

Formulario de seguimiento de análisis de laboratorio

Farmacia especializada

Nombre

Número de teléfono

Proveedor

Nombre

Número de teléfono

Coordinador de Experiencias de Pacientes (PEL)

Nombre

Número de teléfono

Use este formulario para hacer un seguimiento de sus análisis de sangre requeridos por el Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) de JYNARQUE. Los análisis de sangre se requieren al inicio, a las 2 semanas, a las 4 semanas, luego mensualmente durante los primeros 18 meses, y luego cada 3 meses.

Análisis de sangre

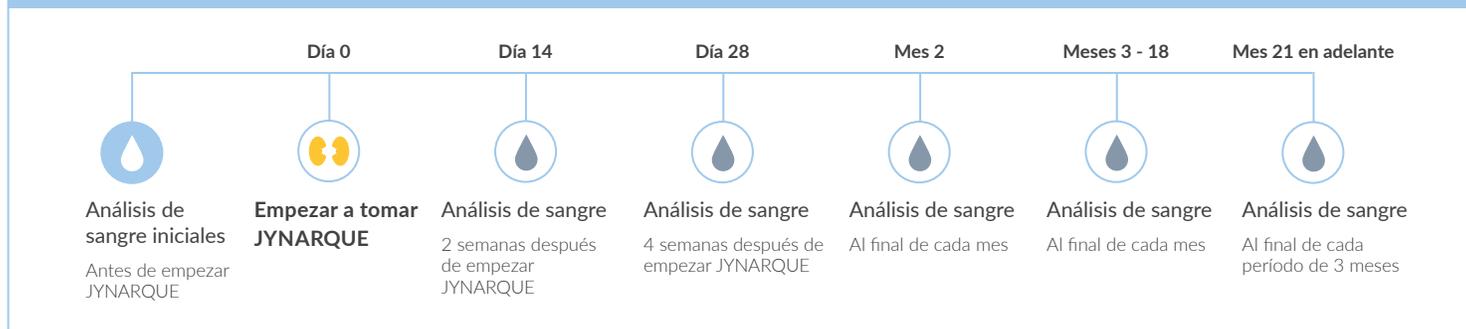


Tabla de progreso con JYNARQUE

Duración del tratamiento	Fecha en que se completaron los análisis de laboratorio	Notas
2 semanas		
4 semanas		
2 meses		
3 meses		
4 meses		
5 meses		
6 meses		
7 meses		
8 meses		
9 meses		

Tabla de progreso con JYNARQUE (cont.)

Duración del tratamiento	Fecha en que se completaron los análisis de laboratorio	Notas
10 meses		
11 meses		
12 meses		
13 meses		
14 meses		
15 meses		
16 meses		
17 meses		
18 meses		



Use el **calendario de REMS de JYNARQUE** para llevar un registro de **cuándo** debería programar sus análisis de sangre.

Descargue el calendario en jynarque.com/downloadable-resources#calendar o escanee el código QR.

Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario, reacciones o síntomas después de iniciar el tratamiento con JYNARQUE.

Notifique al Centro Coordinador del Programa de REMS de JYNARQUE si cambia su proveedor de atención médica a cargo del tratamiento con JYNARQUE, si cambia su información de contacto o si interrumpe el tratamiento con JYNARQUE:

—Teléfono: [1-866-244-9446](tel:1-866-244-9446) —Horario de atención: 8 a. m. a 8 p. m. ET

Lea la [INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA](#), incluidos el [RECUADRO DE ADVERTENCIA](#) y la [GUÍA DEL MEDICAMENTO](#).



INDICACIÓN e INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD de JYNARQUE® (tolvaptán)

INDICACIÓN:

¿Qué es JYNARQUE?

JYNARQUE es un medicamento recetado que se usa para enlentecer el deterioro de la función renal en adultos con riesgo de enfermedad renal poliquística autosómica dominante (ADPKD) de progresión rápida. Se desconoce si JYNARQUE es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD:

• **Problemas hepáticos graves.** JYNARQUE puede provocar problemas hepáticos graves que pueden llevar a requerir un trasplante de hígado o pueden provocar la muerte. Deje de tomar JYNARQUE y llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:

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

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

- antes de empezar a tomar JYNARQUE
- a las 2 semanas y a las 4 semanas de haber empezado el tratamiento con JYNARQUE
- luego todos los meses durante 18 meses mientras esté en tratamiento con JYNARQUE
- y cada 3 meses a partir de entonces

Debido al riesgo de problemas hepáticos graves, JYNARQUE solo está disponible a través de un programa de distribución restringido llamado Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) de JYNARQUE.

No tome JYNARQUE si:

- tiene antecedentes de problemas hepáticos
- o tiene signos o síntomas de problemas hepáticos, excepto enfermedad hepática poliquística
- no puede sentir si tiene sed o no puede reponer líquidos bebiendo
- le dijeron que la cantidad de sodio (sal) que tiene en la sangre es demasiado alta o demasiado baja
- está deshidratado
- es alérgico a tolvaptán o a cualquiera de los componentes de JYNARQUE
- no puede orinar

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas; esto incluye decirle si:

- tiene antecedentes de niveles de sodio (sal) demasiado bajos
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si el tolvaptán puede dañar al bebé en gestación. Informe al proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que podría estarlo
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si el tolvaptán pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con JYNARQUE. Hable con su proveedor de atención médica acerca de cuál es la mejor manera de alimentar a su bebé durante este período

Dígale a su proveedor de atención médica todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados, los medicamentos de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

- Tomar JYNARQUE con ciertos medicamentos podría hacer que tenga demasiado tolvaptán en la sangre. JYNARQUE no debe tomarse con ciertos medicamentos. Su proveedor de atención médica puede decirle si es seguro tomar JYNARQUE con otros medicamentos
- No empiece a tomar un medicamento nuevo sin hablar con su proveedor de atención médica

JYNARQUE puede causar efectos secundarios graves, como:

• **Demasiado sodio en la sangre (hipernatremia) y pérdida de demasiado líquido corporal (deshidratación).** En algunos casos, la deshidratación puede llevar a una pérdida extrema de líquido corporal, llamada hipovolemia. Debe tomar agua cuando tenga sed, y a lo largo del día y la noche. Deje de tomar JYNARQUE y llame a su proveedor de atención médica si no puede beber suficiente agua por algún motivo, como no tener acceso a agua, tener vómitos o diarrea. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- | | | |
|-----------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| - mareos | - pérdida de peso | - sensación de confusión o debilidad |
| - desmayo | - cambio en los latidos del corazón | |

¿Qué debe evitar mientras tome JYNARQUE?

No tome jugo de toronja durante el tratamiento con JYNARQUE. Eso podría hacer que tenga demasiado tolvaptán en la sangre.

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

- sed y aumento de la ingesta de líquido
- producir grandes cantidades de orina, orinar con frecuencia y orinar por la noche

Esos no son todos los posibles efectos secundarios de JYNARQUE. Hable con su proveedor de atención médica acerca de cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Para más información, consulte a su proveedor de atención médica o al farmacéutico.

Si tiene alguna pregunta sobre su salud o los 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](tel:1-800-438-9927), o con la FDA, llamando al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088) (www.fda.gov/medwatch)

Lea la [INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA](#), incluidos el [RECUADRO DE ADVERTENCIA](#) y la [GUÍA DEL MEDICAMENTO](#).

