

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr JINARC^{MD} Comprimés de tolvaptan

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de JINARC et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant est un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de JINARC. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

JINARC vous convient, il vous demandera de signer le formulaire d'entente entre le patient et le prescripteur (FEPP) stipulant que vous comprenez les bienfaits et les risques du traitement et que vous consentez à faire les analyses sanguines qu'il prescrira afin d'amorcer le traitement et de le poursuivre. Pour obtenir un supplément d'information sur le programme contrôlé de distribution et de surveillance de l'innocuité hépatique de JINARC, veuillez téléphoner au 1-844-254-6272. Votre médecin pourrait discuter avec vous de la possibilité de participer au registre canadien de suivi clinique des patients traités par JINARC, qui permet de recueillir les résultats cliniques à long terme associés au traitement. Si vous désirez obtenir plus d'information au sujet de l'étude, veuillez téléphoner au 1-877-341-9245 ou encore visiter le site www.clinicaltrials.gov, étude NCT02925221.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas JINARC si :

- on vous a demandé de cesser définitivement de prendre du tolvaptan dans le passé;
- vous êtes allergique au tolvaptan, à la benzazépine ou aux dérivés de la benzazépine (p. ex., REMERON[®]), ou à l'un des ingrédients non médicinaux de la préparation;
- vous ne pouvez pas remplacer les liquides en buvant, ou vous ne pouvez ressentir la soif;
- vous présentez un taux élevé de sodium (sel) dans votre sang;
- vous présentez une affection associée à un faible volume sanguin;
- votre foie ne fonctionne pas comme il devrait et cela inquiète votre médecin. La présence de kystes hépatiques ne devrait pas en elle-même constituer une entrave à l'instauration d'un traitement par JINARC;
- vous êtes enceinte ou vous planifiez devenir enceinte. On ne sait pas si JINARC peut nuire à l'enfant à naître;
- vous allaitez. On ne sait pas si JINARC passe dans le lait maternel. Vous et votre professionnel de la santé devez choisir entre le traitement par JINARC ou l'allaitement. Vous ne devez pas faire les deux en même temps;
- votre organisme est incapable de produire de l'urine. JINARC ne va pas aider votre état;
- vous prenez certains médicaments qui pourraient augmenter la quantité de JINARC dans votre sang comme des :
 - antibiotiques (clarithromycine ou télichromycine);
 - antifongiques (kétoconazole ou itraconazole);

Raisons d'utiliser ce médicament :

JINARC est utilisé chez les adultes pour le traitement de la maladie polykystique rénale autosomique dominante (MPRAD).

La MPRAD est une maladie génétique qui provoque la croissance de nombreux kystes (sacs remplis de liquide) dans les reins. Au fil du temps, les kystes grossissent et peuvent nuire au fonctionnement des reins, pour ultimement entraîner une insuffisance rénale.

JINARC ne doit être prescrit que par un médecin ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement de la MPRAD.

Effets de ce médicament :

JINARC agit en bloquant les effets d'une hormone, la vasopressine, qui favorise la croissance des kystes présents dans les reins des patients atteints de MPRAD. En bloquant les effets de cette hormone, JINARC réussit à freiner la croissance des kystes et à ralentir le déclin de la fonction rénale, ce qui devrait aider à protéger vos reins des lésions et d'une insuffisance rénale ultérieures.

En raison du mode d'action de JINARC, votre organisme produira une plus grande quantité d'urine qu'à la normale, ce qui vous fera uriner plus fréquemment durant la journée et la nuit. L'envie d'uriner pourrait être moins marquée au fil du temps.

Avant d'entreprendre le traitement :

Avant de prendre JINARC, vous devriez vérifier auprès de votre médecin si ce médicament vous convient, en tenant compte de ses bienfaits et des risques qui y sont associés. Une fois que votre médecin et vous aurez déterminé que

- médicaments anti-VIH (ritonavir, indinavir, nelfinavir et saquinavir);
- antidépresseurs (néfazodone).
- vous êtes atteint de l'un des troubles héréditaires rares ci-dessous :
 - intolérance au galactose;
 - déficit en lactase de Lapp;
 - syndrome de malabsorption du glucose et du galactose,
 puisque le lactose est l'un des ingrédients non médicinaux contenus dans JINARC.

Ingrédient médicamenteux :

tolvaptan

Ingrédients non médicinaux:

Amidon de maïs, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose à faible substitution, lactose monohydraté, laque d'aluminium bleu FD&C n° 2 (colorant) et stéarate de magnésium.

Présentation :

Emballages hebdomadaires contenant une plaquette alvéolée combinant des comprimés dosés à 15 + 15 mg, 30 + 15 mg, 45 + 15 mg, à 60 + 30 mg et à 90 + 30 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

**Mises en garde et précautions importantes –
Lésions au foie**

Votre médecin vous prescrira des analyses sanguines avant le début de votre traitement par JINARC, puis durant le traitement à intervalle régulier afin de vérifier si le fonctionnement de votre foie a changé.

Les femmes aptes à procréer doivent utiliser une méthode contraceptive efficace avant et pendant le traitement par JINARC, afin d'éviter de tomber enceintes durant celui-ci.

Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien AVANT d'utiliser JINARC si :

- vous avez de la difficulté à uriner ou vous présentez une augmentation du volume de la prostate (hypertrophie);
- vous êtes déshydraté, vous vomissez ou transpirez de façon excessive ou vous souffrez de diarrhée abondante;
- vous présentez un taux faible de sodium dans votre sang;
- vous présentez un taux élevé de potassium dans votre sang;

- vous présentez un taux élevé d'acide urique dans votre sang ou vous souffrez de goutte;
- vous prenez des médicaments pour traiter l'hypertension artérielle;
- vous avez moins de 18 ans;
- on vous a demandé de cesser définitivement de prendre du tolvaptan dans le passé.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines :

Attendez de savoir comment vous réagissez à votre traitement par JINARC avant d'effectuer des tâches qui exigent de la vigilance. Vous pourriez ressentir des étourdissements, vous sentir faible ou vous évanouir.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme avec la plupart des médicaments, les interactions avec d'autres médicaments sont possibles. Informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec JINARC : clarithromycine, kétoconazole, ritonavir, saquinavir, rifampicine, phénytoïne, carbamazépine, millepertuis, cyclosporine, quinidine, vérapamil, érythromycine, fluconazole, solutions salines hypertoniques, médicaments qui augmentent les taux sériques de sodium, médicaments connus pour augmenter les taux sériques de potassium (p. ex., la spironolactone), digoxine, jus de pamplemousse et analogues de la vasopressine, tels que la desmopressine, utilisés pour arrêter les saignements.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez toujours JINARC de la manière exacte dont votre médecin vous l'a prescrit. En cas de doute, consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Vous pouvez prendre JINARC avec ou sans nourriture.

Durant votre traitement par JINARC, votre organisme produira une plus grande quantité d'urine qu'à la normale, ce qui vous fera uriner plus fréquemment et uriner durant la nuit. Si cela vous inquiète, parlez-en à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien. Cet effet secondaire devrait s'atténuer au fil du temps.

Pour éviter de vous déshydrater, gardez à portée de la main de l'eau que vous pourrez boire en tout temps pendant le traitement par JINARC. À moins d'un avis contraire de votre médecin, buvez beaucoup d'eau durant la journée et

un à deux verres d'eau avant de vous coucher. Si vous souffrez de vomissements, de diarrhée ou de toute autre affection pouvant faire en sorte que vous vous déshydratez durant votre traitement par JINARC, consultez votre médecin.

Analyses sanguines :

Durant le traitement par JINARC, votre médecin vous prescrira des analyses sanguines afin de vérifier si le fonctionnement de votre foie a changé. Elles seront réalisées :

- avant de commencer le traitement par JINARC;
- tous les mois pendant les 18 premiers mois, puis
- tous les 3 mois pendant les 12 mois suivants, et finalement tous les 3 à 6 mois pendant le reste du traitement.

Dose habituelle chez l'adulte :

- JINARC doit être pris deux fois par jour, en deux doses différentes. Votre médecin peut vous prescrire une des trois associations de doses possibles :
 - 45 + 15 mg (dose quotidienne totale de 60 mg) ou
 - 60 + 30 mg (dose quotidienne totale de 90 mg) ou
 - 90 + 30 mg (dose quotidienne totale de 120 mg).
- Prenez un comprimé à dose élevée (45 mg, 60 mg ou 90 mg) le matin.
- Huit heures plus tard, prenez un comprimé à faible dose (15 mg ou 30 mg).
- Cet horaire a été conçu pour obtenir le meilleur équilibre entre la quantité de médicament dans votre organisme et les effets secondaires possibles (en particulier l'envie d'uriner durant la nuit).
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant votre traitement par JINARC, car le jus de pamplemousse pourrait augmenter l'effet de JINARC.

Dose ajustée si vous prenez certains médicaments :

Votre médecin vous dira de réduire votre dose habituelle de JINARC si vous prenez certains médicaments, qui pourraient vous amener à avoir trop de JINARC dans le sang. Votre médecin peut réduire votre dose à :

- 15 mg + 15 mg, pour une dose quotidienne totale de 30 mg. ou
- 30 mg + 15 mg, pour une dose quotidienne totale de 45 mg.

Surdosage : Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de JINARC, communiquez immédiatement avec

votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Oubli d'une dose :

Il est important de ne pas oublier ni de sauter une dose de JINARC. Si vous avez oublié une dose, prenez la dose suivante à l'heure habituelle et à la teneur prescrite. Ne prenez jamais 2 doses en même temps.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires possibles comprennent :

- la soif
- l'augmentation de la production d'urine
- le besoin plus fréquent d'uriner le jour et la nuit
- les maux de tête
- la constipation, la diarrhée, la sécheresse buccale, l'indigestion, la diminution de l'appétit
- la fatigue, la faiblesse, les étourdissements
- la difficulté à dormir
- les spasmes musculaires
- l'éruption cutanée, les démangeaisons
- la douleur abdominale.

Si l'un de ces effets vous affecte gravement, informez-en votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Hausse du taux sanguin de potassium : battements de cœur irréguliers, faiblesse musculaire et sensation de malaise général		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Hausse du taux d'acide urique dans le sang/ goutte : douleur aux articulations, notamment dans le gros orteil, suivie d'une rougeur, d'une enflure et d'une chaleur		√	
Peu fréquent	Déshydratation : soif accrue, sécheresse de la bouche et de la peau, fatigue, baisse de la quantité d'urine produite, maux de tête, étourdissements, battements de cœur irréguliers			√
Rare ou peu fréquent	Mauvais fonctionnement du foie : coloration jaune de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rare ou peu fréquent	Angio-œdème et réactions allergiques sévères : enflure du visage, des yeux ou de la langue, difficulté à avaler, respiration sifflante, urticaire et démangeaisons généralisées, éruption cutanée, fièvre, crampes abdominales, inconfort thoracique ou serrement de la poitrine, difficulté à respirer, perte de conscience			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de JINARC, veuillez communiquer avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Conservez JINARC entre 15 et 30 °C.

Gardez JINARC hors de la vue et de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

**POUR DE PLUS AMPLES
RENSEIGNEMENTS**

Ce document et la monographie complète du produit, préparés pour les professionnels de la santé, sont disponibles à l'adresse suivante : www.otsukacanada.com ou en communiquant avec le promoteur, Otsuka Canada Pharmaceutique, au 1-877-341-9245.

Ce dépliant a été rédigé par Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Importé par : Otsuka Canada Pharmaceutique



Dernière révision : 23 octobre 2019

JINARC est une marque de commerce d'Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., utilisée sous licence par Otsuka Canada Pharmaceutique.