

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

Pr**VELPHORO**^{MD}

Comprimé à croquer d'oxyhydroxyde sucro-ferrique

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Velphoro** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre trouble médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il a de nouveaux renseignements au sujet de **Velphoro**.

Pourquoi Velphoro est-il utilisé?

Pour abaisser les taux de phosphore sérique élevés chez les patients adultes atteints d'insuffisance rénale terminale et sous dialyse.

Comment Velphoro agit-il?

Velphoro abaisse le taux de phosphore dans le sang. Il limite l'absorption dans votre sang du phosphore provenant des aliments que vous mangez.

Quels sont les ingrédients de Velphoro?

Ingrédients médicinaux : oxyhydroxyde sucro-ferrique (un mélange d'oxyhydroxyde de fer (III) polynucléaire, de sucre, d'amidon de maïs pré-gélatinisé et d'amidon de pomme de terre).
Ingrédients non médicinaux : arôme de petits fruits, dihydrochalcone de néohespéridine, silice (colloïdale et anhydre) et stéarate de magnésium.

Velphoro est offert dans les formes posologiques suivantes :

Comprimé à croquer contenant 500 mg de fer (équivalent à 2500 mg d'oxyhydroxyde sucro-ferrique).

Ne prenez pas Velphoro si :

- vous êtes allergique
 - à l'oxyhydroxyde sucro-ferrique (la substance active de Velphoro) ou
 - à tout autre ingrédient de Velphoro;
- vous avez des antécédents d'accumulation anormale de fer dans votre corps (hémochromatose);
- vous présentez tout autre trouble d'accumulation de fer dans votre corps.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Velphoro, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment dans les cas suivants :

- Si vous présentez des troubles de digestion de certains sucres, comme une intolérance au fructose, une mauvaise absorption du glucose-galactose ou une insuffisance sucrose-isomaltase. Velphoro contient des sucres et de l'amidon qui peuvent, au cours de la digestion, être transformés en glucose, en fructose et en maltose.
- Si vous souffrez de diabète. Un comprimé de Velphoro contient environ 1,4 g de glucides.

- Si vous souffrez d'une inflammation du péritoine, la fine membrane qui tapisse la paroi de l'abdomen et couvre chaque organe (péritonite).
- Si vous souffrez de troubles graves à l'estomac ou au foie.
- Si vous avez subi une intervention chirurgicale majeure à l'estomac ou aux intestins.
- Si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous pensez être enceinte ou planifiez de le devenir.

Autres mises en garde à connaître :

- Velphoro peut causer de la diarrhée, qui peut devenir moins fréquente par la suite au cours du traitement.
- Velphoro peut entraîner une coloration noire des selles, qui pourrait masquer un saignement de l'estomac ou des intestins. Si vous présentez des symptômes comme une fatigue croissante et un essoufflement, communiquez sans tarder avec votre professionnel de la santé.
- Pendant votre traitement avec Velphoro, votre professionnel de santé surveillera votre taux de phosphore et de fer au moyen d'analyses sanguines. Votre dose de Velphoro pourra être ajustée selon les résultats de ces tests.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits ci-dessous pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Velphoro :

- Alendronate, utilisé pour prévenir et traiter l'ostéoporose (perte osseuse).

Si vous utilisez ce médicament, prenez-le au moins une heure avant Velphoro.

- Doxycycline, un antibiotique.

Si vous utilisez ce médicament, prenez-le au moins une heure avant Velphoro ou au moins deux heures après.

- Lévothyroxine, utilisée pour traiter les taux faibles d'hormones thyroïdiennes.

Si vous utilisez ce médicament, prenez-le au moins une heure avant Velphoro.

Comment prendre Velphoro :

- Prenez toujours ce médicament exactement comme vous l'a indiqué votre professionnel de la santé. Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez des doutes.
- Velphoro est un comprimé à croquer. Il NE faut PAS avaler le comprimé entier sans l'avoir préalablement mâché. Le comprimé peut être écrasé en petits morceaux si vous trouvez qu'il est plus facile à mâcher et à avaler ainsi.
- Prenez toujours Velphoro pendant les repas. Le nombre total de comprimés par jour doit être réparti entre les trois repas principaux de la journée. Par exemple :
 - Si vous prenez trois comprimés par jour, prenez un comprimé à chaque repas (déjeuner, dîner et souper).
 - Si vous prenez quatre comprimés par jour, prenez deux comprimés avec votre repas principal et un comprimé avec chacun des repas restants.

Dose habituelle :

- Dose de départ habituelle :
 - Trois comprimés (1 500 mg) par jour.
 - Prenez un comprimé (500 mg) avec chaque repas (déjeuner, dîner et souper).
- Votre professionnel de la santé surveillera la quantité de phosphore dans votre sang au moyen d'analyses sanguines régulières. Votre dose pourra être ajustée jusqu'à ce qu'un taux de phosphore sanguin acceptable soit atteint.
- La dose maximale recommandée est de six comprimés (3 000 mg) par jour.

Surdosage :

Si vous croyez que vous ou une personne dont vous prenez soin avez pris trop de Velphoro, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

- Si vous oubliez de prendre une dose de Velphoro, sautez cette dose et prenez la dose suivante au moment habituel.
- Ne prenez pas de dose en double pendant un repas pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Velphoro?

En prenant Velphoro, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Très courants (plus de 1 personne sur 10) :

- selles noires
- diarrhée (survenant généralement tôt au début du traitement et diminuant par la suite)

Courants (jusqu'à 1 personne sur 10) :

- mal de cœur (nausées)
- constipation
- vomissements
- indigestion
- douleurs gastriques et intestinales
- gaz

Rares (jusqu'à 1 personne sur 100) :

- ballonnements (gonflement de l'abdomen)
- inflammation de l'estomac
- gêne abdominale
- difficulté à avaler
- reflux gastro-œsophagien pathologique (acide remontant de l'estomac dans l'œsophage)
- coloration anormale de la langue
- taches sur les dents
- taux trop élevés ou trop faibles de calcium dans le sang lors des tests
- fatigue
- démangeaisons, éruption cutanée
- maux de tête
- essoufflement

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT Douleur abdominale		√	
RARE Occlusion intestinale et/ou lésions : gêne abdominale, ballonnements, crampes, difficulté à évacuer les selles, constipation, nausées/vomissements survenant après les repas, éructation excessive, selles de couleur noire	√		
Réactions allergiques : éruption cutanée, gonflement du visage ou de la bouche, difficulté à respirer	√		
Dysphagie : difficulté à déglutir, problèmes avec votre œsophage	√		

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

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

- En visitant le site Web de déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur;
- En 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.

Entreposage :

- Conservez Velporo à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C).
- Conservez Velporo dans son emballage d'origine et gardez le flacon hermétiquement

- fermé afin de protéger le médicament de l'humidité.
- Vous pouvez utiliser les comprimés à croquer jusqu'à 90 jours après avoir ouvert le flacon.
 - N'utilisez pas ce médicament après la date indiquée à côté de « EXP » sur la boîte ou le flacon. La date d'expiration du médicament correspond au dernier jour du mois.
 - Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées et les ordures ménagères. Demandez à votre professionnel de la santé comment vous débarrasser des médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribuent à protéger l'environnement.

Garder hors de la portée de et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de Velphoro, vous pouvez :

- vous adresser à votre professionnel de la santé;
- lire l'intégralité de la monographie de produit rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les présents renseignements pour les patients sur le médicament en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou en téléphonant au 1-877-341-9245.

Le présent dépliant a été rédigé par Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.

Dernière révision : 30 août 2021