

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Renvela 800 mg filmtabletta

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tabletta 800 mg szevelamer-karbonátot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta).

Fehér-szürkésfehér tabletta, egyik oldalán „RENVELA 800” felirattal.

## 4. KILINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Renvela hemodialízisben vagy peritoneális dialízisben részesülő felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

A Renvela krónikus vesebetegségben szenvedő, nem dializált,  $\geq 1,78$  mmol/l szérum foszfátszintű felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére is javallott.

A Renvela-t kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek a renális csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy valamely analógjának adása.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

#### Kezdő dózis

A szevelamer-karbonát ajánlott kezdő dózisa 2,4 g vagy 4,8 g naponta, a klinikai szükség és a szérum foszfátszint alapján meghatározva. A Renvela-t naponta háromszor, étkezéskor kell bevenni.

A beteg szérum foszfátszintje	A szevelamer-karbonát napi összdózisa, amelyet naponta 3 étkezés alkalmával kell bevenni
1,78 – 2,42 mmol/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	2,4 g*
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*

\*Továbbá a későbbiek során dózisbeállítás az utasításoknak megfelelően

A korábban foszfátkötő gyógyszerekkel (szevelamer-hidrokloriddal vagy kalcium alapú gyógyszerekkel) kezelt betegeknél a Renvela-t az előző gyógyszerrel megegyező grammnyi mennyiségben kell alkalmazni, az optimális napi dózis biztosítása érdekében végzett szérum foszfátszint ellenőrzés mellett.

#### Dózisbeállítás és fenntartó kezelés

A szérum foszfátszintet 2-4 hetente ellenőrizni kell és a szevelamer-karbonát dózisát napi 3-szor 0,8 g-os adagokkal (2,4 g/nap) kell emelni mindaddig, amíg elfogadható szérum foszfátszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

A Renvela-t szedő betegeknél be kell tartaniuk a számukra előírt diétát.

A klinikai gyakorlatban a kezelést folyamatosan, a szérumszint ellenőrzéséhez szükséges módon kell alkalmazni; az átlagos napi dózis várhatóan megközelítőleg 6 g lesz naponta.

#### Gyermekek és serdülők

A Renvela biztonságosságát és hatásosságát 6 évesnél fiatalabb vagy 0,75 m<sup>2</sup>-nél kisebb testfelületű gyermekek esetében nem igazolták.

Gyermekgyógyászati betegeknél a belsőleges szuszpenziót kell alkalmazni, mivel a tabletták gyermekek számára nem megfelelő.

#### Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A tablettákat egészben kell lenyelni, és az alkalmazás előtt tilos szétmorzsolni, szétrágni vagy darabokra törni. A Renvela-t étellel kell bevenni, és nem szabad éhgyomorral alkalmazni.

### **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely, a 6.1 pontban felsorolt segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Hypophosphataemia.
- Bélelzáródás.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A Renvela hatásosságát és biztonságosságát nem állapították meg olyan krónikus vesebetegségben szenvedő felnőtt betegeknél, akik nem kapnak dialízis kezelést és szérumszintjük < 1,78 mmol/l. Ezért a Renvela ezeknél a betegeknél történő alkalmazása jelenleg nem ajánlott.

A Renvela biztonságosságát és hatásosságát a következő betegségekben szenvedő betegeknél nem igazolták:

- dysphagia
- nyelészavarok
- súlyos emésztőrendszeri motilitászavarok, beleértve a kezeletlen vagy súlyos gastroparesist, a gyomorretenciót és a rendellenes vagy szabálytalan székletürítést
- aktív gyulladással járó bélbetegség
- nagyobb emésztőrendszeri műtét

Ezért a Renvela ilyen betegeknél történő alkalmazásakor körültekintően kell eljárni.

#### Bélelzáródás és ileus/subileus

Nagyon ritka esetekben bélelzáródást és ileust/subileust figyeltek meg szevelamer-hidrokloriddal (kapszula/tabletta) kezelt betegeknél, amely a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmaz. A székrekedés ennek megelőző tünete lehet. A székrekedéses betegeket a Renvela-kezelés alatt gondosan ellenőrizni kell. A Renvela-kezelést újra kell értékelni azon betegeknél, akiknél súlyos székrekedés, vagy egyéb súlyos emésztőrendszeri tünet alakul ki.

#### Zsíroldékony vitaminok

Krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a táplálékkal történő bevitel és a betegség súlyosságától függően csökkenhet a zsíroldékony A-, D-, E- és K-vitamin szintje. Nem zárható ki, hogy a Renvela képes megkötni a bevitt táplálékban található zsíroldékony vitaminokat. Azoknál a betegeknél, akik a szevelamer-kezelés mellett nem szednek kiegészítő vitaminokat, rendszeresen ellenőrizni kell az A-, D-, E- és K-vitamin szintjét. Szükség esetén ajánlott kiegészítő vitaminokat alkalmazni. A dialízis kezelésben nem részesülő, krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél ajánlott kiegészítő D-vitamint adni (megközelítőleg 400 NE természetes D-vitamin naponta), ami a Renvela dózistól külön szedendő multivitamin készítmény része is lehet. Peritoneális dialízisben részesülő betegeknél ajánlott a zsíroldékony vitaminok és a folsav szintjének további ellenőrzése, mivel a klinikai vizsgálat során ezeknél a betegeknél nem mérték az A-, D-, E- és K-vitaminszintet.

### Folsavhiány

Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő adat a hosszú távú Renvela-kezelés alatt fellépő folsavhiány lehetőségének kizárására.

### Hypocalcaemia/hypercalcaemia

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél hypocalcaemia vagy hypercalcaemia alakulhat ki. A Renvela nem tartalmaz kalciumot. Ezért a szérum kalciumszintet rendszeresen ellenőrizni kell, és szükség esetén kiegészítő elemi kalciumot kell adni.

### Metabolikus acidosis

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegek hajlamosak a metabolikus acidosisra. A helyes klinikai gyakorlat részeként ezért ajánlott a szérum bikarbonátszint ellenőrzése.

### Peritonitis

A dializált betegeknél a dialízis típusától függően fennállnak bizonyos fertőzési kockázatok. Peritoneális dialízissel kezelt betegeknél ismert szövődmény a peritonitis, és egy szevelamer-hidrokloriddal végzett klinikai vizsgálat során a szevelamert kapó csoportban több peritonitis esetről számoltak be, mint a kontroll-csoportban. A peritoneális dialízissel kezelt betegeket a megfelelő aszeptikus eljárás helyes alkalmazásának biztosítása érdekében gondosan ellenőrizni kell, és a peritonitist kísérő minden panaszt vagy tünetet azonnal fel kell ismerni, és kezelni kell.

### Nyelési nehézség

Néhány nem gyakori esetben beszámoltak a Renvela tablettá nehéz lenyeléséről. Ezek közül számos esetben a betegnek már eleve fennálló nyelési nehézsége vagy nyelőcső-rendellenessége volt. A nyelési nehézséggel küzdő betegek esetében a Renvela körültekintéssel alkalmazandó. A korábban nyelési nehézséggel küzdő betegek esetében a filmtabletta helyett fontolóra kell venni a „Renvela por belsőleges szuszpenzióhoz” alkalmazását.

### Hypothyreosis

Ajánlott a szevelamer-karbonáttal és levotiroxinnal egyidejűleg kezelt, hypothyreosisban szenvedő betegek szorosabb ellenőrzése (lásd 4.5 pont).

### Hosszú távú krónikus kezelés

Egy egy évig tartó klinikai vizsgálat során semmi nem utalt a szevelamer akkumulációjára. A hosszú távú krónikus kezelés során (> egy év) azonban nem zárható ki teljes mértékben a szevelamer abszorpciójának és akkumulációjának lehetősége (lásd 5.2. pont).

### Hyperparathyreosis

A Renvela nem javallott a hyperparathyreosis kezelésére. Secunder hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél a Renvela-t kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az intakt parathyreoidea hormon (iPTH) szintjének csökkentése érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25 – dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógjának alkalmazása.

### Gyulladásos gastrointestinalis kórképek

A gastrointestinalis traktus különböző részein előforduló, a szevelamer kristályok jelenlétével összefüggő, súlyos gyulladásos rendellenességek eseteiről (köztük olyan súlyos szövődményekről, mint például vérzés, perforatio, ulceratio, necrosis, colitis, ...) számoltak be a szakirodalomban. A szevelamer kristályok és az ilyen betegségek előidézése közötti ok-okozati összefüggést azonban nem bizonyították. A szevelamer-hidroklorid/karbonát-kezelést újra kell értékelni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos gastrointestinalis tünetek alakulnak ki.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

### Dialízis

Dializált betegeknél interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

### Ciprofloxacín

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-hidroklorid, amely a Renvelával megegyező aktív összetevőt tartalmaz, az egyetlen dózissal végzett vizsgálatban megközelítőleg 50%-kal csökkentette a szevelamer-hidrokloriddal együtt alkalmazott ciprofloxacín biohasznosulását. Következésképp a Renvela-t nem szabad ciprofloxacinnal együtt szedni.

### Ciklosporin, mikofenolát-mofetil és takrolimusz szervátültetett betegeknél

Szervátültetett betegeknél szevelamer-hidrokloriddal történő együttes alkalmazást követően csökkent ciklosporin-, mikofenolát-mofetil- és takrolimusz-szintről számoltak be, ami nem járt semmilyen klinikai következménnyel (pl. graft-kilökődés). Az interakció lehetősége nem zárható ki, és a kombinációs kezelés alkalmazásának ideje alatt, valamint a kezelés leállítását követően fontolóra kell venni a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil, és a takrolimusz vérkoncentrációjának szoros ellenőrzését.

### Levotiroxin

Nagyon ritka esetekben hypothyreosistról számoltak be olyan betegeknél, akiknél egyidejűleg a Renvelával megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot és levotiroxint alkalmaztak. Ezért a szevelamer-karbonátot és levotiroxint kapó betegeknél a thyreoidea-stimuláló hormon (TSH) szintjének szorosabb ellenőrzése ajánlott.

### Antiarrhythmias és antiepileptikus készítmények

A szívritmuszavarok kezelésére antiarrhythmias szereket szedő vagy a görcsrohammal járó betegségek kezelésére antiepileptikus szereket szedő betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból. Körültekintően kell eljárni, ha a Renvela-t olyan betegeknél írják fel, akik az említett szereket is szedik.

### Digoxin, warfarin, enalapril vagy metoprolol

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem befolyásolta a digoxin, a warfarin, az enalapril vagy a metoprolol biohasznosulását.

### Protonpumpa-gátlók

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során nagyon ritkán emelkedett foszfát-szintekről számoltak be protonpumpa-gátlókat szevelamer-karbonáttal együtt szedő betegeknél.

### Biohasznosulás

A Renvela nem szívódik fel, és befolyásolhatja más gyógyszerek biohasznosulását. Minden olyan gyógyszer alkalmazása esetén, amelynél a biohasznosulás csökkenése klinikailag jelentős mértékben befolyásolhatja a biztonságosságot vagy a hatásosságot, az adott gyógyszert a Renvela bevétele előtt legalább egy órával, vagy azt követően három órával kell alkalmazni, illetőleg az orvosnak fontolóra kell vennie a vérszintek ellenőrzését.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a szevelamer tekintetében. Az állatokon végzett kísérletek bizonyos reprodukciós toxicitást mutattak, ha a szevelamert nagy dózisban alkalmazták patkányokban (lásd 5.3 pont). A szevelamerről kimutatták továbbá, hogy gátolja számos vitamin, többek között a folsav felszívódását (lásd 4.4 és 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. A Renvela terhes nőknek kizárólag akkor adható, ha egyértelműen szükséges, és ha mind az anya, mind a magzat szempontjából alapos kockázat/előny elemzést végeztek.

### Szoptatás

Nem ismert, hogy a szevelamer/metabolitok kiválasztódnak-e az emberi anyatejbe. A szevelamer nem felszívódó tulajdonsága arra utal, hogy a szevelamer anyatejbe történő kiválasztódása nem valószínű. A szoptatás folytatására/megszakítására vagy a Renvela-kezelés folytatására/megszakítására vonatkozó döntést

a szoptatás csecsemőre, valamint a Renvela-kezelés anyára gyakorolt kedvező hatásainak figyelembevételével kell meghozni.

#### Termékenység

A szevelamer emberi termékenységre kifejtett hatásáról nincsenek adatok. Az állatkísérletek azt mutatták, hogy a szevelamer nem befolyásolta a hím és a nőstény patkányok termékenységét a napi 13 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszeresének megfelelő humán ekvivalens adag mellett – a relatív testfelület összehasonlítása alapján..

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A szevelamer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban előforduló (a betegek  $\geq 5\%$ -át érintő) mellékhatások mind az emésztőrendszeri betegségek osztályába tartoztak. Ezeknek a mellékhatásoknak a többsége enyhe vagy közepes fokú volt.

##### Mellékhatások táblázatos összefoglalása

A szevelamer biztonságosságát (akár karbonát, akár hidroklorid só formájában) számos klinikai vizsgálatban vizsgálták, amelyekben összesen 969, szevelamerrel 4-50 hétig kezelt, hemodializált beteg (724 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 245 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezelték), 97, szevelamerrel 12 hétig kezelt, peritoneális dialízisen lévő beteg (az összes beteget szevelamer-hidrokloriddal kezelték), és 128, szevelamerrel 8-12 hétig kezelt, krónikus vesebetegségben szenvedő, dialízisben nem részesülő beteg vett részt (79 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 49 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezelték).

Az alábbi táblázat gyakoriságuk sorrendjében azokat a mellékhatásokat tartalmazza, amelyek klinikai vizsgálatok során jelentkeztek, vagy amelyeket a forgalomba hozatalt követően spontán jelentettek. Az előfordulási gyakoriság meghatározása a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA Szervrendszer-	Nagyon gyakori	Gyakori	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység*	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hányinger, hányás, felhasi fájdalom, székrekedés	Hasmenés, dyspepsia, flatulencia, hasi fájdalom		Intestinalis obstructio, ileus/subileus, bélperforatio
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei				Pruritus, bőrkiütés

*\*forgalomba hozatalt követő tapasztalat*

#### Gyermekek és serdülők

Általánosságban a gyermekek és serdülők (6 – 18 éves kor) biztonságossági profilja hasonló a felnőttek biztonságossági profiljához.

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túlادagolás**

A szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot egészséges önkénteseknek legfeljebb napi 14 grammos dózisokban adagoltak nyolc napon keresztül, nemkívánatos hatások megjelenése nélkül. Krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonát vizsgált maximális átlagos napi dózisa 14,4 gramm volt, naponta egy adagban alkalmazva.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Hyperphosphataemia kezelése. ATC kód: V03A E02.

A Renvela szevelamert tartalmaz, ami egy fém- és kalciummentes, nem felszívódó keresztkötéses foszfátkötő polimer. A szevelamer több, a polimer láncától egy szénatommal elválasztott amin-csoportot tartalmaz, amely a gyomorban protonálódik. Ezek a protonált aminok a bélben megkötik a negatív töltésű ionokat, mint például a táplálékkal bevitt foszfátot. Azáltal, hogy az emésztőrendszerben megkötöi a foszfátot, a szevelamer csökkenti a szérumban a foszfát-koncentrációját. A foszfátkötők alkalmazása során mindig szükséges a szérum foszfátszint rendszeres ellenőrzése.

Két randomizált, keresztezett klinikai vizsgálatban kimutatták, hogy a szevelamer-karbonát mind tablettá, mind pedig por formájában naponta háromszor alkalmazva terápiásan ekvivalens a szevelamer-hidrokloriddal, ezért krónikus vesebetegségben szenvedő, hemodializált betegekben hatásosan csökkenti a szérum foszfátszintet.

Az első vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát tablettá egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 79 olyan, hemodializált betegnél, akiket két randomizált, 8-hetes kezelési időszak során kezeltek (az idővel súlyozott átlagos szérum foszfátszint  $1,5 \pm 0,3$  mmol/l volt mind a szevelamer-karbonát, mind a szevelamer-hidroklorid esetén). A második vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát por egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 31 olyan, hyperphosphataemiás hemodializált betegnél ( $\geq 1,78$  mmol/l szérum foszfátszintként meghatározva), akiket két randomizált, 4-hetes kezelési időszak során kezeltek (az idővel súlyozott átlagos szérum foszfátszint  $1,6 \pm 0,5$  mmol/l volt a szevelamer-karbonát por esetén, és  $1,7 \pm 0,4$  mmol/l volt a szevelamer-hidroklorid tablettá esetén).

Hemodializált betegekben végzett klinikai vizsgálatokban a szevelamer önmagában nem gyakorolt egyértelmű és klinikailag jelentős hatást a szérum intakt parathyreoidea hormon szintjére (iPTH). Egy peritoneális dialízis alatt álló betegekben végzett 12-hetes vizsgálatban azonban hasonló iPTH-csökkenést figyeltek meg, mint a kalcium-acetát kezelésben részesülő betegeknél. Secunder hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél a Renvela-t kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az intakt parathyreoidea hormon (iPTH) szintjének csökkentése érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25 – dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógja alkalmazása.

*In vitro* és *in vivo* kísérleti állatmodellekben kimutatták, hogy a szevelamer megkötöi az epesavakat. Az epesavak ioncserélő gyantákkal történő megkötése elfogadott módszer a vér koleszterinszintjének csökkentésére. A szevelamerrel végzett klinikai vizsgálatok során mind az átlagos összkoleszterin szint, mind az LDL-koleszterinszint 15-39%-os csökkenést mutatott. A koleszterinszint csökkenése 2-hetes kezelést követően mutatkozott, és a hosszú távú kezelés során fennmaradt. A trigliceridek, a HDL-koleszterin és az albumin szintje a szevelamer-kezelést követően nem változott.

Mivel a szevelamer megköti az epesavakat, ronthatja a zsírolédékony vitaminok, így például az A-, D-, E- és K-vitamin felszívódását.

A szevelamer nem tartalmaz kalciumot, és a kalciumalapú foszfátkötőket önmagában szedő betegekkel összehasonlítva csökkenti a hypercalcaemiás epizódok előfordulási gyakoriságát. A szevelamer foszfátra és kalciumra gyakorolt hatása egy egy évig tartó követéses vizsgálat során mindvégig bizonyítottan fennmaradt. Ez az információ szevelamer-hidrokloriddal végzett vizsgálatokból származik.

A szevelamer-karbonát biztonságosságát és hatásosságát krónikus vesebetegségben szenvedő, hyperphosphataemiás gyermekgyógyászati betegeknél egy multicentrikus klinikai vizsgálatban értékelték, mely egy 2 hetes, randomizált, placebo-kontrollos, fix dózist alkalmazó időszakból és az azt követő 6 hónapos, egykaros, nyílt elrendezésű, dózistitrlási időszakból állt. Összesen 101 (0,8 – 2,4 m<sup>2</sup> testfelületű, 6 – 18 éves korú) beteget randomizáltak a vizsgálatba. Negyvenkilenc beteg kapott szevelamer-karbonátot, és 51 beteg placebót a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszakban. Ezt követően az összes beteg szevelamer-karbonátot kapott a 26 hetes dózistitrlási időszak alatt. A vizsgálat elérte az elsődleges végpontját, vagyis a szevelamer-karbonát a placebohoz képest -0,90 mg/dl-es átlagos korrigált különbséggel csökkentette a szérum foszfátszintet, valamint elérte a másodlagos végpontot is. Gyermekeknél a krónikus vesebetegségből adódó másodlagos hyperphosphataemia esetén a szevelamer-karbonát szignifikánsan csökkentette a szérum foszfátszintet a placebohoz képest a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt. A kezelésre adott terápiás válasz fennmaradt a 6 hónapos, nyílt elrendezésű dózistitrlási időszak alatt szevelamer-karbonátot kapó gyermekgyógyászati betegeknél.

A terápia végén a gyermekgyógyászati betegek 27%-a érte el az életkoruknak megfelelő szérum foszfátszintet. Ez a szám a hemodialízisben részesülő betegek alcsoportjában 23%, a peritoneális dialízisben részesülő betegek alcsoportjában pedig 15% volt. A 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt kezelésre adott terápiás választ nem befolyásolta a testfelület mértéke, ezzel szemben azonban, a 7,0 mg/dl-nél alacsonyabb foszfátszinttel rendelkező gyermekgyógyászati betegeknél nem figyeltek meg terápiás választ. A legtöbb, a szevelamer-karbonáttal összefüggőnek, vagy esetleg összefüggőnek jelentett nemkívánatos esemény gastrointestinalis természetű volt. A vizsgálat során a szevelamer-karbonát kezeléssel kapcsolatos új kockázati tényezőket és biztonságossági szignálokat nem azonosítottak.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A szevelamer-karbonáttal farmakokinetikai vizsgálatokat nem végeztek. Egy egészséges önkénteseken végzett abszorpciós vizsgálat igazolta, hogy a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem szívódik fel a tápcsatornából.

## 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos - farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási - vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A szájon át alkalmazott szevelamer-hidrokloriddal egereken (9 g/kg/nap dózsigig terjedően) és patkányokon (0,3, 1 vagy 3 g/kg/nap) végeztek karcinogenitási vizsgálatokat. A nagy dózisu csoportba tartozó hím patkányoknál (az ennek megfelelő humán dózis a 14,4 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszerese) emelkedett a tranzicionális sejtes hólyagpapilloma előfordulási gyakorisága. Egerekben a daganatok előfordulási gyakorisága nem emelkedett (az ennek megfelelő humán dózis a maximális klinikai vizsgálati dózis háromszorosa).

Egy metabolikus aktiváció mellett végzett *in vitro* emlős citogenetikai vizsgálatban a szevelamer-hidroklorid a kromoszóma aberrációk számának statisztikailag szignifikáns emelkedését okozta. Az Ames bakteriális mutációs vizsgálat során a szevelamer-hidroklorid nem volt mutagén.

Patkányokban és kutyákban a szevelamer-hidroklorid csökkentette a zsírolédékony D-, E- és K-vitamin (véralvadási faktorok), valamint a folsav felszívódását.



A szevelamerrel közepes és magas dózisban (az emberi dózishoz megfelelő érték kisebb volt, mint a 14,4 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis) kezelt nőstény patkányok magzataiban több helyen a vázrendszer csontosodásának hiányosságát figyelték meg. Ezek a hatások a D-vitamin depléció következményei lehetnek.

Vemhes nyulakban az organogenezis során mesterséges táplálással szájon át alkalmazott szevelamer-hidroklorid a magas dózisú csoportban (az emberi dózishoz megfelelő érték kétszerese volt a maximális klinikai vizsgálati dózishoz) növelte a korai felszívódás gyakoriságát.

A szevelamer-hidroklorid nem csökkentette a hím vagy nőstény patkányok termékenységet egy olyan táplálékkal történő adagolással végzett vizsgálatban, amelyben a nőstényeket a párzás előtti 14. naptól a vemhességig, a hímeiket pedig a párzás előtti 28. naptól kezelték. Ebben a vizsgálatban a legmagasabb dózis 4,5 g/kg/nap volt (a relatív testfelület összehasonlítása alapján az emberi dózishoz megfelelő érték a 13 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszerese).

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

#### A tabletták magja:

Mikrokristályos cellulóz  
Nátrium-klorid  
Cink-sztearát

#### Filmbevonat:

Hipromellóz (E464)  
Diacetilált monogliceridek

#### Jelölőfesték:

Fekete vas-oxid (E172)  
Propilén-glikol  
Izopropil-alkohol  
Hipromellóz (E464)

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt szorosan lezárva kell tárolni.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Nagy sűrűségű polietilén (HDPE) tartály, polipropilén kupakkal és zárófoliával.

Egy tartály 30 vagy 180 tablettát tartalmaz.

30 vagy 180 tablettát tartalmazó kiszerelés és egy 180 tablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (6 db, 30 tablettát tartalmazó tartály).

Nem feltétlenül mindegyik kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

#### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Genzyme Europe B.V.  
Gooimeer 10  
1411 DD Naarden  
Hollandia

#### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/521/001  
EU/1/09/521/002  
EU/1/09/521/003

#### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. június 10.  
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2014. március 21.

#### **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Renvela 1,6 g por belsőleges szuszpenzióhoz

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tasak 1,6 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Por belsőleges szuszpenzióhoz.

Világossárga por.

## 4. KILINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Renvela hemodialízisben vagy peritoneális dialízisben részesülő felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

A Renvela krónikus vesebetegségben szenvedő, nem dializált,  $\geq 1,78$  mmol/l szérum foszfátszintű felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére is javallott.

A Renvela krónikus vesebetegségben szenvedő (6 évesnél idősebb és  $0,75$  m<sup>2</sup>-nél nagyobb testfelületű (Body Surface Area=BSA)) gyermekgyógyászati betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

A Renvela-t kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek a renális csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógjának adása.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

#### Kezdő dózis

#### Felnőttek

A szevelamer-karbonát ajánlott kezdő dózisa felnőtteknek 2,4 g vagy 4,8 g naponta, a klinikai szükségesség és a szérum foszfátszint alapján meghatározva. A Renvela belsőleges szuszpenzióhoz való port naponta háromszor, étkezéskor kell bevenni.

A beteg szérum foszfátszintje	A szevelamer-karbonát napi összdózisa, amelyet naponta 3 étkezés alkalmával kell bevenni
1,78 – 2,42 mmol/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	2,4 g*
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*

\*Továbbá a későbbiek során dózisbeállítás az utasításoknak megfelelően

#### Gyermekek/serdülők (> 6 éves kor és > 0,75m<sup>2</sup> testfelület (BSA))

A szevelamer-karbonát ajánlott kezdő dózisa gyermekeknek 2,4 g - 4,8 g naponta a beteg testfelületi (BSA) kategóriája alapján meghatározva. A Renvela-t naponta háromszor, étellel kell bevenni.

BSA (m <sup>2</sup> )	A szevelamer-karbonát napi összdózisa, amelyet naponta 3 étkezés alkalmával kell bevenni
> 0,75 - <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

\*\*Plusz későbbi dózisbeállítás az utasításoknak megfelelően

A korábban foszfátkötő gyógyszerekkel (szevelamer-hidrokloriddal vagy kalciumalapú gyógyszerekkel) kezelt betegeknél a Renvela-t az előző gyógyszerrel megegyező grammnyi mennyiségben kell alkalmazni, az optimális napi dózis biztosítása érdekében végzett szérumszint ellenőrzés mellett.

#### Dózisbeállítás és fenntartó kezelés

##### \*Felnőttek

Felnőtteknél a szérumszintet 2-4 hetente ellenőrizni kell és a szevelamer-karbonát dózisát napi 3-szor 0,8 g-os adagokkal (2,4 g/nap) kell emelni mindaddig, amíg elfogadható szérumszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

A klinikai gyakorlatban a kezelést folyamatosan, a szérumszint ellenőrzéséhez szükséges módon alkalmazzák, az átlagos napi felnőtt dózis várhatóan megközelítőleg 6 g naponta.

##### \*\* Gyermek/serdülő (> 6 éves kor, és > 0,75m<sup>2</sup> testfelület (BSA))

Gyermek/serdülőknél a szérumszintet 2-4 hetente ellenőrizni kell, és a szevelamer-karbonát dózisát a beteg testfelülete alapján fokozatosan, napi 3-szor kell emelni mindaddig, amíg elfogadható szérumszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

#### Testfelületen (BSA) (m<sup>2</sup>) alapuló gyermekgyógyászati adagolás

BSA (m <sup>2</sup> )	Kezdő adag	Adagemelések/csökkentések
> 0,75 - <1,2	naponta 3-szor 0,8 g	Emelés/csökkentés naponta 3-szor 0,4 g-mal
≥1,2	naponta 3-szor 1,6 g	Emelés/csökkentés naponta 3-szor 0,8 g-mal

A Renvela-t szedő betegeknek be kell tartaniuk a számukra előírt diétát.

#### Gyermekek és serdülők

A Renvela biztonságosságát és hatásosságát 6 évesnél fiatalabb, illetve 0,75 m<sup>2</sup>-nél kisebb testfelületű gyermekek esetében nem igazolták.

1,2 m<sup>2</sup>-nél kisebb testfelületű gyermekek/serdülőknél a belsőleges szuszpenziót kell alkalmazni, mivel a tablettás gyógyszerformát nem vizsgálták ebben a populációban, és ezért nem megfelelő a számukra.

#### Az alkalmazás módja:

Szájon át történő alkalmazásra.

Minden 1,6 g port tartalmazó tasakot az alkalmazás előtt 40 ml vízben kell feloldani (lásd 6.6 pont). A szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül le kell nyelni. A Renvela-t étellel kell bevinni, és nem szabad éhgyomorral alkalmazni.

A megfelelő adag eléréséhez az 1,6 g-os tasakban lévő Renvela port el lehet osztani. A Renvela port térfogat (ml) alapján mérőlapáttal vagy mérőkanállal lehet kimérni. A további utasítások részletezve a Betegtájékoztatóban találhatók.

Szevelamer-karbonát adag (g)	Térfogat (ml)
0,4 g (400 mg)	1,0 ml
0,8 g (800 mg)	2,0 ml
1,2 g (1200 mg)	3,0 ml
1,6 g (1600 mg)	4,0 ml

### 4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely, a 6.1 pontban felsorolt segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Hypophosphataemia.
- Bélelzáródás.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A Renvela hatásosságát és biztonságosságát nem vizsgálták olyan krónikus vesebetegségben szenvedő felnőttekben, akik nem kapnak dialízis kezelést és szérumszulfát szintjük  $< 1,78$  mmol/l. Ezért a Renvela ezeknél a betegeknél történő alkalmazása jelenleg nem ajánlott.

A Renvela biztonságosságát és hatásosságát a következő betegségekben szenvedő betegeknél nem igazolták:

- dysphagia
- nyelészavarok
- súlyos emésztőrendszeri motilitászavarok, beleértve a kezeletlen vagy súlyos gastroparesist, a gyomortartalom visszatartását és a rendellenes vagy szabálytalan székletürítést
- aktív gyulladáshoz vezető bélbetegség
- az emésztőrendszert érintő jelentős műtét

Ezért a Renvela ilyen betegeknél történő alkalmazásakor körültekintően kell eljárni.

#### Bélelzáródás és ileus/subileus

Nagyon ritka esetekben bélelzáródást és ileust/subileust figyeltek meg szevelamer-hidrokloriddal (kapszula/tabletta) kezelt betegeknél, amely a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmaz. A székrekedés ennek megelőző tünete lehet. A székrekedéses betegeket a Renvela-kezelés alatt gondosan ellenőrizni kell. A Renvela-kezelést újra kell értékelni azon betegeknél, akiknél súlyos székrekedés, vagy egyéb súlyos emésztőrendszeri tünet alakul ki.

#### Zsíroldékony vitaminok

Krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a táplálékkal történő bevitel és a betegség súlyosságától függően csökkenhet a zsíroldékony A-, D-, E- és K-vitamin szintje. Nem zárható ki, hogy a Renvela képes megkötni a bevitt táplálékban található zsíroldékony vitaminokat. Azon betegeknél, akik a szevelamer-kezelés mellett nem szednek kiegészítő vitaminokat, rendszeresen ellenőrizni kell az A-, D-, E- és K-vitamin szintjét. Szükség esetén ajánlott kiegészítő vitaminokat alkalmazni. A dialízis kezelésben nem részesülő, krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél ajánlott kiegészítő D-vitamint adni (megközelítőleg 400 NE természetes D-vitamin naponta), ami a Renvela dózistól külön szedendő multivitamin készítmény része is lehet. Peritoneális dialízisben részesülő betegeknél ajánlott a zsíroldékony vitaminok és a folsav szintjének további ellenőrzése, mivel ezen betegeknél nem mérték az A-, D-, E- és K-vitaminszintet klinikai vizsgálat során.

#### Folsavhiány

Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő adat a hosszú távú Renvela-kezelés alatt fellépő folsavhiány lehetőségének kizárására.

#### Hypocalcaemia/hypercalcaemia

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél hypocalcaemia vagy hypercalcaemia alakulhat ki. A Renvela nem tartalmaz kalciumot. Ezért a szérumszulfát szintjét rendszeresen ellenőrizni kell, és szükség esetén kiegészítő elemi kalciumot kell adni.

#### Metabolikus acidosis

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegek hajlamosak a metabolikus acidosisra. A helyes klinikai gyakorlat részeként ezért ajánlott a szérumszulfát szint ellenőrzése.

### Peritonitis

A dializált betegeknél a dialízis típusától függően fennállnak bizonyos fertőzési kockázatok. Peritoneális dialízissel kezelt betegeknél ismert szövődmény a peritonitis, és egy szevelamer-hidrokloriddal végzett klinikai vizsgálat során a szevelamert kapó csoportban több peritonitis esetről számoltak be, mint a kontroll csoportban. A peritoneális dialízissel kezelt betegeket a megfelelő aszeptikus eljárás helyes alkalmazásának biztosítása érdekében gondosan ellenőrizni kell, és a peritonitisszel járó bármilyen panaszt vagy tünetet azonnal fel kell ismerni és kezelni kell.

### Nyelési nehézség

Néhány nem gyakori esetben beszámoltak a Renvela tablettá nehéz lenyeléséről. Ezek közül számos esetben a betegnek már eleve fennálló nyelési nehézsége vagy nyelőcső-rendellenessége volt. A nyelési nehézséggel küzdő betegek esetében a Renvela körültekintéssel alkalmazandó. A korábban nyelési nehézséggel küzdő betegek esetében a filmtabletta helyett fontolóra kell venni a „Renvela por belsőleges szuszpenzióhoz” alkalmazását.

### Hypothyreosis

Ajánlott a szevelamer-karbonáttal és levotiroxinnal egyidejűleg kezelt hypothyreosisban szenvedő betegek szorosabb ellenőrzése (lásd 4.5 pont).

### Hosszú távú krónikus kezelés

Egy évig tartó klinikai vizsgálat során semmi nem utalt a szevelamer akkumulációjára. A hosszú távú krónikus kezelés során (> egy év) azonban nem zárható ki teljes mértékben a szevelamer abszorpciójának és akkumulációjának lehetősége (lásd 5.2. pont).

### Hyperparathyreosis

A Renvela nem javallott a hyperparathyreosis kezelésére. Másodlagos hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél a Renvela-t kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az intakt parathyreoidea hormon (iPTH) szintjének csökkentése érdekében részét képezheti a kiegészítő kalcium, 1,25 – dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógjának alkalmazása.

### Gyulladásos gastrointestinalis kórképek

A gastrointestinalis traktus különböző részein előforduló, a szevelamer kristályok jelenlétével összefüggő, súlyos gyulladásos rendellenességek eseteiről (köztük olyan súlyos szövődményekről, mint például vérzés, perforatio, ulceratio, necrosis, colitis, ...) számoltak be a szakirodalomban. A szevelamer kristályok és az ilyen betegségek előidézése közötti ok-okozati összefüggést azonban nem bizonyították. A szevelamer-hidroklorid/karbonát-kezelést újra kell értékelni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos gastrointestinalis tünetek alakulnak ki.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

### Dialízis

Dializált betegeknél interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

### Ciprofloxacín

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-hidroklorid, amely a Renvelával megegyező aktív összetevőt tartalmaz, egy egyetlen dózist értékelő vizsgálatban megközelítőleg 50%-kal csökkentette a szevelamer-hidrokloriddal együtt alkalmazott ciprofloxacín biohasznosulását. Következésképp a Renvela-t nem szabad ciprofloxacinnal együtt szedni.

### Ciklosporin, mikofenolát-mofetil és takrolimusz szervátültetett betegeknél

Szervátültetett betegeknél szevelamer-hidrokloriddal történő együttes alkalmazást követően csökkent ciklosporin-, mikofenolát-mofetil- és takrolimusz-szintről számoltak be, bármilyen klinikai következmény (pl. graft kilökődés) nélkül. Az interakció lehetősége nem zárható ki, és a kombinációs kezelés alkalmazásának ideje alatt, valamint a kezelés leállítását követően fontolóra kell venni a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil, és a takrolimusz vérkoncentrációjának szoros ellenőrzését.

### Levotiroxin

Nagyon ritka esetekben hypothyreosisról számoltak be olyan betegeknél, akiknél egyidejűleg a Renvelával megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot és levotiroxint alkalmaztak. Ezért a szevelamer-karbonátot és levotiroxint kapó betegeknél a thyreoidea-stimuláló hormon (TSH) szintjének szorosabb ellenőrzése ajánlott.

### Antiarrhythmias és antiepileptikus készítmények

A szívritmuszavarok kezelésére antiarrhythmias szereket szedő, vagy a görcsrohamokkal járó betegségek kezelésére antiepileptikus szereket szedő betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból. A Renvela-t körültekintően kell felírni az említett szereket is szedő betegeknél.

### Digoxin, warfarin, enalapril vagy metoprolol

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem befolyásolta a digoxin, a warfarin, az enalapril vagy a metoprolol biohasznosulását.

### Protonpumpa-gátlók

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során nagyon ritkán emelkedett foszfát-szintekről számoltak be protonpumpa-gátlókat szevelamer-karbonáttal együtt szedő betegeknél.

### Biohasznosulás

A Renvela nem szívódik fel, és befolyásolhatja más gyógyszerek biohasznosulását. Minden olyan gyógyszer alkalmazása esetén, amelynél a biohasznosulás csökkenése klinikailag jelentős mértékben befolyásolhatja a biztonságosságot vagy a hatásosságot, az adott gyógyszert a Renvela bevétele előtt legalább egy órával, vagy azt követően három órával kell alkalmazni, illetőleg az orvosnak fontolóra kell vennie a vérszintek ellenőrzését.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a szevelamer tekintetében. Az állatokon végzett kísérletek bizonyos reprodukciós toxicitást mutattak, ha a szevelamert nagy dózisban alkalmazták patkányokban (lásd 5.3 pont). Továbbá a szevelamerről kimutatták, hogy gátolja számos vitamin, többek között a folsav felszívódását (lásd 4.4 és 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. A Renvela terhes nőknek kizárólag akkor adható, ha egyértelműen szükséges, és ha mind az anya, mind a magzat szempontjából alapos kockázat/előny elemzést végeztek.

### Szoptatás

Nem ismert, hogy a szevelamer/metabolitok kiválasztódnak-e az emberi anyatejbe. A szevelamer nem-felszívódó tulajdonsága arra utal, hogy a szevelamer anyatejbe történő kiválasztódása nem valószínű. A szoptatás folytatására/megszakítására, vagy a Renvela-kezelés folytatására/megszakítására vonatkozó döntést a szoptatás csecsemő számára nyújtott előnyének, és a Renvela-kezelés anyja számára nyújtott előnyének figyelembevételével kell meghozni.

### Termékenység

A szevelamer emberi termékenységre kifejtett hatásáról nincsenek adatok. Az állatkísérletek azt mutatták, hogy a szevelamer nem befolyásolta a hím és a nőstény patkányok termékenységét a napi 13 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszeresének megfelelő humán ekvivalens adag mellett – a relatív testfelület összehasonlítása alapján.

## **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A szevelamer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban előforduló (a betegek  $\geq 5\%$ -át érintő) mellékhatások mind az emésztőrendszeri betegségek osztályába tartoztak. Ezen mellékhatások többsége enyhe vagy közepes fokú volt.

### Mellékhatások táblázatos összefoglalása

A szevelamer biztonságosságát (akár karbonát, akár hidroklorid só formájában) számos klinikai vizsgálatban vizsgálták, amelyekben összesen 969, szevelamerrel 4-50 hétig kezelt, hemodializált beteg (724 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 245 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezeltek), 97, szevelamerrel 12 hétig kezelt, peritoneális dialízisen lévő beteg (az összes beteget szevelamer-hidrokloriddal kezelték), és 128, szevelamerrel 8-12 hétig kezelt, krónikus vesebetegségben szenvedő, dialízisben nem részesülő beteg vett részt (79 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 49 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezeltek).

Az alábbi táblázat gyakoriságuk sorrendjében azokat a mellékhatásokat tartalmazza, amelyek vagy klinikai vizsgálatok során jelentkeztek, vagy amelyeket a forgalomba hozatalt követően spontán jelentettek. Az előfordulási gyakoriság meghatározása a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA Szervrendszer-	Nagyon gyakori	Gyakori	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység*	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hányinger, hányás, felhasi fájdalom, székrekedés	Hasmenés, dyspepsia, flatulencia, hasi fájdalom		Intestinalis obstructio, ileus/subileus, bélperforatio
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei				Pruritus, bőrkiütés

*\*forgalomba hozatalt követő tapasztalat*

### Gyermekek és serdülők

Általánosságban a gyermekek és serdülők (6 – 18 éves kor) biztonságossági profilja hasonló a felnőttek biztonságossági profiljához.

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túladagolás

A szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot egészséges önkénteseknek legfeljebb napi 14 grammos dózisokban adagoltak nyolc napon keresztül, nemkívánatos hatások megjelenése nélkül. Krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonát vizsgált maximális átlagos napi dózisa 14,4 gramm volt, naponta egy adagban alkalmazva.



## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Hyperphosphataemia kezelése. ATC kód: V03A E02.

A Renvela szevelamert tartalmaz, ami egy fém- és kalciummentes, nem felszívódó keresztkötéses foszfátkötő polimer. A szevelamer több, a polimer lánctól egy szénatommal elválasztott amin-csoportot tartalmaz, amely a gyomorban protonálódik. Ezek a protonált aminok a bélben megkötik a negatív töltésű ionokat, mint például a táplálékkal bevitt foszfátot. Azáltal, hogy az emésztőrendszerben megkötik a foszfátot, a szevelamer csökkenti a szérumban a foszfát koncentrációját. A foszfátkötők alkalmazása során mindig szükséges a szérumban a foszfátszint rendszeres ellenőrzése.

Két randomizált, kereszttezett klinikai vizsgálatban kimutatták, hogy a szevelamer-karbonát mind tablettá, mind pedig por formájában naponta háromszor alkalmazva terápiásan ekvivalens a szevelamer-hidrokloriddal, ezért krónikus vesebetegségben szenvedő, hemodializált betegekben hatásosan csökkenti a szérumban a foszfátszintet.

Az első vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát tablettá egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 79 olyan hemodializált betegnél, akiket két randomizált 8 hetes kezelési időszak során kezeltek (az idővel súlyozott átlagos szérumban a foszfátszint  $1,5 \pm 0,3$  mmol/l volt mind a szevelamer-karbonát, mind a szevelamer-hidroklorid esetén). A második vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát por egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 31 olyan hyperphosphataemiás hemodializált betegnél ( $\geq 1,78$  mmol/l szérumban a foszfátszintként meghatározva), akiket két randomizált 4 hetes kezelési időszak során kezeltek (az idővel súlyozott átlagos szérumban a foszfátszint  $1,6 \pm 0,5$  mmol/l volt a szevelamer-karbonát por esetén, és  $1,7 \pm 0,4$  mmol/l volt a szevelamer-hidroklorid tablettá esetén).

Hemodializált betegekben végzett klinikai vizsgálatokban a szevelamer önmagában nem gyakorolt egyértelmű és klinikailag szignifikáns hatást a szérumban a parathyreoid hormon szintjére (iPTH). Azonban egy peritoneális dialízis alatt álló betegekben végzett 12 hetes vizsgálatban hasonló iPTH csökkenést figyeltek meg, mint a kalcium-acetát kezelésben részesülő betegekben. Másodlagos hyperparathyreosisban szenvedő betegekben a Renvela-t kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az iPTH szintjének csökkentése érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25 – dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógja alkalmazása.

A szevelamer *in vitro* és *in vivo* kísérleti állatmodellekben kimutathatóan megkötik az epesavakat. Az epesavak ioncserélő gyantákkal történő megkötése elfogadott módszer a vér koleszterinszintjének csökkentésére. A szevelamerrel végzett klinikai vizsgálatok során mind az átlagos összkoleszterinszint, mind az LDL-koleszterinszint 15-39%-os csökkenést mutatott. A koleszterinszint csökkenést 2 hetes kezelést követően figyelték meg, és az a hosszú távú kezelés során fennmaradt. A trigliceridek, a HDL-koleszterin és az albumin szintje a szevelamer kezelést követően nem változott.

Mivel a szevelamer megkötik az epesavakat, ronthatja a zsírolékony vitaminok, így például az A-, D-, E- és K-vitamin felszívódását.

A szevelamer nem tartalmaz kalciumot, és a kalciumalapú foszfátkötőket önmagában szedő betegekkel összehasonlítva csökkenti a hiperkalcémiás epizódok előfordulási gyakoriságát. A szevelamer foszfátra és kalciumra gyakorolt hatása egy évig tartó követéses vizsgálat során mindvégig bizonyítottan fennmaradt. Ez az információ szevelamer-hidrokloriddal végzett vizsgálatokból származik.

A szevelamer-karbonát biztonságosságát és hatásosságát krónikus vesebetegségben szenvedő hyperphosphataemiás gyermekgyógyászati betegekben egy multicentrikus klinikai vizsgálatban értékelték, mely egy 2 hetes, randomizált, placebo-kontrollos, fix dózist alkalmazó időszaktól és az azt követő 6 hónapos, egykarú, nyílt elrendezésű, dózistitralási időszaktól állt. Összesen 101 (0,8 – 2,4 m<sup>2</sup> testfelületű, 6 – 18 éves korú) beteget randomizáltak a vizsgálatba. Negyvenkilenc beteg kapott szevelamer-karbonátot,

és 51 beteg placebót a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszakban. Ezt követően az összes beteg szevelamer-karbonátot kapott a 26 hetes dózistitralási időszak alatt. A vizsgálat elérte az elsődleges végpontját, vagyis a szevelamer-karbonát a placebohoz képest  $-0,90$  mg/dl-es átlagos korrigált különbséggel csökkentette a szérum foszfátszintet, valamint elérte a másodlagos végpontot is. Gyermekeknél a krónikus vesebetegségből adódó másodlagos hyperphosphataemia esetén a szevelamer-karbonát szignifikánsan csökkentette a szérum foszfátszintet a placebohoz képest a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt. A kezelésre adott terápiás válasz fennmaradt a 6 hónapos, nyílt elrendezésű dózistitralási időszak alatt szevelamer-karbonátot kapó gyermekgyógyászati betegeknel.

A terápia végén a gyermekgyógyászati betegek 27%-a érte el az életkoruknak megfelelő szérum foszfátszintet. Ez a szám a hemodialízisben részesülő betegek alcsoportjában 23%, a peritoneális dialízisben részesülő betegek alcsoportjában pedig 15% volt. A 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt kezelésre adott terápiás választ nem befolyásolta a testfelület mértéke, ezzel szemben azonban, a  $7,0$  mg/dl-nél alacsonyabb foszfátszinttel rendelkező gyermekgyógyászati betegeknel nem figyeltek meg terápiás választ. A legtöbb, a szevelamer-karbonáttal összefüggőnek, vagy esetleg összefüggőnek jelített nemkívánatos esemény gastrointestinalis természetű volt. A vizsgálat során a szevelamer-karbonát kezeléssel kapcsolatos új kockázati tényezőket és biztonságossági szignálokat nem azonosítottak.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A szevelamer-karbonáttal farmakokinetikai vizsgálatokat nem végeztek. Egy egészséges önkénteseken végzett abszorpciós vizsgálat igazolta, hogy a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem szívódik fel a gyomorbélrendszerből.

## 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos - farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási - vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A szájon át alkalmazott szevelamer-hidrokloriddal egereken ( $9$  g/kg/nap dóziséig terjedően), és patkányokon ( $0,3$ ,  $1$ , vagy  $3$  g/kg/nap) végeztek karcinogenitási vizsgálatokat. A nagy dózisu csoportba tartozó hím patkányoknál (az emberi dózishoz képest megfelelő érték kétszerese volt a  $14,4$  g-os maximális klinikai vizsgálati dózishoz) emelkedett a tranzicionális sejtes hólyagpapilloma előfordulási gyakorisága. Egerekben a daganatok előfordulási gyakorisága nem emelkedett (az emberi dózishoz képest megfelelő érték háromszorosa volt a maximális klinikai vizsgálati dózishoz).

Egy metabolikus aktiváció mellett végzett *in vitro* emlős citogenetikai vizsgálatban a szevelamer-hidroklorid a kromoszóma aberrációk számának statisztikailag szignifikáns emelkedését okozta. Az Ames bakteriális mutációs vizsgálatnál mérve a szevelamer-hidroklorid nem volt mutagén.

Patkányokban és kutyákban a szevelamer-hidroklorid csökkentette a zsírolékony D, E és K-vitamin (véralvadási faktorok), valamint a folsav felszívódását.

A szevelamerrel közepes és magas dózisban (az emberi dózishoz képest megfelelő érték kisebb volt, mint a  $14,4$  g-os maximális klinikai vizsgálati dózis) kezelt nőstény patkányok magzataiban több helyen a vázrendszer csontosodásának hiányosságát figyelték meg. Ezek a hatások a D-vitamin depléciónak következményei lehetnek.

Vemhes nyulakban az organogenezis során mesterséges táplálással szájon át alkalmazott szevelamer-hidroklorid a magas dózisu csoportban (az emberi dózishoz képest megfelelő érték kétszerese volt a maximális klinikai vizsgálati dózishoz) növelte a korai felszívódás gyakoriságát.

A szevelamer-hidroklorid nem csökkentette a hím vagy nőstény patkányok termékenységét egy olyan táplálékkal történő adagolással végzett vizsgálatban, amelyben a nőstényeket a párzás előtti  $14$ . naptól a teherbe esésig, a hímekeket pedig a párzás előtti  $28$ . naptól kezelték. Ebben a vizsgálatban a legmagasabb dózis  $4,5$  g/kg/nap volt (az emberi dózishoz képest megfelelő érték kétszerese volt a  $13$  g-os maximális klinikai vizsgálati dózishoz a relatív testfelület összehasonlítása alapján).

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Propilén-glikol-alginát  
Citromaroma  
Nátrium-klorid  
Szukralóz  
Vas-oxid sárga (E172)

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

Az elkészített szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül fel kell használni.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

A gyógyszer különleges tárolást nem igényel.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Etilénsav kopolimerből, poliészterből, alacsony sűrűségű polietilénből és laminált alumínium fóliából készült, hegesztéssel lezárt tasak.

Minden tasak 1,6 g szevelamer-karbonátot tartalmaz. Egy doboz 60 vagy 90 tasakot tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

A port az alkalmazás előtt tasakonként 40 ml vízben kell feloldani. A szuszpenzióhoz való por világossárga színű és citrom ízesítésű.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Genzyme Europe B.V.  
Gooimeer 10  
1411 DD Naarden  
Hollandia

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/521/004  
EU/1/09/521/005

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. június 10.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2014. március 21.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Renvela 2,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tasak 2,4 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Por belsőleges szuszpenzióhoz.

Világossárga por.

## 4. KILINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Renvela hemodialízisben vagy peritoneális dialízisben részesülő felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

A Renvela krónikus vesebetegségben szenvedő, nem dializált,  $\geq 1,78$  mmol/l szérumszintű felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére is javallott.

A Renvela krónikus vesebetegségben szenvedő (6 évesnél idősebb és  $0,75$  m<sup>2</sup>-nél nagyobb testfelületű (Body Surface Area=BSA)) gyermekgyógyászati betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

A Renvela-t kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek a renális csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy valamely analógjának adása.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás:

Kezdő dózis

Felnőttek

A szevelamer-karbonát ajánlott kezdő dózisa felnőtteknek 2,4 g vagy 4,8 g naponta, a klinikai szükség és a szérumszint alapján meghatározva. A Renvela belsőleges szuszpenzióhoz való port naponta háromszor, étkezéskor kell bevenni.

A beteg szérumszintje	A szevelamer-karbonát napi összdózisa, amelyet naponta 3 étkezés alkalmával kell bevenni
1,78 – 2,42 mmol/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	2,4 g*
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*

\*Továbbá a későbbiek során dózisbeállítás az utasításoknak megfelelően

Gyermekek/serdülők (> 6 éves kor és > 0,75m<sup>2</sup> testfelület (Body Surface Area=BSA))

A szevelamer-karbonát ajánlott kezdő dózisa gyermekeknek 2,4 g - 4,8 g naponta a beteg testfelületi (BSA) kategóriája alapján meghatározva. A Renvela-t naponta háromszor, étellel kell bevenni.

BSA (m <sup>2</sup> )	A szevelamer-karbonát napi összdózisa, amelyet naponta 3 étkezés alkalmával kell bevenni
> 0,75 - <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

\*\*Plusz későbbi dózisbeállítás az utasításoknak megfelelően

A korábban foszfátkötő gyógyszerekkel (szevelamer-hidrokloriddal vagy kalcium alapú gyógyszerekkel) kezelt betegeknél a Renvela-t az előző gyógyszerrel megegyező grammnyi mennyiségben kell alkalmazni, az optimális napi dózis biztosítása érdekében végzett szérumszint ellenőrzés mellett.

### Dózisbeállítás és fenntartó kezelés

#### Felnőttek

\*Felnőtteknél a szérumszintet 2-4 hetente ellenőrizni kell és a szevelamer-karbonát dózisát napi 3-szor 0,8 g-os adagokkal (2,4 g/nap) kell emelni mindaddig, amíg elfogadható szérumszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

A klinikai gyakorlatban a kezelést folyamatosan, a szérumszint ellenőrzéséhez szükséges módon alkalmazzák, az átlagos napi felnőtt dózis várhatóan megközelítőleg 6 g naponta.

\*\* Gyermek/serdülő (> 6 éves kor, és > 0,75m<sup>2</sup> testfelület (BSA))

Gyermek/serdülőknél a szérumszintet 2-4 hetente ellenőrizni kell, és a szevelamer-karbonát dózisát a beteg testfelülete alapján fokozatosan, napi 3-szor kell emelni mindaddig, amíg elfogadható szérumszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

#### Testfelületen (BSA) (m<sup>2</sup>) alapuló gyermekgyógyászati adagolás

BSA (m <sup>2</sup> )	Kezdő adag	Adagemelések/csökkentések
> 0,75 - <1,2	naponta 3-szor 0,8 g	Emelés/csökkentés naponta 3-szor 0,4 g-mal
≥1,2	naponta 3-szor 1,6 g	Emelés/csökkentés naponta 3-szor 0,8 g-mal

A Renvela-t szedő betegeknél be kell tartaniuk a számukra előírt diétát.

### Gyermek és serdülő

A Renvela biztonságosságát és hatásosságát 6 évesnél fiatalabb, illetve 0,75 m<sup>2</sup>-nél kisebb testfelületű gyermekek esetében nem igazolták.

1,2 m<sup>2</sup>-nél kisebb testfelületű gyermekgyógyászati betegeknél a belsőleges szuszpenziót kell alkalmazni, mivel a tablettás gyógyszerformát nem vizsgálták ebben a populációban, és ezért nem megfelelő a számukra.

### Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Minden 2,4 g port tartalmazó tasakot az alkalmazás előtt 60 ml vízben kell feloldani (lásd 6.6 pont). A szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül le kell nyelni. A Renvela-t étellel kell bevinni, és nem szabad éhgyomorral alkalmazni.

A megfelelő adag eléréséhez a 2,4 g-os tasakban lévő Renvela port el lehet osztani. A Renvela port térfogat (ml) alapján mérőlapáttal vagy mérőkanállal lehet kimérni. A további utasítások részletezve a Betegtájékoztatóban találhatók.

Szevelamer-karbonát adag (g)	Térfogat (ml)
0,4 g (400 mg)	1,0 ml
0,8 g (800 mg)	2,0 ml
1,2 g (1200 mg)	3,0 ml
1,6 g (1600 mg)	4,0 ml

### 4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely, a 6.1 pontban felsorolt segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Hypophosphataemia
- Bélelzáródás.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A Renvela hatásosságát és biztonságosságát nem vizsgálták olyan krónikus vesebetegségben szenvedő felnőtt betegekben, akik nem kapnak dialízis kezelést és szérum foszfátszintjük  $< 1,78$  mmol/l. Ezért a Renvela ezen betegeknél történő alkalmazása jelenleg nem ajánlott.

A Renvela biztonságosságát és hatásosságát a következő betegségekben szenvedő betegekben nem igazolták:

- dysphagia
- nyelészavarok
- súlyos emésztőrendszeri motilitászavarok, beleértve a kezeletlen vagy súlyos gastroparesist, a gyomortartalom visszatartását és a rendellenes vagy szabálytalan székletürítést
- aktív gyulladáshoz vezető bélbetegség
- az emésztőrendszert érintő jelentős műtét

Ezért a Renvela ilyen betegekben történő alkalmazásakor körültekintően kell eljárni.

#### Bélelzáródás és ileus/subileus

Nagyon ritka esetekben bélelzáródást és ileust/subileust figyeltek meg szevelamer-hidrokloriddal (kapszula/tabletta) kezelt betegekben, amely a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmaz. A székrekedés ennek megelőző tünete lehet. A székrekedéses betegeket a Renvela-kezelés alatt gondosan ellenőrizni kell. A Renvela-kezelést újra kell értékelni azon betegekben, akiknél súlyos székrekedés, vagy egyéb súlyos emésztőrendszeri tünet alakul ki.

#### Zsíroldékony vitaminok

Krónikus vesebetegségben szenvedő betegekben a táplálék beviteltől és a betegség súlyosságától függően csökkenhet a zsíroldékony A-, D-, E- és K-vitamin szintje. Nem zárható ki, hogy a Renvela képes megkötni a bevitt táplálékban található zsíroldékony vitaminokat. Azon betegekben, akik a szevelamer-kezelés mellett nem szednek kiegészítő vitaminokat, rendszeresen ellenőrizni kell az A-, D-, E- és K-vitamin szintjét. Szükség esetén ajánlott kiegészítő vitaminokat alkalmazni. A dialízis kezelésben nem részesülő, krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknek ajánlott kiegészítő D-vitamint adni (megközelítőleg 400 NE természetes D-vitamin naponta), ami a Renvela dózistól külön szedendő multivitamin készítmény része is lehet. Peritoneális dialízisben részesülő betegekben ajánlott a zsíroldékony vitaminok és a folsav szintjének további ellenőrzése, mivel ezen betegekben nem mérték az A-, D-, E- és K-vitaminszintet klinikai vizsgálat keretében.

#### Folsavhiány

Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő adat a hosszú távú Renvela-kezelés alatt fellépő folsavhiány lehetőségének kizárására.

#### Hypocalcaemia/hypercalcaemia

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegekben hypocalcaemia vagy hypercalcaemia alakulhat ki. A Renvela nem tartalmaz kalciumot. Ezért a szérum kalcium szintjét rendszeresen ellenőrizni kell, és szükség esetén kiegészítő elemi kalciumot kell adni.

#### Metabolikus acidosis

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegek hajlamosak a metabolikus acidosisra. A helyes klinikai gyakorlat részeként ezért ajánlott a szérum bikarbonát szintjének ellenőrzése.

### Peritonitis

A dializált betegeknél a dialízis típusától függően fennállnak bizonyos fertőzési kockázatok. Peritoneális dialízissel kezelt betegeknél ismert szövődmény a peritonitis, és egy szevelamer-hidrokloriddal végzett klinikai vizsgálat során a szevelamert kapó csoportban több peritonitis esetről számoltak be, mint a kontroll csoportban. A peritoneális dialízissel kezelt betegeket a megfelelő aszeptikus eljárás helyes alkalmazásának biztosítása érdekében gondosan ellenőrizni kell, és a peritonitisszel járó bármilyen panaszt vagy tünetet azonnal fel kell ismerni és kezelni kell.

### Nyelési nehézség

Néhány nem gyakori esetben beszámoltak a Renvela tablettá nehéz lenyeléséről. Ezek közül számos esetben a betegnek már eleve fennálló nyelési nehézsége vagy nyelőcső-rendellenessége volt. A nyelési nehézséggel küzdő betegek esetében a Renvela körültekintéssel alkalmazandó. A korábban nyelési nehézséggel küzdő betegek esetében a filmtabletta helyett fontolóra kell venni a „Renvela por belsőleges szuszpenzióhoz” alkalmazását.

### Hypothyreosis

Ajánlott a szevelamer-karbonáttal és levotiroxinnal egyidejűleg kezelt hypothyreosisban szenvedő betegek szorosabb ellenőrzése (lásd 4.5 pont).

### Hosszú távú krónikus kezelés

Egy évig tartó klinikai vizsgálat során semmi nem utalt a szevelamer akkumulációjára. A hosszú távú krónikus kezelés során (> egy év) azonban nem zárható ki teljes mértékben a szevelamer abszorpciójának és akkumulációjának lehetősége (lásd 5.2 pont).

### Hyperparathyreosis

A Renvela nem javallott a hyperparathyreosis kezelésére. Másodlagos hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél a Renvela-t kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az intakt parathyreoidea hormon (iPTH) szintjének csökkentése érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25 – dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógja alkalmazása.

### Gyulladásos gastrointestinalis kórképek

A gastrointestinalis traktus különböző részein előforduló, a szevelamer kristályok jelenlétével összefüggő, súlyos gyulladásos rendellenességek eseteiről (köztük olyan súlyos szövődményekről, mint például vérzés, perforatio, ulceratio, necrosis, colitis, ...) számoltak be a szakirodalomban. A szevelamer kristályok és az ilyen betegségek előidézése közötti ok-okozati összefüggést azonban nem bizonyították. A szevelamer-hidroklorid/karbonát-kezelést újra kell értékelni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos gastrointestinalis tünetek alakulnak ki.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

### Dialízis

Dializált betegeknél interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

### Ciprofloxacín

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-hidroklorid, amely a Renvelával megegyező aktív összetevőt tartalmaz, egy egyetlen dózist értékelő vizsgálatban megközelítőleg 50%-kal csökkentette a szevelamer-hidrokloriddal együtt alkalmazott ciprofloxacín biohasznosulását. Következésképp a Renvela-t nem szabad a ciprofloxacinnal együtt szedni.

### Ciklosporin, mikofenolát-mofetil és takrolimusz szervátültetett betegeknél

Szervátültetett betegeknél szevelamer-hidrokloriddal történő együttes alkalmazást követően csökkent ciklosporin-, mikofenolát-mofetil- és takrolimusz-szintről számoltak be, bármilyen klinikai következmény (pl. graft kilökődés) nélkül. Az interakció lehetősége nem zárható ki, és a kombinációs kezelés alkalmazásának ideje alatt, valamint a kezelés leállítását követően meg kell fontolni a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil, és a takrolimusz vérkoncentrációjának szoros ellenőrzését.



### Levotiroxin

Nagyon ritka esetekben hypothyreosisról számoltak be olyan betegeknél, akiknél egyidejűleg a Renvelával megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot és levotiroxint alkalmaztak. Ezért a szevelamer-karbonátot és levotiroxint kapó betegeknél a thyreoidea-stimuláló hormon (TSH) szintjének szorosabb ellenőrzése ajánlott.

### Antiarrhythmias és antiepileptikus készítmények

A szívritmuszavarok kezelésére antiarrhythmias szereket szedő, vagy a görcsrohamokkal járó betegségek kezelésére antiepileptikus szereket szedő betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból. A Renvela-t körültekintően kell felírni az említett szereket is szedő betegeknél.

### Digoxin, warfarin, enalapril vagy metoprolol

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem befolyásolta a digoxin, a warfarin, az enalapril vagy a metoprolol biohasznosulását.

### Protonpumpa-gátlók

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során nagyon ritkán emelkedett foszfát-szintekről számoltak be protonpumpa-gátlókat szevelamer-karbonáttal együtt szedő betegeknél.

### Biohasznosulás

A Renvela nem szívódik fel, és befolyásolhatja más gyógyszerek biohasznosulását. Minden olyan gyógyszer alkalmazása esetén, amelynél a biohasznosulás csökkenése klinikailag jelentős mértékben befolyásolhatja a biztonságosságot vagy a hatásosságot, az adott gyógyszert a Renvela bevétele előtt legalább egy órával, vagy azt követően három órával kell alkalmazni, illetőleg az orvosnak fontolóra kell vennie a vérszintek ellenőrzését.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a szevelamer tekintetében. Az állatokon végzett kísérletek bizonyos reprodukciós toxicitást mutattak, ha a szevelamert nagy dózisban alkalmazták patkányokban (lásd 5.3 pont). Továbbá a szevelamerről kimutatták, hogy gátolja számos vitamin, többek között a folsav felszívódását (lásd 4.4 és 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. A Renvela terhes nőknek kizárólag akkor adható, ha egyértelműen szükséges, és mind az anya, mind a magzat szempontjából alapos kockázat/előny elemzést végeztek.

### Szoptatás

Nem ismert, hogy a szevelamer/metabolitok kiválasztódnak-e az emberi anyatejbe. A szevelamer nem-felszívódó tulajdonsága arra utal, hogy a szevelamer anyatejbe történő kiválasztódása nem valószínű. A szoptatás folytatására/megszakítására, vagy a Renvela-kezelés folytatására/megszakítására vonatkozó döntést a szoptatás csecsemő számára nyújtott előnyének, és a Renvela-kezelés anyja számára nyújtott előnyének figyelembevételével kell meghozni.

### Termékenység

A szevelamer emberi termékenységre kifejtett hatásáról nincsenek adatok. Az állatkísérletek azt mutatták, hogy a szevelamer nem befolyásolta a hím és a nőstény patkányok termékenységét a napi 13 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszeresének megfelelő humán ekvivalens adag mellett – a relatív testfelület összehasonlítása alapján.

## **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A szevelamer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban előforduló (a betegek  $\geq 5\%$ -át érintő) mellékhatások mind az emésztőrendszeri betegségek osztályába tartoztak. Ezen mellékhatások többsége enyhe vagy közepes fokú volt.

### Mellékhatások táblázatos összefoglalása

A szevelamer biztonságosságát (akár karbonát, akár hidroklorid só formájában) számos klinikai vizsgálatban vizsgálták, amelyekben összesen 969, szevelamerrel 4-50 hétig kezelt, hemodializált beteg (724 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 245 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezeltek), 97, szevelamerrel 12 hétig kezelt, peritoneális dialízisen lévő beteg (az összes beteget szevelamer-hidrokloriddal kezelték), és 128, szevelamerrel 8-12 hétig kezelt, krónikus vesebetegségben szenvedő, dialízisben nem részesülő beteg vett részt (79 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 49 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezeltek).

Az alábbi táblázat gyakoriságuk sorrendjében azokat a mellékhatásokat tartalmazza, amelyek vagy klinikai vizsgálatok során jelentkeztek, vagy amelyeket a forgalomba hozatalt követően spontán jelentettek. Az előfordulási gyakoriság meghatározása a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA Szervrendszer-	Nagyon gyakori	Gyakori	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység*	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hányinger, hányás, felhasi fájdalom, székrekedés	Hasmenés, dyspepsia, flatulencia, hasi fájdalom		Intestinalis obstructio, ileus/subileus, bélperforatio
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei				Pruritus, bőrkiütés

*\*forgalomba hozatalt követő tapasztalat*

### Gyermekek és serdülők

Általánosságban a gyermekek és serdülők (6 – 18 éves kor) biztonságossági profilja hasonló a felnőttek biztonságossági profiljához.

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túladagolás

A szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot egészséges önkénteseknek legfeljebb napi 14 grammos dózisokban adagoltak nyolc napon keresztül, nemkívánatos hatások megjelenése nélkül. Krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonát vizsgált maximális átlagos napi dózisa 14,4 gramm volt, naponta egy adagban alkalmazva.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Hyperphosphataemia kezelése. ATC kód: V03A E02.

A Renvela szevelamert tartalmaz, ami egy fém- és kalciummentes, nem felszívódó kereszt-kötéses foszfátkötő polimer. A szevelamer több, a polimer lánctól egy szénatommal elválasztott amin-csoportot tartalmaz, amely a gyomorban protonálódik. Ezek a protonált aminok a bélben megkötik a negatív töltésű ionokat, mint például a táplálékkal bevitt foszfátot. Azáltal, hogy az emésztőrendszerben megkötik a foszfátot, a szevelamer csökkenti a szérumban a foszfát koncentrációját. A foszfátkötők alkalmazása során mindig szükséges a szérumban a foszfátszint rendszeres ellenőrzése.

Két randomizált, keresztezett klinikai vizsgálatban kimutatták, hogy a szevelamer-karbonát mind tablettá, mind pedig por formájában naponta háromszor alkalmazva terápiásan ekvivalens a szevelamer-hidrokloriddal, ezért krónikus vesebetegségben szenvedő, hemodializált betegekben hatásosan csökkenti a szérumban a foszfátszintet.

Az első vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát tablettá egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 79 olyan hemodializált betegnél, akiket két randomizált 8 hetes kezelési időszak során kezeltek (az idővel súlyozott átlagos szérumban a foszfátszint  $1,5 \pm 0,3$  mmol/l volt mind a szevelamer-karbonát, mind a szevelamer-hidroklorid esetén). A második vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát por egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 31 olyan hyperphosphataemiás hemodializált betegnél ( $\geq 1,78$  mmol/l szérumban a foszfátszintként meghatározva), akiket két randomizált 4 hetes kezelési időszak során kezeltek (az idővel súlyozott átlagos szérumban a foszfátszint  $1,6 \pm 0,5$  mmol/l volt a szevelamer-karbonát por esetén, és  $1,7 \pm 0,4$  mmol/l volt a szevelamer-hidroklorid tablettá esetén).

Hemodializált betegek klinikai vizsgálataiban a szevelamer önmagában nem gyakorolt egyértelmű és klinikailag szignifikáns hatást a szérumban a parathyreoid hormon szintjére (iPTH). Egy peritoneális dialízis alatt álló betegekben végzett 12 hetes vizsgálatban azonban hasonló iPTH csökkenést figyeltek meg, mint a kalcium-acetát kezelésben részesülő betegekben. Másodlagos hyperparathyreosisban szenvedő betegekben a Renvela-t kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az iPTH szintjének csökkentése érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25 – dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógja alkalmazása.

A szevelamer *in vitro* és *in vivo* kísérleti állatmodellekben kimutathatóan megkötik az epesavakat. Az epesavak ioncserélő gyantákkal történő megkötése elfogadott módszer a vér koleszterinszintjének csökkentésére. A szevelamerrel végzett klinikai vizsgálatok során mind az átlagos összkoleszterinszint, mind az LDL-koleszterinszint 15-39%-os csökkenést mutatott. A koleszterinszint csökkenést 2 hetes kezelést követően figyelték meg, és az a hosszú távú kezelés során fennmaradt. A trigliceridek, a HDL-koleszterin és az albumin szintje a szevelamer kezelést követően nem változott.

Mivel a szevelamer megkötik az epesavakat, ronthatja a zsírolékony vitaminok, így például az A-, D-, E- és K-vitamin felszívódását.

A szevelamer nem tartalmaz kalciumot, és a kalciumalapú foszfátkötőket önmagában szedő betegekkel összehasonlítva csökkenti a hiperkalcémiás epizódok előfordulási gyakoriságát. A szevelamer foszfátra és kalciumra gyakorolt hatása egy évig tartó követéses vizsgálat során mindvégig bizonyítottan fennmaradt. Ez az információ szevelamer-hidrokloriddal végzett vizsgálatokból származik.

A szevelamer-karbonát biztonságosságát és hatásosságát krónikus vesebetegségben szenvedő hyperphosphataemiás gyermekgyógyászati betegekben egy multicentrikus klinikai vizsgálatban értékelték, mely egy 2 hetes, randomizált, placebo-kontrollos, fix dózist alkalmazó időszakból és az azt követő 6 hónapos, egykaros, nyílt elrendezésű, dózistitrálási időszakból állt. Összesen 101 (0,8 – 2,4 m<sup>2</sup> testfelületű, 6 – 18 éves korú) beteget randomizáltak a vizsgálatba. Negyvenkilenc beteg kapott szevelamer-karbonátot,

és 51 beteg placebót a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszakban. Ezt követően az összes beteg szevelamer-karbonátot kapott a 26 hetes dózistitrálási időszak alatt. A vizsgálat elérte az elsődleges végpontját, vagyis a szevelamer-karbonát a placebohoz képest  $-0,90$  mg/dl-es átlagos korrigált különbséggel csökkentette a szérum foszfátszintet, valamint elérte a másodlagos végpontot is. Gyermekeknél a krónikus vesebetegségből adódó másodlagos hyperphosphataemia esetén a szevelamer-karbonát szignifikánsan csökkentette a szérum foszfátszintet a placebohoz képest a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt. A kezelésre adott terápiás válasz fennmaradt a 6 hónapos, nyílt elrendezésű dózistitrálási időszak alatt szevelamer-karbonátot kapó gyermekgyógyászati betegeknel.

A terápia végén a gyermekgyógyászati betegek 27%-a érte el az életkoruknak megfelelő szérum foszfátszintet. Ez a szám a hemodialízisben részesülő betegek alcsoportjában 23%, a peritoneális dialízisben részesülő betegek alcsoportjában pedig 15% volt. A 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt kezelésre adott terápiás választ nem befolyásolta a testfelület mértéke, ezzel szemben azonban, a  $7,0$  mg/dl-nél alacsonyabb foszfátszinttel rendelkező gyermekgyógyászati betegeknel nem figyeltek meg terápiás választ. A legtöbb, a szevelamer-karbonáttal összefüggőnek, vagy esetleg összefüggőnek jelentett nemkívánatos esemény gastrointestinalis természetű volt. A vizsgálat során a szevelamer-karbonát kezeléssel kapcsolatos új kockázati tényezőket és biztonságossági szignálokat nem azonosítottak.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A szevelamer-karbonáttal farmakokinetikai vizsgálatokat nem végeztek. Egy egészséges önkénteseken végzett abszorpciós vizsgálat igazolta, hogy a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem szívódik fel a gyomorbélrendszerből.

## 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos - farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási - vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A szájon át alkalmazott szevelamer-hidrokloriddal egereken ( $9$  g/kg/nap dózsig terjedően) és patkányokon ( $0,3$ ,  $1$ , vagy  $3$  g/kg/nap) végeztek karcinogenitási vizsgálatokat. A nagy dózisu csoportba tartozó hím patkányoknál (az emberi dózishoz képest megfelelő érték kétszerese volt a  $14,4$  g-os maximális klinikai vizsgálati dózishoz) emelkedett a tranzicionális sejtes hólyagpapilloma előfordulási gyakorisága. Egerekben a daganatok előfordulási gyakorisága nem emelkedett (az emberi dózishoz képest megfelelő érték háromszorosa volt a maximális klinikai vizsgálati dózishoz).

Egy metabolikus aktiváció mellett végzett *in vitro* emlős citogenetikai vizsgálatban a szevelamer-hidroklorid a kromoszóma aberrációk számának statisztikailag szignifikáns emelkedését okozta. Az Ames bakteriális mutációs vizsgálattal mérve a szevelamer-hidroklorid nem volt mutagén.

Patkányokban és kutyákban a szevelamer-hidroklorid csökkentette a zsírolékony D-, E- és K-vitamin (véralvadási faktorok), valamint a folsav felszívódását.

A szevelamerrel közepes és magas dózisban (az emberi dózishoz képest megfelelő érték kisebb volt, mint a  $14,4$  g-os maximális klinikai vizsgálati dózis) kezelt nőstény patkányok magzataiban több helyen a vázrendszer csontosodásának hiányosságát figyelték meg. Ezek a hatások a D-vitamin depléciónak következményei lehetnek.

Vemhes nyulakban az organogenezis során mesterséges táplálással szájon át alkalmazott szevelamer-hidroklorid a magas dózisu csoportban (az emberi dózishoz képest megfelelő érték kétszerese volt a maximális klinikai vizsgálati dózishoz) növelte a korai felszívódás gyakoriságát.

A szevelamer-hidroklorid nem csökkentette a hím vagy nőstény patkányok termékenységét egy olyan táplálékkal történő adagolással végzett vizsgálatban, amelyben a nőstényeket a párzás előtti 14. naptól a teherbe esésig, a hímeiket pedig a párzás előtti 28. naptól kezelték. Ebben a vizsgálatban a legmagasabb dózis

4,5 g/kg/nap volt (az emberi dózishoz megfelelő érték kétszerese volt a 13 g-os maximális klinikai vizsgálati dózishoz a relatív testfelület összehasonlítása alapján).

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Propilén-glikol-alginát  
Citromaroma  
Nátrium-klorid  
Szukralóz  
Vas-oxid sárga (E172)

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

Az elkészített szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül fel kell használni.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

A gyógyszer különleges tárolást nem igényel.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Etilénsav kopolimerből, poliészterből, alacsony sűrűségű polietilénből és laminált alumínium fóliából készült, hegesztéssel lezárt tasak.

Minden tasak 2,4 g szevelamer-karbonátot tartalmaz. Egy doboz 60 vagy 90 tasakot tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

A port az alkalmazás előtt tasakonként 60 ml vízben kell feloldani. A szuszpenzióhoz való por világossárga színű és citrom ízesítésű.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Genzyme Europe B.V.  
Gooimeer 10  
1411 DD Naarden  
Hollandia

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/521/006

EU/1/09/521/007

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. június 10.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2014. március 21.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**

### A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Genzyme Ltd.  
37 Hollands Road  
Haverhill, Suffolk  
CB9 8PB  
Nagy-Britannia

Genzyme Ireland Ltd.  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Írország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

### **• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

### Farmakovigilanciái rendszer

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának kötelessége biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.1 moduljában leírt farmakovigilanciái rendszer a gyógyszer forgalomba helyezése előtt és mindaddig hozzáférhető és érvényes legyen, amíg a gyógyszer forgalomban van.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

### **• Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.



Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**CÍMKE – 30 TABLETTÁT TARTALMAZÓ TARTÁLY (KÜLSŐ DOBOZZAL)**

**CÍMKE blue box-szal– 180 TABLETTÁT TARTALMAZÓ TARTÁLY (KÜLSŐ DOBOZ NÉLKÜL)**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Renvela 800 mg filmtabletta  
szevelamer-karbonát

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tabletta 800 mg szevelamer-karbonátot tartalmaz.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 filmtabletta  
180 filmtabletta

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.  
A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt szorosan lezárva kell tárolni.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Genzyme Europe B.V.  
Gooimeer 10  
1411 DD Naarden  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/521/001 30 filmtabletta  
EU/1/09/521/003 180 filmtabletta

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Renvela  
800 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****KÜLSŐ DOBOZ blue box-szal– 30 TABLETTÁT TARTALMAZÓ TARTÁLY****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Renvela 800 mg filmtabletta  
szevelamer-karbonát

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Egy tabletta 800 mg szevelamer-karbonátot tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA****4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

30 filmtabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.  
A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt szorosan lezárva kell tárolni.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Genzyme Europe B.V.  
Gooimeer 10  
1411 DD Naarden  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/521/001

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Renvela  
800 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKE – 30 TABLETTÁT TARTALMAZÓ TARTÁLY (GYŰJTŐCSOMAGOLÁS)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Renvela 800 mg filmtabletta  
szevelamer-karbonát

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Egy tabletta 800 mg szevelamer-karbonátot tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

30 filmtabletta. Gyűjtőcsomagolás része, külön nem árusítható.

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.  
A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt szorosan lezárva kell tárolni.



**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Genzyme Europe B.V.  
Gooimeer 10  
1411 DD Naarden  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/521/002

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Renvela  
800 mg

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**KÜLSŐ DOBOZ blue box-szal– 180 TABLETTÁT TARTALMAZÓ GYÜJTŐCSOMAGOLÁS (6 DARAB, EGYENKÉNT 30 TABLETTÁT TARTALMAZÓ TARTÁLY)**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Renvela 800 mg filmtabletta  
szevelamer-karbonát

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Egy tabletta 800 mg szevelamer-karbonátot tartalmaz.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

180 filmtabletta (6 darab, egyenként 30 tablettát tartalmazó tartály)

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.  
A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt szorosan lezárva kell tárolni.

### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Genzyme Europe B.V.  
Gooimeer 10  
1411 DD Naarden  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/521/002 180 filmtabletta (6 darab, egyenként 30 tablettát tartalmazó tartály)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Renvela  
800 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

PC:  
SN:  
NN:

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KÜLSŐ DOBOZ – 60 vagy 90 TASAKOT TARTALMAZÓ DOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Renvela 1,6 g por belsőleges szuszpenzióhoz  
szevelamer-karbonát

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Egy tasak 1,6 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Por belsőleges szuszpenzióhoz  
60 tasak  
90 tasak

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

Az elkészített szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül fel kell használni.

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

#### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Genzyme Europe B.V.  
Gooimeer 10  
1411 DD Naarden  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/521/004  
EU/1/09/521/005

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Renvela  
1,6 g

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

## **A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **CÍMKE – TASAK**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Renvela 1,6 g por belsőleges szuszpenzióhoz  
szevelamer-karbonát

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Egy tasak 1,6 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Por belsőleges szuszpenzióhoz

1,6 g por belsőleges szuszpenzióhoz

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

Az elkészített szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül fel kell használni.

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

#### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Genzyme Europe B.V.  
Gooimeer 10  
1411 DD Naarden  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/521/004  
EU/1/09/521/005

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KÜLSŐ DOBOZ – 60 vagy 90 TASAKOT TARTALMAZÓ DOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Renvela 2,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz  
szevelamer-karbonát

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Egy tasak 2,4 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Por belsőleges szuszpenzióhoz  
60 tasak  
90 tasak

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

Az elkészített szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül fel kell használni.

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**



**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Genzyme Europe B.V.  
Gooimeer 10  
1411 DD Naarden  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/521/006  
EU/1/09/521/007

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Renvela  
2,4 g

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

## **A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **CÍMKE – TASAK**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Renvela 2,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz  
szevelamer-karbonát

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Egy tasak 2,4 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Por belsőleges szuszpenzióhoz

2,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

Az elkészített szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül fel kell használni.

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

#### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Genzyme Europe B.V.  
Gooimeer 10  
1411 DD Naarden  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/521/006  
EU/1/09/521/007

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Renvela 800 mg filmtabletta szevelamer-karbonát

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Renvela és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Renvela szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Renvela-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Renvela-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Renvela és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Renvela hatóanyaga a szevelamer-karbonát. A szevelamer-karbonát a tápcsatornában megkötö a táplálékban lévő foszfátot, így csökkenti a szérum foszfátszintet a vérben.

A Renvela-t a hiperfoszfátémia (a vér magas foszfáttartalma) kezelésére alkalmazzák:

- dialízis kezelés (egy vértisztítási technika) alatt álló felnőtt betegeknél. Alkalmazható hemodialízisben (művesekezéssel, a vér szűrése egy gép segítségével) vagy peritoneális dialízisben (amikor folyadékot pumpálnak a hasüregbe és a hashártya szűri meg a vért) részesülő felnőtt betegeknél.
- krónikus (hosszantartó) vesebetegségben szenvedő, nem dializált,  $\geq 1,78$  mmol/l szérum foszfátszintű betegeknél.

A Renvela-t egyéb kezelésekkel, például kalciumpótlással és D-vitaminnal együtt kell alkalmazni a csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében.

Az emelkedett szérum foszfátszint a szervezetben meszesedésnek (kalcifikációnak) nevezett kemény lerakódásokat okozhat. Ezek a lerakódások merevvé tehetik a vérereket, és megnehezíthetik a vér keringését a testben. Az emelkedett szérum foszfátszint bőrvizketést, a szemek kivörösödését, csontfájdalmat és csonttörést is okozhat.

#### **2. Tudnivalók a Renvela szedése előtt**

##### **Ne szedje a Renvela-t:**

- ha vérének foszfátszintje alacsony (ezt orvosa ellenőrzi Önnél)
- ha bélelzáródásban szenved
- ha allergiás a szevelamer-karbonátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Renvela szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő állapotok bármelyike fennáll Önnél:

- nyelési problémák
- gyomor- és bélmozgási problémák
- gyakori hányás
- aktív gyulladásgalambetegség

- jelentős gyomor- vagy bélműtéten esett át.

#### *Kiegészítő kezelések:*

Vesebetegsége vagy műveése kezelése miatt Önnél a következő állapotok alakulhatnak ki:

- vérének kalciumszintje alacsony vagy magas lehet. Mivel a Renvela nem tartalmaz kalciumot, orvosa kiegészítő kezelésként kalciumtabletták szedését írhatja elő.
- vérében alacsony lehet a D-vitamin mennyisége. Ezért kezelőorvosa ellenőrizheti a vérében lévő D-vitamin mennyiségét, és szükség szerint kiegészítő D-vitamin szedését írhatja elő. Ha Ön nem szed multivitamin tartalmú táplálék-kiegészítőket, vérében alacsony lehet az A-, E-, K-vitamin és a folsav szintje, ezért orvosa ellenőrizheti ezek szintjét, és szükség szerint kiegészítő vitaminok szedését írhatja elő.

#### *Külön figyelmeztetés a hashártya segítségével végzett kezelésben részesülő betegek számára:*

A hashártya segítségével végzett dialízis következtében hashártyagyulladás (a hasi folyadék fertőződése) léphet fel Önnél. Ennek kockázata a zsákcsere folyamán alkalmazandó steril technikák pontos követésével csökkenthető. Azonnal jelentse kezelőorvosának, ha hasi problémákra utaló bármilyen új panaszt vagy tüneteket tapasztal, mint a has puffadása, hasi fájdalom, hasi nyomásérzékenység vagy a has megkeményedése, székrekedés, láz, hidegrázás, hányinger vagy hányás.

Emellett Önt várhatóan szorosabb megfigyelés alatt fogják tartani a csökkent A-, D-, E-, K-vitamin és folsavszint által okozott problémák észlelése érdekében.

#### **Gyermekek**

A Renvela biztonságosságát és hatásosságát gyermekeknél (6 évesnél fiatalabb) nem vizsgálták. Ezért a Renvela 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazása nem ajánlott.

#### **Egyéb gyógyszerek és a Renvela**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- A Renvela ciprofloxacinnal (egy antibiotikum) egyidejűleg nem szedhető.
- Ha Ön szívritmuszavar vagy epilepszia miatt gyógyszert szed, a Renvela szedésekor beszélje ezt meg kezelőorvosával.
- A Renvela csökkentheti bizonyos gyógyszerek, mint például a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil és a takrolimusz (az immunrendszer működésének csökkentésére alkalmazott gyógyszerek) hatását. Ha Ön ezen gyógyszerek valamelyikét szedi, orvosa el fogja Önt látni tanácsokkal.
- Ritkán pajzsmirigyhormon elégtelenség léphet fel bizonyos betegeknél, akik egyidejűleg levotiroxint (az alacsony pajzsmirigyhormonszint kezelésére alkalmazott gyógyszer) és Renvela-t szednek. Ezért lehetséges, hogy kezelőorvosa gyakrabban fogja ellenőrizni a vér pajzsmirigyserkentő-hormon szintjét.
- Ha Ön gyomorégés, gasztróözofágális reflux betegség (GORB – a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyása) vagy gyomorfekély kezelésére olyan gyógyszert szed, mint az omeprazol, pantoprazol vagy lanzoprazol, a Renvela szedése előtt beszélje ezt meg kezelőorvosával.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a Renvela és más gyógyszerek közti kölcsönhatásokat.

Bizonyos esetekben, amikor a Renvela-t egy másik gyógyszerrel egyidőben kell bevenni, kezelőorvosa előírhatja Önnek, hogy a másik gyógyszert a Renvela bevétele előtt 1 órával, vagy azt követően 3 óra múlva vegye be, illetve fontolóra veheti, hogy ellenőrizze az Ön vérében az adott gyógyszer szintjét.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. Nem ismert, hogy a Renvela gyakorol-e bármilyen hatást a magzatra.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptatni kívánja gyermekét. Nem ismert, hogy a Renvela átjuthat-e az anyatejbe és hatással lehet-e gyermekére.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem valószínű, hogy a Renvela befolyásolja a gépjárművezetéssel és a gépek üzemeltetésével kapcsolatos képességeket.

## **3. Hogyan kell szedni a Renvela-t?**

A Renvela-t a kezelőorvosa által felírt módon kell szedni. Orvosa az adagot az Ön szérum foszfátszintjének megfelelően fogja megállapítani.

A Renvela tableta ajánlott kezdő adagja felnőttek és időskorúak (> 65 év) esetén napi három alkalommal egy-két 800 mg-os tableta, melyet étkezés közben kell bevenni.

A tablettákat egészben kell lenyelni. A tablettát tilos összetörni, szétrágni vagy darabokra törni.

Kezdetben kezelőorvosa 2-4 hetente ellenőrizni fogja vérének foszfátszintjét, és a megfelelő foszfátszint elérése érdekében szükség esetén módosíthatja a Renvela adagját.

A Renvela-t szedő betegeknek be kell tartaniuk a számukra előírt diétát.

### **Ha az előírtnál több Renvela-t vett be**

Lehetséges túladagolás esetén haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

### **Ha elfelejtette bevenni a Renvela-t**

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, azt az adagot ki kell hagyni és a soron következő adagot a szokásos időpontban, étkezéssel együtt kell bevenni. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mivel a székrekedés a bélelzáródás korai tünete lehet, kérjük tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Renvela-t szedő betegeknél a következő mellékhatások előfordulásáról számoltak be:

Nagyon gyakori (10-betegből 1-nél többet érinthet):  
hányás, székrekedés, felhasi fájdalom, hányinger

Gyakori (10-betegből legfeljebb 1-et érinthet):  
hasmenés, hasi fájdalom, emésztési zavar, szélgörcs

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)  
túlérzékenység

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):  
viszketés, kiütés, renyhe bélműködés (ritkább székletürítés)/bélelzáródás és bélfal átfürödés eseteiről számoltak be.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Renvela-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az üvegen és a csomagoláson feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt szorosan lezárva kell tárolni.  
A gyógyszer különleges tárolást nem igényel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Renvela**

- A készítmény hatóanyaga a szevelamer-karbonát. Egy Renvela filmtabletta 800 mg szevelamer-karbonátot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, nátrium-klorid és cink-sztearát. A tablettá bevonata hipromellózt (E464) és diacetilált monoglicerideket tartalmaz. A jelölőfesték fekete színű vas-oxidot (E172), izopropil-alkoholt, propilén-glikolt és hipromellózt (E464) tartalmaz.

### **Milyen a Renvela külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

A Renvela filmtabletták fehér színű tabletták, egyik oldalukon „RENVELA 800” felirattal. A tabletták polipropilén kupakkal és zárófoliával ellátott, nagy sűrűségű polietilén tartályban kerülnek forgalomba.

Kiszerezések:

1 x 30 tablettá tartályonként

1 x 180 tablettá tartályonként

180 tablettá (6 darab 30 tablettát tartalmazó tartály)

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Hollandia



Gyártó:

Genzyme Ltd.  
37 Hollands Road  
Haverhill, Suffolk  
CB9 8PB  
Nagy-Britannia

Genzyme Ireland Ltd.  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Írország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**België/Belgique/Belgien/  
Luxembourg/Luxemburg**  
Sanofi Belgium  
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

**България**  
SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел: +359 2 9705300

**Česká republika**  
sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**  
sanofi-aventis Denmark A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)180 2 222010

**Eesti**  
sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel. +372 6 273 488

**Ελλάδα**  
sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 1600

**España**  
sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**  
sanofi-aventis France  
Tél : 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Lietuva**  
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“  
Tel. +370 5 275 5224

**Magyarország**  
SANOFI-AVENTIS Zrt  
Tel: +36 1 505 0050

**Malta**  
Sanofi Malta Ltd  
Tel: +356 21493022

**Nederland**  
sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Tel: +31 182 557 755

**Norge**  
sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: + 47 67 10 71 00

**Österreich**  
sanofi-aventis GmbH  
Tel: + 43 1 80 185 - 0

**Polska**  
sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**  
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda..  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**  
Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 4035 600

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.p.A.  
Tel: 800.536 389

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 4800

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel.: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: + 358 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: ++44 (0) 845 372 7101

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma****Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Renvela 1,6 g-os por belsőleges szuszpenzióhoz szevelamer-karbonát

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Renvela és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Renvela szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Renvela-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Renvela-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Renvela és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Renvela hatóanyaga a szevelamer-karbonát. A szevelamer-karbonát a tápcsatornában megkötö a táplálékban lévő foszfátot, így csökkenti a szérum foszfátszintet a vérben.

A Renvela-t a hiperfoszfátémia (a vér magas foszfáttartalma) kezelésére alkalmazzák:

- dialízis kezelés (egy vértisztítási technika) alatt álló felnőtt betegeknél. Alkalmazható hemodialízisben (művesekezelés, a vér szűrése egy gép segítségével) vagy peritoneális dialízisben (amikor folyadékot pumpálnak a hasüregbe és a hashártya szűri meg a vért) részesülő felnőtt betegeknél.
- krónikus (hosszantartó) vesebetegségben szenvedő, nem dializált,  $\geq 1,78$  mmol/l szérum foszfátszintű felnőtt betegeknél.
- krónikus (hosszantartó) vesebetegségben szenvedő, 6 évesnél idősebb és bizonyos testmagasságnál és testtömegnél nagyobb gyermekkorú betegeknél (a testmagasságot és a testtömeget kezelőorvosa a testfelület meghatározásához használja).

A Renvela-t egyéb kezelésekkel, például kalciumpótlással és D-vitaminnal együtt kell alkalmazni a csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében.

Az emelkedett szérum foszfátszint a szervezetben meszesedésnek (kalcifikációnak) nevezett kemény lerakódásokat okozhat. Ezek a lerakódások merevvé tehetik a vérereket, és megnehezíthetik a vér keringését a testben. Az emelkedett szérum foszfátszint bőrviszketést, a szemek kivörösödését, csontfájdalmat és csonttörést is okozhat.

#### **2. Tudnivalók a Renvela szedése előtt**

##### **Ne szedje a Renvela-t:**

- ha vérének foszfátszintje alacsony (ezt orvosa ellenőrzi Önnél)
- ha bélelzáródásban szenved
- ha allergiás a szevelamer-karbonátra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Renvela szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő állapotok bármelyike fennáll Önnél:

- nyelési problémák

- gyomor és bélmozgási problémák
- gyakori hányás
- aktív gyulladással járó bélbetegség
- jelentős gyomor- vagy bélműtéten esett át.

#### *Kiegészítő kezelések:*

Vesebetegsége vagy művese kezelése miatt Önnél a következő állapotok alakulhatnak ki:

- vérének kalciumszintje alacsony vagy magas lehet. Mivel a Renvela nem tartalmaz kalciumot, orvosa kiegészítő kalciumtabletták szedését írhatja elő.
- vérében alacsony lehet a D-vitamin mennyisége. Ezért kezelőorvosa ellenőrizheti a vérben lévő D-vitamin mennyiségét, és szükség szerint kiegészítő D-vitamin szedését írhatja elő. Ha Ön nem szed multivitamin tartalmú táplálék-kiegészítőket, vérében alacsony lehet az A-, E-, K-vitamin és a folsav szintje, ezért orvosa ellenőrizheti ezek szintjét, és szükség szerint kiegészítő vitaminok szedését írhatja elő.

#### *Külön figyelmeztetés a hashártya segítségével végzett kezelésben részesülő betegek számára:*

A hashártya segítségével végzett dialízis következtében hashártyagyulladás (a hasi folyadék fertőződése) léphet fel Önnél. Ennek kockázata a zsákcsere folyamán alkalmazandó steril technikák pontos követésével csökkenthető. Azonnal jelentse kezelőorvosának, ha hasi problémákra utaló bármilyen új panaszt vagy tüneteket tapasztal, mint a has puffadása, hasi fájdalom, hasi nyomásérzékenység, vagy a has megkeményedése, székrekedés, láz, hidegrázás, hányinger vagy hányás.

Emellett Önt várhatóan szorosabb megfigyelés alatt fogják tartani a csökkent A-, D-, E-, K-vitamin és folsavszint által okozott problémák észlelése érdekében.

#### **Gyermekek**

A Renvela biztonságosságát és hatásosságát gyermekeknél (6 évesnél fiatalabb) nem vizsgálták. Ezért a Renvela 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazása nem ajánlott.

#### **Egyéb gyógyszerek és a Renvela**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- A Renvela ciprofloxacinnal (egy antibiotikum) egyidejűleg nem szedhető.
- Ha Ön szívritmuszavar vagy epilepszia miatt gyógyszert szed, a Renvela szedésekor beszélje ezt meg kezelőorvosával.
- A Renvela csökkentheti bizonyos gyógyszerek, mint például a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil és a takrolimusz (az immunrendszer működésének csökkentésére alkalmazott gyógyszerek) hatását. Ha Ön ezen gyógyszerek valamelyikét szedi, orvosa el fogja Önt látni tanácsokkal.
- Ritkán pajzsmirigyhormon elégtelenség léphet fel bizonyos betegeknél, akik egyidejűleg levotiroxint (az alacsony pajzsmirigyhormonszint kezelésére alkalmazott gyógyszer) és Renvela-t szednek. Ezért lehetséges, hogy kezelőorvosa szorosabban fogja ellenőrizni a vér pajzsmirigyserkentő hormon szintjét.
- Ha Ön gyomorfégés, gasztroözoofágális reflux betegség (GORB– a gyomorsav nyelöcsőbe történő visszafolyása) vagy gyomorfekély kezelésére olyan gyógyszert szed, mint az omeprazol, pantoprazol vagy lanzoprazol, a Renvela szedése előtt beszélje ezt meg kezelőorvosával.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a Renvela és más gyógyszerek közti kölcsönhatásokat.

Bizonyos esetekben, amikor a Renvela-t egy másik gyógyszerrel egyidőben kell bevenni, kezelőorvosa előírhatja Önnek, hogy a másik gyógyszert a Renvela bevétele előtt 1 órával, vagy azt követően 3 óra múlva vegye be, illetve fontolóra veheti, hogy ellenőrizze az Ön vérében az adott gyógyszer szintjét.

## Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. Nem ismert, hogy a Renvela gyakorol-e bármilyen hatást a magzatra.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptatni kívánja gyermekét. Nem ismert, hogy a Renvela átjuthat-e az anyatejbe és hatással lehet-e gyermekére.

## A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Renvela befolyásolja a gépjárművezetéssel és a gépek üzemeltetésével kapcsolatos képességeket.

## 3. Hogyan kell szedni a Renvela-t?

A Renvela-t a kezelőorvosa által felírt módon kell szedni. Orvosa az adagot az Ön szérum foszfátszintjének megfelelően fogja megállapítani.

Egy 1,6 g-os adaghoz, a belsőleges szuszpenzióhoz való port tasakonként 40 ml vízben kell feloldani. A szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül igya meg. Fontos, hogy az összes folyadékot megigya, és az összes por lenyelésének biztosítása érdekében szükség lehet arra is, hogy vízzel kiöblítse a poharat, majd ezt a folyadékot is megigya.

A Renvela ajánlott kezdő adagja felnőtteknek napi 2,4-4,8 g három étkezés között egyenlően elosztva. A pontos kezdő adagot és az étrendet orvosa határozza meg.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A Renvela ajánlott kezdő adagját gyermekeknél a testmagasságuk és testtömegük alapján számolják ki (ezeket használja kezelőorvosa a testfelület meghatározásához). Gyermekek részére inkább a Renvela por alkalmazása javasolt, mivel a Renvela tabletták nem megfelelőek ebben a korcsoportban. A Renvela-t nem szabad éhgyomorral beadni, étellel kell bevenni. A pontos kezdő adagot és az étrendet orvosa határozza meg.

Az 1,6 g-nál kisebb adagok esetén, a tasakban lévő Renvela port el lehet osztani. A Renvela port a térfogat (ml) alapján mérőlapáttal vagy mérőkanállal lehet kimérni.

Szevelamer-karbonát adag (g)	Térfogat (ml)
0,4 g (400 mg)	1,0 ml
0,8 g (800 mg)	2,0 ml
1,2 g (1200 mg)	3,0 ml
1,6 g (1600 mg)	4,0 ml

Előkészítés 1 ml-es mérőlapáttal:

0,4 g-os adag:

- Vágja fel ollóval a tasakot a jelölés mentén.
- Tegye a mérőlapátot a tasakba.
- Töltse meg púposan a mérőlapátot.
- Húzza ki a mérőlapátot a tasakból, és a nyitott tasak felső szélét használva, simítsa le a port a mérőlapát pereméig. Ez lehetővé teszi, hogy a felesleges Renvela por visszahulljon a tasakba.
- Oldja fel a mérőlapátban lévő 1,0 ml Renvela port 40 ml vízben. Az elkészítést követően 30 percen belül igya meg. Fontos, hogy az összes folyadékot megigya, és szükség lehet arra, hogy a poharat vízzel átöblítse, és ezt is megigya, annak biztosítása érdekében, hogy az összes port lenyelje.
- A szélét kétszer ráhajtván zárja le a tasakot.

- A megmaradt Renvela por 24 órán belül felhasználható a következő adaghoz.
- A több mint 24 órája felnyitott Renvela port tartalmazó tasakot dobja ki.

0,8 g-os adag:

- Kövesse a fenti utasításokat, úgy hogy a mérőlapátot kétszer tölti meg az összesen 2,0 ml Renvela por kivételéhez.

1,2 g-os adag:

- Kövesse a fenti utasításokat, úgy hogy a mérőlapátot háromszor tölti meg az összesen 3,0 ml Renvela por kivételéhez.

Előkészítés mérőkanállal:

0,4 g-os adag:

- Vágja fel ollóval a tasakot a jelölés mentén.
- Tartsa függőlegesen a mérőkanalat.
- Úgy öntse a tasak tartalmát a mérőkanálba, hogy azt 1 ml-ig megtöltse
- Ne ütögesse a mérőlapátot azért, hogy összetömörítse a port.
- Oldja fel a mérőkanálban lévő 1,0 ml Renvela port 40 ml vízben. Az elkészítést követően 30 percen belül igya meg. Fontos, hogy az összes folyadékot megigya, és szükség lehet arra, hogy a poharat vízzel átöblítse, és ezt is megigya, annak biztosítása érdekében, hogy az összes port lenyelje.
- A szélét kétszer ráhajtván zárja le a tasakot.
- A megmaradt Renvela por 24 órán belül felhasználható a következő adaghoz.
- A több mint 24 órája felnyitott Renvela port tartalmazó tasakot dobja ki.

0,8 g-os adag:

- Kövesse a fenti utasításokat, úgy hogy a mérőkanalat kétszer tölti meg az összesen 2,0 ml Renvela por kivételéhez.

1,2 g-os adag:

- Kövesse a fenti utasításokat, úgy hogy a mérőkanalat háromszor tölti meg az összesen 3,0 ml Renvela por kivételéhez.

Kezdetben kezelőorvosa 2-4 hetente ellenőrizni fogja vérének foszfátszintjét, és szükség esetén módosíthatja a Renvela adagját a megfelelő foszfátszint elérése érdekében.

A Renvela-t szedő betegeknek be kell tartaniuk a számukra előírt diétát.

#### **Ha az előírtnál több Renvela-t vett be**

Lehetséges túladagolás esetén haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Renvela-t**

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, azt az adagot ki kell hagyni és a soron következő adagot a szokásos időpontban kell étkezéskor bevenni. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mivel a székrekedés a bélelzáródás korai tünete lehet, kérjük, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Renvela-t szedő betegeknél a következő mellékhatások előfordulásáról számoltak be:

Nagyon gyakori (10-betegnél több mint 1-et érinthet):

hányás, székrekedés, felhasi fájdalom, hányinger

Gyakori (10-betegből legfeljebb 1-et érinthet):  
hasmenés, hasi fájdalom, emésztési zavar, szélgörcs

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)  
túlérzékenység

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):  
viszketés, kiütés, renyhe bélműködés (ritkább székletürítés)/bélelzáródás, és bélfal átfürödés eseteiről számoltak be.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Renvela-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tasakon és a csomagoláson feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. Az elkészített szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül fel kell használni.

A gyógyszer különleges tárolást nem igényel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Renvela**

- A készítmény hatóanyaga a szevelamer-karbonát. Egy tasak Renvela 1,6 g szevelamer-karbonátot tartalmaz, a mennyiség feltüntetésre kerül a tasakon.
- Egyéb összetevők: propilén-glikol alginát, citromaroma, nátrium-klorid, szukralóz és vas-oxid sárga (E172).

### **Milyen a Renvela külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

A Renvela belsőleges szuszpenzióhoz való por egy világossárga színű por, amely hegesztéssel lezárt fóliatasakokban kerül forgalomba. A fóliatasakok kartondobozban kerülnek forgalomba.

Kiszerezések:

60 tasak dobozonként

90 tasak dobozonként

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Genzyme Europe B.V.  
Gooimeer 10  
1411 DD Naarden  
Hollandia

Gyártó:

Genzyme Ltd.  
37 Hollands Road  
Haverhill, Suffolk  
CB9 8PB  
Nagy-Britannia

Genzyme Ireland Ltd.  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Írország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

### **België/Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

### **Lietuva**

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“  
Tel. +370 5 275 5224

### **България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел: +359 2 9705300

### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt  
Tel: +36 1 505 0050

### **Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

### **Malta**

Sanofi Malta Ltd  
Tel: +356 21493022

### **Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

### **Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Tel: +31 182 557 755

### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)180 2 222010

### **Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: + 47 67 10 71 00

### **Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel. +372 6 273 488

### **Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: + 43 1 80 185 - 0

### **Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 1600

### **Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

### **España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

### **Portugal**

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda..  
Tel: +351 21 35 89 400



**France**

sanofi-aventis France

Tél : 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 4035 600

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.p.A.

Tel: 800.536 389

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

**România**

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 4800

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel.: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy

Puh/Tel: + 358 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma****Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Renvela 2,4 g-os por belsőleges szuszpenzióhoz szevelamer-karbonát

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Renvela és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Renvela szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Renvela-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Renvela-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Renvela és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Renvela hatóanyaga a szevelamer-karbonát. A szevelamer-karbonát a tápcsatornában megköti a táplálékban lévő foszfátot, így csökkenti a szérum foszfátszintet a vérben.

A Renvela-t a hiperfoszfatémia (a vér magas foszfáttartalma) kezelésére alkalmazzák:

- dialízis kezelés (egy vértisztítási technika) alatt álló felnőtt betegeknél. Alkalmazható hemodialízisben (műveskezelés, a vér szűrése egy gép segítségével) vagy peritoneális dialízisben (amikor folyadékot pumpálnak a hasüregbe és a hashártya szűri meg a vért) részesülő felnőtt betegeknél.
- krónikus (hosszantartó) vesebetegségben szenvedő, nem dializált,  $\geq 1,78$  mmol/l szérum foszfátszintű felnőtt betegeknél.
- krónikus (hosszantartó) vesebetegségben szenvedő, 6 évesnél idősebb és bizonyos testmagasságnál és testtömeagnél nagyobb gyermekkorú betegeknél (a testmagasságot és a testtömeget kezelőorvosa a testfelület meghatározásához használja).

A Renvela-t egyéb kezelésekkel, például kalciumpótlással és D-vitaminnal együtt kell alkalmazni a csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében.

Azok a betegek, akiknek a veséje nem működik megfelelően, nem képesek a vér szérum foszfátszintjének szabályozására. Emiatt növekszik a foszfát mennyisége (orvosa ezt hiperfoszfatémiának nevezi). Az emelkedett szérum foszfátszint a szervezetben meszesedésnek (kalcifikációnak) nevezett kemény lerakódásokat okozhat. Ezek a lerakódások merevvé tehetik a vérereket, és megnehezíthetik a vér keringését a testben. Az emelkedett szérum foszfátszint bőrvizketést, a szemek kivörösödését, csontfájdalmat és csonttörést is okozhat.

#### **2. Tudnivalók a Renvela szedése előtt**

##### **Ne szedje a Renvela-t:**

- ha vérének foszfátszintje alacsony (ezt orvosa ellenőrzi Önnél)
- ha bélelzáródásban szenved
- ha allergiás a szevelamer-karbonátra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Renvela szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő állapotok bármelyike fennáll Önnél:

- nyelési problémák
- gyomor és bélmozgási problémák
- gyakori hányás
- aktív gyulladásos bélbetegség
- jelentős gyomor- vagy bélműtéten esett át.

#### *Kiegészítő kezelések:*

Vesebetegsége vagy művese kezelése miatt Önnél a következő állapotok alakulhatnak ki:

- vérének kalciumszintje alacsony vagy magas lehet. Mivel a Renvela nem tartalmaz kalciumot, orvosa kiegészítő kalciumtabletták szedését írhatja elő.
- vérében alacsony lehet a D-vitamin mennyisége. Ezért kezelőorvosa ellenőrizheti a vérében lévő D-vitamin mennyiségét, és szükség szerint kiegészítő D-vitamin szedését írhatja elő. Ha Ön nem szed multivitamin tartalmú táplálék-kiegészítőket, vérében alacsony lehet az A-, E-, K-vitamin és a folsav szintje, ezért orvosa ellenőrizheti ezek szintjét, és szükség szerint kiegészítő vitaminok szedését írhatja elő.

#### *Külön figyelmeztetés a hashártya segítségével végzett kezelésben részesülő betegek számára:*

A hashártya segítségével végzett dialízis következtében hashártyagyulladás (a hasi folyadék fertőződése) léphet fel Önnél. Ennek kockázata a zsákcserre folyamán alkalmazandó steril technikák pontos követésével csökkenthető. Azonnal jelentse kezelőorvosának, ha hasi problémákra utaló bármilyen új panaszt vagy tüneteket tapasztal, mint a has puffadása, hasi fájdalom, hasi nyomásérzékenység, vagy a has megkeményedése, székrekedés, láz, hidegrázás, hányinger vagy hányás.

Emellett Önt várhatóan szorosabb megfigyelés alatt fogják tartani a csökkent A-, D-, E-, K-vitamin és folsavszint által okozott problémák észlelése érdekében.

### **Gyermekek**

A Renvela biztonságosságát és hatásosságát gyermekeknél (6 évesnél fiatalabb) nem vizsgálták. Ezért a Renvela 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazása nem ajánlott.

### **Egyéb gyógyszerek és a Renvela**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- A Renvela ciprofloxacinnal (egy antibiotikum) egyidejűleg nem szedhető.
- Ha Ön szívritmuszavar vagy epilepszia miatt gyógyszert szed, a Renvela szedésekor beszélje ezt meg kezelőorvosával.
- A Renvela csökkentheti bizonyos gyógyszerek, mint például a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil és a takrolimusz (az immunrendszer működésének csökkentésére alkalmazott gyógyszerek) hatását. Ha Ön ezen gyógyszerek valamelyikét szedi, orvosa el fogja Önt látni tanácsokkal.
- Ritkán pajzsmirigyhormon elégtelenség léphet fel bizonyos betegeknél, akik egyidejűleg levotiroxint (az alacsony pajzsmirigyhormonszint kezelésére alkalmazott gyógyszer) és Renvela-t szednek. Ezért lehetséges, hogy kezelőorvosa szorosabban fogja ellenőrizni a vér pajzsmirigyserkentő hormon szintjét.
- Ha Ön gyomorrégés, gasztróözofágéális reflux betegség (GORB– a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyása) vagy gyomorfekély kezelésére olyan gyógyszert szed, mint az omeprazol, pantoprazol vagy lanzoprazol, a Renvela szedése előtt beszélje ezt meg kezelőorvosával.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a Renvela és más gyógyszerek közti kölcsönhatásokat.

Bizonyos esetekben, amikor a Renvela-t egy másik gyógyszerrel egyidőben kell bevenni, kezelőorvosa előírhatja Önnek, hogy a másik gyógyszert a Renvela bevétele előtt 1 órával, vagy azt követően 3 óra múlva vegye be, illetve fontolóra veheti, hogy ellenőrizze az Ön vérében az adott gyógyszer szintjét.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. Nem ismert, hogy a Renvela gyakorol-e bármilyen hatást a magzatra.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptatni kívánja gyermekét. Nem ismert, hogy a Renvela átjuthat-e az anyatejbe és hatással lehet-e gyermekére.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem valószínű, hogy a Renvela befolyásolja a gépjárművezetéssel és a gépek üzemeltetésével kapcsolatos képességeket.

## **3. Hogyan kell szedni a Renvela-t?**

A Renvela-t a kezelőorvosa által felírt módon kell szedni. Orvosa az adagot az Ön szérum foszfátszintjének megfelelően fogja megállapítani.

Egy 2,4 g-os adaghoz a belsőleges szuszpenzióhoz való port tasakonként 60 ml vízben kell feloldani. A szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül igya meg. Fontos, hogy az összes folyadékot megigya, és az összes por lenyelésének biztosítása érdekében szükség lehet arra is, hogy vízzel kiöblítse a poharat, majd ezt a folyadékot is megigya.

A Renvela ajánlott kezdő adagja felnőtteknek napi 2,4-4,8 g három étkezés között egyenlően elosztva. A pontos kezdő adagot és az étrendet orvosa határozza meg.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A Renvela ajánlott kezdő adagját gyermekeknél a testmagasságuk és testtömegük alapján számolják ki (ezeket használja kezelőorvosa a testfelület meghatározásához). Gyermekek részére inkább a Renvela por alkalmazása javasolt, mivel a Renvela tabletták nem megfelelőek ebben a korcsoportban. A Renvela-t nem szabad éhgyomorral beadni, étellel kell bevenni. A pontos kezdő adagot és az étrendet orvosa határozza meg.

A 2,4 g-nál kisebb adagok esetén, a tasakban lévő Renvela port el lehet osztani. A Renvela port a térfogat (ml) alapján mérőlapáttal vagy mérőkanállal lehet kimérni.

<b>Szevelamer-karbonát adag (g)</b>	<b>Térfogat (ml)</b>
0,4 g (400 mg)	1,0 ml
0,8 g (800 mg)	2,0 ml
1,2 g (1200 mg)	3,0 ml
1,6 g (1600 mg)	4,0 ml

Előkészítés 1 ml-es mérőlapáttal:

0,4 g-os adag:

- Vágja fel ollóval a tasakot a jelölés mentén.
- Tegye a mérőlapátot a tasakba.
- Töltse meg púposan a mérőlapátot.
- Húzza ki a mérőlapátot a tasakból, és a nyitott tasak felső szélét használva, simítsa le a port a mérőlapát pereméig. Ez lehetővé teszi, hogy a felesleges Renvela por visszahulljon a tasakba.
- Oldja fel a mérőlapátban lévő 1,0 ml Renvela port 60 ml vízben. Az elkészítést követően 30 percen belül igya meg. Fontos, hogy az összes folyadékot megigya, és szükség lehet arra,

hogy a poharat vízzel átöblítse, és ezt is megigya, annak biztosítása érdekében, hogy az összes port lenyelje.

- A szélét kétszer ráhajtva zárja le a tasakot.
- A megmaradt Renvela por 24 órán belül felhasználható a következő adaghoz.
- A több mint 24 órája felnyitott Renvela port tartalmazó tasakot dobja ki.

0,8 g-os adag:

- Kövesse a fenti utasításokat, úgy hogy a mérőlapátot kétszer tölti meg az összesen 2,0 ml Renvela por kivételéhez.

1,2 g-os adag:

- Kövesse a fenti utasításokat, úgy hogy a mérőlapátot háromszor tölti meg az összesen 3,0 ml Renvela por kivételéhez.

1,6 g-os adag:

- Kövesse a fenti utasításokat, úgy hogy a mérőlapátot háromszor tölti meg az összesen 4,0 ml Renvela por kivételéhez.

Előkészítés mérőkanállal:

0,4 g-os adag:

- Vágja fel ollóval a tasakot a jelölés mentén.
- Tartsa függőlegesen a mérőkanalat.
- Úgy öntse a tasak tartalmát a mérőkanálba, hogy azt 1 ml-ig megtöltse
- Ne ütögesse a mérőlapátot azért, hogy összetömörítse a port.
- Oldja fel a mérőkanálban lévő 1,0 ml Renvela port 60 ml vízben. Az elkészítést követően 30 percen belül igya meg. Fontos, hogy az összes folyadékot megigya, és szükség lehet arra, hogy a poharat vízzel átöblítse, és ezt is megigya, annak biztosítása érdekében, hogy az összes port lenyelje.
- A szélét kétszer ráhajtva zárja le a tasakot.
- A megmaradt Renvela por 24 órán belül felhasználható a következő adaghoz.
- A több mint 24 órája felnyitott Renvela port tartalmazó tasakot dobja ki.

0,8 g-os adag:

- Kövesse a fenti utasításokat, úgy hogy a mérőkanalat kétszer tölti meg az összesen 2,0 ml Renvela por kivételéhez.

1,2 g-os adag:

- Kövesse a fenti utasításokat, úgy hogy a mérőkanalat háromszor tölti meg az összesen 3,0 ml Renvela por kivételéhez.

1,6 g-os adag:

- Kövesse a fenti utasításokat, úgy hogy a mérőkanalat háromszor tölti meg az összesen 4,0 ml Renvela por kivételéhez.

Kezdetben kezelőorvosa 2-4 hetente ellenőrizni fogja vérének foszfátszintjét, és szükség esetén módosíthatja a Renvela adagját a megfelelő foszfátszint elérése érdekében.

A Renvela-t szedő betegeknek be kell tartaniuk a számukra előírt diétát.

### **Ha az előírtnál több Renvela-t vett be**

Lehetséges túladagolás esetén haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

### **Ha elfelejtette bevenni a Renvela-t**

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, azt az adagot ki kell hagyni és a soron következő adagot a szokásos időpontban kell étkezéskor bevenni. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mivel a székrekedés a bélelzáródás korai tünete lehet, kérjük, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Renvela-t szedő betegeknél a következő mellékhatások előfordulásáról számoltak be:

Nagyon gyakori (10-betegből több mint 1-et érinthet):  
hányás, székrekedés, felhasi fájdalom, hányinger

Gyakori (10-betegből legfeljebb 1-et érinthet):  
hasmenés, hasi fájdalom, emésztési zavar, szélgörcs

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)  
túlérzékenység

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):  
viszketés, kiütés, renyhe bélműködés (ritkább székletürítés)/bélelzáródás, és bélfal átfürödés eseteiről számoltak be.

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### 5. Hogyan kell a Renvela-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tasakon és a csomagoláson feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. Az elkészített szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül fel kell használni.

A gyógyszer különleges tárolást nem igényel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

#### 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

##### Mit tartalmaz a Renvela

- A készítmény hatóanyaga a szevelamer-karbonát. Egy tasak Renvela 2,4 g szevelamer-karbonátot tartalmaz, a mennyiség feltüntetésre kerül a tasakon.
- Egyéb összetevők: propilén-glikol alginát, citromaroma, nátrium-klorid, szukralóz és vas-oxid sárga (E172).

##### Milyen a Renvela külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Renvela belsőleges szuszpenzióhoz való por egy világossárga színű por, amely hegesztéssel lezárt fóliatasakokban kerül forgalomba. A fóliatasakok kartondobozban kerülnek forgalomba.

Kiszerezések:  
60 tasak dobozonként  
90 tasak dobozonként

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:  
Genzyme Europe B.V.  
Gooimeer 10  
1411 DD Naarden  
Hollandia

Gyártó:  
Genzyme Ltd.  
37 Hollands Road  
Haverhill, Suffolk  
CB9 8PB  
Nagy-Britannia

Genzyme Ireland Ltd.  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Írország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**België/Belgique/Belgien/  
Luxembourg/Luxemburg**  
Sanofi Belgium  
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

**България**  
SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел: +359 2 9705300

**Česká republika**  
sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**  
sanofi-aventis Denmark A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)180 2 222010

**Eesti**  
sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel. +372 6 273 488

**Lietuva**  
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“  
Tel. +370 5 275 5224

**Magyarország**  
SANOFI-AVENTIS Zrt  
Tel: +36 1 505 0050

**Malta**  
Sanofi Malta Ltd  
Tel: +356 21493022

**Nederland**  
sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Tel: +31 182 557 755

**Norge**  
sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: + 47 67 10 71 00

**Österreich**  
sanofi-aventis GmbH  
Tel: + 43 1 80 185 - 0

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 1600

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél : 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 4035 600

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.p.A.  
Tel: 800.536 389

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda..  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 4800

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel.: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: + 358 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: 44 (0) 845 372 7101

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma****Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.