

GUÍA DEL PACIENTE PARA EL PROGRAMA DE REMS DE JYNARQUE

Pacientes: Su proveedor de atención médica revisará esta guía con usted. Es importante que consulte cualquier duda que tenga. Conserve esta guía para conocer la información importante de seguridad sobre los riesgos graves de JYNARQUE.

Proveedores de atención médica: Revise esta guía con su paciente y entréguele una copia para que se la lleve.

Teléfono: 1-866-244-9446 | www.JYNARQUErems.com | Fax: 1-866-750-6820

Los proveedores de atención médica deben notificar los casos de daño hepático al Centro Coordinador del programa de estrategia de evaluación y mitigación de los riesgos (REMS).

¿QUÉ ES JYNARQUE?

JYNARQUE es un medicamento de venta con receta que se usa para retardar el deterioro de la función renal en adultos que están en riesgo de presentar poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD) de progresión rápida.

Se desconoce la eficacia y seguridad de JYNARQUE en los niños.

En la guía del medicamento que acompaña a su medicamento puede también consultar más información sobre cómo se toma JYNARQUE.

Teléfono: 1-866-244-9446 | www.JYNARQUErems.com | Fax: 1-866-750-6820

Los proveedores de atención médica deben notificar los casos de daño hepático al Centro Coordinador del programa de estrategia de evaluación y mitigación de los riesgos (REMS).

¿CUÁL ES EL RIESGO MÁS GRAVE DE JYNARQUE?

- JYNARQUE puede causar problemas hepáticos graves que pueden obligar a la realización de un trasplante hepático o pueden provocar la muerte.

¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE REMS DE JYNARQUE?

- REMS son las siglas inglesas de *Risk Evaluation and Mitigation Strategy* (estrategia de evaluación y mitigación de los riesgos), que es una estrategia destinada a manejar el riesgo de daños hepáticos graves y potencialmente mortales asociados con el uso de JYNARQUE. Esta estrategia la exige la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para garantizar que los beneficios de JYNARQUE superen sus riesgos.
- Debido al riesgo de aparición de daños hepáticos graves y potencialmente mortales, JYNARQUE solo puede obtenerse en el marco de un programa de distribución limitada llamado programa de REMS de JYNARQUE.
- El programa de REMS instruye a pacientes y proveedores de atención médica acerca de estos riesgos asociados con JYNARQUE.
- Entre los requisitos del programa de REMS de JYNARQUE figuran los siguientes:
 - Usted y su proveedor de atención médica deben inscribirse en el programa de REMS de JYNARQUE para recibir y recetar JYNARQUE.
 - JYNARQUE solo puede obtenerse en farmacias participantes en el programa de REMS.
- Su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para vigilar el estado de su hígado antes de que usted comience a tomar JYNARQUE y periódicamente durante el tratamiento con JYNARQUE.

Teléfono: 1-866-244-9446 | www.JYNARQUErems.com | Fax: 1-866-750-6820

Los proveedores de atención médica deben notificar los casos de daño hepático al Centro Coordinador del programa de estrategia de evaluación y mitigación de los riesgos (REMS).

¿QUÉ TENGO QUE HACER ANTES DE EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON JYNARQUE?

- Hable con su proveedor de atención médica acerca de:
 - El riesgo de problemas hepáticos graves que pueden obligar a la realización de un trasplante hepático o pueden provocar la muerte.
 - Los análisis de sangre que tendrán que realizarse antes de la primera administración y periódicamente durante el tratamiento.
 - Los signos o síntomas del daño hepático.
- Recibir y leer la **Guía del paciente**.
- Aceptar que le hagan análisis importantes de sangre antes de empezar a tomar JYNARQUE y periódicamente durante el tratamiento con el fin de vigilar el estado de su hígado.
- Llenar un **Formulario de inscripción de pacientes** junto con su proveedor de atención médica para inscribirse en el programa de REMS de JYNARQUE.

¿CÓMO RECIBIRÉ JYNARQUE?

Una vez inscrito en el programa de REMS, la farmacia lo llamará para programar el envío de JYNARQUE, que le llegará directamente a su domicilio.

- JYNARQUE solo puede obtenerse en farmacias participantes en el programa de REMS.
- La farmacia solo dispensará en cada ocasión la cantidad necesaria para un mes.

Teléfono: 1-866-244-9446 | www.JYNARQUErems.com | Fax: 1-866-750-6820

Los proveedores de atención médica deben notificar los casos de daño hepático al Centro Coordinador del programa de estrategia de evaluación y mitigación de los riesgos (REMS).

¿QUÉ TENGO QUE HACER DURANTE MI TRATAMIENTO CON JYNARQUE?

- Hacerse un análisis de sangre:
 - Antes de empezar el tratamiento
 - A las 2 semanas del comienzo del tratamiento
 - A las 4 semanas del comienzo del tratamiento; y después
 - Mensualmente durante los primeros 18 meses; y después
 - Cada 3 meses
- Comunicarse con su proveedor de atención médica si tiene efectos secundarios, reacciones o síntomas después de recibir JYNARQUE (consulte el apartado “¿Cuáles son los signos y síntomas del daño hepático grave?” que figura más adelante).
- Notificar al Centro Coordinador del Programa de REMS de JYNARQUE cualquier cambio en el proveedor de atención médica que le receta JYNARQUE o en los datos de contacto de usted, sí como cualquier suspensión del tratamiento con JYNARQUE.

CALENDARIO DE ANÁLISIS DE SANGRE DE PARÁMETROS HEPÁTICOS CON JYNARQUE



Mientras reciba JYNARQUE deberá mantenerse en contacto con su proveedor de atención médica. Usted o sus familiares deberán informar de inmediato a su proveedor de atención médica si en algún momento del tratamiento con JYNARQUE usted presenta alguno de los síntomas indicados en la siguiente página. También deberán comunicarle al proveedor de atención médica cualquier otro síntoma nuevo que note durante el tratamiento con JYNARQUE.

Teléfono: 1-866-244-9446 | www.JYNARQUErems.com | Fax: 1-866-750-6820

Los proveedores de atención médica deben notificar los casos de daño hepático al Centro Coordinador del programa de estrategia de evaluación y mitigación de los riesgos (REMS).

¿CUÁLES SON LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DEL DAÑO HEPÁTICO GRAVE?

Usted o su familiar deben comunicarse de inmediato con su proveedor de atención médica si usted presenta alguno de los siguientes síntomas:

- cansancio
- pérdida del apetito
- náuseas
- dolor o sensibilidad en la zona superior derecha del estómago (abdomen)
- vómitos
- fiebre
- sarpullido
- picazón
- coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos (ictericia)
- orina oscura

¿DÓNDE PUEDO ENCONTRAR MÁS INFORMACIÓN SOBRE EL PROGRAMA DE REMS DE JYNARQUE?

Aparte de esta guía, usted recibirá una guía del medicamento que contiene información importante sobre el medicamento recetado. Si desea más información, hable con su proveedor de atención médica. También puede pedirle a su proveedor de atención médica la información sobre JYNARQUE que está elaborada para los proveedores de atención médica.

Si tiene dudas sobre el programa de REMS, puede llamar al Centro Coordinador del Programa de REMS de JYNARQUE.

Teléfono: 1-866-244-9446

Horario de atención: 8 am-8 pm horario de la costa Este

Teléfono: 1-866-244-9446 | www.JYNARQUErems.com | Fax: 1-866-750-6820

Los proveedores de atención médica deben notificar los casos de daño hepático al Centro Coordinador del programa de estrategia de evaluación y mitigación de los riesgos (REMS).

SI TIENE ALGUNA DUDA SOBRE SU SALUD O SUS MEDICAMENTOS, HABLE CON SU PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA.

Para notificar efectos secundarios, llame a Otsuka America Pharmaceutical, Inc. al **1-800-438-9927** o a la FDA al **1-800-FDA-1088** (www.fda.gov/medwatch).

Sírvase leer la INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIAS** y la GUÍA DEL MEDICAMENTO.

Teléfono: 1-866-244-9446 | www.JYNARQUErems.com | Fax: 1-866-750-6820

Los proveedores de atención médica deben notificar los casos de daño hepático al Centro Coordinador del programa de estrategia de evaluación y mitigación de los riesgos (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).

©2022 Otsuka America Pharmaceutical, Inc.
Junio de 2022 10US22EBC0041

JYNARQUE[®]
(tolvaptan) tablets