

**FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN DE PACIENTES EN EL PROGRAMA REMS DE JYNARQUE® (tolvaptán)**

JYNARQUE está disponible solo a través de JYNARQUE REMS, un programa de distribución restringido. Solo los médicos que recetan el medicamento, las farmacias y los pacientes inscritos en el programa pueden recetar, dispensar y recibir JYNARQUE. Su proveedor de atención médica certificado le ayudará a completar este formulario y le entregará una copia. Los campos marcados con \* son obligatorios.

**Médicos que recetan el medicamento y pacientes:** Complete este formulario en línea en [www.JYNARQUErems.com](http://www.JYNARQUErems.com) o una vez completo, envíelo por fax al programa REMS al 1-866-750-6820.

\*Indica campo obligatorio

**Información del paciente**

Primer nombre\*: \_\_\_\_\_ Inicial del segundo nombre: \_\_\_\_\_ Apellido\*: \_\_\_\_\_

Fecha de nacimiento\*: \_\_\_\_\_ Sexo\*:  Hombre  MujerRaza\*:  Caucásico  De raza negra o afroamericano  Indio americano o nativo de Alaska Asiático  Nativo de Hawái o de otra isla del Pacífico  Otro (especifique) \_\_\_\_\_Etnia\*:  Hispano o latino  No hispano o latino

Dirección, línea 1\*: \_\_\_\_\_

Dirección, línea 2: \_\_\_\_\_

Ciudad\*: \_\_\_\_\_ Estado\*: \_\_\_\_\_ Código postal\*: \_\_\_\_\_

Teléfono\*: \_\_\_\_\_ Teléfono celular\*: \_\_\_\_\_

Correo electrónico\*: \_\_\_\_\_

**Antecedentes médicos**

La información en esta sección solo se obtiene para ayudar a determinar si hay motivos por los que algunas personas presentan aumentos en las pruebas de la función hepática y otras no los presentan.

Clasificación según consumo de alcohol\*:  Nunca ha bebido  Ex-bebedor (dejó de beber hace al menos 1 mes) Bebedor actual

Consumo habitual de alcohol (obligatorio para bebedor actual):

 Ocasional (toma alcohol menos de una vez cada semana) Ligero (1-2 cervezas, 1-2 copas de vino o 1-2 tragos de licor cada semana) Moderado (3-7 cervezas, 3-7 copas de vino o 3-7 tragos de licor cada semana) Fuerte (más de 7 cervezas, más de 7 copas de vino o más de 7 tragos de licor cada semana)Ha recibido previamente tratamiento con tolvaptán antes de la inscripción en el programa REMS\*:  Sí  No

Si la respuesta es "sí", ¿durante cuánto tiempo tomó tolvaptán? \_\_\_\_\_ años \_\_\_\_\_ meses \_\_\_\_\_ días

¿Tomó tolvaptán como parte de un ensayo clínico?  Sí  No

Si la respuesta es "sí", indique la ID de paciente/número del ensayo clínico: \_\_\_\_\_

**Información del médico que receta el medicamento**

Primer nombre\*: \_\_\_\_\_ Apellido\*: \_\_\_\_\_

N.º de NIP\*: \_\_\_\_\_

Nombre del centro/práctica (donde atiende a este paciente): \_\_\_\_\_

Dirección, línea 1: \_\_\_\_\_

Ciudad: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ Código postal: \_\_\_\_\_

Teléfono\*: \_\_\_\_\_ N.º de fax: \_\_\_\_\_

Correo electrónico \_\_\_\_\_

**Proveedor de atención médica: Entregue una copia de este formulario al paciente.****Teléfono: 1-866-244-9446 | [www.JYNARQUErems.com](http://www.JYNARQUErems.com) | Fax: 1-866-750-6820**

Los proveedores de atención médica deben informar los casos de lesión hepática al centro coordinador del programa REMS.

**JYNARQUE®**  
(tolvaptan) tablets

# FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN DE PACIENTES EN EL PROGRAMA REMS DE JYNARQUE® (tolvaptán)

## Acuerdo del médico que receta el medicamento

\*¿Se ha evaluado la función hepática de este paciente al analizar los valores de ALT, AST y bilirrubina antes de inscribirlo en el programa REMS?  Sí  No

Si la respuesta es “no”, debe evaluar la función hepática del paciente al analizar los valores de ALT, AST y bilirrubina antes de enviar este formulario al programa REMS.

He revisado y abordado los riesgos de JYNARQUE, así como los requisitos del programa JYNARQUE REMS con este paciente.

Firma del médico que receta el medicamento\*: \_\_\_\_\_ Fecha\*: \_\_\_\_\_

## Acuerdo del paciente

Antes de que comience mi tratamiento, yo:

- Revisaré la **Guía del paciente**.
- Me inscribiré en el programa REMS al completar el **Formulario de inscripción de pacientes** con mi proveedor de atención médica. Proporcionaré al programa REMS la información de inscripción.
- Me realizaré un análisis de sangre para revisarme el hígado.
- Recibiré asesoramiento de mi proveedor de atención médica sobre el riesgo de problemas hepáticos graves y posiblemente la muerte, y los requisitos para la realización de análisis de sangre utilizando la **Guía del paciente**.

Durante el tratamiento, me haré un análisis de sangre para revisarme el hígado:

- 2 semanas después de que comience el tratamiento,
- 4 semanas después de que comience el tratamiento, y luego
- cada mes durante los primeros 18 meses, y luego
- cada 3 meses

Me comunicaré con mi proveedor de atención médica si presento algún efecto secundario, reacción o síntoma después de recibir JYNARQUE.

Entiendo y confirmo que:

1. He recibido y leído, y comprendo la **Guía del paciente** que mi proveedor de atención médica me ha entregado.
2. JYNARQUE puede causar efectos secundarios graves. Puede provocar problemas hepáticos y posiblemente la muerte. Esta complicación se puede identificar mediante pruebas mensuales y con conocimiento de los efectos secundarios, las reacciones o los síntomas. Mi proveedor de atención médica ha revisado conmigo los riesgos del tratamiento con JYNARQUE.
3. Para recibir JYNARQUE, debo inscribirme en el programa REMS y mi información se conservará en una base de datos de todos los pacientes que reciban JYNARQUE en Estados Unidos.
4. Debo informar de inmediato al programa REMS si cambio el proveedor de atención médica que me receta JYNARQUE, si mi información de contacto cambia o si suspendo JYNARQUE.
5. Otsuka Pharmaceutical Company, Ltd y sus agentes pueden comunicarse conmigo por teléfono, correspondencia, fax o correo electrónico para respaldar la ejecución del programa REMS.
6. Otsuka Pharmaceutical Company, Ltd y sus agentes pueden usar y compartir mi información médica personal, incluidos los resultados de las pruebas de laboratorio y los datos de prescripción obtenidos como parte del programa REMS para fines de operaciones, análisis y notificación del programa REMS, incluidas mi inscripción en el programa, administración y evaluación del programa REMS, coordinación de la dispensación de JYNARQUE y divulgación de mi información médica personal a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA), según sea necesario.

Firma del paciente o tutor legal\*: \_\_\_\_\_ Fecha\*: \_\_\_\_\_

Nombre del paciente/tutor legal (en letra de imprenta): \_\_\_\_\_

**Proveedor de atención médica: Entregue una copia de este formulario al paciente.**

**Teléfono: 1-866-244-9446 | [www.JYNARQUErems.com](http://www.JYNARQUErems.com) | Fax: 1-866-750-6820**

Los proveedores de atención médica deben informar los casos de lesión hepática al centro coordinador del programa REMS.



Otsuka  
Otsuka America Pharmaceutical, Inc.

Fabricado por Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokio, 101-8535 Japón.

Distribuido y comercializado por Otsuka America Pharmaceutical, Inc., Rockville, MD 20850 EE. UU.

JYNARQUE es una marca comercial registrada de Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokio, 101-8535 Japón.

©2020 Otsuka America Pharmaceutical, Inc. Marzo de 2020 OPSUS20EBP0040

**JYNARQUE®**  
(tolvaptan) tablets