

## **Qu'est-ce que Velphoro et quand doit-il être utilisé?**

Selon prescription du médecin.

Le principe actif de Velphoro contient un mélange à base d'oxyhydroxyde de fer(III) polynucléaire, de saccharose et d'amidon équivalent à 500 mg de fer.

Il fait partie d'un ensemble de médicaments utilisés en cas de concentration sanguine de phosphate trop élevée (hyperphosphatémie).

Velphoro est administré chez des patients adultes présentant une insuffisance rénale chronique sous hémodialyse ou dialyse péritonéale pour le traitement de l'hyperphosphatémie.

Après administration orale de Velphoro, celui-ci se lie au phosphate des aliments dans l'appareil digestif et réduit ainsi la quantité de phosphate absorbée et donc le taux de phosphate dans le sang.

## **Quand Velphoro ne doit-il pas être pris?**

Vous ne devez pas utiliser Velphoro si vous êtes allergique à son principe actif ou à l'un de ses excipients précisés dans le paragraphe «Que contient Velphoro?». De même, il ne faut pas prendre ce médicament si vous souffrez d'une surcharge en fer d'origines congénitales ou acquises (p.ex. hémochromatose).

## **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Velphoro?**

L'expérience à long terme de Velphoro est limitée, notamment chez les patients sous dialyse péritonéale. Veuillez discuter avec votre médecin ou pharmacien avant de prendre Velphoro si vous répondez à l'un des critères suivants:

- inflammation du péritoine (membrane séreuse) qui recouvre la paroi interne de la cavité abdominale (péritonite);
- affections gastriques et/ou hépatiques sérieuses;
- interventions chirurgicales majeures au niveau de la région gastro-intestinale.

En effet, seuls quelques patients présentant ces pathologies ont reçu ce médicament dans le cadre des études cliniques.

Veuillez informer votre médecin avant de prendre Velphoro si vous n'êtes pas certain que l'une des conditions susmentionnées s'applique à votre cas.

Velphoro peut engendrer un changement de couleur des selles (selles noires). Des saignements potentiels au niveau de l'appareil gastro-intestinal (estomac et intestin) pourraient être masqués par ce changement de couleur.

Si vous présentez d'autres symptômes, tels qu'une fatigue qui empire et un essoufflement, veuillez vous adresser à votre médecin dans les plus brefs délais.

Velphoro contient du saccharose et de l'amidon (glucides). Veuillez contacter votre médecin si vous présentez une intolérance à certains sucres avant de prendre ce médicament.

Peut être nocif pour les dents.

Velphoro peut également entraîner un changement de couleur temporaire des dents et de la langue.

En principe, Velphoro peut influencer sur l'action de certains autres médicaments, et inversement. Néanmoins, dans le cadre d'études conduites chez l'être humain, aucune interaction médicamenteuse importante n'a été observée avec des médicaments d'usage fréquent.

Les médicaments suivants doivent généralement être administrés au moins 1 heure avant ou 2 heures après la prise de Velphoro: alendronate, lévothyroxine, atorvastatine, bisphosphonates, tétracyclines, ciprofloxacine, mycophénolate, mycophénolate mofétil, médicaments anti-VIH, agents complexants (médicaments capables de se lier aux minéraux) et vitamine C.



Pour certains médicaments, il peut être nécessaire de laisser s'écouler un intervalle supérieur (p.ex. doxycycline).

Il est peu probable que ce médicament altère votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou des machines.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,

vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

### ***Velphoro peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Vous ne pouvez prendre Velphoro pendant la grossesse ou l'allaitement qu'en concertation avec votre médecin.

### ***Comment utiliser Velphoro?***

#### ***Adultes***

Il incombe à votre médecin de déterminer la dose recommandée. La dose de départ recommandée de Velphoro est de 1500 mg de fer par jour (3 comprimés à mâcher). Votre médecin ajustera la posologie pendant le traitement en fonction de votre concentration sérique de phosphate. La dose journalière maximale recommandée est de 3000 mg de fer par jour (6 comprimés à mâcher). Velphoro est un médicament qui doit être pris par voie orale et pendant les repas.

- Vous devez mâcher les comprimés et ne pas les avaler entiers.
- Pour faciliter le processus, vous pouvez broyer les comprimés.
- Vous ne devez prendre aucun liquide supplémentaire dépassant la quantité requise du fait de votre affection rénale.
- Le nombre de comprimés à prendre par jour doit être réparti sur les différents repas de la journée.

Si vous avez pris par erreur un trop grand nombre de comprimés, n'en prenez plus et informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez omis de prendre une dose, prenez uniquement la dose suivante à l'heure normale prévue pendant un repas. Ne doublez pas la dose en cas d'omission de la précédente. N'arrêtez pas la prise du médicament avant d'en avoir parlé avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### ***Enfants et adolescents***

L'utilisation et l'innocuité de Velphoro n'ont pas encore été étudiées chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou, au contraire, trop forte.

### ***Quels effets secondaires Velphoro peut-il provoquer?***

Les effets secondaires suivants ont été observés chez les patients qui ont pris Velphoro:

*Très fréquent* (concerne plus d'un utilisateur sur 10): diarrhée, changement de couleur des selles (noires)

*Fréquent* (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100): nausées, constipation, vomissement, troubles digestifs, maux de ventre, flatulence, changement de couleur temporaire des dents, troubles du goût

*Occasionnel* (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000): distension abdominale (ballonnement), inflammation de la muqueuse gastrique, troubles abdominaux, difficultés de déglutition, reflux gastro-œsophagien, changement de couleur temporaire de la langue, concentration sanguine faible ou élevée de calcium, fatigue, démangeaisons, éruption cutanée, céphalées, essoufflement.

Les diarrhées sont survenues rapidement pendant le traitement avant de régresser au fil du temps. Comme c'est souvent le cas avec les préparations à base de fer, un changement de couleur des selles (selles



noires) est très fréquent chez les patients qui prennent Velphoro. Des saignements potentiels au niveau de l'appareil gastro-intestinal (estomac et intestin) pourraient être masqués par ce changement de couleur.

Si vous présentez d'autres symptômes, tels qu'une fatigue qui empire et un essoufflement, veuillez vous adresser à votre médecin dans les plus brefs délais.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### ***A quoi faut-il encore faire attention?***

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention EXP sur le récipient.

#### ***Délai d'utilisation après ouverture***

Durée de conservation après la première ouverture du flacon en plastique: 90 jours.

#### ***Remarques concernant le stockage:***

Conserver dans l'emballage d'origine et ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver le flacon en plastique toujours bien fermé afin de protéger le contenu de l'humidité.

#### ***Remarques complémentaires***

#### ***Ouverture des plaquettes thermoformées***

Détacher la plaquette thermoformée au niveau des perforations. Retirer la pellicule de papier dans le coin. Libérer le comprimé en le poussant à travers la feuille d'aluminium.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent de l'information détaillée destinée aux professionnels.

### ***Que contient Velphoro?***

Comprimés à mâcher. Il s'agit de comprimés ronds biplans de couleur marron, portant en relief l'inscription PA500 sur l'une des faces.

#### ***Principe actif***

Le principe actif est un mélange à base d'oxyhydroxyde de fer(III) polynucléaire, de saccharose et d'amidon. Chaque comprimé à mâcher contient 500 mg de fer sous forme d'oxyhydroxyde de fer(III) polynucléaire.

#### ***Excipients***

Stéarate de magnésium, silice (colloïdale anhydre), arôme baies des bois, néohespéridine-dihydrochalcone.

### ***Numéro d'autorisation***

62986 (Swissmedic).

### ***Où obtenez-vous Velphoro? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?***

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

En plaquettes thermoformées de 90 comprimés à mâcher.

En flacons de 90 comprimés à mâcher.

### ***Titulaire de l'autorisation***

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd., St-Gall.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2019 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

