

# Check-list JINARC® (tolvaptan) pour la prescription (instauration du traitement)

Nom du patient/ de la patiente	Numéro d'hospitalisation du patient
-----------------------------------	--

JINARC® (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 3 à l'initiation du traitement, avec des signes d'évolution rapide de la maladie. La présente check-list doit être utilisée avant l'instauration du traitement (sections A et B) et pendant le déroulement du traitement par JINARC® (section C).

## Section A: Examen de l'aptitude d'un patient pour l'instauration du traitement par JINARC®

À côté des affirmations suivantes, cochez «Oui» si l'affirmation s'applique au patient et «Non» dans le cas contraire.

<b>CONTRE-INDICATIONS</b> – Si l'un des cas suivants s'applique au patient, celui-ci ne doit pas être traité par JINARC®.	Oui	Non
Augmentation des enzymes hépatiques telle que: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ALAT &gt; 8 fois la limite supérieure de la normale (LSN)</li> <li>• ALAT &gt; 5 fois la LSN pendant plus de 2 semaines</li> <li>• ALAT &gt; 3 fois la LSN et (BT &gt; 2 fois la LSN ou rapport international normalisé [RIN] &gt; 1,5)</li> </ul> et/ou signes ou symptômes d'une atteinte hépatique (fatigue, perte d'appétit, nausées, gêne dans l'hypochondre droit, vomissements, fièvre, éruption cutanée, prurit, urines foncées ou ictère)		
Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients		
Déplétion volémique		
Hypernatrémie		
Incapacité à ressentir la soif ou à la satisfaire		
Mère enceinte ou qui allaite		
<b>MALADIES ASSOCIÉES À UNE RESTRICTION D'UTILISATION</b> – Si l'un des cas suivants s'applique au patient, JINARC® doit être uniquement prescrit avec prudence et avec la surveillance appropriée	Oui	Non
Élévation des enzymes hépatiques, ASAT et ALAT stabilisées à une valeur inférieure à 3 fois la LSN. <b>En cas de taux initiaux anormaux, mais inférieurs aux seuils imposant un arrêt définitif du traitement, JINARC® ne peut être instauré que si le bénéfice potentiel du traitement l'emporte sur les risques éventuels. Les contrôles de la fonction hépatique doivent être plus fréquents. Il est recommandé de faire appel à un hépatologue.</b>		
Insuffisance hépatique sévère		
Accès limité à l'eau et déshydratation		
Obstruction des voies urinaires (p. ex. hypertrophie de la prostate)		
Déséquilibre hydro-électrolytique		
Anomalies de la natrémie		
D'intolérance au lactose ou galactose		
Diabète sucré		
Augmentation de l'uricémie		
Utilisation de médicaments exerçant vraisemblablement une interaction avec JINARC®, tels que des inhibiteurs du CYP3A (p. ex. kétoco-nazole), des inducteurs du CYP3A (ou de la P-gp) (p. ex. rifampicine), des substrats du CYP3A (lovastatine), des substrats du CYP2C9 (p. ex. warfarine, phénytoïne), des substrats de l'OATP1B1 et de l'OATP1B3 (p. ex. rosuvastatine et pitavastatine), des substrats de l'OAT3 (p. ex. méthotrexate, ciprofloxacine), des substrats de la BCRP (p. ex. sulfasalazine), des substrats de l'OCT1 (p. ex. metformine), des substrats de la P-gp (p. ex. digoxine), des médicaments qui augmentent la natrémie, ainsi que des analogues de la vasopressine. <i>Chez les patients qui prennent des inhibiteurs modérés ou puissants du CYP3A, JINARC® doit être administré en doses quotidiennes réduites (de 15 mg ou 30 mg en une seule dose avec des inhibiteurs puissants du CYP3A ou bien de dose quotidienne fractionnée en 15 mg + 15 mg ou 30 mg + 15 mg ou 45 mg + 15 mg avec des inhibiteurs modérés du CYP3A), car l'utilisation concomitante de ces médicaments peut augmenter l'exposition à JINARC®.</i>		
<b>DÉCISION DE PRESCRIRE</b> (instauration du traitement)	Oui	Non
<b>Je prévois d'instaurer le traitement par JINARC® (choisir une posologie ci-dessous):</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 60 mg par jour (dose fractionnée en 45 mg et 15 mg)</li> <li>• 15 mg ou 30 mg par jour</li> </ul>		
Si vous avez choisi de prescrire JINARC®, veuillez remplir la section B.		

## Section B: Informations fournies au patient

Si une affirmation s'applique au patient, veuillez cocher la case correspondante.

	Oui	Non
<b>J'ai rappelé au patient</b> , qu'il est nécessaire de pratiquer une analyse de la fonction hépatique tous les mois pendant les 18 premiers mois du traitement.		
<b>J'ai rappelé au patient</b> de prêter attention aux signes et aux symptômes d'une atteinte hépatique, de boire en quantités suffisantes avant même d'avoir soif, et de boire 1 à 2 verres de liquide avant le coucher.		
<b>J'ai rappelé au patient</b> d'utiliser une méthode de contraception appropriée et d'annoncer toute grossesse. <b>Ou alors le patient est un homme, ou une femme qui n'est pas en âge de procréer.</b>		
<b>J'ai remis au patient</b> une brochure explicative destinée aux patients et une carte d'urgence personnelle destinée aux patients.		
Signature du médecin prescripteur		Date

# Check-list JINARC® (tolvaptan) pour la surveillance des patients

## Section C: Examen de l'aptitude du patient à poursuivre le traitement par JINARC®

Nom du patient/ de la patiente		Numéro d'hospitalisation du patient	
-----------------------------------	--	--	--

Les sections suivantes doivent être remplies tous les mois pendant les 18 premiers mois du traitement de la PKRAD par JINARC® (tolvaptan). Elles devront ensuite être remplies tous les trois (3) mois.

**Tous les effets indésirables doivent être annoncés à Otsuka au moyen des modalités d'annonce énumérées ci-dessous.**

**Cochez «Oui» si l'affirmation s'applique au patient et «Non» dans le cas contraire.**

ATTEINTE HPATIQUE		Oui	Non
<b>Le patient présente-t-il des signes ou symptômes d'une atteinte hépatique</b> (fatigue, perte d'appétit, nausées, gêne dans l'hypochondre droit, vomissements, fièvre, éruption cutanée, prurit, urines foncées ou ictère)? <b>Si la réponse est «Oui», le traitement par JINARC® doit être interrompu, le cas examiné et l'incident annoncé au moyen des modalités d'annonce énumérées ci-dessous.</b>			
Résultats des analyses de la fonction hépatique	Mesures recommandées		
ALAT ou ASAT anormales	<b>Interrompez le traitement par JINARC® et cherchez les causes de l'augmentation des enzymes hépatiques, y compris la réalisation de nouvelles analyses sans attendre (idéalement dans les 48 à 72 heures). Annoncez la décision à Otsuka au moyen des modalités d'annonce énumérées ci-dessous. Poursuivez la surveillance.</b>		
La fonction hépatique se stabilise lorsque les taux d'ALAT et d'ASAT restent inférieurs à 3 fois la LSN	<b>Reprenez le traitement par JINARC® aux mêmes doses ou à des doses inférieures, tout en procédant à des contrôles fréquents. Annoncez la décision à Otsuka au moyen des modalités d'annonce énumérées ci-dessous.</b>		
ALAT > 8 fois la LSN	<b>Arrêtez le traitement définitivement et annoncez la décision à Otsuka au moyen des modalités d'annonce énumérées ci-dessous.</b>		
ALAT > 5 fois la LSN pendant plus de 2 semaines			
ALAT > 3 fois la LSN et (BT > 2 fois la LSN ou rapport international normalisé [RIN] > 1,5)			
DÉCISION DE PRESCRIRE (traitement en cours). Augmentez la dose, si le patient le tolère, en respectant des intervalles d'au moins une semaine entre les ajustements posologiques.		Oui	Non
<b>Sur la base de la tolérance et des analyses ultérieures effectuées chez ce patient (choisir une des options suivantes)</b>			
<b>• je prévois de prescrire JINARC® (choisir une des posologies suivantes)</b>			
• 15 mg (en une seule dose pour les patients prenant des inhibiteurs puissants du CYP3A)			
• 30 mg (en une seule dose pour les patients prenant des inhibiteurs puissants du CYP3A ou bien de dose fractionnée en 15 mg et 15 mg pour les patients prenant des inhibiteurs modérés du CYP3A)			
• 45 mg (dose fractionnée en 30 mg et 15 mg)			
• 60 mg par jour (dose fractionnée en 45 mg et 15 mg)			
• 90 mg par jour (dose fractionnée en 60 mg et 30 mg)			
• 120 mg par jour (dose fractionnée en 90 mg et 30 mg)			
<b>• j'ai décidé d'interrompre le traitement.</b>			
<b>• j'ai décidé d'arrêter le traitement définitivement.</b>			
• Contre-indications en raison de la fonction hépatique. <b>Annoncez la décision à Otsuka au moyen des modalités d'annonce énumérées ci-dessous.</b>			
• Le traitement ne sera pas poursuivi chez le patient.			
• Le patient est décédé. <b>Annoncez la décision à Otsuka au moyen des modalités d'annonce énumérées ci-dessous.</b>			
• Décision du patient			
• Autres			

Signature du médecin prescripteur		Date	
-----------------------------------	--	------	--

**Veillez annoncer tout effet indésirable à Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH, département de pharmacovigilance, téléphone: +41 (0) 43 211 61 11 (également en dehors des heures de bureau), fax: +41 (0) 43 211 61 10, e-mail: safety@otsuka.ch ou au centre régional de pharmacovigilance**