

TOLVAPTAN

Informations importantes de sécurité relatives aux spécialités à base de tolvaptan (Jinarc® et ses génériques)

Chère consœur, cher confrère,

Le tolvaptan bénéficie d'un **Plan de Réduction des Risques** visant à :

- Vous informer sur le risque potentiel d'hépatotoxicité.
- Vous sensibiliser sur l'importance de la prévention des grossesses.

À cet effet, vous trouverez ci-joints :

- **À votre attention** : une brochure professionnels de santé et un document d'aide à la prescription pour l'instauration du traitement et son suivi.
- **Pour vos patients** : une brochure, une carte d'alerte et un accord de soins.

Il existe également une lettre d'information à destination des pharmaciens.

Avant toute prescription de tolvaptan, nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents. Ils sont également 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](#)

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

- Otsuka Pharmaceutical France SAS : 0811 740 400 (numéro à tarification spéciale) 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

Nous vous rappelons que la prescription de tolvaptan n'est possible que pour les néphrologues. Pour accéder aux formations disponibles, nous vous invitons à vous rendre 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](#)

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>.

Nous vous prions d'agréer, chère consœur, cher confrère, l'expression de nos meilleures salutations.