

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrREVELA®

Comprimés de carbonate de sevelamer et poudre de sevelamer pour suspension orale

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée suite à l'homologation de RENVELA pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents à propos de RENVELA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

REVELA est utilisé pour traiter des taux élevés de phosphore dans le sang chez les patients suivants atteints d'insuffisance rénale terminale et traités par dialyse :

- adultes et
- enfants (âgés de 6 ans ou plus) dont la surface corporelle (SC) est égale ou supérieure à 0,75 m².

Les effets de ce médicament :

REVELA est un chélateur de phosphate qui n'est pas absorbé par l'organisme. Lorsqu'il est pris avec les repas, RENVELA inhibe l'absorption intestinale des phosphates ingérés d'origine alimentaire.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- chez les patients présentant un faible taux de phosphore dans le sang
- chez les patients présentant 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;
- chez les patients allergiques au carbonate de sevelamer ou à l'un des autres ingrédients entrant dans la composition du produit (voir la rubrique Les ingrédients non médicinaux);
- chez les enfants âgés de moins de 6 ans, chez ceux dont la SC est inférieure à 0,75 m² et chez ceux atteints d'hyperphosphatémie légère.

L'ingrédient médicinal :

Carbonate de sevelamer

Les ingrédients non médicinaux :

Comprimés : monoglycérides diacétylés, hypromellose, cellulose microcristalline, chlorure de sodium, stéarate de zinc.

Poudre : Arôme naturel et artificiel de crème aux agrumes, alginat de propylène glycol, chlorure de sodium, sucralose et oxyde ferrique (jaune).

La présentation :

Comprimés : 800 mg

Poudre : 0,8 g et 2,4 g

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en Garde et Précautions Importantes

REVELA peut provoquer des effets secondaires graves qui peuvent nécessiter l'hospitalisation et la chirurgie. Informez votre médecin 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.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser RENVELA si vous :

- avez de la difficulté à avaler (troubles de la déglutition ou problèmes d'œsophage)
- présentez un trouble intestinal, comme des affections qui ralentissent le passage des aliments dans vos intestins et conduisent à un blocage;
- avez subi une intervention chirurgicale sur vos intestins;
- souffrez de constipation sévère ou qui s'aggrave;
- présentez un faible taux de phosphore dans le sang;
- présentez un faible taux de calcium dans le sang;
- êtes enceinte, avez l'intention de le devenir ou vous allaitez;
- êtes allergique à ce médicament ou à l'un des ingrédients entrant dans sa composition ou dans celle du contenant.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

REVELA peut affecter l'effet d'autres médicaments. Informez votre médecin ou votre pharmacien sur les médicaments que vous avez pris récemment, prenez actuellement ou pensez prendre, y compris les médicaments délivrés sans ordonnance et les herbes médicinales. Il peut être nécessaire de prendre ces médicaments une heure avant ou trois heures après RENVELA. N'oubliez pas que RENVELA doit toujours être pris avec de la nourriture.

Si vous consultez un autre médecin ou un dentiste, informez-le que vous prenez RENVELA.

Médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec RENVELA : ciprofloxacine et lévothyroxine. Votre médecin pourra être amené à vous prescrire des prises de sang afin de surveiller étroitement les hormones thyroïdiennes qui se trouvent dans votre sang dans le cas où vous prendriez de la lévothyroxine et RENVELA.

REVELA peut également interagir avec les médicaments qui sont utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté, comme la cyclosporine, le mycophénolate et le tacrolimus.

REVELA peut interagir avec des médicaments utilisés pour traiter les ulcères gastriques connus sous le nom d'inhibiteurs de la pompe à protons (p. ex. pantoprazole, oméprazole).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Comprimés et poudre

REVELA est offert en comprimés et en poudre pour suspension orale. Vous devriez utiliser la poudre si vous :

- avez du mal à avaler des comprimés. Consultez votre médecin pour lui faire part de votre préférence. Pendant votre traitement, vous pouvez passer des comprimés à la poudre et vice versa. En revanche, vous NE DEVEZ PAS utiliser un comprimé et de la poudre en même temps pour obtenir la dose dont vous avez besoin;
- devez donner REVELA à un enfant.
- REVELA doit être pris 3 fois par jour avec un repas ou une collation.
- Vous ou votre enfant devez **TOUJOURS** le prendre avec un repas ou une collation et **JAMAIS** à jeun.
- La dose totale prescrite par votre médecin doit être divisée entre les repas ou les collations que vous ou votre enfant prenez dans la journée.

Comprimés : Les comprimés REVELA doivent être avalés entiers et **NE DOIVENT PAS** être écrasés, croqués ou brisés en morceaux.

Poudre : Pour prendre la poudre, il faut d'abord :

- la mélanger avec de l'eau (voir la section A);
- la mélanger avec une boisson autre que de l'eau comme du soda au gingembre; ou
- la saupoudrer sur de la nourriture comme de la compote de pommes, de la poudre de protéine de petit-lait ou encore l'ajouter à des aliments cuits, mais tièdes (50 °C au maximum), tels que du gruau, des œufs brouillés et une poitrine de poulet désossée et cuite sans la peau (voir la section B).

Plusieurs sachets peuvent être mélangés à la fois, aussi longtemps que la quantité d'eau ou de nourriture recommandée est utilisée pour chacun d'eux.

Comme la poudre reste en suspension dans le liquide et **NE SE DISSOUT PAS**, il faut agiter le tout vigoureusement juste avant que vous ou votre enfant le buviez.

Une fois que la poudre est mélangée à de l'eau, à une autre boisson ou à des aliments, il faut la prendre dans les 30 minutes qui suivent. Il est important de boire tout le liquide ou de manger toute

la quantité de nourriture pour s'assurer que la dose est ingérée au complet.

IL NE FAUT PAS :

- prendre la poudre REVELA à sec; ni
- la chauffer (par exemple, dans un four à micro-ondes ou à l'aide d'une autre source de chaleur);
- ni l'ajouter à des aliments ou à des liquides chauds.

Posologie initiale habituelle :

Votre médecin :

- déterminera la dose qui vous convient d'après votre taux de phosphore;
- déterminera la dose qui convient à votre enfant d'après sa surface corporelle;
- surveillera votre taux de phosphore ou celui de votre enfant et modifiera la dose de REVELA au besoin.

Prenez REVELA exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.

Mode d'emploi de la poudre pour suspension :

La poudre REVELA est offerte seulement en sachets de 0,8 et de 2,4 g.

Pour ouvrir un sachet :

- agitez-le en le tenant par un des coins supérieurs afin que la poudre s'accumule au fond;
- puis déchirez-le en suivant la ligne pointillée.

A) Comment préparer une dose en mélangeant la poudre à de l'eau ou à un autre liquide

Teneur	Volume minimal de liquide à utiliser pour mélanger chaque sachet	
	mL	Cuillères à soupe
0,8 g (utiliser un sachet au complet)	30	2
2,4 g (utiliser un sachet au complet)	60	4

B) Comment préparer une dose en mélangeant la poudre à de la nourriture

Teneur	Volume minimal de nourriture à utiliser pour mélanger chaque sachet	
	mL	Cuillères à soupe
0,8 g (utiliser un sachet au complet)	120	8
2,4 g (utiliser un sachet au complet)	120	8

Il se peut que votre médecin vous recommande d'ajuster la dose de votre enfant de 0,4 g à la fois pour qu'il obtienne celle qui lui convient. Comme RENVELA n'est pas offert en sachets de 0,4 g, vous devrez prélever la quantité de poudre équivalant à 0,4 g dans un sachet de 0,8 g (voir les sections C et D).

C) Comment prélever une dose de 0,4 g dans un sachet de 0,8 g

Servez-vous d'une cuillère à mesurer pour prélever la bonne quantité de poudre, soit 0,4 g. NE TAPOTEZ PAS la cuillère à mesurer pour compacter la poudre.

Teneur	Quantité de poudre à prélever dans un sachet de 0,8 g
0,4 g	1 mL ou ¼ de cuillère à thé

- Refermez le sachet de 0,8 g en repliant le rebord deux fois.
- La poudre qui reste pourra être utilisée dans les 24 prochaines heures pour la dose suivante.
- Si la poudre n'a pas été employée dans les 24 heures, jetez le sachet et utilisez-en un neuf.

D) Comment préparer une dose de 0,4 g dans de l'eau ou un autre liquide comme du soda au gingembre, ou dans de la nourriture

Teneur	Volume minimal de liquide à mélanger		Volume minimal de nourriture à utiliser	
	mL	Cuillères à soupe	mL	Cuillères à soupe
0,4 g	30	2	120	8

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez sans tarder avec votre médecin ou un centre antipoison.

Dose oubliée :

Toute dose oubliée doit être omise. Il n'est pas conseillé de doubler la dose.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Bien que RENVELA soit généralement bien toléré, certains patients peuvent rencontrer des effets indésirables tels que nausées, vomissements, diarrhée, indigestion, constipation, douleur abdominale, éruptions cutanées, démangeaisons et flatulences (gaz). Informez votre médecin de tout nouvel épisode de constipation ou en cas de constipation qui s'aggrave.

Consultez votre médecin si vous éprouvez une douleur intense à l'abdomen ou des problèmes gastriques ou intestinaux, ou s'il y a du sang dans vos selles. Ces symptômes peuvent être causés par une grave maladie inflammatoire de l'intestin provoquée par des dépôts de cristaux dans vos intestins. Votre médecin décidera si vous devriez poursuivre votre traitement par RENVELA ou non.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Arrêtez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	Grave uniquement	Dans tous les cas	
Fréquent	Douleurs abdominales		✓
Peu Fréquent	Dysphagie : Difficulté à avaler Problèmes d'œsophage	✓	
	Obstruction intestinale (iléus), blocage, occlusion ou perforation de l'intestin: Douleurs abdominales soudaines, inflammation et ulcères, gêne abdominale, douleurs liées aux crampes et aux flatulences, diarrhée ou difficulté à aller à la selle, sang dans les selles, nausées/vomissements surtout après les repas, éructations excessives, perte d'appétit ; ces symptômes peuvent être suivis d'une fièvre et de frissons		
Fréquence Inconnu	Diverticulite : douleur au quadrant inférieur gauche, fièvre, nausées, diarrhée ou constipation		✓
	Réactions allergiques : éruptions cutanées, enflure du visage ou de la bouche, difficulté à respirer		✓
	Inflammation des intestins : Douleur abdominale intense, problèmes gastriques ou intestinaux, présence de sang dans les selles		✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet

inattendu ressenti lors de la prise de RENVELA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver les comprimés et la poudre 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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de RENVELA :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.sanofi.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-265-7927.

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

Dernière révision : 12 mai 2023