

BROCHURE D'INFORMATION DESTINÉE AUX PATIENTS

Votre guide pour comprendre, commencer et poursuivre votre traitement par

Pr LUPIN-TOLVAPTAN POUR LA MALADIE POLYKYSTIQUE RÉNALE AUTOSOMIQUE DOMINANTE (MPRAD)

LUPIN GENESIS
PROGRAMME DE SOUTIEN AUX PATIENTS

VOTRE GUIDE POUR COMMENCER LE TRAITEMENT PAR LUPIN-TOLVAPTAN

Cette brochure est destinée aux personnes atteintes de la maladie polykystique rénale autosomique dominante (MPRAD) à qui LUPIN-TOLVAPTAN a été prescrit. Elle vous aidera à comprendre les bienfaits et les risques potentiels du tolvaptan et à en discuter avec votre médecin. Elle vous aidera également à comprendre le mode d'action de LUPIN-TOLVAPTAN, la façon dont vous devez le prendre et les effets secondaires possibles qui peuvent survenir pendant le traitement.

L'information contenue dans cette brochure ne remplace pas les conseils de votre prescripteur. Discutez de votre maladie, de votre traitement et de toute question que vous avez avec votre médecin.

Si vous n'avez jamais été traité par LUPIN-TOLVAPTAN

Veuillez prendre quelques instants pour lire ce guide et noter toutes les questions que vous désirez poser à votre équipe soignante.

Si vous passez à LUPIN-TOLVAPTAN, un médicament générique moins coûteux, à partir d'un autre produit à base de tolvaptan

Un médicament générique est une copie d'un médicament de marque. Le médicament générique est équivalent sur le plan pharmaceutique : il contient les ingrédients médicinaux identiques, dans les mêmes quantités dans une forme posologique comparable.

Un médicament générique est conçu de manière à avoir le même mode d'action que le médicament de marque et a la même innocuité et la même efficacité. Les versions génériques du même médicament de marque sont en général offertes à moindre coût. LUPIN-TOLVAPTAN répond aux mêmes critères d'innocuité et d'efficacité que le médicament de marque et Santé Canada l'a approuvé comme interchangeable.

TABLE DES MATIÈRES

Mode d'action de LUPIN-TOLVAPTAN chez les patients atteints de MPRAD 4

Comment LUPIN-TOLVAPTAN agit-il? 4

Avant de commencer LUPIN-TOLVAPTAN 5

Confirmation de votre compréhension : le formulaire d'inscription et d'entente combiné patient-prescripteur (FEPP) 6

Vous ne devez pas prendre LUPIN-TOLVAPTAN si 7

Prévention de la grossesse 8

LUPIN-TOLVAPTAN et d'autres médicaments 8

Effets secondaires possibles et importance d'une bonne observance thérapeutique 10

Carte-portefeuille pour les patients 11

Mode d'action de LUPIN-TOLVAPTAN chez les patients atteints de MPRAD

Qu'est-ce que la MPRAD?

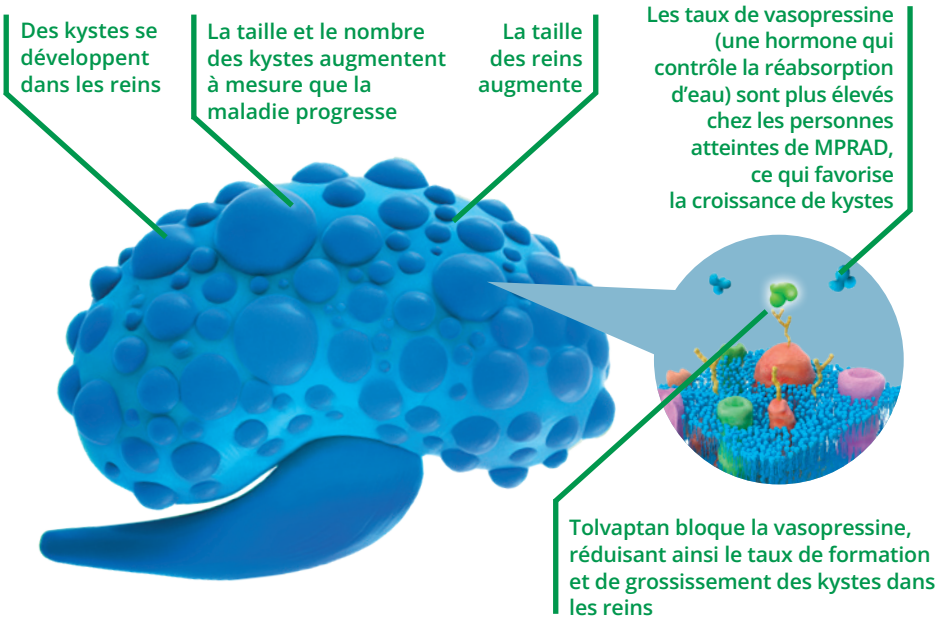
La MPRAD est une maladie génétique qui provoque la croissance de nombreux kystes (sacs remplis de liquide) dans les reins. Au fil du temps, les kystes grossissent et peuvent nuire au fonctionnement des reins, pour ultimement entraîner une insuffisance rénale.

Comment LUPIN-TOLVAPTAN agit-il?

LUPIN-TOLVAPTAN ralentit la croissance des kystes et le déclin de la fonction rénale, ce qui peut aider à protéger les reins des lésions et d'une insuffisance rénale ultérieures.

LUPIN-TOLVAPTAN 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, LUPIN-TOLVAPTAN 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 LUPIN-TOLVAPTAN, 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.

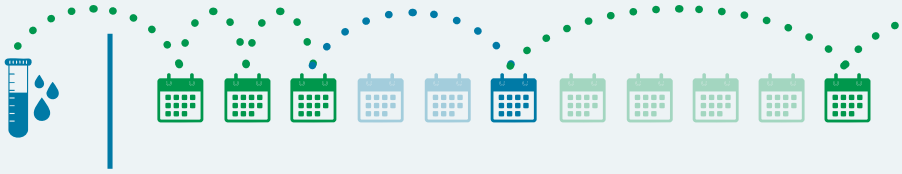


Avant de commencer le traitement par LUPIN-TOLVAPTAN

Avant de prendre LUPIN-TOLVAPTAN, vous devriez vérifier auprès de votre médecin si ce médicament vous convient, en tenant compte de ses bienfaits potentiels et des risques qui y sont associés. Dans de rares cas, le tolvaptan peut modifier le fonctionnement du foie des patients traités par ce médicament, et si ces modifications ne sont pas traitées, elles peuvent entraîner une atteinte hépatique. Afin de réduire ce risque, vous devez accepter de faire des analyses sanguines régulièrement et vous inscrire au programme Genesis de Lupin. Une fois que votre médecin et vous aurez déterminé que LUPIN-TOLVAPTAN vous convient, il vous demandera de signer un formulaire d'inscription et d'entente combiné patient-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 de commencer le traitement et de le poursuivre.

Pendant le traitement par LUPIN-TOLVAPTAN, votre médecin fera le nécessaire pour vous faire faire des analyses sanguines pour vérifier si le fonctionnement de votre foie a changé comme suit :

avant le début du traitement par LUPIN-TOLVAPTAN	**tous les mois pendant les 18 premiers mois**	**tous les 3 mois, pendant les 12 mois suivants**	**tous les 3 à 6 mois par la suite pendant votre traitement**



Le programme Genesis de Lupin peut vous rappeler quand il temps de faire faire les analyses sanguines. Cela est important parce que votre médecin devra examiner les résultats des analyses sanguines et donner son approbation avant que vous ne puissiez recevoir votre prochain renouvellement d'ordonnance pour LUPIN-TOLVAPTAN.

Votre médecin discutera du programme Genesis de Lupin avec vous avant de vous prescrire LUPIN-TOLVAPTAN.

Confirmation de votre compréhension : le formulaire d'inscription et d'entente combiné patient-prescripteur (FEPP)

Votre médecin passera en revue avec vous tous les bienfaits et risques potentiels de LUPIN-TOLVAPTAN avant de vous le prescrire. Si vous convenez tous les deux que LUPIN-TOLVAPTAN vous convient, vous et votre médecin devez signer ce formulaire d'inscription et d'entente combiné FEPP.

En signant ce formulaire d'inscription et d'entente combiné FEPP, vous confirmez que vous :

- comprenez les risques potentiels, particulièrement pour le foie, et les bienfaits que vous pouvez tirer au fil du temps de votre traitement par LUPIN-TOLVAPTAN;
- acceptez de faire faire des analyses sanguines régulièrement;
- acceptez d'être traité par LUPIN-TOLVAPTAN.

Un nouveau formulaire d'inscription et d'entente combiné FEPP est requis si vous changez de médecin (prescripteur) ou si la marque de tolvaptan change.



Vous ne devez pas prendre LUPIN-TOLVAPTAN 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[MD]), ou à l'un des ingrédients non médicinaux de la préparation;
- vous ne pouvez pas remplacer les liquides en buvant, ou vous ne pouvez pas 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 LUPIN-TOLVAPTAN;
- vous êtes enceinte ou vous planifiez devenir enceinte; on ne sait pas si LUPIN-TOLVAPTAN peut nuire à l'enfant à naître;
- vous allaitez : on ne sait pas si LUPIN-TOLVAPTAN passe dans le lait maternel; vous et votre professionnel de la santé devez choisir entre le traitement par LUPIN-TOLVAPTAN ou l'allaitement; vous ne devez pas faire les deux en même temps;
- votre organisme est incapable de produire de l'urine; LUPIN-TOLVAPTAN ne va pas aider votre état;
- vous prenez certains médicaments qui pourraient augmenter la quantité de LUPIN-TOLVAPTAN dans votre sang comme des :
  - antibiotiques (clarithromycine ou télithromycine);
  - antifongiques (kétoconazole ou itraconazole);
  - 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 LUPIN-TOLVAPTAN.

Prévention de la grossesse

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace avant et pendant le traitement par LUPIN-TOLVAPTAN, afin d'éviter de tomber enceintes durant celui-ci.

LUPIN-TOLVAPTAN et d'autres médicaments

Comme avec la plupart des médicaments, des 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. La prise de LUPIN-TOLVAPTAN avec d'autres médicaments peut avoir une incidence sur le mode d'action de LUPIN-TOLVAPTAN ou celui d'autres médicaments. Votre médecin devra peut-être ajuster la dose de LUPIN-TOLVAPTAN ou celle des autres médicaments si vous les prenez ensemble.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec LUPIN-TOLVAPTAN : 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.

Prenez toujours LUPIN-TOLVAPTAN 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 LUPIN-TOLVAPTAN avec ou sans nourriture.

Durant votre traitement par LUPIN-TOLVAPTAN, 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 LUPIN-TOLVAPTAN. 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 LUPIN-TOLVAPTAN, consultez votre médecin.

Prendre LUPIN-TOLVAPTAN

Dose habituelle chez l'adulte :

- LUPIN-TOLVAPTAN 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 pendant la nuit).
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant votre traitement par LUPIN-TOLVAPTAN, car le jus de pamplemousse pourrait augmenter l'effet de LUPIN-TOLVAPTAN.

Dose totale quotidienne (Votre médecin décidera de la dose qui vous convient)	**Dose du matin** (au réveil)	**Dose du soir** (8 heures après la dose du matin)
60 mg	45 mg	15 mg
90 mg	60 mg	30 mg
120 mg	90 mg	30 mg

Ajustement de la dose si vous prenez certains médicaments :

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

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

Oubli d'une dose :

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

Effets secondaires possibles et importance d'une bonne observance thérapeutique

Effets secondaires possibles pendant le traitement par LUPIN-TOLVAPTAN et mesures à prendre :

Effets secondaires connus

Les effets secondaires prévus du traitement par LUPIN-TOLVAPTAN 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 et la douleur abdominale.

Quand vous devez parler à votre équipe soignante :

Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si vous présentez l'un ou l'autre des effets suivants :

- **Hausse du taux sanguin de potassium :** battements de cœur irréguliers, faiblesse musculaire et sensation de malaise général.
- **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 sensation de chaleur.
- **Mauvais fonctionnement du foie :** coloration jaune de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit.

Vous devez également parler avec votre équipe soignante si un effet secondaire vous affecte gravement.

Cessez de prendre LUPIN-TOLVAPTAN et appelez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes suivants :

- **Déshydratation :** soif accrue, sécheresse de la bouche et/ou de la peau, fatigue, baisse de la quantité d'urine produite, maux de tête, étourdissements, battements de cœur irréguliers.
- **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 ou perte de conscience.

Consommation d'eau et perte d'eau (élimination d'urine)

Consommation d'eau

En tant que patient atteint de MPRAD, vous savez déjà qu'il est important de boire beaucoup d'eau tous les jours. Cela est également très important lorsque vous prenez LUPIN-TOLVAPTAN.

Afin d'éviter de vous déshydrater, assurez-vous d'avoir accès à de l'eau en tout temps pendant que vous prenez LUPIN-TOLVAPTAN. À moins que votre équipe soignante ne vous dise le contraire, vous devez :

- boire beaucoup d'eau pendant la journée
- boire un à deux verres d'eau avant de vous coucher, même si vous n'avez pas soif.
- mais vous **ne devez pas** boire de jus de pamplemousse;

Certains médicaments ou certaines maladies peuvent vous empêcher de boire des liquides ou favoriser une trop importante perte de liquides organiques, comme en cas de transpiration, de diarrhée ou de vomissements excessifs. Si vous souffrez de ces problèmes, appelez immédiatement votre équipe soignante.

Perte d'eau (élimination d'urine)

Comme il a été mentionné ci-dessus, les personnes traitées par LUPIN-TOLVAPTAN risquent d'avoir soif, de produire une importante quantité d'urine et/ou de devoir uriner souvent, et d'uriner la nuit. Cela est dû au mode d'action du médicament.

Consultez votre équipe soignante pour trouver des façons de composer avec ces effets, si vous les présentez.

Observance de votre traitement par LUPIN-TOLVAPTAN

Vous ne devez pas cesser de prendre LUPIN-TOLVAPTAN pendant votre traitement sans en avoir parlé au préalable avec votre médecin. Si vous avez de la difficulté à poursuivre le traitement à cause de la soif et/ou du besoin d'uriner, consulter votre équipe soignante pour qu'elle vous aide à adapter votre routine quotidienne.

CARTE-PORTEFEUILLE POUR LES PATIENTS

LUPIN GENESIS
PROGRAMME DE SOUTIEN AUX PATIENTS

1-866-488-6017
support@genesispsp.com



©2026 Lupin Pharma Canada limitée.
Tous droits réservés.

TOL-011-Sep26-FR

LUPIN
PHARMA CANADA

Gardez cette carte sur vous en tout temps en cas d'urgence ou simplement pour une consultation rapide.

Nom du prescripteur : _____

Numéro de téléphone : _____

CARTE-PORTEFEUILLE POUR LES PATIENTS