Renvela

Notice : information de l'utilisateur

Renvela 0,8 g poudre pour suspension buvable
carbonate de sevelamer

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE RENVELA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE RENVELA
3. COMMENT PRENDRE RENVELA
4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER RENVELA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE RENVELA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

La substance active de Renvela est le carbonate de sevelamer. Cette substance fixe les phosphates contenus dans les aliments au niveau du tube digestif et réduit ainsi les taux de phosphates dans le sang.

Ce médicament est utilisé pour contrôler l'hyperphosphorémie (taux de phosphate élevés dans le sang) chez :
• des patients adultes sous dialyse (une technique d'épuration du sang). Il peut être utilisé chez les patients subissant une hémodialyse (utilisant une machine de filtration du sang) ou une dialyse péritonéale (un liquide est introduit dans l'abdomen et une membrane corporelle interne filtre le sang) ;
• des patients adultes souffrant de maladie rénale chronique (long terme) qui ne sont pas sous dialyse et présentent un taux de phosphore sérique (sanguin) supérieur ou égal à 1,78 mmol/l.
• des patients pédiatriques atteints de maladie rénale chronique (à long terme) âgés de plus de 6 ans et ayant atteint une certaine taille et un certain poids (taille et poids sont utilisés par votre médecin pour calculer la surface corporelle).

Ce médicament doit être utilisé avec d'autres traitements, tels que des suppléments calciques et de la vitamine D pour prévenir le développement d'une maladie osseuse.

Des taux élevés de phosphates peuvent entraîner la formation de dépôts durs dans votre corps, que l'on appelle calcifications. Ces dépôts peuvent durcir les vaisseaux sanguins, ce qui rend la circulation du sang dans le corps plus difficile. Une augmentation des phosphates dans le sang peut également entraîner des démangeaisons de la peau, une rougeur des yeux, une douleur au niveau des os et des fractures.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE RENVELA

Ne prenez jamais Renvela

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez un taux faible de phosphates dans le sang (votre médecin vérifiera ce point avec vous)

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Renvela si vous présentez un des cas mentionnés ci-dessous :

- problèmes de motilité (mouvement) de l'estomac et de l'intestin
- vomissements fréquents
- inflammation évolutive de l'intestin
- intervention chirurgicale majeure de l'estomac ou des intestins
- maladie inflammatoire grave de l'intestin

Adressez-vous à votre médecin pendant le traitement par Renvela :

- si vous présentez une douleur abdominale sévère, des troubles de l'estomac ou de l'intestin, ou du sang dans les selles (saignement gastro-intestinal). Ces symptômes peuvent être dus à un trouble inflammatoire grave de l'intestin causé par le dépôt de cristaux de sevelamer dans votre intestin. Contactez votre médecin qui décidera de la poursuite ou non du traitement.

Traitements supplémentaires :
En raison de votre maladie rénale ou du traitement par dialyse, vous pouvez :

- présenter des taux de calcium faibles ou élevés dans le sang. Ce médicament ne contenant pas de calcium, votre médecin vous prescrira peut-être un complément en calcium sous forme de comprimés.
- avoir un faible taux de vitamine D dans votre sang. Votre médecin pourra donc surveiller les taux de vitamine D dans votre sang et vous prescrire un apport complémentaire en vitamine D si nécessaire. Si vous ne prenez pas de compléments multivitaminés, vous êtes également susceptible de présenter de faibles concentrations sanguines de vitamines A, E et K et d'acide folique. Par conséquent, votre médecin peut être amené à contrôler ces concentrations et à vous prescrire un complément en vitamines si nécessaire.
- avoir un taux de bicarbonate anormal dans votre sang et une augmentation de l'acidité de votre sang et d'autres tissus de votre corps. Votre médecin pourra surveiller les taux de bicarbonate dans votre sang.

Note particulière à l'attention des patients en dialyse péritonéale :
Vous pouvez développer une péritonite (inflammation de l'abdomen) liée à la dialyse péritonéale. Ce risque peut être limité en respectant scrupuleusement les techniques de stérilité lors des changements de poches. Vous devez immédiatement signaler à votre médecin tout nouveau signe ou symptôme de trouble abdominal, de gonflement abdominal, de douleurs abdominales, de sensibilité abdominale ou de rigidité abdominale, de constipation, de fièvre, de frissons, de nausées ou vomissements.

Enfants
La sécurité et l'efficacité n'ont pas été étudiées chez les enfants (âgés de moins de 6 ans). L'utilisation de ce médicament n'est donc pas recommandée chez les enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et Renvela
Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Renvela ne doit pas être pris en même temps que la ciprofloxacine (un antibiotique).
- Si vous prenez des médicaments en raison de problèmes du rythme cardiaque ou d'épilepsie, consultez votre médecin avant de prendre Renvela.
- Les effets de médicaments tels que la ciclosporine, le mycophénolate mofétil et le tacrolimus (médicaments utilisés pour inhiber le système immunitaire) peuvent être réduits par Renvela. Votre médecin vous conseillera si vous prenez ces médicaments.
- Rarement, une diminution du taux d'hormone thyroïdienne peut être observée chez les personnes traitées par lévothyroxine (utilisée pour traiter les taux faibles d'hormone thyroïdienne) et Renvela. Votre médecin pourra donc surveiller plus étroitement les taux d'hormone thyroïdienne dans votre sang.
- Les médicaments pour traiter les brûlures ou le reflux au niveau de votre estomac ou de votre œsophage, tels que l'oméprazole, le pantoprazole ou le lansoprazole, connus comme « inhibiteurs de la pompe à protons », peuvent réduire l'efficacité de Renvela. Votre médecin pourra surveiller le taux de phosphate dans votre sang.

Votre médecin est susceptible de contrôler régulièrement la possibilité d'interactions entre Renvela et d'autres médicaments.

Dans certains cas où Renvela doit être pris en même temps qu'un autre médicament, votre médecin peut vous conseiller de prendre ce médicament

1 heure avant ou 3 heures après Renvela. Votre médecin pourra également envisager de surveiller les taux sanguins de ce médicament.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
Le risque potentiel de Renvela durant la grossesse est inconnu. Adressez-vous à votre médecin qui décidera si vous pouvez continuer le traitement par Renvela.

Le passage de Renvela dans le lait maternel ainsi que ses effets sur votre bébé ne sont pas connus. Adressez-vous à votre médecin qui décidera si vous pouvez allaiter ou non votre bébé, et s'il est nécessaire d'arrêter le traitement par Renvela.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que Renvela modifie votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Excipients
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par sachet, c'est-à-dire qu'il est essentiellement sans sodium.

Ce médicament contient 8,42 mg de propylène glycol dans chaque sachet de 0,8 g.

3. COMMENT PRENDRE RENVELA

Veillez à toujours prendre Renvela en suivant exactement les indications de votre médecin. Le médecin déterminera la dose requise en fonction de votre taux de phosphates sériques.

Pour la dose de 0,8 g, la poudre pour suspension buvable doit être versée dans 30 mL d'eau par sachet. Vous devez la boire dans les 30 minutes qui suivent sa préparation. Il est important de boire tout le liquide. Vous devrez peut-être rincer le verre à l'eau et la boire, afin d'être sûr d'avaler toute la poudre.
En remplacement de l'eau, la poudre peut être mélangée au préalable avec une petite quantité de boisson froide (environ 120 ml ou la moitié d'un verre) ou de nourriture froide (environ 100 g) et ingérée dans les 30 minutes. Ne pas chauffer Renvela poudre (par exemple au micro-ondes) ou l'ajouter à de la nourriture chaude ou du liquide chaud.

La dose initiale recommandée de ce médicament chez l'adulte et la personne âgée est de 2,4 à 4,8 g par jour, répartis de manière égale entre les trois repas. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute. La dose initiale exacte et la posologie seront déterminées par votre médecin.

Prenez Renvela après votre repas ou avec de la nourriture.

(Instructions pour la présentation avec cuillère doseuse)

Pour les doses de 0,4 g, la poudre du sachet peut être divisée. Dans ce cas la dose de 0,4 g de Renvela poudre doit être mesurée en utilisant la cuillère doseuse fournie dans l'étui.

Toujours utiliser la cuillère doseuse fournie dans l'étui.

(Instructions pour la présentation SANS cuillère doseuse)

Si une dose de 0,4 g est à administrer, utiliser la présentation dédiée de 0,8 g poudre avec cuillère doseuse.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
La dose initiale recommandée de Renvela pour les enfants dépend de leur taille et de leur poids (utilisés par votre médecin pour calculer la surface corporelle). Pour les enfants, la poudre est recommandée, les comprimés n'étant pas adaptés à cette population. Ce médicament ne doit pas être pris à jeun et doit être pris au cours des repas ou avec une collation. La dose initiale exacte et la posologie seront déterminées par votre médecin.

Pour les doses inférieures à 0,8 g, la poudre du sachet peut être divisée. La dose de 0,4 g de Renvela poudre doit être mesurée en utilisant la cuillère doseuse fournie dans l'étui.

Préparation à l'aide d'une cuillère doseuse :

Utiliser la cuillère doseuse fournie pour chaque dose de 0,4 g de Renvela poudre.

Pour une dose de 0,4 g :

- Agiter le sachet avant ouverture en tenant le coin supérieur, pour faire tomber la poudre au fond du sachet.
- Ouvrir le sachet en déchirant le long de la ligne indiquée.
- S'assurer que la cuillère doseuse est sèche.
- Tenir la cuillère doseuse horizontalement et verser la poudre du sachet dans la cuillère doseuse.
- Remplir de poudre jusqu'à la marque de la cuillère.
- Ne pas tapoter sur la cuillère doseuse pour rendre la poudre plus compacte.
- Mélanger la poudre mesurée à l'aide de la cuillère doseuse dans 30 mL d'eau. Remuer la suspension et la boire dans les 30 minutes qui suivent la préparation. Il est important de boire tout le liquide pour s'assurer que toute la poudre a bien été avalée.

- Fermer le sachet en le repliant deux fois.
- Le reste de la poudre peut être utilisé dans les 24 heures pour la dose suivante.
- Jeter les sachets de poudre ouverts depuis plus de 24 heures.

Au début du traitement, votre médecin fera vérifier les taux de phosphates dans votre sang toutes les 2 à 4 semaines et il ajustera la dose de Renvela si nécessaire pour obtenir un taux de phosphates adéquat.

Suivez le régime prescrit par votre médecin.

Si vous avez pris plus de Renvela que vous n'auriez dû
En cas de surdosage éventuel, appelez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Renvela
Si vous avez oublié une dose, ne la prenez pas ultérieurement, vous prendrez la dose suivante à l'heure habituelle au moment du repas. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Renvela
Prendre votre traitement par Renvela est important pour maintenir un taux normal de phosphates dans votre sang. L'arrêt de Renvela pourrait conduire à des conséquences importantes telles que la calcification des vaisseaux sanguins. Si vous envisagez d'arrêter votre traitement par Renvela, adressez-vous préalablement à votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

La constipation est un effet indésirable très fréquent (peut toucher plus d'une personne sur 10). Elle peut être un symptôme précoce d'occlusion intestinale. En cas de constipation, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Si vous ressentez un des effets indésirables suivants, demandez immédiatement un avis médical :
- des réactions allergiques (signes incluant éruption cutanée, urticaire, gonflement, trouble de la respiration). Cet effet indésirable est très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- des occlusions intestinales (signes incluant ballonnement sévère, douleur abdominale, gonflement ou crampes, constipation sévère) ont été rapportées. La fréquence est indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)
- des ruptures de la paroi intestinale (signes incluant douleur sévère de l'estomac, frissons, fièvre, nausée, vomissement, ou une tension de l'abdomen) ont été rapportées. La fréquence est indéterminée.
- une inflammation grave du gros intestin (symptômes incluant douleur abdominale sévère, troubles de l'estomac ou de l'intestin, ou sang dans les selles [saignement gastro-intestinal]), et un dépôt de cristaux dans l'intestin ont été rapportés. La fréquence est indéterminée.

D'autres effets indésirables ont été rapportés chez les patients prenant Renvela :

Très fréquent :
vomissement, douleur abdominale haute, nausée

Fréquent (peuvent toucher 1 à 10 personnes sur 100) :
diarrhée, douleur au ventre, indigestion, flatulence

Fréquence indéterminée :
cas de démangeaisons, éruption cutanée, lenteur de la motilité (mouvement) intestinale

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via
Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RENVELA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

La suspension reconstituée doit être administrée dans les 30 minutes qui suivent sa reconstitution.
Pas de précautions particulières de conservation.

(Instructions pour la présentation avec cuillère doseuse)
Jeter le sachet 24 heures après ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Renvela

- La substance active est le carbonate de sevelamer. Chaque sachet contient 0,8 g de carbonate de sevelamer, comme l'indique le sachet.
- Les autres composants sont l'alginate de propylène glycol (E405), un arôme de crème d'agrumes, le chlorure de sodium, le sucralose et l'oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que Renvela et contenu de l'emballage extérieur

La poudre pour suspension buvable Renvela est de couleur jaune pâle et est contenue dans un sachet en aluminium thermosoudé. Les sachets sont conditionnés dans un emballage extérieur.

(Instructions pour la présentation avec cuillère doseuse)
Une cuillère doseuse de 0,4 g est fournie dans l'étui.

Présentations :
90 sachets par boîte

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
France

Fabricant

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlande

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares,
Madrid, 28805,
Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg
Sanofi Belgium
Tél: + 32 2 710 54 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2024.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments (EMA) : http://www.ema.europa.eu.