

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Vafseo peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

VAFSEO

Salmon Pharma GmbH

Qu'est-ce que Vafseo et quand doit-il être utilisé?

Vafseo est un médicament qui augmente la quantité d'hémoglobine (la protéine présente dans vos globules rouges qui est responsable du transport de l'oxygène dans votre corps) et le nombre de globules rouges dans votre sang. Il contient le principe actif vadadustat.

Vafseo est utilisé chez les adultes ayant besoin d'une dialyse permanente pour traiter une anémie symptomatique due à une maladie rénale chronique. Le terme d'anémie signifie que la teneur en globules rouges et en hémoglobine dans le sang est trop basse.

Lorsque la quantité d'hémoglobine ou le nombre de globules rouges est trop faible, il se peut que les cellules de votre corps ne soient pas suffisamment approvisionnées en oxygène. L'anémie peut provoquer des symptômes tels que fatigue, faiblesse ou essoufflement.

Vafseo augmente la concentration d'HIF (facteur induisant l'hypoxie), une substance présente dans le corps qui entraîne une augmentation de la production de globules rouges en cas de manque d'oxygène. En augmentant la concentration d'HIF, Vafseo induit une augmentation de la production de globules rouges et du taux d'hémoglobine.

Cela améliore l'apport en oxygène dans l'organisme et peut atténuer les symptômes de l'anémie.

Selon prescription du médecin.

Quand Vafseo ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Vafseo si vous êtes allergique au vadadustat ou à l'un des autres excipients de ce médicament (voir «Que contient Vafseo?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Vafseo?

Avant de prendre Vafseo, informez votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous avez eu des caillots sanguins par le passé et/ou présentez des facteurs de risque de caillots sanguins. Ce médicament augmente la production de globules rouges, ce qui peut accroître le risque de formation de caillots sanguins. Exemples de facteurs de risque:
 - surpoids,
 - diabète avec ses complications éventuelles, telles que lésions des vaisseaux sanguins de vos yeux,
 - maladies cardiaques,
 - immobilisation pendant une longue période en raison d'une opération ou d'une maladie,
 - prise de contraceptifs oraux,
 -



maladie rénale d'origine génétique entraînant la formation de kystes remplis de liquide dans vos reins.

Si vous avez eu par le passé un infarctus du myocarde (crise cardiaque), un accident vasculaire cérébral ou des caillots sanguins ou si vous présentez des facteurs de risque, il est important d'en informer votre médecin afin que celui-ci puisse déterminer si ce médicament est approprié pour traiter votre anémie.

Consultez immédiatement votre médecin si vous pensez avoir développé un caillot sanguin. Vous trouverez une description des symptômes possibles de caillot de sang sous «Quels effets secondaires Vafseo peut-il provoquer?».

- vous avez une pression artérielle élevée (hypertension). Vafseo peut aggraver votre hypertension. Il est donc très important que vous preniez régulièrement vos médicaments contre l'hypertension et que vous contrôliez fréquemment votre pression artérielle. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes tels que des maux de tête soudains, lancinants, ressemblant à des migraines.
- vous avez une maladie de foie sévère.
- vous souffrez d'épilepsie, présentez des convulsions ou d'éventuels signes avant-coureurs de convulsions, tels que maux de tête, irritabilité, anxiété, confusion ou sensations inhabituelles.
- vous receviez auparavant un traitement par une *dose élevée d'un agent (médicament) stimulant l'érythropoïèse (ASE)*, car vous pourriez alors avoir besoin d'une transfusion de globules rouges ou d'un ASE supplémentaire pendant la période au cours de laquelle votre médecin ajuste votre dose de Vafseo.
- vous avez ou avez eu un cancer ou suivez actuellement un traitement anticancéreux. Il est possible que Vafseo favorise la croissance de votre tumeur.

Une maladie rénale chronique peut provoquer une anémie susceptible d'augmenter le risque de problèmes cardiaques et vasculaires, voire d'entraîner le décès. Il est donc important que votre anémie soit traitée. Votre médecin contrôlera régulièrement la quantité d'hémoglobine dans votre sang. Vafseo peut également augmenter le risque de tels événements. Ceux-ci peuvent survenir à tout moment au cours du traitement. Il est donc important de prêter attention aux symptômes de caillots sanguins tels que ceux décrits dans la rubrique «Quels effets secondaires Vafseo peut-il provoquer?» et d'informer immédiatement votre médecin en cas de suspicion.

Informez immédiatement votre médecin en cas d'apparition de troubles visuels.

Le traitement peut entraîner une augmentation des enzymes du foie. Votre médecin contrôlera la quantité de ces enzymes dans votre sang au début du traitement, puis une fois par mois pendant les 3 premiers mois de traitement, et ensuite régulièrement selon les besoins.

Abus

Une utilisation abusive chez des personnes en bonne santé, p.ex. à des fins de dopage, peut entraîner une augmentation excessive du nombre de globules rouges et de l'hémoglobine, ce qui peut provoquer des complications cardiaques et vasculaires susceptibles de mettre la vie en danger.

Vafseo contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Enfants et adolescents

Vafseo ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans, car on ne dispose pas de suffisamment d'informations sur son utilisation dans cette tranche d'âge.

Prise de Vafseo avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou envisagez de prendre d'autres médicaments. Vafseo peut avoir une influence sur les effets d'autres médicaments et



d'autres médicaments peuvent avoir une influence sur les effets de Vafseo.

Veuillez notamment informer votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris ou si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- des médicaments utilisés pour faire baisser le taux de phosphate dans votre sang (appelés chélateurs du phosphate), tels que *le carbonate de sévélamer* ou *l'acétate de calcium*, ainsi que des médicaments ou des compléments alimentaires *contenant du fer*, tels que *le citrate de fer (III)*, *l'oxyhydroxyde sucro-ferrique*, *le sulfate de fer (II)*, *le citrate de fer (II) sodique* (voir les informations sur la prise décalée dans le temps figurant à la rubrique «Comment utiliser Vafseo?»)
- du probénécide, un médicament utilisé pour traiter la goutte
- de la sulfasalazine, un médicament utilisé pour traiter les sévères inflammations de l'intestin et inflammations rhumatismales des articulations
- des médicaments appelés statines, utilisés pour faire baisser le taux de cholestérol dans votre sang (comme la simvastatine, la rosuvastatine, la fluvastatine ou la pitavastatine)
- du furosémide ou de l'olmésartan, des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle
- du nelfinavir, de l'éfavirenz ou de la zidovudine, des médicaments utilisés pour traiter le VIH
- du topotécan, un médicament utilisé pour traiter le cancer
- de la famotidine, un médicament utilisé pour traiter les ulcères de l'estomac
- du méthotrexate, un médicament utilisé pour traiter le cancer et les maladies auto-immunes
- de la sitagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète
- du célécoxib, un médicament utilisé pour traiter la douleur et l'inflammation
- de la warfarine, un médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins
- de la phénytoïne, un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie
- de la benzylpénicilline, un médicament utilisé pour traiter les infections
- du tériflunomide, un médicament utilisé pour traiter la sclérose en plaques
- de l'acide p-aminohippurique, une substance diagnostique utilisée pour réaliser des examens rénaux
- du bupropion, un médicament utilisé pour traiter les dépressions.

Votre médecin déterminera comment vous devez utiliser ces médicaments pendant votre traitement par Vafseo.

Il est peu probable que Vafseo affecte votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Veuillez 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!).

Vafseo peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin déterminera si vous pouvez prendre Vafseo pendant la grossesse.

On ignore si le vadadustat passe dans le lait maternel.

Si vous souhaitez allaiter ou si vous allaitez, consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Votre médecin déterminera si vous pouvez allaiter ou si vous devez arrêter l'allaitement.

On ignore si Vafseo a des effets sur la fertilité.



Comment utiliser Vafseo?

Prenez ce médicament en vous conformant toujours scrupuleusement aux instructions de votre médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez un doute.

Schéma posologique

Votre médecin vous indiquera quelle dose de Vafseo vous devez prendre. Le traitement par Vafseo débute à une dose quotidienne de 300 mg. Par la suite, votre médecin pourra augmenter ou diminuer votre dose quotidienne par paliers de 150 mg. La dose la plus faible est de 150 mg par jour et la dose maximale de 600 mg par jour.

Prenez toujours Vafseo en suivant la prescription de votre médecin.

Il est important que votre médecin contrôle régulièrement le taux d'hémoglobine dans votre sang. En fonction des résultats de ces tests, il pourra augmenter ou diminuer votre dose.

Si le taux d'hémoglobine dans votre sang devient trop élevé, votre médecin interrompra le traitement. Ne reprenez le traitement que sur instruction de votre médecin et ne prenez que la dose qu'il vous a prescrite.

Votre médecin surveillera les taux de vos enzymes du foie (ALAT, ASAT et bilirubine) avant de commencer le traitement, puis une fois par mois pendant au moins 3 mois.

Comment Vafseo doit-il être pris?

- Les comprimés pelliculés de Vafseo doivent être pris avec de l'eau.
- Avalez le comprimé de Vafseo en entier, sans le croquer ni l'écraser.
- Prenez votre dose de Vafseo une fois par jour à la même heure. Vous pouvez prendre Vafseo à n'importe quel moment avant, pendant ou après la dialyse.
- Vafseo peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Prise simultanée de Vafseo et de chélateurs (liants) du phosphate

Si vous recevez un traitement par des chélateurs du phosphate qui ne contiennent pas de fer (comme le carbonate de sévélamer ou l'acétate de calcium) ou par des médicaments contenant du calcium, du magnésium ou de l'aluminium, vous devez prendre Vafseo au moins 1 heure avant ou 2 heures après la prise de ces médicaments, sinon le vadadustat ne sera pas correctement absorbé par votre organisme. Si le chélateur du phosphate que vous prenez contient du fer, consultez les informations ci-dessous.

Prise simultanée de Vafseo et de médicaments contenant du fer

Si vous prenez des médicaments contenant du fer ou des chélateurs du phosphate contenant du fer, vous devez prendre Vafseo au moins 1 heure avant ces médicaments. Le vadadustat ne sera pas correctement absorbé par votre organisme si vous ne respectez pas ces instructions.

Si vous avez pris plus de Vafseo que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés ou une dose plus élevée que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Vafseo

- Si vous avez oublié de prendre une dose de Vafseo, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.
- Prenez la dose oubliée dès que possible et prenez la dose suivante le lendemain au moment habituel.
- Si vous ne vous rendez compte de votre oubli que le lendemain, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Vafseo



Si vous arrêtez de prendre Vafseo, votre anémie peut s'aggraver. N'arrêtez pas de prendre ce médicament, sauf si votre médecin vous le demande.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Vafseo n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents. Vafseo ne convient pas aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez d'autres questions concernant la prise de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 Vafseo peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Possibles effets secondaires graves:

Contactez *immédiatement* votre médecin si vous présentez l'un des effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

- Pression artérielle élevée (hypertension); symptômes tels que maux de tête soudains, lancinants, ressemblant à des migraines
- Caillots sanguins (événements thromboemboliques) pouvant entraîner:
- une crise cardiaque (infarctus du myocarde) s'accompagnant de symptômes tels que douleurs dans la poitrine et/ou d'autres parties du corps, sensations vertigineuses, essoufflement, nausées ou malaise, anxiété, pouls irrégulier
- un accident vasculaire cérébral (AVC) s'accompagnant de symptômes tels que maux de tête soudains et intenses, convulsions, perte de coordination, perte d'équilibre, troubles de la vision, difficultés d'élocution ou de compréhension, troubles de la marche
- un caillot sanguin dans un vaisseau sanguin des poumons (embolie pulmonaire) s'accompagnant de symptômes tels que douleurs dans la poitrine ou le haut du dos, difficultés à respirer, expectoration de sang, vertiges, étourdissements ou évanouissement
- un caillot sanguin dans une veine, p.ex. dans la jambe (thrombose veineuse profonde), s'accompagnant de symptômes tels que gonflement douloureux et rougeur, sensibilité à la pression et sensation de chaleur à l'endroit concerné
- une «mini-attaque cérébrale»/accident ischémique transitoire (AIT) s'accompagnant de symptômes tels que troubles de la parole et de la vision, difficultés de compréhension, ainsi qu'engourdissement/paralysie ou faiblesse au niveau du visage, des bras et des jambes
- un caillot sanguin au niveau de l'accès à l'hémodialyse/sténose (thrombose liée à une fistule artério-veineuse et thrombose de l'accès vasculaire liée à une greffe artério-veineuse) s'accompagnant de symptômes tels que veines violacées, visibles sous la peau, comme des varices.

Autres effets secondaires possibles

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

- Diarrhée

Fréquent (concerne jusqu'à 1 utilisateur sur 10):

- Maux de tête
- Convulsions
- Pression artérielle basse (hypotension)



- Hypersensibilité
- Toux
- Constipation
- Nausée
- Vomissement
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques

Occasionnel (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100):

- Augmentation de la quantité d'un produit de dégradation des globules rouges (bilirubine) dans le sang

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.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Vafseo?

Les comprimés pelliculés de Vafseo 150 mg sont des comprimés ronds de couleur blanche portant l'inscription «VDT» sur une face et «150» sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de Vafseo 300 mg sont des comprimés ovales de couleur jaune, portant l'inscription «VDT» sur une face et «300» sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de Vafseo 450 mg sont des comprimés ovales de couleur rose, portant l'inscription «VDT» sur une face et «450» sur l'autre face.

Principe actif

Comprimés pelliculés contenant 150 mg, 300 mg ou 450 mg de vadadustat

Excipients

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage: alcool polyvinylique – E1203, macrogol 3350 – E1521/polyéthylène glycol (PEG), talc, dioxyde de titane – E171, oxyde de fer jaune – E172 (uniquement pour les comprimés de 300 mg), oxyde de fer rouge – E172 (uniquement pour les comprimés de 450 mg) et oxyde de fer noir (uniquement pour les comprimés de 450 mg).

Numéro d'autorisation

68862 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Vafseo? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Vafseo 150 mg: emballages de 28 ou 98 comprimés pelliculés.



Vafseo 300 mg: emballages de 28 ou 98 comprimés pelliculés.

Vafseo 450 mg: emballages de 28 ou 98 comprimés pelliculés.

Tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

Titulaire de l'autorisation

Salmon Pharma GmbH, Bâle

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

