

## PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

 FOSRENOL®

(carbonate de lanthane hydraté - comprimés à croquer)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de FOSRENOL pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de FOSRENOL. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Les raisons d'utiliser ce médicament:

- FOSRENOL sert à réduire le taux de phosphore chez les patients dialysés atteints d'insuffisance rénale terminale.

#### Les effets de ce médicament:

FOSRENOL diminue l'absorption des phosphates provenant des aliments en se liant au phosphate présent dans l'intestin.

#### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament:

Vous ne devez pas prendre FOSRENOL:

- si vous présentez un blocage de l'intestin;
- si vous souffrez de constipation grave;
- si votre taux sanguin de phosphate est trop faible (hypophosphatémie);
- si vous êtes allergique à l'un de ses ingrédients (voir les rubriques L'ingrédient médicinal et Les ingrédients non médicinaux importants);

#### L'ingrédient médicinal est:

Carbonate de lanthane hydraté.

#### Les ingrédients non médicinaux importants sont:

Dextrates (hydratés), dioxyde de silice colloïdal, et stéarate de magnésium.

#### Les formes posologiques sont:

Comprimés à croquer. Chaque comprimé à croquer contient 250mg, 500mg, 750mg ou 1000mg de lanthane sous forme de carbonate de lanthane hydraté.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser FOSRENOL si:

- vous avez des antécédents de blocage de l'intestin, de rupture de la paroi de l'intestin, de constipation ou de diabète;
- vous avez déjà subi une chirurgie abdominale;
- vous avez déjà souffert de péritonite (inflammation de l'abdomen);
- vous avez un ulcère gastroduodéal (digestif) aigu, souffrez de colite ulcéreuse ou de la maladie de Crohn;
- vous souffrez d'insuffisance hépatique ou d'une obstruction des voies biliaires;
- vous recevez un traitement à l'aide d'un chélateur
- vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou allaitez.

Dites à votre médecin que vous prenez FOSRENOL avant de subir une radiographie de l'abdomen, car les résultats pourraient en être affectés.

Vous devez aussi savoir:

- que FOSRENOL n'est pas destiné à une utilisation chez des enfants de moins de 18 ans;
- que les données provenant d'études comparatives d'une durée de plus de 2 ans sont limitées; et
- qu'on a constaté que FOSRENOL s'accumulait dans les os et le tube digestif chez les animaux et les êtres humains.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il ne faut pas prendre de médicaments interagissant avec des antiacides au cours des 2 heures qui précèdent ou qui suivent la prise de FOSRENOL (p. ex., tétracycline, doxycycline, chloroquine, hydroxychloroquine et kétoconazole).

Il n'est pas recommandé de prendre des antibiotiques oraux de la famille des floxacines (y compris la ciprofloxacine) en même temps que FOSRENOL.

Si vous prenez de la thyroxine (en cas d'hypothyroïdie) ne la prenez pas en même temps que FOSRENOL; votre médecin voudra peut-être surveiller votre taux de thyrotropine (THS) de façon plus étroite.

Informez votre médecin ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez ou avez pris récemment, y compris les médicaments en vente libre.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Dose habituelle:

La dose quotidienne initiale habituelle est de 750mg à 1500mg, et doit être fractionnée et prise pendant ou immédiatement après un repas. La dose peut être ajustée toutes les 2 ou 3 semaines. La plupart des patients ont besoin d'une dose quotidienne se situant entre 1500mg et 3000mg.

On doit bien mastiquer les comprimés avant de les avaler. Les comprimés ne doivent pas être avalés entiers, car ils peuvent alors causer de graves problèmes d'estomac et d'intestin. Si vous êtes incapable de mastiquer les comprimés, écrasez-les complètement avant de les avaler.

### Surdose:

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### Dose oubliée:

Si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante avec votre prochain repas. La prise d'une dose en dehors des repas peut causer des nausées et des vomissements. Ne doublez pas une dose pour rattraper une dose oubliée.

## PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires les plus fréquents lors des essais cliniques ont été de nature digestive, comme des nausées et des vomissements.

Vous pourriez également ressentir les effets suivants:

Complications liées à l'accès vasculaire pour hémodialyse, indigestion ou brûlures d'estomac, diarrhée ou selles molles, mal de tête, constipation, infection des voies respiratoires, infection de la gorge, infection de la membrane du nez, taux élevé de sucre dans le sang, taux faible ou élevé de phosphate dans le sang, diminution de l'appétit, augmentation de l'appétit, étourdissements, perturbation du goût, troubles digestifs, gaz, sécheresse de la bouche, difficulté à avaler, lésions dans la bouche, troubles dentaires, lésions dentaires, perte de cheveux ou de poils, démangeaisons, rougeurs de la peau, éruption cutanée, transpiration abondante, douleurs dans les muscles et les articulations, fatigue, malaise, douleurs, soif, augmentation des taux d'enzymes du foie, hausse du taux d'aluminium dans le sang et perte de poids.

Pour diminuer les effets secondaires tels que les nausées, les vomissements, les crampes abdominales et la diarrhée, prenez FOSRENOL pendant ou immédiatement après un repas.

## EFFETS SECONDAIRES GRAVES: FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très fréquent	Réaction allergique cutanée (y compris éruptions cutanées; urticaire et démangeaisons)		✓	
Fréquent	Hypotension (basse pression)		✓	
Rare	Douleurs à la poitrine		✓	
	Éosinophilie (nombre anormal de globules blancs)		✓	
	Occlusion gastro-intestinale complète (iléus) ou partielle (sous-iléus) (ballonnements; douleurs, enflure ou crampes abdominales; constipation; vomissements)			✓
	Hyperparathyroïdie (augmentation du volume des glandes parathyroïdes)		✓	
	Hypocalcémie (faible taux de calcium dans le sang)		✓	
	Ostéoporose (maladie des os)		✓	
	Œdème périphérique (enflure des membres)		✓	

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de FOSRENOL, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez le médicament à une température de 15 à 25°C; écarts permis jusqu'à 30°C. Protégez de l'humidité.

**Gardez le produit hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie.**

\* FOSRENOL est une marque de commerce déposée employée sous licence de Shire International Licensing BV.

©2018 Shire Pharma Canada ULC. Tous droits réservés.

## DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes:

- En ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir:
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au: Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

**REMARQUE:** Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

**Pour en savoir davantage au sujet de FOSRENOL :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>) ou en téléphonant au 1-800-268-2772.

**Shire Pharma Canada ULC**  
22, rue Adelaide Ouest, bureau 3800  
Toronto ON M5H 4E3

a rédigé ce dépliant.

Dernière révision: 10 août 2018