

FORMULARIO DE DERIVACIÓN POR PRESCRIPCIÓN

Confidencial—Información de salud protegida
Todos los campos con * son obligatorios.

Walgreens Speciality Pharmacy
Fax: (877) 231-8302 Teléfono: (800) 480-9052

Optum
Fax: (844) 249-0014 Teléfono: (877) 719-6330

PANTHERx Rare
Fax: (855) 246-3986 Teléfono: (833) 599-2245

1) Características demográficas del paciente

Nombre*	Apellido*	2.a inicial	Fecha de nac.*
Dirección			
Ciudad	Estado:	Código postal	
Sexo: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F Idioma de preferencia	Dirección de correo electrónico		
Teléfono* () -	Móvil () -		

Adjunte una copia de la tarjeta de seguro actual de su paciente, además de una lista actualizada de los medicamentos.

Aplican tarifas de telefonía móvil estándar por los mensajes de voz y de texto.

2) Información de prescripción

Código ICD-10*: Q61.2 (enfermedad renal poliquística autosómica dominante) Otro: _____

Prescripción*: Tenga presente que la farmacia especializada puede dispensar no más de 4 envases blíster semanales por vez.

45 mg/15 mg JYNARQUE® (tolvaptán) en comprimidos, dos veces al día, tomar un comprimido de 45 mg por vía oral al despertarse, un comprimido de 15 mg por vía oral 8 horas después.

4 envases blíster semanales 3 envases blíster semanales 2 envases blíster semanales 1 envase blíster semanal Resurtidos

60 mg/30 mg JYNARQUE® (tolvaptán) en comprimidos, dos veces al día, tomar un comprimido de 60 mg por vía oral al despertarse, un comprimido de 30 mg por vía oral 8 horas después.

4 envases blíster semanales 3 envases blíster semanales 2 envases blíster semanales 1 envase blíster semanal Resurtidos

90 mg/30 mg JYNARQUE® (tolvaptán) en comprimidos, dos veces al día, tomar un comprimido de 90 mg por vía oral al despertarse, un comprimido de 30 mg por vía oral 8 horas después.

4 envases blíster semanales 3 envases blíster semanales 2 envases blíster semanales 1 envase blíster semanal Resurtidos

Se recomienda reducir la dosis de JYNARQUE en pacientes que utilizan inhibidores moderados de CYP3A (vea posología y administración [2.4]). Los pacientes deben evitar bebidas con jugo de toronja mientras usen JYNARQUE.

Otras dosificaciones disponibles:

15 mg/15 mg JYNARQUE® (tolvaptán) en comprimidos, dos veces al día, tomar un comprimido de 15 mg por vía oral al despertarse, un comprimido de 15 mg por vía oral 8 horas después.

4 envases blíster semanales 3 envases blíster semanales 2 envases blíster semanales 1 envase blíster semanal Resurtidos

30 mg/15 mg JYNARQUE® (tolvaptán) en comprimidos, dos veces al día, tomar un comprimido de 30 mg por vía oral al despertarse, un comprimido de 15 mg por vía oral 8 horas después.

4 envases blíster semanales 3 envases blíster semanales 2 envases blíster semanales 1 envase blíster semanal Resurtidos

1 envase blíster semanal, suministro para 7 días, 14 comprimidos, 2 envases blíster semanales, suministro para 14 días, 28 comprimidos, 3 envases blíster semanales, suministro para 21 días, 42 comprimidos, 4 envases blíster semanales, suministro para 28 días, 56 comprimidos

Indicaciones para el ajuste de la dosis (si fuera necesario)

Instrucciones especiales

Alergias alimentarias/farmacológicas conocidas

Fecha de prescripción*

N.º de NPI*

Nombre del prescriptor*

FIRMA DEL PRESCRIPTOR*

Es médicamente necesario que se respete la marca/Dispensar tal como se prescribió/No sustituir

Se requiere la firma del prescriptor (SIN SELLOS).

Autorización del prescriptor:

Sí No

Certifico que la terapia con JYNARQUE® (tolvaptán) es médicamente necesaria para este paciente en función de mi criterio profesional, y he revisado la Información de prescripción actualizada del producto recetado. Certifico que la información provista en este formulario es, según mi leal saber y entender y mi pericia médica, completa y precisa. Entiendo que no puedo delegar la autoridad de la firma. Testifico que no figuro en la lista de HHS/OIG de personas excluidas y que en la actualidad estoy autorizado en virtud de la ley estatal a prescribir y dispensar el medicamento solicitado.

Sí No

Si el plan de seguro del paciente permite que la farmacia envíe una solicitud de autorización en nombre del prescriptor, autorizo a la farmacia especializada y a sus representantes a actuar como mi agente autorizado para asegurar la cobertura e iniciar la autorización previa del seguro para el proceso para este paciente, incluida la firma en mi nombre, como mi agente autorizado, de cualquier formulario que se requiera.

FIRMA DEL PRESCRIPTOR*

Fecha*

Se requiere la firma del prescriptor (SIN SELLOS).

Nombre* Apellido* 2.a inicial

N.º de licencia estatal* N.º de DEA

Nombre y dirección del centro

Ciudad* Estado* Código postal*

Teléfono*() - Fax () -

Obligatorio para las SP

Nombre de contacto en el consultorio* (e información de contacto si es diferente de la que figura más arriba)

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

INDICACIÓN:

JYNARQUE está indicado para enlentecer el deterioro de la función renal en adultos con riesgo de enfermedad renal poliquística autosómica dominante (ADPKD) de progresión rápida.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD:

ADVERTENCIA: RIESGO DE LESIÓN HEPÁTICA GRAVE

- **JYNARQUE (tolvaptán) puede provocar lesión hepática grave y potencialmente mortal. Se ha informado insuficiencia hepática aguda que requiere trasplante hepático**
- **Mida las transaminasas (ALT, AST) y la bilirrubina antes de iniciar el tratamiento, 2 semanas y 4 semanas después de iniciarlo, y luego mensualmente durante los primeros 18 meses y cada 3 meses a partir de entonces. Tomar acción rápidamente en respuesta a la aparición de anomalías de laboratorio, signos o síntomas que indiquen una lesión hepática puede disminuir, pero no eliminar, el riesgo de hepatotoxicidad grave**
- **Debido al riesgo de lesión hepática grave, JYNARQUE solo está disponible a través de un programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos llamado Programa REMS de JYNARQUE**

CONTRAINDICACIONES:

- Antecedentes, signos o síntomas de disfunción o lesión hepática significativa. Esta contraindicación no aplica a la enfermedad hepática poliquística no complicada
- Uso de inhibidores potentes de CYP3A
- Con concentraciones de sodio en sangre anormales no corregidas
- Incapacidad de detectar o responder a la sed
- Hipovolemia
- Hipersensibilidad (p. ej., anafilaxia, erupción) a JYNARQUE o a cualquier componente del producto
- Obstrucción no corregida del flujo de vaciado urinario
- Anuria

Lesión hepática grave: JYNARQUE puede causar lesión hepática grave y potencialmente mortal. Se ha informado insuficiencia hepática aguda que requiere trasplante hepático en la experiencia de ADPKD poscomercialización. La interrupción en respuesta a las anomalías de laboratorio o de los signos o síntomas de lesión hepática (como fatiga, anorexia, náuseas, molestia en la región abdominal superior derecha, vómitos, fiebre, erupción, prurito, ictericia u orina oscura) puede reducir el riesgo de hepatotoxicidad severa. Para reducir el riesgo de lesión hepática significativa o irreversible, evalúe la ALT, AST y bilirrubina antes de iniciar JYNARQUE, 2 semanas y 4 semanas después del inicio; luego mensualmente durante 18 meses y cada 3 meses a partir de entonces.

Hipernatremia, deshidratación e hipovolemia: La terapia con JYNARQUE aumenta la depuración de agua libre, lo que puede dar lugar a deshidratación, hipovolemia e hipernatremia. Instruya a los pacientes que beban agua cuando tengan sed, y durante todo el día y la noche si están despiertos. Monitoree la aparición de pérdida de peso, taquicardia e hipotensión, ya que pueden ser signos de deshidratación. Asegúrese de que las anomalías en las concentraciones de sodio se corrijan antes de iniciar la terapia. Si el sodio sérico aumenta por encima de lo normal o si el paciente se torna hipovolémico o deshidratado y no se puede aumentar la ingesta de líquidos, suspenda JYNARQUE hasta que el sodio sérico, el estado de hidratación y los parámetros del estado de volumen se encuentren dentro del rango normal.

Inhibidores de CYP3A: El uso concomitante de JYNARQUE con fármacos que son inhibidores moderados o potentes de CYP3A (p. ej., ketoconazol, itraconazol, lopinavir/ritonavir, indinavir/ritonavir, ritonavir, y conivaptán) aumenta la exposición a tolvaptán. Está contraindicado el uso con inhibidores potentes de CYP3A; se recomienda reducir la dosis de JYNARQUE en pacientes que utilizan inhibidores moderados de CYP3A. Los pacientes deben evitar el consumo de bebidas con jugo de toronja mientras reciben JYNARQUE.

Reacciones adversas: Las reacciones adversas observadas más frecuentemente con JYNARQUE (incidencia >10% y al menos el doble que con placebo) fueron sed, poliuria, nocturia, polaquiuria y polidipsia.

Otras interacciones farmacológicas:

- **Inductores potentes de CYP3A:** La administración concomitante con inductores potentes de CYP3A reduce la exposición a JYNARQUE. Evite el uso concomitante de JYNARQUE con inductores potentes de CYP3A
- **Agonista de los receptores V₂:** El tolvaptán interfiere con la actividad agonista de V₂ de la desmopresina (dDAVP). Evite el uso concomitante de JYNARQUE con un agonista de V₂.

Embarazo y lactancia materna: Con base en datos en animales, JYNARQUE puede causar daño fetal. En general, JYNARQUE debe interrumpirse durante el embarazo. Indique a las mujeres que no amamenten durante el tratamiento con JYNARQUE.

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).

Consulte la [INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA](#), incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIA**.



Otsuka America Pharmaceutical, Inc.