

Envisagez PrVELPHORO^{MD} pour vos patients

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



Pourquoi VELPHORO est-il utilisé ?

VELPHORO (oxyhydroxyde sucro-ferrique) est indiqué pour la maîtrise du taux de phosphore sérique chez les patients adultes atteints d'insuffisance rénale terminale (IRT) sous dialyse¹.

Quelle est la dose recommandée de VELPHORO ?

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 repas¹.



Déjeuner



Dîner



Souper

Ajustement posologique et dose d'entretien :

La dose de VELPHORO doit être augmentée ou diminuée par paliers de 500 mg de fer (un comprimé) par jour, toutes les deux à quatre semaines, jusqu'à ce qu'un taux de phosphore sérique acceptable soit atteint, et les taux de phosphore sériques doivent être mesurés régulièrement par la suite¹.



Toutes les 2 à 4 semaines

‡ La taille réelle des comprimés n'est pas celle qui est illustrée.

Quelle est la dose quotidienne maximale de VELPHORO que les patients peuvent prendre ?

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

Que faire en cas d'oubli d'une dose ou d'un 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 usuelle¹.

Comment prendre VELPHORO ?



VELPHORO est offert sous forme de comprimé à croquer à arôme de petits fruits et doit être pris pendant les repas¹.



Les comprimés doivent être croqués et non avalés entiers. Les comprimés peuvent être écrasés¹.



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 prenant en compte la taille des repas¹.

VELPHORO interagit-il avec d'autres médicaments ?

Tout médicament administré par voie orale et connu pour interagir avec le fer doit être pris au moins une heure avant ou deux heures après l'administration de VELPHORO¹.

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 hypolipémiants des inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (comme l'atorvastatine et la simvastatine)¹.

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

- Alendronate. Prendre au moins une heure avant l'administration de VELPHORO.
- Doxycycline. Prendre au moins une heure avant ou deux heures après l'administration de VELPHORO.
- Lévothyroxine. Prendre au moins une 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 VELPHORO¹.

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

* La pertinence clinique n'a pas été établie.

† Les interactions observées *in vitro* sont théoriques.

Quel est le profil d'innocuité de PrVELPHORO^{MD} ?

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 semaines.

Est-ce que VELPHORO change la couleur des selles ?

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

- VELPHORO peut entraîner une coloration noire des selles, qui pourrait masquer un saignement de l'estomac ou des intestins.

Est-ce que le fer contenu dans VELPHORO est absorbé ?

Les variations des paramètres du fer au cours du traitement par VELPHORO concordent avec un taux d'absorption minime du fer. Aucune observation préoccupante concernant l'innocuité n'a été soulevée pour ce qui est des résultats biochimiques et hématologiques ou des concentrations de vitamines¹.

La pertinence clinique est inconnue.

VELPHORO a été prescrit à plus de 100 000 patients adultes dans le monde entier².

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.

EILT 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'organe 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
Épreuves de laboratoire	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

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

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 importantes:

- 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 visuellement 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

Pour de plus amples renseignements:

Veuillez consulter la monographie au <http://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. La monographie est également offerte sur demande, en appelant au 1-877-341-9245.

EILT = effets indésirables liés au traitement.

Références: 1. Monographie de VELPHORO. Otsuka Canada Pharmaceutique. 4 octobre 2019. 2. Données internes. Otsuka Canada Pharmaceutique.