

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### PrACCEL-SEVELAMER

#### Comprimés de carbonate de sevelamer

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre ACCEL-SEVELAMER et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'ACCEL-SEVELAMER.

#### Mises en garde et précautions importantes

ACCEL-SEVELAMER peut provoquer des effets secondaires graves pouvant nécessiter une hospitalisation et une intervention chirurgicale. Ces effets secondaires graves comprennent :

- **Dysphagie** (difficulté à avaler, problèmes avec l'œsophage)
- **Obstruction intestinale (iléus), blocage intestinal ou trou dans l'intestin**

Voir le tableau Effets secondaires graves et mesures à prendre, ci-dessous, pour plus d'informations sur ces effets secondaires et d'autres effets secondaires graves.

#### Pourquoi ACCEL-SEVELAMER est-il utilisé?

ACCEL-SEVELAMER est utilisé pour abaisser les taux sanguins élevés de phosphate chez les adultes qui :

- sont atteints d'une maladie rénale en phase terminale, et
- sont sous dialyse.

#### Comment ACCEL-SEVELAMER agit-il?

ACCEL-SEVELAMER est un chélateur de phosphate qui n'est pas absorbé par l'organisme. Lorsqu'il est pris pendant les repas, ACCEL-SEVELAMER se lie au phosphate contenu dans les aliments que vous avez ingérés et empêche son absorption dans votre sang. Cela contribue à réduire les niveaux de phosphate dans votre organisme..

#### Quels sont les ingrédients dans ACCEL-SEVELAMER?

Ingrédients médicinaux : Carbonate de Sevelamer

Ingrédients non médicinaux : Hypromellose, Lactose monohydraté, monoglycérides diacétylés, silice colloïdale anhydre, stéarate de zinc.

**ACCEL-SEVELAMER est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Comprimés : 800 mg

**Ne prenez pas ACCEL-SEVELAMER si :**

- vous avez des niveaux anormalement bas de phosphate dans votre sang
- vous avez actuellement des problèmes gastro-intestinaux tels que :
  - occlusion intestinale
  - dommages à la muqueuse du tube digestif causés par la mort des tissus, des trous ou des ulcères (plaies)
  - saignements gastro-intestinaux
- vous êtes allergique au carbonate de sevelamer ou à tout autre ingrédient d'ACCEL-SEVELAMER. ACCEL-SEVELAMER contient du lactose.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ACCEL-SEVELAMER, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- avez de la difficulté à avaler. Ceci comprend 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.
- avez des niveaux anormalement bas de phosphore ou de calcium dans votre sang.
- êtes enceinte, pensez être enceinte ou envisagez de le devenir.
- allaient
- vous prenez des médicaments utilisés pour contrôler les crises ou l'épilepsie.
- vous prenez des médicaments utilisés pour traiter les problèmes de rythme cardiaque (arythmie)

**Autres avertissements à connaître :**

**Inflammation intestinale :** ACCEL-SEVELAMER peut causer une inflammation intestinale grave.

Cela peut entraîner d'autres complications graves telles que:

- saignement gastro-intestinal
- dommages à la muqueuse du tube digestif causés par la mort des tissus, des trous ou des ulcères (plaies)
- tumeurs dans les intestins
- inflammation chronique de la muqueuse du tube digestif

Voir le tableau Effets secondaires graves et mesures à prendre ci-dessous pour plus d'informations à ce sujet et sur d'autres effets secondaires graves.

**Grossesse :** ne prenez ACCEL-SEVELAMER pendant la grossesse que si vous et votre professionnel de la santé avez discuté des risques et avez décidé que vous devriez le faire.

**Allaitement :** Les effets d'ACCEL-SEVELAMER sur le lait maternel et le bébé allaité ne sont pas bien étudiés. Discutez avec votre professionnel de la santé de la meilleure façon de nourrir votre bébé si vous prenez ACCEL-SEVELAMER.

**Contrôles et tests :** Votre professionnel de la santé peut effectuer des analyses de sang avant de commencer ACCEL-SEVELAMER et/ou pendant votre traitement. Ces tests vérifieront :

- la quantité de calcium, phosphate, bicarbonate et chlorure dans votre sang
- les niveaux de vitamine D, E, K et d'acide folique dans votre sang.

Selon les résultats de vos tests, votre professionnel de la santé peut vous dire de prendre des suppléments pendant votre traitement d'ACCEL-SEVELAMER.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ACCEL-SEVELAMER :**

- Ciprofloxacine - utilisée pour traiter les infections bactériennes.
- Ciclosporine, mycophénolate, tacrolimus - utilisés pour prévenir le rejet des greffes d'organes.
- Lévothyroxine - utilisé pour traiter une glande thyroïde sous-active.
- Inhibiteurs de la pompe à protons, tels que l'oméprazole, le lansoprazole, le pantoprazole - utilisés pour soulager les symptômes du reflux acide et traiter les ulcères d'estomac.

Certains médicaments peuvent devoir être pris une heure avant ou trois heures après la prise d'ACCEL-SEVELAMER. Votre professionnel de la santé vous donnera des instructions sur la façon de prendre vos autres médicaments pendant le traitement par ACCEL-SEVELAMER.

**Comment prendre ACCEL-SEVELAMER :**

- Les comprimés doivent être avalés **entiers** et **NE DOIVENT PAS** être écrasés, croqués ou brisés en morceaux.
- Les comprimés doivent être pris **UNIQUEMENT** avec des repas ou des collations. Vous **NE DEVRIEZ PAS** le prendre à jeun.
- ACCEL-SEVELAMER doit être pris 3 fois par jour avec des repas et / ou des collations.
- La dose quotidienne totale que votre professionnel de la santé vous dit de prendre doit être répartie entre les repas ou les collations que vous mangez pendant la journée.

**Dose habituelle :**

Votre professionnel de la Santé :

- déterminez votre dose en fonction du taux de phosphate dans votre sang.
- surveillez vos niveaux de phosphate et modifiez la dose au besoin.

Prenez ACCEL-SEVELAMER exactement comme votre professionnel de la Santé vous l'a prescrit.

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous, ou une personne dont vous vous occupez, avez pris trop d'ACCEL-SEVELAMER, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou un centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre une dose, sautez-la et prenez la dose suivante comme prévu. Ne doublez pas la dose.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ACCEL-SEVELAMER?**

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles que vous pourriez avoir lors de la prise d'ACCEL-SEVELAMER. Si vous ressentez des effets indésirables non mentionnés ici, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>COURANT</b>			
Douleurs abdominales		✓	
<b>RARE</b>			
<b>Réactions allergiques :</b> difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante; baisse de la pression artérielle; avoir mal au ventre et vomir; urticaire ou éruption cutanée; gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.			✓
<b>Obstruction intestinale (iléus), blocage, occlusion ou perforation de l'intestin :</b> Douleurs abdominales			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
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			
<b>Diverticulite</b> : douleur et sensibilité dans la partie inférieure gauche de l'abdomen, fièvre, nausée, diarrhée ou constipation		✓	
<b>Dysphagie</b> : Difficulté à avaler, Problèmes d'oesophage	✓		
<b>Inflammation des intestins</b> : Douleur abdominale intense, problèmes gastriques ou intestinaux, présence de sang dans les selles		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé 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.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, 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.*

### **Entreposage :**

- Conserver à une température allant de 15 à 30 °C.
- Craint l'humidité et la chaleur.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Pour en savoir davantage au sujet d'ACCEL-SEVELAMER :**

- 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 <http://www.accelpharma.com>, ou peut être obtenu en téléphonant au : 1- 877-822-2235.

Le présent dépliant a été rédigé par Accel Pharma Inc.

Dernière révision : 14 décembre 2021