

**BROCHURE  
D'INFORMATION  
DESTINÉE  
AUX PROFESSIONNELS  
DE SANTÉ**

---

SEVELAMER CARBONATE  
MYLAN PHARMA 800 mg,  
comprimé pelliculé



\*voir c'est croire

# BROCHURE D'INFORMATION DESTINEE AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

## SEVELAMER CARBONATE 800 mg, comprimé pelliculé

Version n° 1.0

30 octobre 2015

### SOMMAIRE

Carence vitaminique chez les patients atteints d'une Insuffisance Rénale Chronique (IRC).....	2
Complications des fistules artérioveineuses (FAV).....	3
Péritonite chez les patients atteints d'IRC en dialyse péritonéale.....	4

### Quel est l'objectif de cette brochure ?

Cette brochure s'inscrit dans le cadre du plan de gestion des risques (PGR) de SEVELAMER CARBONATE 800 mg, comprimé pelliculé. Destinée aux professionnels de santé, elle a pour but de vous rappeler les informations importantes à connaître pour une utilisation sûre et efficace de Sevelamer :

1. Le risque accru de **carence vitaminique** chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique (IRC) et sur le besoin d'une prise de suppléments vitaminiques ;
2. Les facteurs de risque et la prévention des complications sur le site d'une **fistule artérioveineuse (FAV)** chez les patients sous hémodialyse (HD) ;
3. Les facteurs de risque et la prévention de la **péritonite** chez les patients sous dialyse péritonéale.

**De plus, ce guide est accompagné d'une brochure d'information destinée aux patients que vous devez leur remettre à l'initiation du traitement.**

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de Sevelamer carbonate sous l'autorité de l'ANSM.

## CARENCE VITAMINIQUE CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS D'UNE INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE (IRC)

En fonction des apports alimentaires et de la gravité de la maladie, les patients atteints d'Insuffisance Rénale Chronique (IRC) peuvent présenter de faibles taux de vitamines liposolubles A, D, E et K<sup>1</sup>.

Il est possible que Sevelamer Carbonate se lie à l'acide folique et aux vitamines liposolubles présents dans les aliments ingérés. Par conséquent, **chez les patients traités** par Sevelamer Carbonate<sup>1</sup> **et ne prenant pas de suppléments de vitamines :**

- **Il est recommandé de contrôler régulièrement** la concentration sérique des vitamines A, D, E et K, ainsi que de l'acide folique.
- **Une supplémentation en vitamines et en acide folique devra être prescrite**, si nécessaire.

**En outre**, chez les patients atteints d'IRC non dialysés, une diminution des concentrations de 25-OH vitamine D peut survenir lors d'un traitement par Sevelamer Carbonate, due à la captation dans le tractus gastro-intestinal de la vitamine D apportée par l'alimentation.

Pour minimiser les effets de l'absorption alimentaire de la vitamine D native pendant le traitement par Sevelamer Carbonate :

- **Il est recommandé de supplémenter les patients atteints d'IRC non dialysés en vitamine D (environ 400 UI de vitamine D native par jour). Ce supplément peut faire partie de préparations multivitaminées, à administrer à distance de la prise de Sevelamer Carbonate<sup>1</sup>.**

## COMPLICATIONS DES FISTULES ARTERIOVEINEUSES (FAV)

- Chez les patients en hémodialyse, la création (chirurgicale) d'une fistule artérioveineuse (FAV) permet de disposer d'une voie d'abord adaptée à l'hémodialyse. La FAV permet un meilleur abord vasculaire à long terme, avec peu de complications<sup>2</sup>. Néanmoins, les complications suivantes sur le site de la FAV sont décrites : occlusion ou thrombose nécessitant une thrombolyse, une anticoagulation ou une intervention chirurgicale ; sténose ou rétrécissement sur le site de la fistule ; hémorragie locale ; développement d'un (pseudo)anévrisme ; syndrome de vol vasculaire ; lésion neurologique locale ; hypertension veineuse ou une infection pouvant elle-même se compliquer d'une bactériémie<sup>3,4</sup>.
- Une infection du site de la FAV est le plus souvent due à un non-respect des règles d'asepsie pendant la dialyse<sup>5</sup>.
- La fréquence des complications de la FAV augmente en cas de diabète<sup>6,7</sup>, d'obésité<sup>8</sup> et avec l'âge du patient<sup>3,9</sup>. En outre, les complications sont plus fréquentes chez les femmes, probablement en raison du diamètre plus réduit des vaisseaux<sup>2,7</sup>.

### Il est recommandé de surveiller le site de la FAV :

- **Les mesures standards de lutte contre les infections** en matière d'hygiène et d'asepsie doivent être respectées.
- **L'inspection et la surveillance minutieuses** de l'accès vasculaire sont essentielles pour la détection rapide des complications liées à la FAV<sup>4</sup>.

- Les patients dialysés sont exposés à certains risques d'infection, spécifiques de la méthode de dialyse. La péritonite est une complication connue chez les patients en dialyse péritonéale (DP)<sup>11</sup>.
- Une durée prolongée de la DP et le nombre d'épisodes antérieurs de péritonite sont des facteurs prédictifs d'un risque accru de péritonite<sup>12,13</sup>.
- Les facteurs de risque de péritonite incluent une mauvaise éducation du patient en matière de soins et d'entretien du cathéter péritonéal<sup>11</sup> ; une technique inadaptée de changement de la poche de dialysat<sup>14,15</sup> ; un système de raccord à poche unique<sup>16,17</sup> ; l'utilisation d'un cathéter à un seul manchon<sup>18</sup> ; une migration de l'extrémité du cathéter ; des infections du point de sortie<sup>17</sup> ; des antécédents de diabète<sup>19,20,21</sup> ; les porteurs de staphylocoque doré<sup>16,22</sup> ; les patients immunodéprimés<sup>23</sup> ; l'absence d'antibioprophylaxie topique avant les échanges de dialyse<sup>24</sup> et une constipation sévère entraînant une occlusion physique/mécanique<sup>25</sup>.

### **Il est recommandé de surveiller les patients en DP :**

**Les patients en DP doivent faire l'objet d'une surveillance stricte afin de s'assurer du respect des conditions d'asepsie, ainsi que de l'identification et de la prise en charge rapides de tout signe et symptôme associés à une péritonite<sup>1</sup>.**

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique des médicaments

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

## **Déclaration des effets indésirables**

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) ou dans le dictionnaire Vidal).

1. Sevelamer Carbonate SmPC.
2. Marcus Gend Med 2007 Sep; 4 (3) 193-204.
3. Salahi et al. *Transplant Proceedings*, 38, 1261-1264 (2006).
4. National Kidney Foundation. KDOQI Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations for 2006 Updates: Hemodialysis Adequacy, Peritoneal Dialysis Adequacy and Vascular Access. *Am J Kidney Dis* 48:S1-S322, 2006 (suppl 1).
5. Lew SQ et al. Dialysis access related infections. *ASAIO J*. 2000 Nov-Dec;46(6):S6-12.
6. Konner K. Vascular access for dialysis in diabetic patients. *EDTNA ERCA J*. 2004 Jul-Sep;30(3): 148-50.
7. Ernandez T et al. Risk factors for early failure of native arteriovenous fistulas. *Nephron Clin Pract*. 2005;101(1):c39-44.
8. Kats M et al. Impact of obesity on arteriovenous fistula outcomes in dialysis patients.
9. Lazarides MK et al. A meta-analysis of dialysis access outcome in elderly patients. *J Vasc Surg*. 2007 Feb;45(2):420-426.
10. Piraino B. Peritonitis as a complication of peritoneal dialysis. *J Am Soc Nephrol*.1998; 9(10):1956-64.
11. Whaley-Connell A, Pavey BS, Satalowich R, Prowant BF, Misra M, Twardowski ZJ, et al. Rates of continuous ambulatory peritoneal dialysis-associated peritonitis at the University of Missouri. *Adv Perit Dial*. 2005;21:72-5.
12. Abdel-Rahman E, Wakeen M, Zimmerman S. Characteristics of Long Term Peritoneal Dialysis Survivors: 18 years experience in one center. *Perit Dial Int*. 1997; 17: 151-156.
13. Piraino B. Peritoneal dialysis infections recommendations. *Contrib Nephrol*, 2006, 150: 181-186.
14. Gokal R. Peritoneal dialysis. Prevention and control of infection. *Drugs Aging*, 2000, 17(4): 269-282).
15. Piraino B. New insights on preventing and managing peritonitis. *Pediatr Nephrol*. 2004;19(2):125-7.
16. Piraino B, Bailie GR, Bernardini J, Boeschoten E, Gupta A, Holmes C, et al.; ISPD Ad Hoc Advisory Committee. Peritoneal dialysis-related infections recommendations: 2005 update. *Perit Dial Int*. 2005;25(2):107-31).
17. Lindblad AS, Hamilton RW, Nolph KD, Novak JW. A retrospective analysis of catheter configuration and cuff type: a National CAPD Registry report. *Perit Dial Int* 1988;8:129-33.
18. Oo T, Roberts T, Collins A. A comparison of peritonitis rates from the United States Renal Data System database: CAPD versus continuous cycling peritoneal dialysis patients. *Am J Kidney Dis*. 2005; 45 (2): 372-380.
19. Nessim SJ, Bargman JM, Austin PC, Nisenbaum R, Jassal SV. Predictors of peritonitis in patients on peritoneal dialysis: results of a large, prospective Canadian database. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2009 Jul; 4 (7): 1195-200.
20. Prasad N, Gupta A, Sinha A, Singh A, Sharma PK, Kumar A, Kaul A. A comparison of outcomes between diabetic and nondiabetic CAP patients in India. *Perit Dial Int*. 2008 Sept-Oct; 28 (5): 468-76.
21. Zimmerman SW O'Brien M. Wiedenhoeft FA. Johnson CA. Staphylococcus aureus peritoneal catheter-related infections: A cause of catheter loss and peritonitis. *Perit Dial Int*. 1988;8: 191-194.
22. Andrews PA, Warr KJ, Hicks JA, Cameron JS. Impaired outcome of continuous ambulatory peritoneal dialysis in immunosuppressed patients. *Nephrol Dial Transplant*. 1996;11(6):1104-8).
23. Bonifati C, Pansini F, Torres DD, Navaneethan SD, Craig JC, Strippoli GF. Antimicrobial agents and catheter-related interventions to prevent peritonitis in peritoneal dialysis: Using evidence in the context of clinical practice. *Int J Artif Organs*. 2006;29(1):41-9).
24. Singharetnam W, Holley JL. Acute treatment of constipation may lead to transmural migration of bacteria resulting in gram-negative, polymicrobial, or fungal peritonitis. *Perit Dial Int*. 1996;16(4):423-5.
25. Caravaca F, Ruiz-Calero R, Dominguez C. Risk factors for developing peritonitis caused by micro-organisms of enteral origin in peritoneal dialysis patients. *Perit Dial Int*. 1998;18(1):41-5).

Pour plus d'informations contactez notre  
**service pharmacovigilance  
et information médicale**



**0 810 12 35 50**

Service 0,06 € / min  
+ prix appel



*conseil@mylan.fr*

---

**Mylan SAS**

117 allée des Parcs  
F 69792 Saint-Priest Cedex

399 295 385 RCS Lyon

Copyright 2015 Mylan Inc. All Rights Reserved

D2895-Octobre 2015



**Mylan**

Seeing  
is believing\*

\*voir c'est croire