

## Document d'aide à la prescription du tolvaptan (instauration du traitement)

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

Nom et prénom du patient : ..... N° de patient attribué par l'hôpital : .....

Le tolvaptan est indiqué pour ralentir la progression du développement des kystes et de l'insuffisance rénale dans la polykystose rénale autosomique dominante (PKRAD) chez l'adulte atteint d'une maladie rénale chronique de stade 1 à 4 à l'instauration du traitement avec des signes d'évolution rapide de la maladie. Ce document doit être utilisé avant (sections A et B) et pendant (section C) le traitement par tolvaptan. Un dosage sanguin des transaminases hépatiques et de la bilirubine est requis avant l'initiation du traitement par tolvaptan.

### Section A : Vérification de l'éligibilité du patient au traitement par tolvaptan (avant l'instauration)

Dans la section suivante, cochez la case « oui » si le patient répond au critère, et la case « non » dans le cas contraire.

CONTRE-INDICATIONS - Le patient ne doit pas recevoir du tolvaptan s'il répond à au moins l'un des critères ci-dessous.	Oui	Non
Taux d'enzymes hépatiques élevés, à savoir : <ul style="list-style-type: none"> <li>• ALAT ou ASAT &gt; 8 x la limite supérieure de la normale (LSN) ;</li> <li>• ALAT ou ASAT &gt; 5 x LSN depuis plus de 2 semaines ;</li> <li>• ALAT ou ASAT &gt; 3 x LSN et (BT &gt; 2 x LSN ou rapport international normalisé [RIN] &gt; 1,5)</li> <li>• ALAT ou ASAT &gt; 3 x LSN avec symptômes persistants d'atteinte hépatique et/ou signes ou symptômes d'atteinte hépatique (fatigue, anorexie, nausées, gêne au niveau du quadrant supérieur droit de l'abdomen, vomissements, fièvre, éruption cutanée, prurit, urines foncées ou ictère).</li> </ul>		
Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients, à la benzazépine ou aux dérivés de la benzazépine		
Anurie		
Déplétion volémique		
Hypernatrémie		
Incapacité à ressentir ou à satisfaire la soif		
Grossesse ou allaitement		
TROUBLES NÉCESSITANT DES MESURES DE PRÉCAUTION - En présence de l'un des critères suivants, le tolvaptan peut être prescrit mais la prudence et une surveillance adaptée sont nécessaires.	Oui	Non
Taux d'enzymes hépatiques élevés, ASAT et/ou ALAT stabilisées à 3 x LSN maximum <b>En cas de taux initiaux anormaux mais inférieurs aux seuils ci-dessus, le traitement ne peut être instauré que si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels. Les analyses de la fonction hépatique doivent dans ce cas être poursuivies à une fréquence plus élevée. L'avis d'un hépatologue est recommandé.</b>		
Cirrhose si les bénéfices l'emportent sur les risques		
Difficulté d'accès à l'eau et/ou signes de déshydratation		
Obstruction partielle des voies urinaires (par ex. hypertrophie de la prostate)		
Équilibre hydro-électrolytique perturbé (hors hypernatrémie qui est une contre-indication)		
Diabète		
Augmentation de l'uricémie		
Médicaments susceptibles d'interagir avec le tolvaptan tels que : inhibiteurs du CYP3A (par ex. kétoconazole, fluconazole), inducteurs du CYP3A (par ex. rifampicine), substrats du CYP3A (warfarine/amiodarone), digoxine, médicaments entraînant une augmentation des concentrations de sodium sérique et analogues de la vasopressine. Chez les patients sous inhibiteurs du CYP3A, les doses de tolvaptan doivent être réduites, se reporter au RCP.		
DÉCISION DE PRESCRIPTION (instauration du traitement)	Oui	Non
<b>Je prévois d'instaurer le traitement par tolvaptan.</b> Consulter la rubrique posologie du Résumé des Caractéristiques du Produit.		

Si vous avez décidé de prescrire du tolvaptan, merci de compléter la section B.

### Section B : Information du patient

Si la déclaration s'applique au patient, cochez la case correspondante.

J'ai rappelé au patient que des analyses de la fonction hépatique doivent être pratiquées tous les mois pendant les 18 premiers mois de traitement.	
J'ai rappelé au patient qu'il doit surveiller l'apparition de signes et symptômes évocateurs d'une atteinte hépatique, qu'il doit boire de l'eau en quantité suffisante, et ce avant même d'avoir soif, et qu'il doit boire 1 à 2 verres d'eau avant de se coucher et boire à nouveau de l'eau la nuit à chaque épisode de nycturie.	
J'ai informé la patiente qu'elle doit utiliser une méthode de contraception efficace et m'informer immédiatement et arrêter le traitement si elle pense être enceinte.	
J'ai remis au patient la brochure d'information du patient, la carte patient ainsi que le formulaire d'accord de soins.	

Date :

Signature du prescripteur :

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).