PROGRAMME GENESIS DE LUPIN POUR LUPIN-TOLVAPTAN

Évaluation de la fonction hépatique

Voici le formulaire que vous recevrez du programme Genesis de Lupin pour LUPIN-TOLVAPTAN. Veuillez y inscrire les résultats les plus récents des évaluations de la fonction hépatique de vos patients et retourner le formulaire par télécopieur au programme Genesis de Lupin au 1-866-488-1457.

À : <<N° téléc.>>
De : Programme Genesis de Lupin pour LUPIN-TOLVAPTAN (1-866-488-1457)

Date du rapport : <<AAAA-MM-JJ>>

Docteur << Prénom et nom de famille >>, << N° d'identification LUPIN-TOLVAPTAN >>

D'après nos dossiers, vous devez nous soumettre les résultats des évaluations de la fonction hépatique pour chacun des patients ci-dessous traités par LUPIN-TOLVAPTAN. D'après Santé Canada, le programme Genesis de Lupin doit assurer un suivi et obtenir les taux de transaminases pour tous les patients traités par LUPIN-TOLVAPTAN en vue d'assurer la sécurité d'emploi du médicament. Veuillez inscrire sur ce formulaire les taux de transaminases les plus récents, obtenus lors des évaluations de la fonction hépatique de vos patients, et retourner le formulaire au programme Genesis de Lupin pour LUPIN-TOLVAPTAN par télécopieur au 1-866-488-1457 d'ici le <<AAAA-MM-JJ>>. Si nous n'avons pas reçu ce formulaire à la date indiquée, nous assurerons un suivi par téléphone auprès de votre cabinet pour obtenir l'information demandée conformément aux exigences du programme Genesis de Lupin.

Patients actifs traités par LUPIN-TOLVAPTAN

Renseignements sur le patient	ALT/AST Fréquence de surveillance	Résultats ALT/AST reçus?	Les taux d'ALT/AST étaient-ils > 3 fois la LSN?	État du traitement par LUPIN-TOLVAPTAN (Veuillez sélectionner, s'il y a lieu)	Veuillez cocher si le patient satisfait aux critères d'arrêt définitif du traitement par LUPIN-TOLVAPTAN, recommandés dans la monographie du produit ^{2,3}
Initiales : <i>pré-rempli</i> DDN : <i>pré-rempli</i> N° ID LUPIN-TOLVAPTAN : <i>pré-rempli</i>	☐ Mensuelle ☐ 3 Mois ☐ 6 Mois (<i>pré-rempli</i>)	☐ Oui _____ (AAAA-MM-JJ) ☐ Non	☐ Oui ¹ ☐ Non	☐ Traitement interrompu ☐ Traitement arrêté _____ (AAAA-MM-JJ)	☐

¹ S'il y a apparition de symptômes ou de signes évocateurs d'une atteinte hépatique, ou si des élévations anormales des taux d'ALT ou d'AST sont détectées, on doit interrompre immédiatement le traitement par LUPIN-TOLVAPTAN et procéder sans délai, idéalement en l'espace de 48 à 72 heures, à de nouvelles évaluations de la fonction hépatique, c.-à-d. ALT, AST, bilirubine totale et phosphatase alcaline. Les évaluations doivent se poursuivre à une fréquence accrue jusqu'à ce que se stabilisent ou se résorbent les symptômes, les signes et les anomalies de laboratoire; après quoi, on peut envisager de réinstaurer prudemment le traitement par LUPIN-TOLVAPTAN.

² Si les taux d'ALT ou d'AST sont > 8 fois la LSN OU si les taux d'ALT ou d'AST sont > 5 fois la LSN durant plus de 2 semaines OU si les taux d'ALT ou d'AST sont > 3 fois la LSN et que la bilirubine totale est > 2 fois la LSN ou RIN > 1,5 OU si les taux d'ALT ou d'AST sont > 3 fois la LSN avec des symptômes persistants de lésion hépatique, le traitement par LUPIN-TOLVAPTAN sera arrêté définitivement.

³ L'arrêt définitif de l'usage de LUPIN-TOLVAPTAN est une contre-indication au traitement, c.-à-d. qu'une fois que le patient a définitivement cessé d'utiliser ce médicament, le traitement ne doit jamais être repris. Le statut du patient relativement à l'arrêt définitif doit être vérifié avant d'amorcer un traitement par LUPIN-TOLVAPTAN.

Remarque : Tout événement indésirable associé à LUPIN-TOLVAPTAN doit être déclaré au 1-866-488-6017.

Renseignements sur les patients ayant interrompu leur traitement par LUPIN-TOLVAPTAN :

D'après l'information obtenue précédemment du programme Genesis de Lupin, voici les renseignements sur les patients ayant interrompu leur traitement par LUPIN-TOLVAPTAN.

Identifiant du patient	Date d'interruption du traitement	Le traitement sera-t-il réinstauré?	Date de réinstauration prévue du traitement par LUPIN-TOLVAPTAN
Initiales : <i>pré-rempli</i> DDN : <i>pré-rempli</i> N° ID LUPIN-TOLVAPTAN : <i>pré-rempli</i>	<i>pré-rempli</i> _____ (AAAA-MM-JJ)	☐ Oui ☐ Non ☐ Inconnu	Veuillez fournir la date si elle est disponible _____ (AAAA-MM-JJ)

En signant ce formulaire, je confirme que l'information dans les champs pré-remplis est correcte, et que l'information fournie sur les pages X à Y est exacte et vraie.

Nom en lettres moulées : _____

Signature du prescripteur/délégué,

X _____

Date : _____
(AAAA-MM-JJ)

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous appeler.

Merci,

L'équipe du programme Genesis de Lupin pour LUPIN-TOLVAPTAN

Numéro de téléphone du programme Genesis de Lupin : 1-866-488-6017

Numéro de télécopieur : 1-866-488-1457

Pour des renseignements importants sur la sécurité et du matériel de formation, veuillez visiter : www.LupinGenesis.com

CONFIDENTIEL : La présente télécopie est destinée à l'usage exclusif de la personne ou de l'entité à qui elle est destinée et l'information qu'elle contient peut être de nature privilégiée et confidentielle, et être protégée par la loi. Si la personne qui lit ce message n'est pas le destinataire prévu, ou l'employé ou l'agent chargé de le lui remettre, nous vous informons qu'il est strictement interdit de diffuser, de distribuer ou de reproduire cette communication. Si vous avez reçu cette communication par erreur, veuillez en informer le programme Genesis de Lupin pour LUPIN-TOLVAPTAN immédiatement par téléphone au 1-866-488-6017.