



Carnet de suivi

Information à l'attention
des professionnels de santé

Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Viatrix Médical, 1 bis place de La Défense - Tour Trinity, 92400
Courbevoie - RCS Nanterre 443 747 977

TASMAR® (Tolcapone) est un antiparkinsonien, inhibiteur sélectif et réversible de la Catéchol-O-Méthyl-Transférase (ou COMT) qui dispose à ce jour d'une Autorisation de Mise sur le Marché dans une indication restreinte.

En effet, TASMAR® n'est pas un traitement de première intention de la maladie de Parkinson à un stade avancé et ne doit être utilisé que chez **les patients qui n'ont pas répondu ou qui ont été intolérants à d'autres inhibiteurs de la catéchol-O-Méthyl-Transférase (COMT)**. Par ailleurs, si le patient ne présente pas d'amélioration nette de sa maladie après 3 semaines de traitement par TASMAR®, celui-ci devra être interrompu.

Les effets indésirables les plus fréquents de TASMAR® sont des effets dopaminergiques. Néanmoins, en raison du risque d'insuffisance hépatique aigüe, potentiellement mortelle, ainsi que du risque de syndrome malin des neuroleptiques, la prescription de TASMAR® doit s'accompagner de précautions particulières, notamment d'une surveillance régulière de la fonction hépatique.

TASMAR® ne doit pas être prescrit en cas de signes d'atteinte hépatique ou d'élévation des enzymes hépatiques, ainsi qu'en cas d'antécédents de symptômes de syndrome malin des neuroleptiques (SMN) et/ou de rhabdomyolyse non traumatique ou d'hyperthermie. La posologie habituelle recommandée est de 100 mg 3 fois par jour **toujours en association à la thérapie par la lévodopa/bensérazide ou par la lévodopa/carbidopa**. Dans des cas exceptionnels seulement, quand un bénéfice clinique supplémentaire escompté justifie le risque accru de réactions hépatiques, la dose peut être augmentée à 200 mg 3 fois par jour. La fonction hépatique doit être contrôlée avant le début du traitement puis surveillée toutes les 2 semaines pendant la première année de traitement, toutes les 4 semaines pendant les 6 mois suivants et toutes les 8 semaines ensuite. Si la posologie est augmentée à 200 mg 3 fois par jour, un contrôle doit être pratiqué avant d'augmenter la dose, puis recommencé suivant le même rythme de fréquence précisé ci-dessus.

Le traitement par TASMAR® doit être arrêté si le taux d'ALAT (alanine amino transférase) et/ou le taux d'ASAT (aspartate aminotransférase) dépasse(nt) la limite supérieure de la normale ou s'il apparaît des signes ou symptômes évoquant une insuffisance hépatique. Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA <http://www.ema.europa.eu/>

Ce carnet de suivi est destiné à sensibiliser le patient et les professionnels de santé impliqués dans son parcours de soins sur ce risque et à faciliter la mise en œuvre du suivi de la fonction hépatique de votre patient et de garantir ainsi une utilisation du TASMAR® dans les meilleures conditions de sécurité.

Afin que ce carnet constitue réellement une aide pour le suivi correct de la fonction hépatique, votre participation active pour le recueil des données biologiques et leur inscription systématique dans ce carnet est nécessaire.

Nom :

Prénom :

Adresse :

Téléphone :

Personne à contacter en cas d'urgence :

Date de début du traitement par TASMAR® :

Posologie initiale du TASMAR® :

Valeurs du bilan hépatique initial (avant l'instauration du traitement par TASMAR®) :

Date :

	Valeurs	Normale du laboratoire d'analyse
ASAT		
ALAT		

En cas de modification de la dose de TASMAR® :

- réaliser un bilan hépatique avant la modification de posologie
- reprendre la surveillance hépatique selon la fréquence initiale et compléter les nouveaux tableaux prévus à cet effet en page 13.

Ce carnet peut être remis au patient.

Il est indispensable de remplir ce carnet de suivi après chaque examen sanguin. Ce carnet de suivi peut être complété par le médecin, le laboratoire d'analyses, par le patient lui-même ou un membre de son entourage.

Si vous trouvez ce carnet de suivi, merci de contacter le patient ou un des médecins mentionnés sur la page suivante.

Médecin en charge de la prescription de TASMAR®

Pr – Dr : _____
Établissement / lieu d'exercice : _____
Service : _____
Téléphone : _____ Fax : _____

Médecin traitant

Pr – Dr : _____
Établissement / lieu d'exercice : _____
Service : _____
Téléphone : _____ Fax : _____

Laboratoire(s)* en charge des examens sanguins du patient

Nom : _____
Adresse : _____
Téléphone : _____ Fax : _____

Nom : _____
Adresse : _____
Téléphone : _____ Fax : _____

Nom : _____
Adresse : _____
Téléphone : _____ Fax : _____

Date : _____

Médecin en charge de la prescription de TASMAR®

Pr – Dr : _____
Établissement / lieu d'exercice : _____
Service : _____
Téléphone : _____ Fax : _____

Médecin traitant

Pr – Dr : _____
Établissement / lieu d'exercice : _____
Service : _____
Téléphone : _____ Fax : _____

* Les différents examens sanguins doivent être réalisés de préférence par le même laboratoire.

Notes :

Par ce courrier, je tenais à vous informer que j'ai, à ce jour, modifié le traitement antiparkinsonien de Mr - Mme - Melle _____, afin d'introduire TASMAR®.

Ce médicament est un inhibiteur de la Catéchol-O-Méthyl-Transférase (ou COMT) qui est indiqué chez les patients ayant une maladie de Parkinson idiopathique avec des fluctuations motrices répondant à la lévodopa, qui n'ont pas répondu ou ont été intolérants à d'autres inhibiteurs de la COMT.

En raison de la survenue rare, mais potentiellement grave d'atteinte hépatique, la prescription de TASMAR® doit s'accompagner d'une surveillance régulière de la fonction hépatique, selon la fréquence suivante : **dosage des ASAT/ALAT toutes les 2 semaines pendant la première année de traitement, puis toutes les 4 semaines pendant les 6 mois suivants et toutes les 8 semaines ensuite.**

Le traitement doit être interrompu immédiatement si le taux d'ALAT et/ou d'ASAT dépasse la limite supérieure de la normale ou s'il apparaît des signes ou symptômes évoquant une insuffisance hépatique.

Si à l'occasion d'une consultation, vous constatiez une anomalie du bilan hépatique présenté par votre patient(e), je vous demande de bien vouloir m'en informer rapidement afin d'envisager la démarche thérapeutique à suivre.

Il en est de même, si le(la) patient(e) venait à se plaindre de nausées persistantes, fatigue, léthargie, anorexie, douleurs abdominales, fièvre, urines foncées, ictère, prurit ou sensibilité de l'hypochondre droit pouvant évoquer une insuffisance hépatique.

Par ailleurs, si à l'occasion d'une consultation vous constatiez des symptômes moteurs tels que rigidité, myoclonies et tremblements, des modifications de la conscience (agitation, confusion, stupeur, coma), une élévation de la température, une dysautonomie (labilité tensionnelle, tachycardie) et une élévation des taux sériques de créatine phosphokinase (CPK) pouvant résulter de la myolyse, je vous demande de bien vouloir m'en informer rapidement car un diagnostic de Syndrome Malin des Neuroleptiques (SMN) doit être envisagé même si tous les symptômes ne sont pas présents et TASMAR® doit être arrêté.

Bien confraternellement

Surveillance hépatique... en pratique

- Avant d'instaurer le traitement par TASMAR®, si les tests fonctionnels hépatiques sont anormaux ou en cas de signes d'altération de la fonction hépatique, le traitement ne doit pas être prescrit.
- En cas de prescription de TASMAR®, le patient doit être informé sur les signes et les symptômes évocateurs d'une atteinte hépatique et sur la nécessité de contacter immédiatement son médecin.
- **La dose recommandée de Tasmar est de 100 mg trois fois par jour, toujours en association à la thérapie par la lévodopa/bensérazide ou par la lévodopa/carbidopa.**
- Pendant le traitement, la fonction hépatique doit être contrôlée toutes les 2 semaines pendant la première année de traitement, puis toutes les 4 semaines pendant les 6 mois suivants et toutes les 8 semaines ensuite.
- Un suivi efficace des ASAT/ALAT peut être assuré par l'envoi par fax, au médecin prescripteur, des résultats des examens sanguins.
- **Dans des cas exceptionnels seulement, quand un bénéfice clinique supplémentaire escompté justifie le risque accru de réactions hépatiques, la dose peut être augmentée à 200 mg trois fois par jour.**
- Si la posologie est augmentée à 200 mg trois fois par jour, les enzymes hépatiques doivent être contrôlées avant d'augmenter la dose, et les contrôles doivent être répétés suivant le même rythme de fréquence indiqué ci-dessus.
- Le traitement doit être interrompu immédiatement si le taux d'ALAT (alanine aminotransférase) et/ou d'ASAT (aspartate aminotransférase) dépasse(nt) la limite supérieure de la normale ou s'il apparaît des signes ou symptômes évoquant une insuffisance hépatique (nausées persistantes, fatigue, léthargie, anorexie, ictère, urines foncées, prurit, et sensibilité de l'hypocondre droit).
- Les patients présentant des signes d'atteinte hépatique aiguë sous TASMAR® et chez qui ce traitement a été arrêté peuvent courir un risque accru d'insuffisance hépatique en cas de réintroduction de TASMAR®. Par conséquent, la reprise de ce traitement ne doit pas être envisagée chez ces patients.

Syndrome malin des neuroleptiques

- Des cas isolés compatibles avec un Syndrome Malin des Neuroleptiques (SMN) ont été associés au traitement par TASMAR®. Les symptômes ont le plus souvent débuté durant le traitement par TASMAR® ou peu de temps après son arrêt.
- Le SMN se caractérise par des symptômes moteurs (rigidité, myoclonies et tremblements), des modifications de la conscience (agitation, confusion, stupeur, coma), une élévation de la température, une dysautonomie (labilité tensionnelle, tachycardie) et une élévation des taux sériques de créatine phosphokinase (CPK), pouvant résulter de la myolyse.
- Un diagnostic de syndrome malin des neuroleptiques doit être envisagé même si tous ces symptômes ne sont pas présents. A la suite de ce diagnostic, TASMAR® doit être immédiatement arrêté et le patient étroitement surveillé.
- Avant l'instauration du traitement, pour réduire le risque de syndrome malin des neuroleptiques, TASMAR® ne doit pas être prescrit chez des patients présentant des dyskinésies sévères ou ayant des antécédents de SMN, avec rhabdomyolyse ou hyperthermie. Les patients prenant plusieurs types de médicaments, exerçant des effets sur le système nerveux central (par exemple antidépresseurs, neuroleptiques, anticholinergiques) peuvent présenter un risque augmenté de développement d'un syndrome malin des neuroleptiques.

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/>.

1^{ère} année de traitement par TASMAR® : surveillance bi-mensuelle

(une fois toutes les 2 semaines pendant un an)

Semaine	S0 : initiation du traitement par TASMAR®	S2	S4*	S6	S8	S10	S12
Date							
Posologie de TASMAR®							
Résultats des examens sanguins	ASAT : ALAT :	ASAT : ALAT :	ASAT : ALAT :	ASAT : ALAT :	ASAT : ALAT :	ASAT : ALAT :	ASAT : ALAT :
Valeur normale							

Semaine	S14	S16	S18	S20	S22	S24	S26
Date							
Posologie de TASMAR®							
Résultats des examens sanguins	ASAT : ALAT :						
Valeur normale							

En cas de modification de la dose de TASMAR® :

- réaliser un bilan hépatique avant la modification de posologie
- reprendre la surveillance hépatique selon la fréquence initiale et compléter les nouveaux tableaux prévus à cet effet en page 13.

* En l'absence d'une amélioration clinique nette après 3 semaines de traitement, le traitement par TASMAR® devra être interrompu.

Du 13^{ème} au 18^{ème} mois de traitement par TASMAR® : surveillance mensuelle

(toutes les 4 semaines pendant 6 mois)

Semaine	S28	S30	S32	S34	S36	S38	S40
Date							
Posologie de TASMAR®							
Résultats des examens sanguins	ASAT : ALAT :						
Valeur normale							

Mois	M13	M14	M15	M16	M17	M18
Date						
Posologie de TASMAR®						
Résultats des examens sanguins	ASAT : ALAT :					
Valeur normale						

Semaine	S42	S44	S46	S48	S50	S52
Date						
Posologie de TASMAR®						
Résultats des examens sanguins	ASAT : ALAT :					
Valeur normale						

En cas de modification de la dose de TASMAR® :

- réaliser un bilan hépatique avant la modification de posologie
- reprendre la surveillance hépatique selon la fréquence initiale et compléter les nouveaux tableaux prévus à cet effet en page 13.

En cas de modification de la dose de TASMAR® :

- réaliser un bilan hépatique avant la modification de posologie
- reprendre la surveillance hépatique selon la fréquence initiale et compléter les nouveaux tableaux prévus à cet effet en page 13.

À partir du 19^{ème} mois de traitement par TASMAR® : surveillance tous les 2 mois

(une fois tous les 2 mois pendant toute la durée du traitement)

Mois	M19	M21	M23	M25	M27	M29	M31
Date							
Posologie de TASMAR®							
Résultats des examens sanguins	ASAT : ALAT :						
Valeur normale							

Mois	M33	M35	M37	M39	M41	M43
Date						
Posologie de TASMAR®						
Résultats des examens sanguins	ASAT : ALAT :					
Valeur normale						

1^{ère} année de traitement par TASMAR® : surveillance bi-mensuelle

(une fois toutes les 2 semaines pendant un an)

Semaine	S0	S2	S4	S6	S8	S10	S12
Date							
Posologie de TASMAR®							
Résultats des examens sanguins	ASAT : ALAT :						
Valeur normale							

Semaine	S14	S16	S18	S20	S22	S24	S26
Date							
Posologie de TASMAR®							
Résultats des examens sanguins	ASAT : ALAT :						
Valeur normale							

En cas de modification de la dose de TASMAR® :

- réaliser un bilan hépatique avant la modification de posologie
- reprendre la surveillance hépatique selon la fréquence initiale et compléter les nouveaux tableaux prévus à cet effet en page 13.

**Du 13^{ème} au 18^{ème} mois de traitement par TASMAR® :
surveillance mensuelle**

(toutes les 4 semaines pendant 6 mois)

Semaine	S28	S30	S32	S34	S36	S38	S40
Date							
Posologie de TASMAR®							
Résultats des examens sanguins	ASAT : ALAT :						
Valeur normale							

Mois	M13	M14	M15	M16	M17	M18
Date						
Posologie de TASMAR®						
Résultats des examens sanguins	ASAT : ALAT :					
Valeur normale						

Semaine	S42	S44	S46	S48	S50	S52
Date						
Posologie de TASMAR®						
Résultats des examens sanguins	ASAT : ALAT :					
Valeur normale						

À partir du 19^{ème} mois de traitement par TASMAR® : surveillance toutes les 8 semaines

(une fois tous les 2 mois pendant toute la durée du traitement)

Mois	M19	M21	M23	M25	M27	M29	M31
Date							
Posologie de TASMAR®							
Résultats des examens sanguins	ASAT : ALAT :						
Valeur normale							

Mois	M33	M35	M37	M39	M41	M43
Date						
Posologie de TASMAR®						
Résultats des examens sanguins	ASAT : ALAT :					
Valeur normale						

Pour recevoir des carnets de suivi supplémentaires,
contactez le laboratoire au numéro de téléphone suivant :



Téléphone : 01 40 80 15 55

Pourquoi ce carnet de suivi ?

Votre médecin vient de vous prescrire TASMAR® dans le cadre du traitement de votre maladie de Parkinson.

- TASMAR® (tolcapone) est un antiparkinsonien, inhibiteur de la Catéchol-O-Méthyl-Transférase (ou COMT). Votre médecin vous a prescrit TASMAR® car votre traitement existant n'était plus suffisant pour contrôler votre maladie. Par exemple, vous avez peut-être remarqué que l'effet de votre traitement se dissipe trop tôt, et que les symptômes réapparaissent avant que vous ne puissiez prendre votre prochaine dose.
- TASMAR® prolonge la durée d'action de votre traitement, vous êtes donc susceptible de moins ressentir l'apparition des symptômes entre les prises de votre traitement. Votre médecin a peut-être également ajouté d'autres traitements à votre traitement habituel pour essayer de réduire encore plus ces symptômes.
- En raison du risque rare mais potentiellement grave d'atteinte hépatique aiguë, et de syndrome malin des neuroleptiques, la prescription de TASMAR doit s'accompagner de précautions particulières, et notamment d'une surveillance régulière de la fonction hépatique.
- Cette atteinte hépatique survient généralement entre 1 et 6 mois après le début du traitement, mais elle peut survenir également plus tard. Il faut également noter que les femmes semblent avoir un risque plus élevé d'atteinte hépatique. Si vous ressentez des symptômes tels que nausées, vomissements, douleurs abdominales, perte d'appétit, faiblesse, fièvre, urines foncées ou jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux), contactez immédiatement votre médecin.
- Le carnet que vient de vous remettre votre médecin va lui permettre de contrôler régulièrement et efficacement votre fonction hépatique, et de s'assurer que la prescription de ce médicament se fasse dans les conditions optimales de sécurité.

- Votre médecin vous prescrira des examens sanguins pour contrôler votre fonction hépatique avant de commencer le traitement toutes les 2 semaines pendant la première année de traitement, puis toutes les 4 semaines pendant les 6 mois suivants et toutes les 8 semaines ensuite.

Après chaque examen sanguin, il est indispensable de noter les résultats (dosage d'ALAT et d'ASAT) dans votre carnet ainsi que la date à laquelle ces examens ont été effectués.

Ces résultats peuvent être inscrits par votre médecin, votre laboratoire d'analyses, par vous-même ou un membre de votre entourage.

Il est important de noter également la valeur considérée comme normale par le laboratoire d'analyses.

- Si votre médecin augmente votre dose de TASMAR®, vous devrez effectuer de nouveaux examens sanguins pour contrôler votre fonction hépatique et reprendre la surveillance hépatique selon la fréquence initiale.
- En cas de perte ou de vol de ce carnet, prévenez votre médecin, il commandera un nouveau carnet auprès de Viatrix et le reconstituera à l'aide de votre dossier médical.
- *Pour plus d'informations, consultez la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>*
- Si vous avez des questions ou des préoccupations sur votre traitement, n'hésitez pas à contacter votre médecin traitant.

Quelles précautions prendre ?

- Veuillez indiquer à votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, en particulier des antidépresseurs, de l'*alpha*-méthyl dopa (utilisée pour traiter les augmentations de pression artérielle), de l'apomorphine (pour la maladie de Parkinson), de la dobutamine (pour le traitement de maladies cardiaques chroniques), de l'adrénaline, de l'isoprénaline (pour le traitement des crises cardiaques), ou des anticoagulants de la classe de la warfarine (qui empêchent la coagulation du sang).

- En cas d'hospitalisation ou si on vous prescrit un nouveau médicament, vous devez indiquer au médecin que vous êtes sous TASMAR®.
- Avalez les comprimés de TASMAR® avec un peu d'eau. TASMAR® peut être pris pendant ou en dehors des repas.
- Respectez scrupuleusement les doses prescrites par votre médecin.
- Si vous oubliez de prendre TASMAR®, prenez-le dès que vous vous en souvenez, puis continuez à le prendre aux heures habituelles. Si vous avez omis plusieurs doses, veuillez le signaler à votre médecin et suivre ses consignes. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.
- Ne réduisez pas les doses de votre médicament ou n'arrêtez pas de le prendre sans avoir pris l'avis de votre médecin. Suivez toujours ses consignes sur la durée du traitement par TASMAR®.

Si après 3 semaines de traitement, vous n'avez constaté aucune amélioration de votre maladie, prenez contact avec votre médecin.

Comme tous les médicaments, TASMAR® est susceptible d'avoir des effets indésirables.

- Consultez votre médecin ou pharmacien dès que possible :
 - si vous ne vous sentez pas bien alors que vous prenez TASMAR®,
 - si vous ressentez des troubles à type de **nausées, de vomissements, de douleurs abdominales, de perte d'appétit, de faiblesse, de fièvre, d'urines foncées ou de jaunisse**, car des troubles du fonctionnement du foie peu fréquents, parfois une hépatite sévère, ont été observés ; si vous remarquez **une coloration plus foncée de vos urines** car ceci peut être le signe d'une atteinte musculaire ou hépatique. Toute autre coloration jaune des urines est généralement sans danger ;
 - si vous avez des **diarrhées persistantes ou sévères**.

- Les effets indésirables les plus susceptibles de se produire sont les suivants : dyskinésies (mouvements involontaires), nausées, troubles du sommeil, somnolence, perte de l'appétit, diarrhées, maux de tête, étourdissement, sensations d'étourdissement quand vous vous mettez debout (symptômes orthostatiques), confusion, hallucinations, trouble des mouvements avec des spasmes musculaires involontaires ou des anomalies de position (dystonie), augmentation de rêves.
- D'autres effets indésirables sont aussi fréquents : douleurs thoraciques, constipation, dyspepsie, maux d'estomac, vomissements, bouche sèche, évanouissement, augmentation de la sudation, grippe et syndromes grippaux, réduction des mouvements volontaires et involontaires (hypokinésie), affection du tractus respiratoire supérieur, décoloration des urines.
- Des cas isolés compatibles avec un syndrome malin des neuroleptiques ont été associés au traitement par TASMAR®. Les symptômes peuvent débuter pendant le traitement par TASMAR® ou peu après son arrêt. Ce syndrome se caractérise par une rigidité musculaire, un tremblement, des mouvements anormaux, une confusion mentale, une fièvre et des modifications de la tension artérielle ou du rythme cardiaque. Là encore, si vous présentez ce type de symptômes, contactez rapidement votre médecin.

Enfin, des effets indésirables du type Troubles du contrôle des impulsions (incapacité de résister aux envies d'effectuer une action qui pourrait blesser) ont été rapportés.

Cela peut comporter : Des impulsions fortes de jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit des conséquences personnelles ou familiales graves.

- Un Intérêt sexuel diminué ou augmenté et comportement suscitant des soucis importants pour vous ou à d'autres, par exemple une augmentation de la libido.
- Des achats ou des dépenses excessifs incontrôlables.

- Manger de façon excessive (binge eating) (manger des quantités importantes de nourriture dans une courte durée) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que normalement et plus que ce dont vous avez besoin pour vous rassasier).

Informez votre médecin si vous ressentez l'un de ces comportements ; il envisagera des moyens pour prendre en charge ou réduire les symptômes.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ANSM et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.



Carnet de suivi

Information à l'attention
du **PATIENT**

Viatrix Médical, 1 bis place de La Défense - Tour Trinity, 92400
Courbevoie - RCS Nanterre 443 747 977

