

TOLVAPTAN

Formation des professionnels de santé

Cette formation ne remplace pas le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) qui doit être lu attentivement avant de prescrire ou de délivrer du tolvaptan.

Il convient également de conseiller au patient de lire la notice d'information.

Le RCP et la notice de tolvaptan sont disponibles sur la base de données publique des médicaments :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Diffusé sous l'autorité de l'Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé (ANSM) - 7100002213 - Septembre 2025

Cette formation résume les informations importantes suivantes

- ❖ Indication et mécanisme d'action du tolvaptan
- ❖ Situations dans lesquelles l'utilisation du tolvaptan est contre-indiquée
- ❖ Informations sur le dosage et l'administration du tolvaptan
 - Posologie chez les insuffisants hépatiques
- ❖ Mises en garde spéciales et précautions d'emploi
- ❖ Hépatotoxicité idiosyncrasique et mesures de sécurité
 - Surveillance de la fonction hépatique
- ❖ Accès à l'eau et déshydratation
- ❖ Grossesse et allaitement
- ❖ Informations importantes à discuter avec vos patients
 - Atteinte hépatique
 - Perte hydrique et déshydratation
 - Prévention des grossesses avant et pendant le traitement par tolvaptan
- ❖ Outils disponibles pour favoriser le bon usage du tolvaptan
- ❖ Déclarer les effets indésirables et obtenir plus d'informations

Indication et mécanisme d'action

Indication

Le 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 4 à l'instauration du traitement, avec des signes d'évolution rapide de la maladie.

La sécurité et l'efficacité du tolvaptan au stade 5 de la MRC n'ont pas été suffisamment étudiées. Le traitement par tolvaptan doit donc être interrompu si l'insuffisance rénale évolue vers le stade 5 de la MRC.

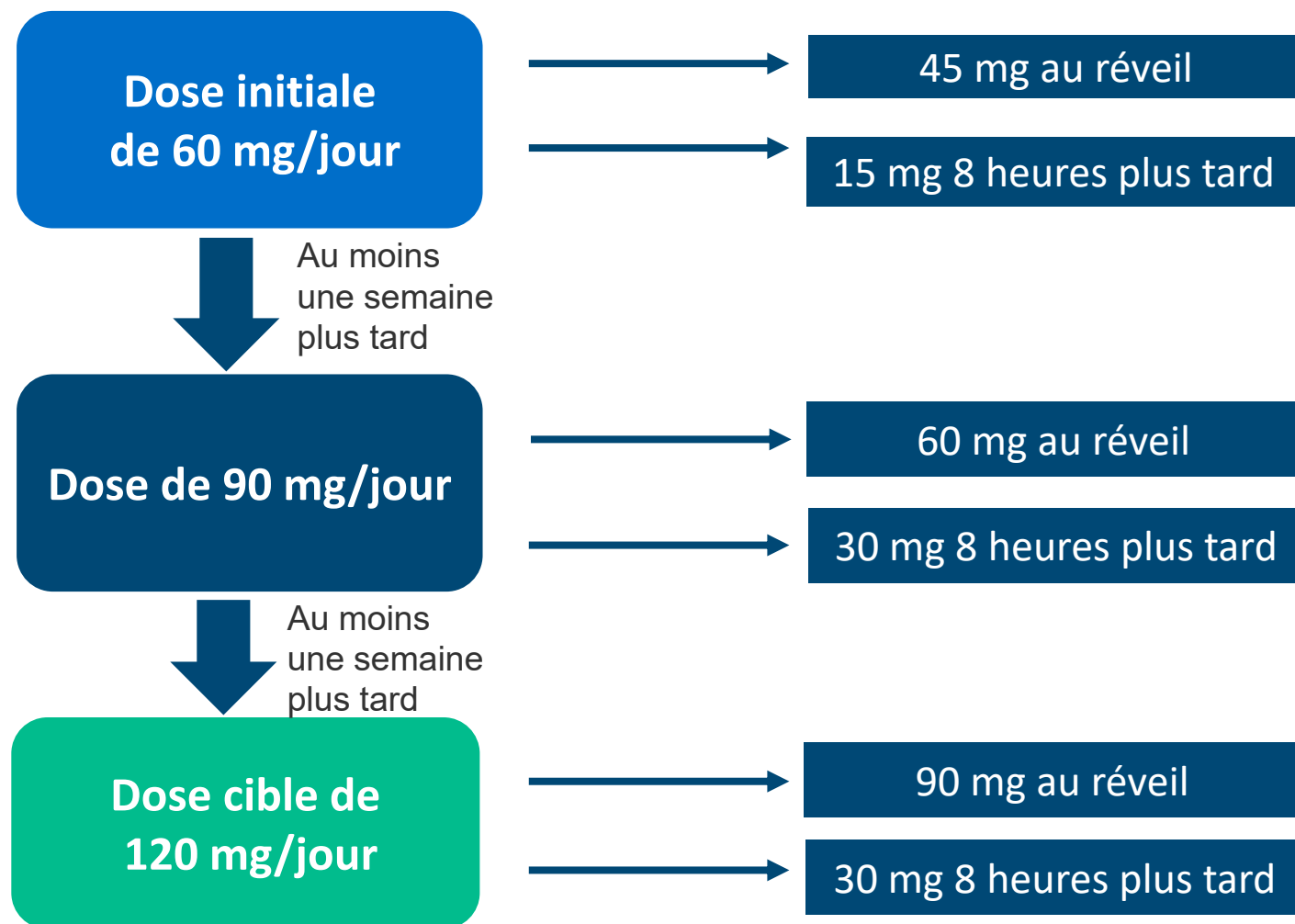
- Le tolvaptan est une molécule qui bloque les effets de la vasopressine au niveau des récepteurs V2 du rein.
- La vasopressine est responsable de la réabsorption de l'eau et dans la PKRAD, elle favorise la prolifération des cellules kystiques et la sécrétion de liquide dans les kystes.
- Le tolvaptan appartient à la Classe pharmacothérapeutique des diurétiques, antagonistes de la vasopressine.
- L'administration de tolvaptan induit une aquarésie abondante.
- Les études précliniques ont montré que dans les modèles de la PKRAD, le blocage de l'activité de la vasopressine ralentit la kystogénèse et les conséquences qui lui sont associées.
- Les données issues des études cliniques ont apporté la preuve que le tolvaptan ralentit la progression du développement des kystes et le déclin de la fonction rénale¹.

Contre indications

Le tolvaptan ne doit pas être utilisé chez les patients répondant à l'un des critères suivants :

- Augmentation des enzymes hépatiques et/ou signes ou symptômes d'atteinte hépatique avant l'initiation du traitement et répondant aux critères d'arrêt définitif du tolvaptan (cf. Mises en garde et précautions d'emploi),
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (povidone, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium), à la benzazépine ou aux dérivés de la benzazépine,
- Anurie,
- Déplétion volémique,
- Hypernatrémie,
- Patients qui ne peuvent pas ressentir la soif ou satisfaire leur soif,
- Grossesse,
- Allaitement.

Informations sur le dosage et l'administration



- La dose du matin doit être prise au moins 30 minutes avant le petit-déjeuner ; la seconde dose 8 heures plus tard avec ou sans nourriture.
- Le but de la titration est de bloquer l'activité de la vasopressine au niveau du récepteur V2 rénal de façon aussi complète et constante que possible, tout en maintenant un équilibre hydrique acceptable.
- La titration doit se faire avec prudence afin d'éviter une intolérance liée à une augmentation trop rapide des doses.
- Les patients doivent être maintenus à la dose maximale tolérée de tolvaaptan. La dose peut être réduite en fonction de la tolérance des patients.
- Les comprimés doivent être avalés sans les croquer avec un verre d'eau. Le tolvaaptan ne doit pas être pris avec du jus de pamplemousse.

Pour plus d'informations sur le dosage dans les populations particulières et chez les patients prenant des inhibiteurs puissants ou modérés du CYP3A, veuillez consulter la rubrique 4.2 du RCP.

Posologie chez les insuffisants hépatiques

- Chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère, les bénéfices et les risques du traitement par tolvaptan doivent être évalués avec prudence. Les patients doivent être étroitement surveillés et les enzymes hépatiques doivent être suivies de façon régulière.
- Le tolvaptan est contre-indiqué chez les patients présentant une augmentation des enzymes hépatiques et/ou des signes ou symptômes d'atteinte hépatique avant l'initiation du traitement et répondant aux critères d'arrêt définitif du tolvaptan
- Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance hépatique légère ou modérée (classes A et B de Child-Pugh).
- Les informations disponibles sur les patients en insuffisance hépatique sévère (classe C de Child-Pugh) sont limitées.
- Une analyse pharmacocinétique de population chez les patients présentant un œdème hépatique a montré que l'ASC du tolvaptan chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (classe C de Child-Pugh) et légère ou modérée (classes A et B de Child-Pugh) était respectivement 3,1 et 2,3 fois plus élevée que chez les volontaires sains.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Hépatotoxicité idiosyncrasique
- Accès à l'eau
- Déshydratation
- Obstruction des voies urinaires
- Equilibre hydro-électrolytique
- Anomalies de la natrémie
- Anaphylaxie
- Intolérance au lactose
- Diabète
- Augmentation de l'uricémie
- Effet du tolvaptan sur le débit de filtration glomérulaire (DFG)

Veillez consulter la rubrique 4.4 du RCP de tolvaptan pour plus de détails sur les mises en garde spéciales et précautions d'emploi.

Hépatotoxicité idiosyncrasique et mesures de sécurité

- Le tolvaptan a été associé à des augmentations idiosyncrasiques des taux sanguins d'alanine aminotransférase et d'aspartate aminotransférase (ALAT et ASAT), avec des cas peu fréquents d'augmentations concomitantes de la bilirubine totale (BT).
 - Bien que ces augmentations concomitantes aient été réversibles après l'arrêt rapide du tolvaptan, elles représentent un risque potentiel d'atteinte hépatique importante.
 - Depuis la commercialisation du tolvaptan dans l'indication PKRAD, une insuffisance hépatique aiguë ayant nécessité une transplantation hépatique a été rapportée.
- **Les médecins prescripteurs doivent se conformer scrupuleusement aux mesures de sécurité décrites dans la diapositive suivante.**

Surveillance de la fonction hépatique

Afin de limiter le risque d'atteinte hépatique importante et/ou irréversible, un dosage sanguin des transaminases hépatiques et de la bilirubine doit être réalisé comme suit :

Avant le début du traitement

- Effectuer un dosage sanguin des transaminases hépatiques et de la bilirubine

Pendant les 18 premiers mois

- Effectuer un dosage sanguin des transaminases hépatiques et de la bilirubine **mensuellement**

Après les 18 premiers mois

- Effectuer un dosage sanguin des transaminases hépatiques et de la bilirubine **tous les 3 mois**

- Une surveillance concomitante des symptômes pouvant indiquer une atteinte hépatique (tels que fatigue, anorexie, nausées, gêne dans le quadrant supérieur droit de l'abdomen, vomissements, fièvre, éruption cutanée, prurit, urines foncées ou ictère) est recommandée.
- Les patients ne doivent pas commencer un traitement par tolvaptan s'ils montrent une incapacité ou une réticence à se soumettre aux tests mensuels de la fonction hépatique.

Surveillance de la fonction hépatique

Avant le début du traitement

- L'utilisation du tolvaptan est contre-indiquée chez les patients présentant, avant le début du traitement, des taux d'ALAT, d'ASAT ou de BT anormaux correspondant aux critères d'arrêt définitif (voir diapositive 11).
- En cas de taux initiaux anormaux mais inférieurs aux seuils d'arrêt définitif, le traitement ne peut être instauré que si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels. Les analyses de la fonction hépatique doivent être poursuivies à une fréquence plus élevée. L'avis d'un hépatologue est recommandé.

Pendant le traitement

- Pendant les 18 premiers mois de traitement, seuls les patients présentant une fonction hépatique compatible avec la poursuite du traitement, peuvent recevoir du tolvaptan.
- En cas d'apparition de signes ou symptômes évocateurs d'une atteinte hépatique ou si des taux d'ALAT ou d'ASAT anormalement élevés cliniquement significatifs sont détectés pendant le traitement, l'administration de tolvaptan doit être immédiatement interrompue et les dosages des ALAT, des ASAT, de la BT et de la phosphatase alcaline (PA) doivent être répétés dès que possible (idéalement, sous 48 à 72 heures).
- Les analyses doivent être pratiquées plus fréquemment jusqu'à la stabilisation ou la disparition des signes/symptômes/anomalies biologiques, qui permettra la reprise du tolvaptan.

Surveillance de la fonction hépatique

Le traitement par tolvaptan doit être interrompu si les taux de transaminases restent élevés ou continuent d'augmenter, et arrêté définitivement si des augmentations importantes et/ou des symptômes cliniques d'atteinte hépatique persistent.

L'arrêt définitif est recommandé dans les cas suivants :

- ALAT ou ASAT > 8 x LSN (Limite Normale Supérieure)
 - 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 [INR] > 1,5)
 - ALAT ou ASAT > 3 x LSN avec symptômes persistants d'atteinte hépatique (fatigue, anorexie, nausées, gêne dans le quadrant supérieur droit de l'abdomen, vomissements, fièvre, éruption cutanée, prurit, urines foncées ou ictère)
- La décision d'arrêter le tolvaptan doit être notifiée en utilisant le mécanisme de notification présenté sur la diapositive suivante.
 - Si les taux d'ALAT et d'ASAT restent inférieurs à 3 fois la LSN, le traitement par tolvaptan peut être réinstauré avec prudence, aux mêmes doses ou à des doses inférieures, en procédant à des surveillances fréquentes. En effet, chez certains patients, les taux de transaminases semblent se stabiliser avec la poursuite du traitement.

Surveillance de la fonction hépatique

- Un document d'aide à la prescription (liste de points à vérifier) a été élaboré pour vous aider à décider si le traitement doit être poursuivi en cas de signes et symptômes d'atteinte hépatique et d'élévation des taux d'enzymes hépatiques. Il résume les informations fournies sur les diapositives précédentes (voir la diapositive 20 pour le document d'aide à la prescription).
- La déclaration des effets indésirables est importante. Veuillez trouver ci-dessous les détails sur la manière de signaler un événement indésirable.

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/> .
Les effets indésirables peuvent également être déclarés à Zentiva au **0 800 089 219** (n° gratuit).

Accès à l'eau et déshydratation

- Le tolvaptan peut provoquer des effets indésirables liés à la perte hydrique, tels que soif, polyurie, nycturie et pollakiurie. Les patients doivent donc avoir accès à l'eau (ou à d'autres liquides aqueux) et être capables d'en boire en quantités suffisantes.
 - Le traitement doit être interrompu si la capacité à boire ou l'accès à l'eau est limité.
 - Une surveillance périodique de l'osmolalité plasmatique ou de la natrémie (pour le calcul de l'osmolarité plasmatique) et/ou du poids corporel doit être envisagée pour surveiller le risque de déshydratation secondaire à l'effet aquarétique du tolvaptan en cas d'apport insuffisant en eau chez un patient.
 - Le bilan volémique doit être surveillé chez les patients prenant du tolvaptan car le traitement par tolvaptan peut entraîner une déshydratation sévère constituant un facteur de risque d'insuffisance rénale.
 - En cas de déshydratation manifeste, il convient de prendre des mesures appropriées qui peuvent inclure la nécessité d'interrompre le traitement ou de réduire la posologie du tolvaptan et d'augmenter l'apport hydrique.
 - Une prudence particulière est requise chez les patients souffrant de maladies empêchant un apport hydrique approprié ou présentant un risque accru de perte hydrique, par exemple en cas de vomissements ou de diarrhée.
- **Veillez consulter le RCP de Tolvaptan pour plus de détails.**

Grossesse et allaitement

Grossesse

- Le tolvaptan est contre-indiqué pendant la grossesse.
- Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes sur l'utilisation de tolvaptan chez la femme enceinte. Les études chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction. Le risque potentiel chez l'Homme n'est pas connu.
- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes de contraception adéquates au moins 4 semaines avant le début du traitement, pendant le traitement (même en cas d'interruption temporaire) et pendant encore au moins 4 semaines après l'arrêt du tolvaptan.
- Vous devez signaler toute grossesse en utilisant les modalités de notification indiquées (voir diapositive 23).

Allaitement

- On ne sait pas si le tolvaptan est excrété dans le lait maternel.
- Les études menées chez le rat ont mis en évidence une excrétion du tolvaptan dans le lait. Le risque potentiel chez l'Homme n'est pas connu.
- Le tolvaptan est contre-indiqué pendant l'allaitement.
- Il convient de conseiller aux femmes de ne pas allaiter pendant le traitement par tolvaptan.

Informations importantes à discuter avec vos patients

Atteinte hépatique

- Les patients doivent être informés que des analyses sanguines de routine (mensuelles pendant les 18 premiers mois de traitement puis tous les 3 mois) sont nécessaires pour limiter le risque d'atteinte hépatique pendant le traitement par tolvaptan.
- La surveillance des symptômes pouvant évoquer une 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) doit également être évoquée.
- Les patients doivent être informés qu'ils doivent signaler l'apparition de ces effets indésirables immédiatement.

Informations importantes à discuter avec vos patients

Perte hydrique et déshydratation

- Le tolvaptan provoque une perte hydrique car il augmente la production d'urine. Cette perte hydrique peut entraîner des effets indésirables tels que sécheresse de la bouche et soif ou des effets plus graves (comme des problèmes rénaux). Par conséquent, les patients doivent avoir accès à de l'eau (ou à d'autres liquides aqueux) et être capables de boire des quantités suffisantes.
- Les patients doivent être informés qu'ils doivent boire de l'eau ou des boissons à base d'eau avant même d'avoir soif afin d'éviter une soif excessive ou une déshydratation.
- Vous devez également leur conseiller de boire 1 ou 2 verres avant le coucher, qu'ils aient soif ou non, et de boire de l'eau après chaque épisode de nycturie pour compenser la perte de liquide.
- Le jus de pamplemousse ne doit pas être consommé.
- Les patients doivent informer leur médecin s'ils ne peuvent pas boire suffisamment d'eau ou s'ils doivent limiter leur consommation de liquides.
- Il convient également de leur conseiller de faire preuve d'une attention particulière dans les situations qui augmentent les risques de déshydratation, comme les vomissements ou la diarrhée.

Informations importantes à discuter avec vos patients

Perte hydrique et déshydratation (suite)

- Il convient de conseiller aux patients de consulter un médecin s'ils pensent être déshydratés.
- Les symptômes de déshydratation peuvent comprendre une soif accrue, des urines foncées avec une odeur prononcée, des vertiges ou des étourdissements, une sensation de fatigue, une diminution des mictions, une sécheresse de la bouche, des lèvres et des yeux.
- Les patients doivent savoir que si la déshydratation n'est pas traitée, elle peut devenir grave.
- La déshydratation sévère est une urgence médicale et nécessite une prise en charge médicale immédiate ; les symptômes peuvent inclure une fatigue inhabituelle, un pouls faible/rapide, une confusion, des vertiges, une anurie, des crises convulsives.

Informations importantes à discuter avec vos patients

Prévention des grossesses avant et pendant le traitement par tolvaptan

- Le tolvaptan est contre-indiqué pendant la grossesse. Il faut donc conseiller aux patientes de ne pas tomber enceintes pendant le traitement par tolvaptan.
- Il convient de conseiller aux femmes en âge de procréer d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant au moins 4 semaines avant de commencer le traitement, pendant le traitement et même en cas d'interruption, et pendant au moins 4 semaines supplémentaires après l'arrêt du tolvaptan.
- Il convient de conseiller aux femmes en âge de procréer de signaler immédiatement à leur médecin traitant si elles sont enceintes ou pensent l'être pendant le traitement par tolvaptan ou dans les 30 jours suivant l'arrêt du tolvaptan.

Outils disponibles pour favoriser le bon usage du tolvaptan

Brochure d'information pour les professionnels de santé

Cette brochure contient la plupart des informations présentées dans cette formation.

Elle va vous permettre de :

- Comprendre l'indication du tolvaptan et comment il doit être utilisé
- Être informé des mises en garde et précautions d'emploi importantes, en particulier de la toxicité hépatique idiosyncrasique et de la manière dont elle peut être évitée, identifiée et gérée
- Communiquer les informations importantes de sécurité à vos patients
- Connaître les documents disponibles contenant des informations sur le tolvaptan et l'objectif de chaque document.
- Connaître le mécanisme de notification des événements indésirables

La Brochure d'information pour les professionnels de santé peut être téléchargée sur le site internet <https://www.zentiva.fr/> rubrique [Information sécurité produits](#). Elle est également disponible en version papier sur demande auprès de notre service Information Médicale : 0 800 089 219 (n° gratuit) et par e-mail à InfoMed-france@zentiva.com



Outils disponibles pour favoriser le bon usage du tolvaptan

Document d'aide à la prescription

- Une liste de points à vérifier est mise à disposition. Elle est destinée à évaluer la pertinence du traitement par tolvaptan chez les patients identifiés comme candidats potentiels ainsi que chez ceux en cours de traitement.
- Cette liste peut être utilisée au moment de l'instauration du traitement et régulièrement par la suite pour vous aider à surveiller les patients, pour favoriser le bon usage du tolvaptan et pour minimiser le risque pour les patients.

Le document d'aide à la prescription peut être téléchargé sur le site internet <https://www.zentiva.fr> rubrique [Information sécurité produits](#). Il est également disponible en version papier sur demande auprès de notre service Information Médicale : 0800 089 219 (n° gratuit) et par e-mail à InfoMed-france@zentiva.com

TOLVAPTAN

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

Le 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 de stade 1 à 4 à l'instauration du traitement avec des signes d'évolution rapide de la maladie. Ce document doit être utilisé avant (sections A et B) et pendant (section C) le traitement par tolvaptan. Un dosage sanguin des transaminases hépatiques et de la bilirubine est requis avant l'initiation du traitement par tolvaptan.

Section A : Vérification de l'éligibilité du patient au traitement par tolvaptan (avant l'instauration)

Dans la section suivante, cochez la case « oui » si le patient répond au critère, et la case « non » dans le cas contraire.

	Oui	Non
CONTRE-INDICATIONS - Le patient ne doit pas recevoir du tolvaptan s'il répond à au moins l'un des critères ci-dessous.		
Taux d'enzymes hépatiques élevés, à savoir : • ALAT ou ASAT > 8 x la limite supérieure de la normale (LSN) ; • ALAT ou ASAT > 5 x LSN depuis 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 et/ou signes ou symptômes d'atteinte hépatique (fatigue, anorexie, nausées, gêne au niveau du quadrant supérieur droit de l'abdomen, vomissements, fièvre, éruption cutanée, prurit, urines foncées ou ictère).		
Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients, à la benzazépine ou aux dérivés de la benzazépine		
Anurie		
Déplétion volémique		
Hypnatrémie		
Incapacité à ressentir ou à satisfaire la soif		
Grossesse ou allaitement		
TROUBLES NÉCESSITANT DES MESURES DE PRÉCAUTION - En présence de l'un des critères suivants, le tolvaptan peut être prescrit mais à condition que les précautions appropriées soient prises.	Oui	Non
Taux d'enzymes hépatiques élevés, ASAT et/ou ALAT stabilisés à 3 x LSN maximum		
En cas de taux initiaux anormaux mais inférieurs aux seuils ci-dessus, le traitement ne peut être instauré que si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels. Les analyses de la fonction hépatique doivent dans ce cas être poursuivies à une fréquence plus élevée. L'avis d'un hépatologue est recommandé.		
Cirrhose si les bénéfices l'emportent sur les risques		
Difficulté d'accès à l'eau et/ou signes de déshydratation		
Obstruction partielle des voies urinaires (par ex. hypertrophie de la prostate)		
Équilibre hydro-électrolytique perturbé (hors hypnatrémie qui est une contre-indication)		
Diabète		
Augmentation de l'uricémie		
Médicaments susceptibles d'interagir avec le tolvaptan tels que : inhibiteurs du CYP3A (par ex. kétoconazole, fluconazole), inducteurs du CYP3A (par ex. rifampicine), substrats du CYP3A (warfarine/amiodarone), digoxine, médicaments entraînant une augmentation des concentrations de sodium sérique et analogues de la vasopressine. Chez les patients sous inhibiteurs du CYP3A, les doses de tolvaptan doivent être réduites, se reporter au RCP.		
DÉCISION DE PRESCRIPTION (instauration du traitement)	Oui	Non
Je prévois d'instaurer le traitement par tolvaptan. Consulter la rubrique posologie du Résumé des Caractéristiques du Produit.		

Si vous avez décidé de prescrire du tolvaptan, merci de compléter la section B.

Section B : Information du patient

Si la déclaration s'applique au patient, cochez la case correspondante.

J'ai rappelé au patient que des analyses de la fonction hépatique doivent être pratiquées tous les mois pendant les 18 premiers mois de traitement.	
J'ai rappelé au patient qu'il doit surveiller l'apparition de signes et symptômes évocateurs d'une atteinte hépatique, qu'il doit boire de l'eau en quantité suffisante, et ce avant même d'avoir soif, et qu'il doit boire 1 à 2 verres d'eau avant de se coucher et boire à nouveau de l'eau la nuit à chaque épisode de nycturie.	
J'ai informé la patiente qu'elle doit utiliser une méthode de contraception efficace et m'informer immédiatement et arrêter le traitement si elle présente des signes.	
J'ai remis au patient la brochure d'information du patient, la carte patient ainsi que le formulaire d'accord de soins.	

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>.

MULTI 18/17/089 - Décembre 2021

Outils disponibles pour favoriser le bon usage du tolvaptan

Brochure d'information destinée au patient

- Cette brochure résume les principales informations que le patient doit connaître lorsqu'il est traité par tolvaptan.
- Elle doit être remise au patient afin qu'il en sache davantage sur la posologie, le bon usage du médicament, les risques liés au traitement, la surveillance du traitement et l'importance de la prévention des grossesses.
- Cette brochure demande également au patient de contacter son médecin en cas de suspicion de signes ou symptômes évocateurs d'une atteinte hépatique ou d'une déshydratation sévère.

La brochure d'information destinée au patient peut être téléchargée sur le site internet internet <https://www.zentiva.fr/> rubrique [Information sécurité produits](#). Elle est également disponible en version papier sur demande auprès de notre service Information Médicale : 0800 089 219 (n° gratuit) et par e-mail à InfoMed-france@zentiva.com



Outils disponibles pour favoriser le bon usage du tolvaptan

Carte d'alerte patient

- La carte d'alerte patient contient des informations de sécurité importantes sur le tolvaptan destinées aux patients et au personnel médical d'urgence.
- Elle comprend des informations concernant les risques de toxicité hépatique et de déshydratation sévère et indique la marche à suivre en cas de survenue de ces symptômes.
- Elle doit être complétée par le médecin ou l'infirmier(ière) puis remise au patient.
- Le patient devra toujours la conserver sur lui, dans son portefeuille ou dans son sac.

La carte d'alerte patient peut être téléchargée sur le site internet <https://www.zentiva.fr/> rubrique [Information sécurité produits](#) . Elle est également disponible en version papier sur demande auprès de notre service Information Médicale : 0800 089 219 (n° gratuit) et par e-mail à InfoMed-france@zentiva.com



Déclaration des effets indésirables

➤ Déclarez immédiatement :

**tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament
et
tout cas de grossesse sous tolvaptan**

auprès de votre Centre régional de pharmacovigilance ou sur :
<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

- Les effets indésirables et les cas de grossesse peuvent également être déclarés à Zentiva au **0800 089 219** (n° gratuit).
- Pour plus d'informations, veuillez contacter Zentiva au **0800 089 219** (n° gratuit) et par e-mail à InfoMed-france@zentiva.com

Merci.

Diffusé sous l'autorité de l'Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé (ANSM) - 7100002213 - Septembre 2025