

Vous trouverez ci-dessous le modèle de formulaire que vous recevrez dans le cadre du Programme de distribution et de surveillance de l'innocuité hépatique (DSIH) de JINARC. Consignez-y les résultats les plus récents des épreuves d'évaluation de la fonction hépatique et télécopiez-les au numéro du programme DSIH.

Destinataire: <<N° de télécopieur>>

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

Expéditeur: Programme contrôlé de distribution et de surveillance de l'innocuité hépatique de Pr JINARC^{MD} [1-844-254-6272]

Docteur(e), <<Prénom Nom>>, <<[Numéro d'identification JINARC : Numéro d'identification JINARC du médecin]>>

Selon nos dossiers, nous n'avons toujours pas reçu le rapport d'évaluation de la fonction hépatique des patients traités par Pr JINARC^{MD} mentionnés ci-dessous. Conformément aux exigences de Santé Canada, le Programme de distribution et de surveillance de l'innocuité hépatique (DSIH) doit assurer le suivi et l'obtention des dosages des transaminases de tous les patients traités par JINARC afin de garantir que le médicament est utilisé de façon sécuritaire. Ainsi, veuillez remplir le présent formulaire à l'aide des résultats les plus récents du dosage des transaminases de vos patients et l'envoyer par télécopieur au Programme DSIH de JINARC, au 1-844-3JINARC (1-844-354-6272), d'ici le <<AAAA-MM-JJ>>. Veuillez noter que si le rapport ne nous est pas parvenu à cette date, vous recevrez un appel de suivi vous demandant de nous fournir les renseignements requis, conformément aux exigences du programme.

Patients actuellement traités par JINARC

Identification du patient	Fréquence de la surveillance des taux d'ALT/AST	Les résultats (ALT/AST) ont-ils été reçus?	Les taux d'ALT/AST étaient-ils > 3 fois la LSN?	État du traitement par JINARC (cochez, s'il y a lieu)	Cochez si le patient satisfait aux critères relatifs à l'abandon définitif du traitement par JINARC énoncés dans la monographie ^{2,3}
Initiales: <i>prérempli</i> Date de naissance: <i>prérempli</i> N° d'identification JINARC: <i>prérempli</i>	<input type="checkbox"/> Tous les mois <input type="checkbox"/> Tous les 3 mois <input type="checkbox"/> Tous les 6 mois (prérempli)	<input type="checkbox"/> Oui _____ AAAA-MM-JJ <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui ¹ <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Traitement interrompu <input type="checkbox"/> Traitement abandonné _____ AAAA-MM-JJ	<input type="checkbox"/>

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 décelées, le traitement par JINARC devra être interrompu immédiatement, et il faudra 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 JINARC.

² La distribution de JINARC sera arrêtée définitivement si l'un ou l'autre des critères suivants sont satisfaits : taux d'ALT ou d'AST > 3 fois la LSN OU taux d'ALT ou d'AST > 5 fois la LSN pendant plus de 2 semaines OU taux d'ALT ou d'AST > 3 fois la LSN et bilirubine totale > 2 fois la LSN ou RIN > 1,5 OC OU taux d'ALT ou d'AST > 3 fois la LSN avec symptômes persistants de lésion hépatique.

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

Remarque: Les prescripteurs doivent signaler tout événement indésirable associé à JINARC à Otsuka Canada Pharmaceutique, au 1-877-341-9245.

Patients chez qui le traitement par JINARC est interrompu

Selon les renseignements reçus par le Programme, le traitement par JINARC a été interrompu chez les patients ci-dessous. Veuillez indiquer si le traitement sera réinstauré chez ces patients.

Identification du patient	Date d'interruption du traitement	Le traitement sera-t-il réinstauré?	Date prévue de reprise du traitement par JINARC
Initiales: <i>prérempli</i> Date de naissance: <i>prérempli</i> N° d'identification JINARC: <i>prérempli</i>	Prérempli _____ AAAA-MM-JJ	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sais pas	Veuillez inscrire la date, si connue: _____ AAAA-MM-JJ

En signant le présent formulaire, je confirme que les renseignements contenus dans les champs préremplis sont exacts et j'atteste que l'information fournie de la page X à la page Y est exacte et véridique.

Nom (en caractères d'imprimerie): _____

Signature du prescripteur ou de son délégué: _____

X _____ Date: _____ AAAA-MM-JJ

Si vous avez quelque question que ce soit, n'hésitez pas à communiquer avec nous.

Merci,

L'équipe du Programme de distribution et de surveillance de l'innocuité hépatique de JINARC

Numéro de téléphone du Programme: 1-844-2JINARC (1-844-254-6272)

Numéro de télécopieur du Programme: 1-844-3JINARC (1-844-354-6272)

Pour consulter les renseignements importants sur l'innocuité et avoir accès à du matériel éducatif, visitez le **JINARC.ca**

CONFIDENTIEL : La présente télécopie est destinée uniquement à l'usage de la personne physique ou morale à laquelle elle a été envoyée. Elle peut contenir des renseignements de nature privilégiée ou confidentielle et dont la divulgation est interdite en vertu de la loi. Si vous n'êtes pas le destinataire prévu ou l'employé ou l'agent responsable de la transmission de la télécopie au destinataire prévu, sachez que toute distribution ou copie de cette communication est strictement interdite. Si vous avez reçu cette communication par erreur, veuillez en aviser immédiatement le Programme de JINARC en appelant au 1-844-254-6272.

