TOLVAPTAN

Information importante relative aux mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) pour les spécialités à base de tolvaptan (JINARC® et ses génériques) à l'intention des néphrologues et des pharmaciens

Chère Consœur, Cher Confrère,

À la suite de la publication des résultats de l'étude de sécurité post-autorisation et en accord avec les autorités de santé européennes (EMA) et françaises (ANSM), nous vous informons de l'évolution des mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) et donc des supports éducatifs des médicaments à base de tolvaptan.

Compte tenu des résultats de cette étude et de l'expérience clinique, notamment la présence de tolvaptan sur le marché depuis de nombreuses années, de l'existence de recommandations cliniques externes et de l'absence de nouveaux signaux de sécurité identifiés avec ces médicaments ; **les documents suivants sont supprimés :**

- Brochure d'information destinée aux professionnels de santé
- Documents d'aide à la prescription pour l'instauration et le suivi du traitement
- Formulaire d'accord de soins destiné aux patients
- Lettre à destination des pharmaciens (elle ne sera plus incluse dans les commandes de tolvaptan)
- Le module optionnel de formation des prescripteurs

En revanche, **les supports éducatifs destinés aux patients (brochure et carte patient) sont maintenus** afin de garantir une sensibilisation continue aux principaux risques du traitement, notamment :

- l'hépatotoxicité,
- la déshydratation,
- et la toxicité reproductive.

Les deux supports éducatifs destinés aux patients ainsi que la lettre à destination des professionnels de santé sont disponibles :

En téléchargement sur le site internet de chaque laboratoire :

- Otsuka Pharmaceutical France SAS : Outils De Réduction Des Risques | Otsuka FR
- Teva Santé : Outils De Réduction Des Risques (teva-sante.fr)
- Biogaran : Informations Sécurité Produits - Biogaran FR
- Sandoz : Information sécurité produits | Sandoz France
- Zentiva : Information sécurité produits - Zentiva.fr
- EG Labo : https://www.eglabo.fr/informations_securite-produits

Ou sur demande auprès de nos services d'Information Médicale :

- Otsuka Pharmaceutical France SAS : 01 47 08 00 00 et par email à medical.information@otsuka-europe.com
- Teva Santé : 0 800 51 34 11 (numéro gratuit)
- Biogaran : 0 800 970 109 (numéro gratuit) et par email à contact@biogaran.fr
- Sandoz : 0800 455 799 (numéro gratuit)
- Zentiva : 0800 089 219 (numéro gratuit) et par email à InfoMed-france@zentiva.com
- EG Labo : 01 46 94 86 86 et par email à pharmacovigilance@eglabo.com

Nous vous rappelons que la prescription et le renouvellement de la prescription de tolvaptan sont réservés aux spécialistes en néphrologie.

En cas d'effet(s) indésirable(s) suspecté(s) d'être dû à tolvaptan, nous vous remercions de le(s) déclarer auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur https://signalement.social-sante.gouv.fr

Nous vous prions d'agréer, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

FR-JIN-2600002- Juin 2026

OTSU_EV13853_TOLVAPTAN_Lettre_MED_A4.indd 1 06/10/2026 15:39