

Objet : SEVELAMER CARBONATE MYLAN PHARMA 800 mg, comprimé pelliculé – Informations importantes sur le risque accru de carence vitaminique chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique, sur les facteurs de risques de complications sur le site d'une fistule artérioveineuse et les risques de péritonite chez les patients hémodialysés.

Information destinée aux Spécialistes en médecine interne et néphrologues

Madame, Monsieur,

Dans le cadre du plan de gestion des risques du produit SEVELAMER CARBONATE MYLAN PHARMA 800 mg, comprimé pelliculé, un kit d'information a été élaboré à destination des professionnels de la santé ainsi qu'un document d'information à remettre au patient comportant des informations :

- sur 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 ;
- sur les facteurs de risque et la prévention des complications sur le site d'une fistule artérioveineuse (FAV) chez les patients en hémodialyse ;
- sur les facteurs de risque et la prévention de la péritonite chez les patients sous dialyse péritonéale (DP).

A cet effet, vous trouverez ci-joint les éléments suivants :

- A votre attention : une **brochure d'informations** essentielles de prescription et d'administration de sévélamer carbonate pour réduire le risque de carence vitaminique, de complications sur le site d'une fistule artérioveineuse et de péritonite chez les patient sous DP.
- A remettre au patient : une **brochure d'informations** importantes sur ces mêmes risques.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription de Sévélamer carbonate. Ils ont été élaborés et validés dans le cadre du plan de gestion des risques, demandé par les autorités de santé françaises et européennes.

Tous ces documents sont soit disponibles en téléchargement sur le site internet de Mylan S.A.S : <http://www.mylan.fr/>, soit sur simple demande auprès du laboratoire :

Dénomination	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
SEVELAMER CARBONATE MYLAN PHARMA 800 mg, comprimé pelliculé	Titulaire/Exploitant Mylan S.A.S Service Pharmacovigilance et Information Médicale Tél : 0810 123 550

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 ou dans le Dictionnaire Vidal®).

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour la prise en compte de ces éléments lors de la prescription de SEVELAMER CARBONATE MYLAN PHARMA 800 mg, comprimé pelliculé.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.

Anne Yvon
Pharmacien Responsable

