

De un vistazo

Consejos para manejar los efectos secundarios más frecuentes 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 SELECCIONADA:

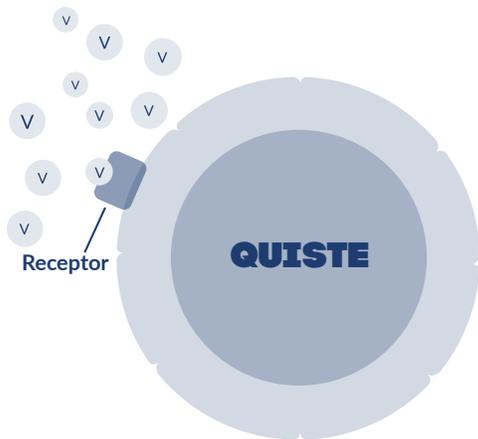
- **Problemas hepáticos graves.** JYNARQUE puede provocar problemas hepáticos graves que pueden llevar a requerir un trasplante de hígado o pueden provocar la muerte. Deje de tomar JYNARQUE y llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas: sensación de cansancio, fiebre, pérdida del apetito, erupción, náuseas, picazón, dolor o sensibilidad en la parte superior derecha del vientre (abdomen), color amarillento de la piel y la parte blanca del ojo (ictericia), vómitos, orina oscura.

Lea la [INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD](#) en la página 4.



Cómo funciona JYNARQUE® (tolvaptán)

- La **vasopresina v** es una hormona que ayuda al cuerpo a retener agua
- Las **personas con ADPKD tienen demasiada vasopresina**, lo que hace que aparezcan quistes renales



- **JYNARQUE**  **impide que la vasopresina se fije a los riñones**, lo que **enlentece el crecimiento de los quistes**



ADPKD=enfermedad renal poliquística autosómica dominante.

Mientras recibe el tratamiento, es posible que tenga:

Sed excesiva y necesidad de aumentar la ingesta de líquido.

Esto puede afectar a casi

2 de 3 personas (64%)

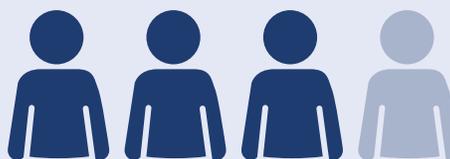


Necesidad de orinar con mayor frecuencia,

tanto de día como de noche.

Esto puede afectar a casi

3 de 4 personas (70%)



Un período de ajuste

La mayoría de las personas (**95.8%**) se adapta a JYNARQUE después de las primeras semanas.

Algunos cambios simples pueden ayudar con el aumento de la sed y la necesidad de orinar

Regule sus dosis



- Tome JYNARQUE al despertarse y tome la segunda dosis exactamente 8 horas después. Esto puede reducir la necesidad de orinar durante toda la noche



- Comience el tratamiento un día no laborable o un fin de semana para poder adaptarse



- ¡Planifique de antemano! Encuentre un baño cerca de donde estará a lo largo del día. **Consejo:** Descargue aplicaciones que puedan ayudarle a ubicar los baños cercanos cuando está de viaje. **Escanee el código QR o visite www.jynarque.com/online-resources para obtener más información**



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 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 mensualmente 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 Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) del Sistema Compartido de tolvaptán para la ADPKD.

Lea la [INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD](#) en la página 4.

Manejo de los líquidos

JYNARQUE puede hacer que sienta sed y se deshidrate; beba líquidos cuando lo necesite



Para mantenerse hidratado, beba cuando tiene sed durante todo el día y la noche



- El agua es la mejor opción; evite las bebidas con alto contenido de azúcar, grasas o cafeína



Es muy importante que converse sobre la ingesta de alcohol con su profesional de atención médica antes de comenzar con JYNARQUE, ya que el alcohol se metaboliza en el hígado y también lo deshidrata.

Cómo elegir mejor los alimentos



- **Evite usar sal y proteína adicionales** en la dieta, ya que hacen que necesite orinar más

- **Reduzca la ingesta de sal** a 2.3-3 gramos por día

1 cucharadita de sal de mesa



contiene ~2.3 gramos de sodio

- **Intente reducir la cantidad de proteína que consume** a 0.8-1.0 gramos por kilogramo de su peso (1 kilogramo es 2.2 libras)
 - Para un adulto de 68 kilogramos (150 libras), esto son 54-68 gramos de proteína al día

Eso es similar a consumir:



2 porciones de salmón



o 4 bloques de tofu firme



o 2 tazas de almendras

En general, cada porción tiene aproximadamente el tamaño de un **mazo de cartas**



Consejos mientras tome JYNARQUE



Ponga alarmas o recordatorios para cada dosis



Descargue aplicaciones que puedan ayudarle a encontrar baños cercanos durante un viaje



Lleve una botella de agua a todos los lugares que vaya



Evite las gaseosas, los jugos de fruta y la leche entera



Use menos sal y salsas con alto contenido de sodio al cocinar. En su lugar, use mezclas de condimentos sin sal agregada, hierbas frescas o secas, y especias



Elija **proteínas vegetales** en vez de proteínas animales cuando sea posible. Estas incluyen: frijoles, guisantes, lentejas, frutos secos, mantequillas de frutos secos, semillas, tofu, frijoles de soya ("edamame") y leche de soya

¿Busca más consejos? Visite <https://www.jynarque.com/tips-while-on-treatment> para ver con mayor detalle los efectos secundarios del tratamiento



JYNARQUE®
(tolvaptan)

15, 30, 45, 60, 90 mg tablets

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
 - pérdida del apetito
 - náuseas
 - dolor o sensibilidad en la parte superior derecha del vientre (abdomen)
 - vómitos
 - fiebre
 - erupción
 - picazón
 - color amarillento de la piel y 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 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 mensualmente 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 Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (REMS) del Sistema Compartido de tolvaptán para la ADPKD.

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

¿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](#), para ver más información.

