

TOLVAPTAN

Document d'aide à la prescription du tolvaptan (suivi 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 :

Section C : Vérification de l'éligibilité du patient à la poursuite du traitement par tolvaptan

Cette liste aide le prescripteur dans l'analyse des résultats de la fonction hépatique du patient et le guide dans sa décision de poursuivre, d'interrompre ou arrêter le traitement. Un dosage sanguin des transaminases hépatiques et de la bilirubine est requis mensuellement pendant 18 mois et tous les 3 mois par la suite.

Cochez la case « oui » si le patient répond au critère, et la case « non » dans le cas contraire.

ATTEINTE HÉPATIQUE	Oui	Non
Le patient présente-t-il des signes ou symptômes d'atteinte hépatique (tels que fatigue, anorexie, nausées, gêne au niveau du quadrant supérieur droit de l'abdomen, vomissements, fièvre, éruption cutanée, prurit, urines foncées ou ictère) ? Si la réponse est oui, le traitement par tolvaptan doit être immédiatement interrompu. La cause doit être recherchée et l'événement doit être déclaré en respectant la procédure de déclaration ci-dessous.		
Résultats des tests de la fonction hépatique	Action recommandée	
Augmentations anormales cliniquement significatives de l'ALAT ou de l'ASAT	Interruption immédiate du traitement par tolvaptan, recherche de la cause de l'élévation du taux d'enzyme(s) hépatique(s) et répétition des analyses (incluant le dosage de l'ALAT, de l'ASAT, de la BT et des phosphatases alcalines) dès que possible (idéalement, sous 48 à 72 heures).	
Stabilisation des résultats des analyses de la fonction hépatique si les ALAT et les ASAT restent inférieures à 3 x LSN	Réinstauration avec prudence du traitement par tolvaptan à la même posologie ou à une posologie inférieure avec examens de surveillance fréquents.	
ALAT ou ASAT > 8 x LSN	Arrêt définitif du traitement	
ALAT ou ASAT > 5 x LSN pendant plus de 2 semaines		
ALAT ou ASAT > 3 x LSN et (BT > 2 x LSN, ou rapport international normalisé [RIN] > 1,5)		
ALAT ou ASAT > 3 x LSN avec symptômes persistants d'atteinte hépatique		
DÉCISION DE POURSUITE DU TRAITEMENT - Augmenter la posologie (si traitement toléré) en respectant un intervalle d'une semaine minimum entre chaque augmentation et en suivant les dispositions de la rubrique posologie du Résumé des Caractéristiques du Produit.		
En fonction de la tolérance du patient et des autres tests réalisés (sélectionnez une des options ci-dessous)		
<input type="checkbox"/> Je prévois de prescrire le tolvaptan (consulter la rubrique posologie du Résumé des Caractéristiques du Produit)		
<input type="checkbox"/> J'ai décidé d'interrompre le traitement		
<input type="checkbox"/> J'ai décidé d'arrêter définitivement le traitement (sélectionnez une des propositions ci-dessous) :		
<input type="checkbox"/> Contre-indications liées à la fonction hépatique		
<input type="checkbox"/> Patient perdu de vue lors du suivi		
<input type="checkbox"/> Effet indésirable		
<input type="checkbox"/> Choix du patient		
<input type="checkbox"/> Grossesse/allaitement		
<input type="checkbox"/> Autre :		

Date :

Signature du prescripteur :

▼ 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>.