

TOLVAPTAN

Lettre destinée aux pharmaciens ayant commandé du tolvaptan

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 (MRC) de stade 1 à 4 à l'initiation du traitement, avec des signes d'évolution rapide de la maladie.

Cette lettre accompagne la livraison de chaque commande de tolvaptan.

Pour limiter le risque d'atteinte hépatique importante et/ou irréversible, un dosage sanguin des transaminases hépatiques et de la bilirubine est requis avant l'initiation du traitement par le tolvaptan, puis mensuellement pendant 18 mois et tous les 3 mois par la suite.

Demandez au patient de vous présenter sa carte d'alerte avant toute dispensation de tolvaptan.

Rappelez au patient que son traitement nécessite de réaliser des dosages sanguins mensuels pendant les 18 premiers mois de traitement, puis tous les 3 mois par la suite.

Dans le cas des femmes en âge de procréer, demandez confirmation à la patiente :

- qu'elle n'est pas enceinte ;
- qu'elle n'allait pas ;
- qu'elle utilise une méthode de contraception efficace. Si ce n'est pas le cas, donnez-lui des conseils sur les méthodes de contraception efficaces ou adressez-la à un autre professionnel de santé si nécessaire.

Consultez la brochure destinée aux professionnels de santé et tous les autres documents des Mesures Additionnelles de Réduction du Risque (MARR) via le lien suivant :

<https://ansm.sante.fr/tableau-marr/tolvaptan>

ou à l'aide du QR code ci-après :



Déclaration des effets indésirables

▼ Jinarc® 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 <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.