

BROCHURE D'INFORMATION DESTINÉE AUX PATIENTS

.....

SEVELAMER CARBONATE
MYLAN PHARMA 800 mg,
comprimé pelliculé



Mylan

Seeing
is believing®

*voir c'est croire

BROCHURE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS

SEVELAMER CARBONATE 800 mg, comprimé pelliculé

Version n° 1.0

30 octobre 2015

Quel est l'objectif de cette brochure ?

Votre médecin vous a prescrit Sevelamer Carbonate. Ce document est destiné à vous sensibiliser sur certains risques qui peuvent survenir au cours de votre traitement, ainsi que certains risques liés à votre technique de dialyse :

1. Le risque accru de **carence vitaminique** ;
2. Les risques de complications de votre **fistule artérioveineuse (FAV)** si vous êtes hémodialysé ;
3. Les risques de **péritonite** si vous êtes traité en dialyse péritonéale.

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de Sevelamer carbonate sous l'autorité de l'ANSM.

CARENCE EN VITAMINIQUE

Les vitamines sont des substances indispensables fournies par l'alimentation.

En fonction de vos apports alimentaires, vous êtes susceptible de développer une carence (ou déficience) en vitamines A, D, E et K à un stade évolué de la maladie rénale chronique.

Le chélateur de phosphore Sevelamer Carbonate peut se lier aux vitamines A, D, E et K, et à un type de vitamine B appelée acide folique, qui sont présentes dans les aliments que vous consommez. Dans ce cas, votre organisme ne pourra peut-être pas assimiler ces vitamines aussi bien qu'il le devrait.

Contrôle des taux de vitamines :

Au cours de votre traitement par Sevelamer Carbonate, votre médecin surveillera vos taux sanguins de vitamines A, D, E, K et d'acide folique.

Un traitement des carences en vitamines peut être nécessaire :

Si besoin votre médecin peut vous prescrire des compléments vitaminés ou des préparations multivitaminées, à prendre tous les jours à distance de votre prise de Sevelamer Carbonate.

Pourquoi ces vitamines sont-elles importantes ?

La vitamine A est impliquée dans le processus de croissance et le développement cellulaire, dans la vision, le système immunitaire et la santé de la peau.

La vitamine D renforce les os car elle aide l'organisme à assimiler le calcium.

La vitamine E est un anti-oxydant, c'est-à-dire une substance qui protège les cellules contre des dommages causés par des substances appelées radicaux libres. Elle a également une action protectrice sur les globules rouges.

La vitamine K est essentielle pour la coagulation.

L'acide folique aide l'organisme à fabriquer des globules rouges et contribue à la croissance des tissus et au fonctionnement cellulaire.

Il est important de prendre soin de votre fistule artérioveineuse (FAV) afin d'assurer son bon fonctionnement pour l'hémodialyse.

Quelles sont les complications possibles de ma FAV ?

- Mauvaise circulation due à la présence de caillots ou d'un rétrécissement dans la FAV
- Infection
- Saignement
- Froideur ou engourdissement des doigts ou de la main. La FAV peut entraîner un trop grand détournement de la circulation sanguine de votre main. Ce trouble est appelé "vol vasculaire", et peut entraîner des lésions de la main si la circulation sanguine est affectée. **Contactez immédiatement votre médecin ou le centre de dialyse en cas de symptômes.**

Quels sont les symptômes de la présence d'un caillot dans ma FAV ?

Les symptômes peuvent inclure une douleur et un gonflement, ainsi que la disparition du "frémissement" ou de la vibration produite par le flux de sang élevé dans la fistule.

Si le "frémissement" change ou disparaît, il est possible qu'un caillot se soit formé.

- **Vérifiez quotidiennement la circulation sanguine au niveau du site de votre fistule.**
- **Contactez immédiatement votre médecin ou le centre de dialyse** si vous constatez des symptômes inhabituels, une douleur, un gonflement ou la disparition du "frémissement" ou de la vibration.

Quels sont les symptômes d'une infection de ma FAV ?

Les symptômes peuvent inclure une rougeur, une douleur, une chaleur, un gonflement, un écoulement ou du pus au niveau de la fistule ainsi que l'apparition de fièvre.

- **Vérifiez quotidiennement le site de la fistule** pour détecter tout signe d'infection, notamment une douleur, une sensibilité, une chaleur, un gonflement, un écoulement/du pus jaune ou blanc ou une rougeur aux alentours de la fistule.
- **Veillez toujours à ce que le site de la fistule soit toujours propre.**
- **Contactez immédiatement votre médecin ou le centre de dialyse** si vous constatez des symptômes inhabituels.

Que faire si ma FAV commence à saigner ?

- **Surveillez tout saignement éventuel après une dialyse.**
- **Exercez immédiatement une pression directe sur la zone de saignement.** Une pression en tout autre point accentuera le saignement en provenance du site de la fistule.
- **Contactez immédiatement votre médecin ou le centre de dialyse** si vous constatez un saignement. **Il peut s'agir d'une urgence !**

Vous pouvez développer une péritonite (inflammation de l'abdomen) liée à la dialyse péritonéale.

Qu'est-ce que la péritonite ?

- La péritonite est une infection de la cavité abdominale (péritoine).
- La péritonite est généralement causée par la pénétration d'une bactérie à travers ou autour du point d'insertion du cathéter. Cela peut se produire en cas de contact avec les extrémités ouvertes des raccords entre la poche de solution de dialyse et le cathéter. Il arrive que les bactéries présentes sur la peau autour du point de sortie du cathéter déclenchent une péritonite.

Si vous avez déjà souffert de péritonite, votre risque de développer cette infection est plus élevé que celui d'une personne qui n'en a jamais été atteinte.

Comment prévenir la péritonite ?

- **Respectez les techniques correctes de dialyse.**
- **Lavez-vous les mains** avant de manipuler le cathéter.
- **Nettoyez la zone** entourant le cathéter tous les jours avec un antiseptique.
- **Stockez vos fournitures** dans un endroit propre et frais.

Quels sont les symptômes de la péritonite ?

- Douleur abdominale pouvant être intense, sensibilité anormale à la palpation, tension abdominale, parfois malaise.
- Nausées et vomissements.
- Ballonnement ou sensation de lourdeur de l'abdomen.
- Constipation.
- Fièvre.
- Frissons.
- Faible production d'urine.
- Solution de dialyse trouble.
- Présence de particules, filaments ou agglomérats blancs dans la solution de dialyse.

Contactez immédiatement votre médecin ou le centre de dialyse si vous constatez l'un de ces symptômes.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique des médicaments

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour plus d'informations contactez notre
**service pharmacovigilance
et information médicale**



0 810 12 35 50

Service 0,06 € / min
+ prix appel



conseil@mylan.fr

Mylan SAS

117 allée des Parcs
F 69792 Saint-Priest Cedex

399 295 385 RCS Lyon

Copyright 2015 Mylan Inc. All Rights Reserved

D2895-Octobre 2015



Mylan

Seeing
is believing*

*voir c'est croire