

Tolvaptan

SAMSCA®

FICHE CONSEIL Professionnel

Conditions de prescription et de délivrance

Ce médicament est soumis à une prescription initiale hospitalière annuelle. Il n'y a pas de restriction au renouvellement de la prescription. Il est disponible uniquement dans les pharmacies hospitalières.
Taux de remboursement = 100%.

Présentation et caractéristiques

SAMSCA® se présente sous la forme de boîtes de 10 comprimés bleus, contenant chacun 15mg de tolvaptan. Conservation à température ambiante.

Indications

Hyponatrémie secondaire à un syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH).

Mécanisme d'action

Le tolvaptan est un diurétique, antagoniste sélectif des récepteurs V₂ de la vasopressine.

Il entraîne une augmentation de l'excrétion urinaire se traduisant par une augmentation de la clairance de l'eau libre, une réduction de l'osmolalité urinaire et une augmentation de la natrémie.

L'excrétion urinaire du sodium et du potassium n'est pas significativement modifiée.

- ▶ Aucun ajustement de dose en cas d'insuffisance rénale légère ou modérée. Aucune donnée en cas d'insuffisance rénale sévère. Contre-indication en cas d'anurie.
- ▶ Aucun ajustement de dose en cas d'insuffisance hépatique légère ou modérée. Aucune donnée en cas d'insuffisance hépatique sévère.
- ▶ Aucun ajustement de dose chez les personnes âgées.

Interactions médicamenteuses

Déconseillées	A prendre en compte
<u>Autres traitements de l'hyponatrémie ou médicaments qui augmentent la natrémie</u> : pendant le traitement initial ou chez les patients présentant des natrémies très basses où la correction rapide de la natrémie peut représenter un risque de démyélinisation osmotique (dysarthrie, mutisme, dysphagie, léthargie, modifications de l'humeur, quadriparésie spastique, convulsions, coma ou décès)	<u>Inhibiteurs du CYP3A4</u> (kétocoazole, macrolides, diltiazem, jus de pamplemousse) : ↗ tolvaptan <u>Inducteurs du CYP3A4</u> (rifampicine, barbituriques) : ↘ tolvaptan <u>Diurétiques</u> : vigilance sur le risque de déshydratation et d'insuffisance rénale <u>Digoxine</u> : ↗ digoxine <u>Analogues de la vasopressine (desmopressine)</u> : ↘ leur effet thérapeutique pour empêcher les hémorragies

Posologie et mode d'administration

Instauration obligatoire du traitement en milieu hospitalier, car nécessité d'une phase d'augmentation des doses avec surveillance étroite de la natrémie et du bilan volémique :

- Dose initiale : 15 mg / jour
- Augmentation de la dose jusqu'à l'obtention de la concentration sérique en sodium désirée et en fonction de la tolérance du patient



Dose maximale de 60 mg / jour

- A prendre de préférence le matin, au cours ou en dehors d'un repas
- Ne pas croquer les comprimés
- Ne pas prendre avec du jus de pamplemousse

Durée de traitement : en fonction de la pathologie sous-jacente et de son traitement, ou jusqu'à ce que l'hyponatrémie ne représente plus un problème clinique.

Principaux effets indésirables

Les effets indésirables très fréquents sont :

- nausées
- soif.

Les effets indésirables fréquents sont :

- polydipsie, déshydratation, hyperkaliémie, hyperglycémie, baisse de l'appétit
- hypotension orthostatique
- constipation, sécheresse buccale
- ecchymose, prurit
- pollakiurie, polyurie
- asthénie, pyrexie
- augmentation de la créatininémie
- correction rapide de l'hyponatrémie entraînant parfois des symptômes neurologiques.

Contre-indications non médicamenteuses

- Hypersensibilité au médicament
- Anurie
- Déplétion volémique
- Hyponatrémie avec hypovolémie
- Hypernatrémie
- Patients qui ne ressentent pas la soif
- Grossesse, Allaitement

Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser dans les cas nécessitant une augmentation urgente et rapide de la natrémie
- Attention au risque de déshydratation ; les patients doivent pouvoir boire en quantité suffisante
- Risque plus important de développer des rétentions urinaires aiguës en cas d'obstruction partielle des voies urinaires
- Surveillance de la natrémie et du bilan volémique toutes les 6h pendant les 2 premiers jours ou jusqu'à stabilisation de la dose
- Attention aux corrections trop rapides de la natrémie
- Prudence chez les patients diabétiques pouvant présenter une pseudo-hyponatrémie ; le tolvaptan peut provoquer une hyperglycémie
- Risque d'hépatotoxicité
- Rares cas d'anaphylaxie
- SAMSCA® contient du lactose

Conseils à donner aux patients

Les comprimés sont à prendre de préférence le matin, au cours ou en dehors d'un repas, avec un verre d'eau.

N'écrasez pas les comprimés.

Ne pas prendre avec du jus de pamplemousse.



Avant le début du traitement, informez votre médecin si

- vous présentez une intolérance au lactose, au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose.

- vous êtes diabétiques

- vous souffrez d'hypertrophie de la prostate ou de difficultés mictionnelles.



Au cours du traitement, prévenez votre médecin

- en cas d'éruption cutanée massive

- si vous ressentez une soif importante au cours du traitement

- si vous présentez l'association des signes suivants : fatigue, anorexie, gêne abdominale, urines foncées, teint jaune.



Toute décision de modification de dose ou arrêt du médicament doit être prise par le médecin. Ne prenez jamais l'initiative seul.



Ne prenez jamais un nouveau médicament, même disponible sans ordonnance ou à base de plantes sans l'accord du médecin ou le conseil d'un pharmacien.



Conservez le médicament à température ambiante. Ne le laissez pas à la portée des enfants.