYNARQUE，并致电医护人员。

## 如果您出现以下任何症状，请告知医护人员：

- 头晕
- 体重减轻
- 感觉思维混乱或虚弱
- 昏厥
- 心率变化

## 精选重要安全信息：

### 告知医护人员您所有的医疗信息，包括是否：

- 有钠 (盐) 水平过低的病史
- 已怀孕或计划怀孕。目前尚不清楚托伐普坦是否会伤害胎儿。如果您已怀孕或认为自己可能怀孕了，请告知医护人员
- 正在母乳喂养或计划母乳喂养。目前尚不清楚托伐普坦是否会进入乳汁。在使用 JYNARQUE 治疗期间，请勿母乳喂养。请咨询医护人员在此期间喂养婴儿的最佳方式

请参阅第 20–21 页的**重要安全信息**。

# JYNARQUE® (托伐普坦) 最常见的副作用有哪些？

## JYNARQUE 最常见的副作用包括过度口渴和排尿增多。

### 在临床研究中，

在服用 JYNARQUE 的患者中，约 **2/3 (64%)** 的患者感觉口渴；

在服用安慰剂的患者中，约 **1/4 (23%)** 的患者感觉口渴

在服用 JYNARQUE 的患者中，约 **3/4 (70%)** 的患者排尿增多，包括需要起夜排尿、尿量增加、白天排尿更加频繁

在服用安慰剂的患者中，约 **1/4 (28%)** 的患者排尿增多

## 这些副作用与 JYNARQUE 在肾脏中的作用方式有关；

在一项针对 2–4 期 CKD 患者的临床试验中，大多数患者 (95.8%) 适应了服用 JYNARQUE，并能够继续接受治疗

- 参与研究的大多数患者 (95.8%) 在接受了前 5 周的 JYNARQUE 治疗后，继续服用 JYNARQUE 至少 1 年。
- 患者发生的副作用各不相同

以上并非 JYNARQUE 可能引发的所有副作用。如果出现任何令您困扰或持续存在的副作用，请咨询医护人员。如需了解更多信息，请咨询医护人员或药剂师。

### 实用措施：



对您自己以及您对自身生活方式所作的调整保持耐心，这将帮助您专注于延缓肾功能下降

请参阅第 20–21 页的**重要安全信息**。



# 通过特药药房获得 JYNARQUE® (托伐普坦)

## 仅可通过 3 家经 REMS 认证的药房获得 JYNARQUE

特药药房的购药体验不同于传统药房。与传统药房不同，特药药房每个月会按时将药物递送给您，因此您无须前往药房取 JYNARQUE。

许多特药药房还提供临床和教育支持，为患者服用 JYNARQUE 提供帮助，并且会提醒患者进行实验室测试和续药。

**allianceRx**  
walgreens Pharmacy  
[alliancerxwp.com](http://alliancerxwp.com)  
电话:(800) 480-9052

**Optum**  
[Specialty.OptumRx.com](http://Specialty.OptumRx.com)  
电话:(877) 719-6330

  
**PANTHER RARE**  
[pantherxrare.com](http://pantherxrare.com)  
电话:(833) 599-2245

如果您不清楚使用哪个药房，请咨询您的肾脏科医生。

REMS = 风险评估和缓解策略。

请参阅第 20–21 页的**重要安全信息**。



图中人物非真实患者。

## 获得 JYNARQUE®(托伐普坦) 的过程包括与特药药房工作人员进行几次对话，以讨论您的治疗

医生给您开完 JYNARQUE 处方后不久，您的特药药房便会联系您。药房工作人员将询问您希望以哪种方式联系您，并制定计划帮助您在收到 JYNARQUE 后开始治疗。

**请勿忘记询问您的肾脏科医生和药房工作人员，  
您是否符合分摊援助计划的条件**

在收到您的第一张处方后，您的药房将每个月联系您一次安排续药。请保存药房的电话号码，这样您就不会错过药房的任何电话，还可以在遇到问题时很容易联系到药房。药房全天 24 小时开放，如有需求，还可提供翻译服务。

### 提示

在获得第一张处方之前，  
您需要进行一次血液检查

请参阅第 20–21 页的**重要安全信息**。

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

# 服用 JYNARQUE® (托伐普坦) 期间监测肝脏健康状况

**您的肾脏科医生需在您  
服用 JYNARQUE 期间监测您的肝脏健康状况**

医生给您开具 JYNARQUE 处方后，您将加入托伐普坦治疗 ADPKD 共享系统风险评估和缓解策略 (REMS)。这是一项特殊的安全计划，您的肾脏科医生将监测您的血液检查结果，从而降低您肝脏受损的风险。JYNARQUE 可能会导致严重且可能致命的肝损伤。您的肾脏科医生将通过定期血液检查结果监测您的肝功能。

## 在临床试验中，

在服用 JYNARQUE 的患者中，**5%** 的患者出现了肝损伤体征；  
在服用安慰剂的患者中，**1%** 的患者出现了肝损伤体征

**停止服用 JYNARQUE 后，肝损伤体征通常  
在 1 到 4 个月内消失**



JYNARQUE 可能引发严重肝脏问题，进而导致需要进行肝移植或导致死亡。  
有证据表明，在接受托伐普坦治疗的患者中，**3/1487 (0.2%)** 的患者出现了严  
重肝损伤体征；在服用安慰剂的患者中，没有患者出现严重肝损伤体征

**只有当您和您的肾脏科医生继续监测您的肝脏健康状况时，您的特药药房才会安排递送  
您的处方。您必须定期完成血液检查才能获得 JYNARQUE**

## 提示

与您的肾脏科医生诊室合作，以加入 REMS 计划，  
并在治疗期间持续监测血液检查结果

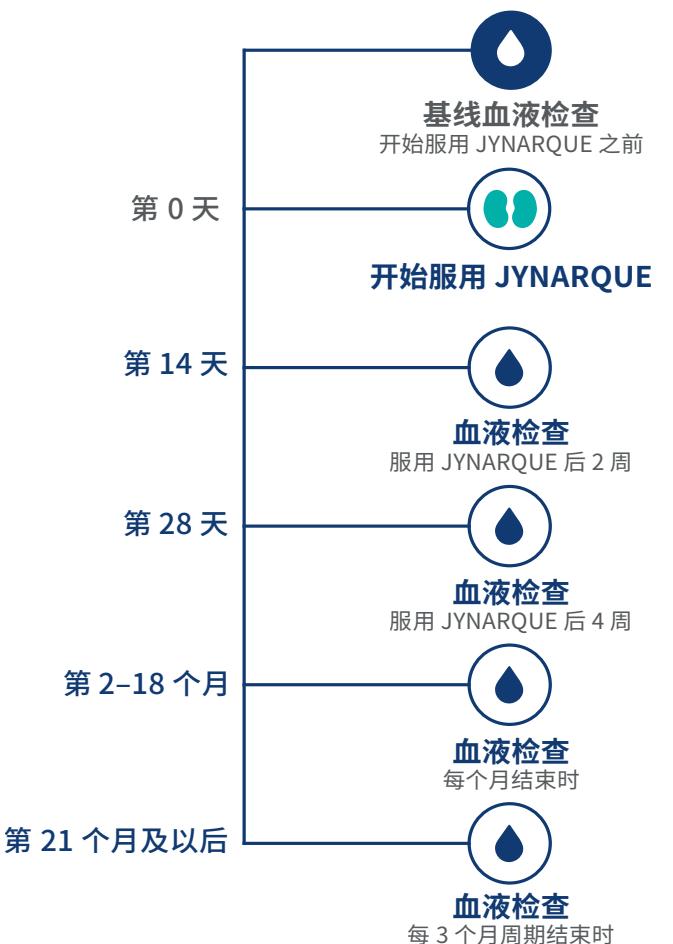
请参阅第 20–21 页的**重要安全信息**。



图中人物非真实患者。

**为了降低肝损伤风险，您需要在开始服用 JYNARQUE 之前、服用 JYNARQUE 后 2 周  
和服用 JYNARQUE 后 4 周，分别进行一次血液检查**

在接下来为期 18 个月的 JYNARQUE 治疗中，您需要每个月进行一次血液检查。此后，您只需  
要每 3 个月进行一次血液检查，即可继续服用 JYNARQUE。



请参阅第 20–21 页的**重要安全信息**。



# JYNARQUE® (托伐普坦) 如何送达?

在您完成 REMS 计划注册并与特药药房确认交付信息后,您的 JYNARQUE 欢迎套装便在递送途中了!

欢迎套装是一个盒子,里面装有您管理治疗过程所需的全部支持性材料,包括一本患者手册、一张提示和技巧卡片以及一个水瓶。



请参阅第 20-21 页的**重要安全信息**。

# 如何服用 JYNARQUE® (托伐普坦)

您和您的肾脏科医生将共同确定适合您的 JYNARQUE 剂量

JYNARQUE 的起始剂量为 60 mg/天。



JYNARQUE 有 3 种剂量组合:  
每天 60 mg、每天 90 mg 和每天 120 mg。

## 服用 JYNARQUE 的一些实用提示

-  • 每天服用两次 JYNARQUE, 除非您的肾脏科医生另有建议。醒来后服用第一剂, 8 小时后服用第二剂。在服用第一剂 8 小时后服用第二剂可帮助降低起夜排尿的需求
  - 您的肾脏科医生可能会增加您的 JYNARQUE 剂量, 以确保它能最大限度地发挥作用
-  • 遵照处方服用两剂 JYNARQUE, 以确保它整天都能发挥作用, 这一点很重要
-  • JYNARQUE 可随餐或不随餐服用
-  • 在使用 JYNARQUE 治疗期间, 请勿饮用葡萄柚汁。这可能会导致血液中托伐普坦过量
-  • 如果漏服了一剂 JYNARQUE, 请勿补服, 正常服用下一剂即可

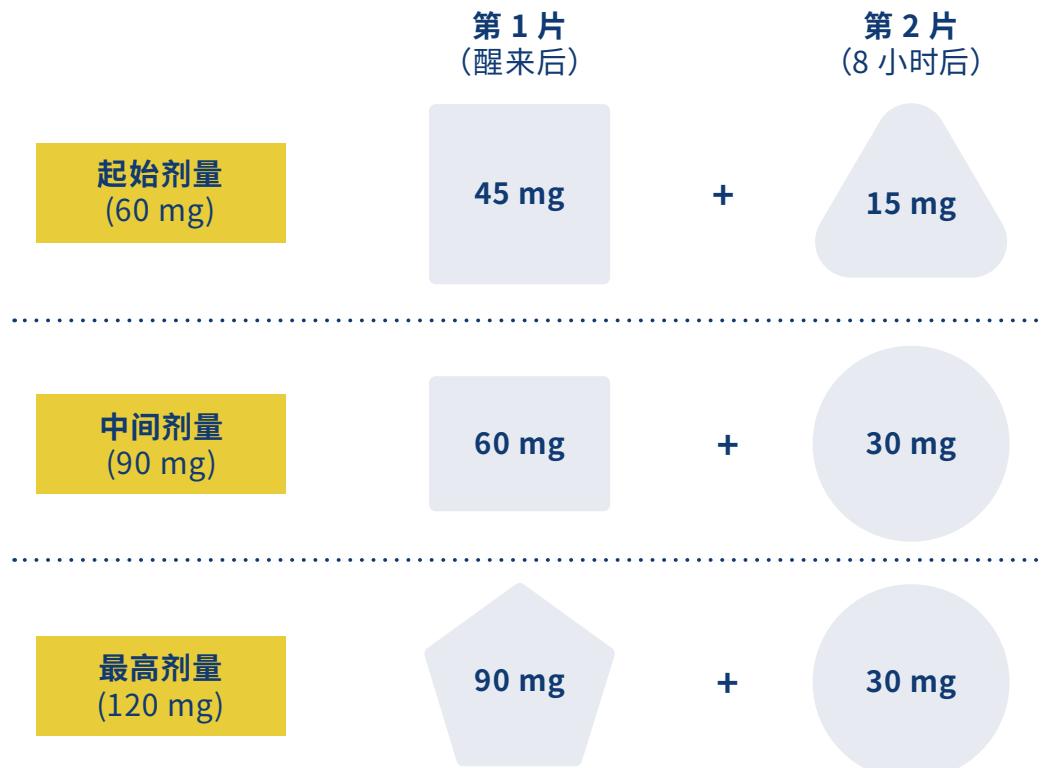
请参阅第 20-21 页的**重要安全信息**。



# 如何服用 JYNARQUE®(托伐普坦)(续)

JYNARQUE 使用每周吸塑包装，上面标有星期几。上午和下午的剂量分别清晰地标有 "AM" 和 "PM"

## JYNARQUE 有 3 种剂量组合\*



\*图中药片非实际尺寸的药片。

### 提示

在服用第一剂 8 小时后服用第二剂可帮助降低起夜排尿的需求

请参阅第 20–21 页的**重要安全信息**。

## 哪些人不应服用 JYNARQUE® (托伐普坦)？

### JYNARQUE 不适用于以下人群

- 有肝脏病史，或出现肝脏问题的体征或症状，但不包括多囊肝
- 感觉不到是否口渴，或无法通过喝水来补充水分
- 被告知血液中的钠（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

## 无法控制 JYNARQUE 的副作用怎么办？

控制副作用可能颇具挑战性。如果您一直在服用 JYNARQUE，但却产生了副作用，请咨询您的肾脏科医生、护士或药剂师，看看他们是否有能够帮助到您的建议。您也可以访问 JYNARQUE.com 获取一些有用的资源。

既然您已知晓 JYNARQUE 是如何延缓疾病进展的，  
快了解如何采取行动吧

请参阅第 20–21 页的**重要安全信息**。



# 大家 JYNARQUE® (托伐普坦) 社区随时准备为您提供帮助

大家致力于成为您 JYNARQUE 治疗旅程中的有益伙伴

## 咨询患者体验联络员 (PEL)

- PEL 是持有执照的医疗保健专业人士，可提供关于 REMS 计划的教育，审查治疗准入步骤，提供找到有用资源方面的指导，并解答与保险有关的问题
- 可在上午 9 点至下午 5 点致电 **1-833-468-7852**，通过 Otsuka Connect 联系 PEL

## 分摊付款计划

- 符合条件的患者每月只需支付 10 美元，便可获得 JYNARQUE\*
  - 在有商业保险的患者中，83% 的患者的保险覆盖了 JYNARQUE
  - 在所有患者中，94% 的患者每月只需支付 10 美元或更少的费用，便可获得 JYNARQUE，无论其保险类型如何<sup>†</sup>
- 访问 [www.jynarque.com/copay-assistance](http://www.jynarque.com/copay-assistance) 或扫描右侧二维码



## 患者故事

- 听存在 ADPKD 快速进展风险的真实患者讲述他们的经历和治疗旅程



如需观看视频和阅读故事，请访问 [jynarque.com/patient-stories](http://jynarque.com/patient-stories) 或扫描右侧二维码



图中人物非真实患者。

## 咨询朋辈导师



与 ADPKD 正在快速进展且正在服用 JYNARQUE 的朋辈导师进行一对一交谈。



致电 **1-855-415-7459**，访问 [jynarque.com/adpkd-peer-mentor-program](http://jynarque.com/adpkd-peer-mentor-program)，或扫描二维码。

致电 **1-833-468-7852** 联系 Otsuka Connect，了解关于药物、患者准入以及治疗旅程协助的更多信息

<sup>\*</sup>假设每个月只有一张 28 天用量的处方。如果某个日历月填写了多张处方，患者可能会在这个月支付超过 10 美元的费用。其他条款和条件也可能适用。

<sup>†</sup>数据来自截至 2023 年 7 月的 Managed Markets Insight & Technology, LLC 网站分析版块。商业寿险不包括健康保险交易所计划 (HIX) 数据。

请参阅第 20–21 页的**重要安全信息**。

请参阅第 20–21 页的**重要安全信息**。



# 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, 用于延缓存在常染色体显性遗传多囊肾病 (ADPKD) 快速进展风险成人患者的肾功能下降。

目前尚不清楚 JYNARQUE 对儿童是否安全有效。

### 重要安全信息:

- 严重肝脏问题。** JYNARQUE 可能引发严重肝脏问题, 进而导致需要进行肝移植或导致死亡。

如果您出现以下任何症状, 请停止服用 JYNARQUE, 并立即致电医护人员:

- 感觉疲劳	- 呕吐	- 皮肤和眼白发黄 (黄疸)
- 食欲不振	- 发热	- 小便赤黄
- 恶心	- 皮疹	
- 胃 (腹部) 右上方	- 瘙痒	
疼痛/压痛		

您需要在开始服用 JYNARQUE 之前进行一次血液检查, 以帮助降低肝损伤风险, 这一点很重要。

医护人员将在以下时间安排您进行一次血液检查, 以了解您的肝脏情况:

- 开始服用 JYNARQUE 之前**
- 接受 JYNARQUE 治疗后 2 周和 4 周**
- 此后的 18 个月内 (接受 JYNARQUE 治疗期间), 每月一次**
- 此后每 3 月一次**

由于存在引发严重肝脏问题的风险, JYNARQUE 仅可通过一个名为“托伐普坦治疗 ADPKD 共享系统风险评估和缓解策略 (REMS)” 的受限分配计划获得。

#### 如果您存在以下情况, 请勿服用 JYNARQUE:

- 有肝脏病史, 或出现肝脏问题的体征或症状, 但不包括多囊肝
- 感觉不到是否口渴, 或无法通过喝水来补充水分
- 被告知血液中的钠 (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

#### 告知医护人员您所有的医疗信息, 包括是否:

- 有钠 (盐) 水平过低的病史
- 已怀孕或计划怀孕。目前尚不清楚托伐普坦是否会伤害胎儿。如果您已怀孕或认为自己可能怀孕了, 请告知医护人员
- 正在母乳喂养或计划母乳喂养。目前尚不清楚托伐普坦是否会进入乳汁。在使用 JYNARQUE 治疗期间, 请勿母乳喂养。请咨询医护人员在此期间喂养婴儿的最佳方式

#### 告知医护人员您目前服用的所有药物, 包括处方药、非处方药、维生素和草药补充剂。

- JYNARQUE 与某些药物同时服用可能会导致血液中托伐普坦过量。JYNARQUE 不应与某些药物同时服用。医护人员会告知您 JYNARQUE 与其他药物同时服用是否安全
- 在未咨询医护人员的情况下, 请勿开始服用新的药物

#### JYNARQUE 可能会引发严重副作用, 包括:

- 血液中钠含量过高 (高钠血症) 和体液流失过多 (脱水)。** 在某些情况下, 脱水会导致体液极度流失, 这称为“低血容量”。无论在白天还是在夜间, 您都应在口渴的时候喝水。如果您因任何原因无法喝入足够的水, 例如无法获得水、呕吐、腹泻, 请停止服用 JYNARQUE, 并致电医护人员。如果您出现以下任何症状, 请告知医护人员:

- 头晕	- 心率变化
- 昏厥	- 感觉思维混乱或虚弱
- 体重减轻	

#### 服用 JYNARQUE 时应避免哪些事项?

在使用 JYNARQUE 治疗期间, 请勿饮用葡萄柚汁。这可能会导致血液中托伐普坦过量。

#### JYNARQUE 最常见的副作用包括:

- 口渴和液体摄入量增加
- 排尿量大、频繁排尿和夜间排尿

以上并非 JYNARQUE 可能引发的所有副作用。如果出现任何令您困扰或持续存在的副作用, 请咨询医护人员。如需了解更多信息, 请咨询医护人员或药剂师。

#### 如果您对自己的健康或药物有任何疑问, 请咨询医护人员。

如需报告疑似不良反应, 请致电 1-800-438-9927 联系大家制药美国有限公司 (Otsuka America Pharmaceutical, Inc.), 或致电 1-800-FDA-1088 联系 FDA ([www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch))。

请参阅附带的包括**黑框警告**在内的**完整处方信息**以及**用药指南**。





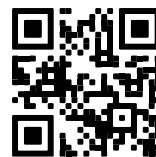
图中人物非真实患者。

# 现在就使用 JYNARQUE® (托伐普坦) 延缓 ADPKD 进展吧

**已证实 JYNARQUE 可延缓存在 ADPKD 快速进展风险成人患者的肾功能下降**

如果您符合服用 JYNARQUE 的条件，越早开始治疗便可越早获益。

如需了解关于 JYNARQUE 的更多信息，  
请访问 [jynarque.com](http://jynarque.com) 或扫描右侧二维码



## 精选重要安全信息：

**严重肝脏问题。** JYNARQUE 可能引发严重肝脏问题，进而导致需要进行肝移植或导致死亡。如果您出现以下任何症状，请停止服用 JYNARQUE，并立即致电医护人员：感觉疲劳、食欲不振、恶心、胃（腹部）右上方疼痛/压痛、呕吐、发热、皮疹、瘙痒、皮肤和眼白发黄（黄疸）、小便赤黄。

请参阅第 20–21 页的**重要安全信息**。

点赞和关注 JYNARQUE



[fb.com/JYNARQUE](https://www.facebook.com/JYNARQUE)



@jynarque\_tolvaptan



Otsuka

Otsuka America Pharmaceutical, Inc.

©2025 大冢制药美国有限公司 版权所有。

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

2025 年 4 月 10US25EBC0089