

 Pr **VELPHORO**^{MD}
oxyhydroxyde sucro-ferrique



Lorsque le taux de phosphate
sérique n'est pas maîtrisé chez vos
patients atteints d'IRT sous dialyse

PENSEZ À

Pr **VELPHORO**^{MD}

Pr **VELPHORO**^{MD} (oxyhydroxyde sucro-ferrique) est indiqué pour le contrôle du taux de phosphore
sérique chez les patients adultes atteints d'insuffisance rénale terminale (IRT) sous dialyse¹.

VELPHORO est un chélateur de phosphate qui ne contient pas de calcium*.

* La pertinence clinique n'a pas été établie.

Quelle est la posologie de PrVELPHORO^{MD} ?



Dose de départ : La dose de départ recommandée de VELPHORO est de 3 comprimés (1 500 mg de fer) par jour, soit 1 comprimé (500 mg de fer) 3 fois par jour, pris avec les repas.

Dose maximale : La dose quotidienne maximale recommandée est de 3 000 mg de fer (6 comprimés)¹.



Toutes les 2 à 4 semaines

Ajustement posologique et dose d'entretien : La dose de VELPHORO doit être augmentée ou diminuée par paliers de 500 mg de fer (1 comprimé) par jour, toutes les 2 à 4 semaines, jusqu'à ce qu'un taux de phosphore sérique acceptable soit atteint, et les taux de phosphore sériques doivent être régulièrement surveillés par la suite¹.



* La taille réelle des comprimés diffère de l'illustration.

Que faire en cas d'oubli d'une dose ou de surdosage de VELPHORO ?

En cas d'oubli d'une dose ou plus, le patient doit prendre la dose normale de VELPHORO avec le repas suivant. Aucun cas de surdosage n'a été signalé chez les patients traités par VELPHORO.

Tous les cas de surdosage de VELPHORO (p. ex. hypophosphatémie) doivent être traités conformément à la pratique clinique standard¹.

Comment VELPHORO doit-il être administré ?



CROQUER
VELPHORO est offert sous forme de comprimés à croquer. Les comprimés doivent être croqués et non avalés entiers.



BRISER ou ÉCRASER
Les comprimés peuvent être écrasés ou brisés en petits morceaux pour faciliter la mastication et l'ingestion.

Les comprimés VELPHORO doivent être pris avec les repas. Afin de maximiser l'adsorption du phosphate d'origine alimentaire, la dose quotidienne totale doit être répartie sur l'ensemble des repas de la journée, en tenant compte de la taille des repas¹.

PrVELPHORO^{MD} interagit-il avec d'autres médicaments ?

Tout médicament administré par voie orale et connu pour interagir avec le fer doit être pris au moins 1 heure avant ou 2 heures après l'administration de **VELPHORO**¹.

Les études sur les interactions médicamenteuses n'ont pas été réalisées chez des patients sous dialyse. Elles ont été menées chez des hommes et des femmes en bonne santé et ont porté sur le losartan, le furosémide, la digoxine, la warfarine et l'oméprazole. L'administration concomitante de **VELPHORO** n'a pas modifié la biodisponibilité de ces médicaments, comme l'a démontré la mesure de l'aire sous la courbe (ASC)¹.

Les données d'études cliniques ont montré que **VELPHORO** n'altère pas les effets hypolipidémiques des inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (comme l'atorvastatine et la simvastatine)¹.

Pour obtenir des renseignements détaillés sur la posologie et l'administration, veuillez consulter la monographie de produit.

Lors d'études *in vitro*, une interaction significative avec **VELPHORO** a été observée pour les médicaments suivants^{1*} :

- Alendronate. Prendre au moins 1 heure avant l'administration de **VELPHORO**.
- Doxycycline. Prendre au moins 1 heure avant ou 2 heures après l'administration de **VELPHORO**.
- Lévothyroxine. Prendre au moins 1 heure avant l'administration de **VELPHORO**.

Les études *in vitro* avec les substances actives suivantes n'ont montré aucune interaction significative : acide acétylsalicylique, céphalexine, cinacalcet, ciprofloxacine, clopidogrel, énalapril, hydrochlorothiazide, metformine, métoprolol, nifédipine, pioglitazone et quinidine. Bien qu'aucune interaction n'ait été constatée *in vitro*, il faut faire preuve de prudence chez les patients prenant ces médicaments en même temps que **VELPHORO**¹.

Quels sont les effets indésirables les plus fréquents de VELPHORO ?

VELPHORO est assorti d'un profil d'innocuité et de tolérabilité bien établi[†]. La majorité des effets indésirables signalés dans le cadre des essais était de nature gastro-intestinale¹.

- Les patients atteints de péritonite ou de troubles gastriques importants et les patients ayant subi une intervention chirurgicale gastro-intestinale majeure n'ont pas été inclus dans les études cliniques portant sur **VELPHORO**. **VELPHORO** doit être utilisé chez ces patients seulement si les bienfaits l'emportent sur les risques.

La diarrhée était très fréquente. Cependant, dans la majorité des cas, les épisodes étaient légers et transitoires, survenant tôt après le début du traitement et disparaissant par la suite au cours du traitement¹.

- Au cours de l'étude de longue durée de 55 semaines, 3,1 % des patients ont mis fin au traitement pour cause de diarrhée.

Comme avec toute préparation orale contenant du fer, une coloration noire des selles était très fréquente¹.

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les effets indésirables, veuillez consulter la monographie de produit.

* Les interactions observées *in vitro* sont théoriques.

† Le profil d'innocuité de **VELPHORO** a été étudié dans le cadre de deux études cliniques pivots contrôlées par un médicament actif. En tout, 778 patients sous hémodialyse et 57 patients sous dialyse péritonéale ont été traités pendant une période allant jusqu'à 55 semaines¹.

ÉILT survenus à une fréquence > 5% au cours du traitement selon les données groupées des études pivots sur 6 semaines et sur 55 semaines¹

Classe de système d'organes Terme privilégié (MedDRA)	VELPHORO n = 835 (%)	Sevelamer n = 374 (%)
Affections gastro-intestinales	47,9	41,7
Diarrhée	20,8	11,5
Nausées	8,4	13,6
Vomissements	5,4	8,8
Constipation	4,8	7,8
Troubles du métabolisme et de la nutrition	37,0	38,5
Hyperkaliémie	4,7	6,7
Hypocalcémie	4,0	5,9
Infections et infestations	26,0	30,2
Nasopharyngite	3,7	5,3
Troubles généraux et anomalies au point d'administration	19,2	23,8
Troubles vasculaires	18,8	23,5
Hypertension	10,1	11,2
Hypotension	5,0	9,1
Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	18,4	20,3
Spasmes musculaires	6,7	7,2
Investigations	15,6	20,3
Troubles du système nerveux	13,2	16,6
Céphalées	5,4	5,3
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	12,7	16,0
Troubles de la peau et du tissu sous-cutané	9,6	11,5
Troubles endocriniens	5,7	11,0
Hyperparathyroïdie secondaire	3,6	8,3

PrVELPHORO^{MD} est remboursé par les régimes publics suivants (selon certains critères) :

- Programme de médicaments de l'Ontario (PMO), par l'entremise du Programme d'accès exceptionnel (PAE)²
- Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ*) à titre de médicament d'exception (Code VA109)^{3†}
- Régime d'assurance médicaments de la Saskatchewan à titre de médicament d'exception⁴
- Régime d'assurance médicaments du Manitoba à titre de médicament d'exception⁵
- Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick à titre de demande d'autorisation spéciale⁶
- Programme de médicaments sur ordonnance de Terre-Neuve-et-Labrador exigeant une autorisation spéciale⁷
- Programme Pharmacare de la Nouvelle-Écosse à titre de médicament d'exception⁸
- Programme Pharmacare de l'Île-du-Prince-Édouard à titre de demande d'autorisation spéciale⁹

- Anciens Combattants Canada (ACC) sans restriction¹⁰
- Programme des Services de santé non assurés (SSNA) à titre de médicament d'usage restreint¹¹

Les critères d'inscription aux listes de médicaments fédérales et provinciales peuvent varier. Pour connaître les critères d'inscription aux listes des médicaments remboursés, veuillez consulter chacun des programmes provinciaux. En plus des indications homologuées, des restrictions relatives au remboursement peuvent s'appliquer.

* Marque officielle de la Régie de l'assurance maladie du Québec.

† Critères de remboursement : Comme chélateur de phosphate chez les personnes en insuffisance rénale grave lorsqu'un sel de calcium est contre-indiqué, non toléré ou ne permet pas une maîtrise optimale de l'hyperphosphatémie. Il est à noter que la prise concomitante de ce médicament avec le sevelamer ou le lanthane hydraté n'est pas autorisée.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur VELPHORO, balayez le code QR.



Notre programme de soutien aux patients ORIJIN^{MD} vient avec toutes les ordonnances de VELPHORO. Dirigez vos patients vers le site web d'ORIJIN (Orijinsupport.ca), où ils pourront entrer leur DIN (02471574).

Renseignements importants sur l'innocuité

Usage clinique :

- L'innocuité et l'efficacité chez les patients âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.
- Aucune différence globale n'a été observée quant à l'innocuité et à l'efficacité entre les sujets âgés de 65 ans et plus et les sujets plus jeunes.

Contre-indications :

- Patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier, y compris les ingrédients non médicinaux, ou à un composant du contenant.
- Patients atteints d'hémochromatose ou de tout autre trouble lié à l'accumulation de fer.

Mises en garde et précautions pertinentes :

- Diabète, intolérance héréditaire au fructose, malabsorption du glucose-galactose et déficit en sucrase-isomaltase
- Prudence chez les patients ayant des troubles gastro-intestinaux
- La prise de VELPHORO peut entraîner des selles de couleur anormale (noires), ce qui pourrait masquer un saignement gastro-intestinal

- Patients ayant une atteinte hépatique/biliaire/pancréatique
- Surveillance et dosage des taux de phosphore et de fer sériques
- Femmes enceintes ou qui allaitent

Effets indésirables peu courants identifiés lors des essais cliniques ou après la mise en marché :

Dans le cadre des études cliniques sur 6 semaines et sur 55 semaines, la coloration anormale des dents et le goût anormal du produit comptaient parmi les événements indésirables liés au traitement survenus à une fréquence < 1% au cours du traitement et rapportés chez plus d'un patient.

La péritonite à éosinophiles a été rapportée spontanément après la mise en marché du médicament.

Pour de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la monographie de produit au velphoromonographie.ca pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie qui n'ont pas été abordés dans le présent document. Vous pouvez également demander à recevoir la monographie en appelant au 1 877 341-9245.

Références : 1. Monographie de VELPHORO. Otsuka Canada Pharmaceutique. 2. Ministère de la Santé de l'Ontario. Formulaire : Programme d'accès exceptionnel (PAE). 3. Régie de l'assurance maladie du Québec. Liste des médicaments. 4. Government of Saskatchewan. Saskatchewan Drug Plan [Search Formulary: Velphoro]. 5. Manitoba Health. Bulletin #108: Manitoba Drug Benefits and Interchangeability Formulary Amendments. 6. Gouvernement du Nouveau-Brunswick. Formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick. 7. Newfoundland and Labrador Prescription Drug Program. Bulletin #138. 8. Nova Scotia Pharmacare. Appendix III – Criteria for Coverage of Exception Status Drugs. 9. PEI Pharmacare. PEI Pharmacare Formulary. 10. Gouvernement du Canada. Anciens combattants Canada. Formulaire des médicaments d'ACC. 11. Services de santé non assurés (SSNA). Liste des médicaments.



Toutes les marques de commerce suivies des mentions MD ou MC sont protégées (déposées ou non) par leurs propriétaires ou concédants de licence. Pour obtenir plus d'information, veuillez visiter le www.otsukacanadatm-mc.ca.
© Otsuka Canada Pharmaceutique. Tous droits réservés.

