Renseignements destinés aux patient·e·s

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

PrRENVELA®

Comprimés de carbonate de sevelamer

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **RENVELA**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **RENVELA**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- RENVELA peut provoquer des effets secondaires graves qui peuvent nécessiter l'hospitalisation et la chirurgie. Informez votre professionnel de la santé ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital si vous avez de la difficulté à avaler, si vous présentez une obstruction intestinale ou une perforation intestinale.

À quoi sert RENVELA :

RENVELA est utilisé pour traiter des taux élevés de phosphore dans le sang chez les patients atteints d'insuffisance rénale terminale et traités par dialyse. RENVELA est destiné aux adultes et aux enfants (âgés de 6 ans ou plus, dont la surface corporelle est égale ou supérieure à 0,75 m^2).

Comment fonctionne RENVELA :

RENVELA est un « chélateur de phosphate ». Lorsqu'il est pris avec les repas, RENVELA se fixe aux molécules de phosphate ingérées et les empêche d'être absorbées dans votre corps. RENVELA et le phosphate sont ensuite transportés ensemble et éliminés du corps dans vos selles. Cela permet de réduire la quantité de phosphore dans votre sang.

Les ingrédients de RENVELA sont :

Ingrédients médicinaux : Carbonate de sevelamer

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, chlorure de sodium, hypromellose, monoglycérides diacétylés, stéarate de zinc.

RENVELA se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Comprimés; 800 mg

N'utilisez pas RENVELA dans les cas suivants :

- si vous avez un faible taux de phosphore dans le sang;
- si vous avez une occlusion intestinale (blocage de l'intestin), ou une lésion évolutive connue de la muqueuse du tube digestif telle qu'une nécrose (mort des tissus), une perforation (un trou), des ulcères ou des saignements;
- si vous êtes allergique au carbonate de sevelamer ou à l'un des autres ingrédients du produit.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser RENVELA, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez de la difficulté à avaler, des troubles de la déglutition ou des problèmes d'œsophage. Cela comprend les enfants, qui peuvent avoir de la difficulté à avaler des comprimés;
- si vous présentez des troubles intestinaux, comme des affections qui ralentissent le passage des aliments dans vos intestins et conduisent à un blocage;
- si vous avez subi une intervention chirurgicale sur vos intestins;
- si vous souffrez de constipation sévère ou qui s'aggrave;
- si vous présentez un faible taux de calcium dans le sang;
- si vous êtes enceinte, avez l'intention de le devenir ou vous allaitez.

Autres mises en garde :

Surveillance et analyses : Avant et pendant votre traitement par RENVELA, votre professionnel de la santé pourrait vous soumettre à des analyses pour vérifier :

- vos taux de bicarbonate et de chlorure,
- votre taux de calcium,
- vos taux de vitamines D, E et K et d'acide folique.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec RENVELA :

- la ciprofloxacine, un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes.
- la lévothyroxine, utilisée pour traiter l'hypothyroïdie (une thyroïde hypoactive).
- la cyclosporine, le mycophénolate mofétil et le tacrolimus, des immunosuppresseurs utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté.
- les inhibiteurs de la pompe à protons, utilisés pour traiter les ulcères gastriques (p. ex. pantoprazole, oméprazole).
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques).
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles épileptiques (médicaments anticonvulsivants).

Comment utiliser RENVELA :

- RENVELA est offert en comprimés seulement. Avaler des comprimés peut présenter un risque d'étouffement pour les enfants en bas âge. **Ne prenez RENVELA que si vous pouvez avaler des comprimés entiers**.
- Prenez RENVELA en respectant à la lettre les instructions que votre professionnel de la santé vous a données.
- Prenez RENVELA trois fois par jour; prenez-le toujours avec des aliments (un repas et/ou des collations).
- **Avalez les comprimés entiers; ils NE DOIVENT PAS être écrasés, croqués ou brisés en morceaux.**

Dose habituelle :
Votre professionnel de la santé vous dira quelle quantité de RENVELA prendre et quand le prendre. Il pourrait ajuster votre dose pour déterminer la quantité qui vous convient. Votre dose dépend de votre taux de phosphore. Chez les enfants, la dose dépend également de la surface corporelle.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de RENVELA, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, sautez-la et prenez votre prochaine dose à l'heure prévue habituelle, avec des aliments. Ne prenez PAS une double dose pour compenser celle qui a été oubliée.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de RENVELA :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez RENVELA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent inclure :

- nausée
- vomissements
- diarrhée
- indigestion
- constipation
- douleur abdominale
- éruption cutanée
- démangeaisons
- flatulences (gaz)

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Fréquent			
Douleurs abdominales		✓	
Peu fréquent			
Dysphagie (difficulté à avaler) : problèmes de passage des aliments ou des liquides de la bouche à l'estomac. Sensation que les aliments restent coincés, douleur, toux, problèmes avec l'œsophage	✓		
Obstruction intestinale (iléus) (blocage qui empêche ou perturbe le passage du contenu dans les intestins) : ballonnement abdominal, douleur, enflure ou crampes, constipation, sang dans les selles, vomissements			✓
Perforation gastro-intestinale (déchirure ou trou dans la paroi de l'estomac ou de l'intestin) : douleur abdominale soudaine et intense, enflure ou ballonnement au niveau de l'abdomen, nausées, vomissements, fièvre et frissons			✓
Inconnue			
Diverticulite (inflammation de petites poches, ou sacs, dans les intestins) : douleur dans le bas du ventre du côté gauche, fièvre, nausées, diarrhée ou constipation		✓	
Réaction allergique : difficulté à respirer, respiration sifflante, avoir la nausée et vomir, urticaire ou éruption cutanée et enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Inflammation des intestins : douleur abdominale intense, problèmes gastriques ou intestinaux, présence de sang dans les selles		✓	

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver les comprimés à une température ambiante contrôlée (entre 15 et 30 °C) à l'abri de l'humidité et de la chaleur.

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

Pour en savoir plus sur RENVELA :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html) et sur le site Web du fabricant (www.sanofi.com/fr/canada) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-265-7927.

Le présent feuillet a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Date d'approbation : 2026-04-17