

## Formulaire d'accord de soins destiné aux patients traités par tolvaptan Document à remplir et à signer

Diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de tolvaptan (Jinarc<sup>®</sup> et ses génériques), sous l'autorité de l'ANSM

Cet accord de soins doit être complété par le médecin spécialiste et par chaque patient, avant l'instauration de son traitement.

Le tolvaptan vous a été prescrit par votre néphrologue pour traiter votre polykystose rénale autosomique dominante (PKRAD). Ce document s'inscrit dans le cadre du plan de gestion des risques du tolvaptan.

**Le tolvaptan peut perturber le fonctionnement de votre foie. Par conséquent vous devrez effectuer des analyses de sang tous les mois pendant les 18 premiers mois de traitement par tolvaptan et tous les 3 mois par la suite.**

**Vous ne devez pas prendre du tolvaptan si vous êtes enceinte et vous ne devez pas tomber enceinte pendant le traitement ni pendant 30 jours après l'arrêt du traitement par tolvaptan. Vous devez donc utiliser une méthode de contraception efficace. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par tolvaptan.**

**Je soussigné(e) :** Mme / M ..... né(e) le ..... / ..... / ..... , certifie avoir été personnellement informé(e) des risques liés au traitement par tolvaptan, par le Docteur .....

1. Je certifie avoir reçu ma carte d'alerte patient et ma brochure patient.
2. Pour surveiller tout dysfonctionnement de mon foie pendant le traitement par tolvaptan, je m'engage à effectuer des analyses sanguines chaque mois durant les 18 premiers mois de traitement puis tous les 3 mois ensuite.
3. Je suis informé(e) de la nécessité de fournir systématiquement les résultats de ces analyses à mon médecin.
4. Je m'engage à présenter systématiquement à mon pharmacien ma carte d'alerte.

**Si je suis une femme en âge de procréer :**

1. Je comprends que je ne dois pas prendre du tolvaptan si je suis enceinte ou souhaite le devenir pendant le traitement.
2. Si je tombe enceinte, je dois arrêter mon traitement par tolvaptan et en informer immédiatement mon médecin.
3. Je m'engage à utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant au moins 4 semaines avant le début du traitement par tolvaptan, pendant le traitement par tolvaptan et au moins 4 semaines après la fin du traitement par tolvaptan.
4. Je m'engage à ne pas allaiter pendant le traitement par tolvaptan.

**Je souhaite être traité(e) par tolvaptan et accepte de suivre les précautions d'emploi mentionnées ci-dessus.**

Fait en 2 exemplaires à ..... le ..... / ..... / .....

Signature du patient :

Signature et cachet du médecin  
ayant recueilli le consentement :

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.



Otsuka  
Otsuka Pharmaceutical France SAS