

Tolvaptan (JINARC®) RMP (RISK MANAGEMENT PROGRAM) PATIENT GUIDE

Patients: Your doctor will explain this patient guide to you. Ask questions if you have any. Keep this guide for important safety information about the serious risks of JINARC®.

Healthcare Providers: Go over this patient guide with your patient and give them a copy to take home.

WHAT IS JINARC®?

JINARC® is a prescription medicine used to slow kidney function decline in adults at risk of rapidly progressing autosomal dominant polycystic kidney disease (ADPKD). It is not known if JINARC is safe and effective in children.

WHAT IS THE MOST SERIOUS RISK OF JINARC®?

JINARC® can cause serious liver problems that can lead to the need for a liver transplant or can lead to death.

WHAT IS THE JINARC® RMP?

JINARC® RMP is a program required by Otsuka to manage the risk of serious and potentially fatal liver injury associated with JINARC® to make sure the benefits outweigh the risks. The program educates patients and healthcare providers about the risks of JINARC®.

Requirements of the JINARC® RMP include the following:

1. Requires patients and healthcare providers to be enrolled and certified to receive and prescribe JINARC®.
2. Before and during treatment, your healthcare provider will check your liver function with blood tests.
3. JINARC® is only available through the JINARC® RMP.

WHAT DO I NEED TO DO BEFORE I START TREATMENT WITH JINARC®?

1. Receive and read the Patient Guide
2. Agree to have important blood tests before you start, and regularly while you are taking JINARC® - to monitor your liver health
3. Call the JINARC® Patient Support Team to enroll in the JINARC® RMP

WHO SHOULD NOT TAKE JINARC®?

Do not take JINARC® if you:

1. have a history of liver problems*,
2. cannot feel thirst or unable to drink
3. have high or low sodium levels,
4. are dehydrated,
5. are allergic to Tolvaptan, or
6. are unable to urinate.

**This excludes those with polycystic liver disease who have liver problems.*

HOW WILL I RECEIVE JINARC®?

1. Call the JINARC® Patient Support Team

- Telefax: 02-7-576-0257
- GLOBE: 0917-300-6456 (w/ Viber)
- SMART: 0999-886-9801 (w/ Viber)

and share a copy of your Liver Function Test result and JINARC® prescription to be enrolled.

2. After you are enrolled in the JINARC® RMP, you can now call the exclusive JINARC® distributor to order & fill your prescription.

- JINARC® is only available through the JINARC® RMP
- The JINARC® RMP will only dispense a one-month supply at a time

WHAT DO I NEED TO DO BEFORE & WHILE I AM BEING TREATED WITH JINARC®?

- Get a blood test:
 - Before my treatment begins, and then
 - On the 2nd and 4th week of the 1st month
 - Every month from the 2nd to 18th month
 - Every 3 months from then on

On the 2 nd and 4 th week of the 1 st month				Monthly from the 2 nd to 18 th month															Every 3 months thereafter					
WEEK				MONTH															QUARTER					
1	2	3	4	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	1	2	3	4
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

- Contact your healthcare provider if you experience any side effects or symptoms after taking JINARC®
- Inform the JINARC® Patient Support Team if I change my healthcare provider, contact information, or stop taking JINARC®.

WHAT ARE THE SIGNS AND SYMPTOMS OF SERIOUS LIVER INJURY?

You or your family member should contact your healthcare provider right away if you have any of the following symptoms:

- feeling tired
- loss of appetite
- nausea
- right upper stomach (abdomen) pain or tenderness
- vomiting
- fever
- rash
- itching
- yellowing of the skin and white part of the eye (jaundice)
- dark urine

Tolvaptan (JINARC®) RMP (RISK MANAGEMENT PROGRAM) PATIENT GUIDE

Pasyente: Ipapaliwanag ng inyong doktor sa inyo ang gabay na ito. Magtanong sa doctor kung mayroong anumang katanungan. Itago ang gabay na ito para sa mahahalagang impormasyon tungkol sa kaligtasan at mga seryosong panganib ng JINARC®.

Doktor: Basahin ang gabay na ito kasama ang inyong pasyente at bigyan sila ng kopya.

ANO ANG JINARC®?

Ang JINARC® ay isang reseta na gamot na ginagamit upang mapabagal ang pagkasira ng bato sa mga pasyente na may autosomal dominant polycystic kidney disease (ADPKD). Hindi alam kung ligtas at epektibo ang JINARC® sa mga bata.

ANO ANG PINAKA-SERYOSONG PANGANIB SA JINARC®?

Ang JINARC® ay maaaring magdulot ng seryosong problema sa atay na maaaring humantong sa pangangailangan ng transplant sa atay o maaaring humantong sa kamatayan.

ANO ANG JINARC® RMP?

Ang JINARC® RMP ay isang programang kinakailangan ng Otsuka upang mabawasan ang panganib ng seryosong pinsala sa atay na nauugnay sa JINARC® upang masiguro na ang mga benepisyo ay mas malaki kaysa sa mga panganib. Ang programa ay nagtuturo sa mga pasyente at mga doktor tungkol sa mga panganib ng JINARC®. Kabilang sa mga kinakailangang gawin sa JINARC® RMP ang mga sumusunod:

1. Kailangang magrehistro ang mga pasyente at mga doktor upang makatanggap at magreseta ng JINARC®.
2. Bago magpaggamot at habang gumagamit ng JINARC®, magpapa-blood test ang inyong doktor ng inyong atay.
3. Ang JINARC® ay makukuha lamang sa pamamagitan ng JINARC® RMP

ANO ANG DAPAT KONG GAWIN BAGO UMPISAHAN ANG GAMUTAN SA JINARC®?

1. Tanggapin at basahin ang Gabay para sa Pasyente
2. Pumayag na magpa-test ng dugo bago ka mag-umpisang uminom ng JINARC®, at habang ikaw ay nagtatake nito - upang masuri ang kalusugan ng iyong atay
3. Tawagan ang JINARC® Patient Support Team upang mag-enroll sa JINARC® RMP

SINO ANG HINDI DAPAT UMINOM NG JINARC®?

Huwag uminom ng JINARC®, kung:

1. Mayroon kang kasaysayan ng mga problema sa atay*,
2. Hindi mo maramdaman ang uhaw o hindi ka maka- inom ng tubig
3. Mayroon kang mataas o mababang lebel ng sodium sa dugo,
4. Dehydrated ka,
5. Allergic ka sa Tolvaptan, o
6. Hindi ka maka-ih.

**Hindi kasama ang mga pasyente na may problema sa atay na sanhi ng polycystic liver disease.*

PAANO KO MATATANGGAP ANG JINARC®?

1. Tawagan ang aming JINARC® Patient Support Team

- Telefax: 02-7-576-0257
- GLOBE: 0917-300-6456 (w/ Viber)
- SMART: 0999-886-9801 (w/ Viber)

at magbigay ng kopya ng resulta ng iyong Liver Function Test at reseta.

2. Pagkatapos ma-enroll sa JINARC® RMP, tawagan ang Exclusive Distributor upang mag-order at makakuha ng gamot.

- Ang JINARC® ay mabibili lamang sa JINARC® RMP.
- Ang JINARC® RMP ay magbibigay lamang ng isang buwan na suplay ng JINARC® sa bawat reseta.

ANO ANG KAILANGAN KONG GAWIN BAGO AT HABANG AKO AY NAGPAPAGAMOT GAMIT ANG JINARC®?

- Kumuha ng blood test:
 - Bago magsimula ang pagpapagamot
 - Sa ikalawa at ikaapat na lingo ng unang buwan ng pagpapagamot
 - Kada buwan sa pangalawa hanggang sa pang labing-walo na buwan, at pagkatapos
 - kada tatlong buwan mula noon

On the 2 nd and 4 th week of the 1 st month				Monthly from the 2 nd to 18 th month															Every 3 months thereafter						
WEEK				MONTH															QUARTER						
1	2	3	4	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	1	2	3	4	
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

- Makipag-ugnay sa iyong doktor kung makaranas ng anumang side effects o sintomas pagkatapos uminom ng JINARC®, at
- Ipagamal sa JINARC® Patient Support Team kung magbabago ka ng doktor, contact information, o titigil sa pag-inom ng JINARC®.

ANO ANG MGA SENYALES AT SINTOMA NG MALUBHANG PAGKAKASIRA NG ATAY?

Dapat kang makipag-ugnay agad sa iyong doktor kung mayroon kang anumang mga sumusunod na sintomas:

- pagkapagod
- kawalan ng ganang kumain
- naduduwal
- pagsusuka
- sakit o pananakit sa kanang bahagi ng tiyan
- lagnat
- pantal
- pangangati
- pagkakaroon ng dilaw na kulay sa balat at mata (jaundice)
- maitim ang ihi.

*For Full Prescribing Information, please see Tolvaptan (Jinarc®) package Insert. Reference:

Tolvaptan (Jinarc®) [Package Insert]. Tokushima, Japan; OPC; December. 2022.



Otsuka (Philippines) Pharmaceutical, Inc.

Manufactured by Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima, 779-0195, Japan. Distributed and marketed by Otsuka (Philippines) Pharmaceutical, Inc., 3rd Floor, Kings Court II Building, 2129 Chino Roces Avenue, Makati City 1231, Philippines.

JINARC® is a registered trademark of Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima, 779-0195, Japan.