

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Renagel 400 mg filmdrasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder 400 mg sevelamerhydroklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert (tablett).

Offwhite, ovale tabletter med "Renagel 400" trykket på en side.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Renagel er indikert for kontroll av hyperfosfatemi hos voksne pasienter som får hemodialyse eller peritoneal dialyse. Renagel bør brukes som en av flere behandlingsmetoder, som kan omfatte kalsiumtilskudd, 1,25-dihydroksy Vitamin D₃ eller en av dets analoger, for å kontrollere utviklingen av benskydder forårsaket av sviktende nyrefunksjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Startdose

Anbefalt startdose med sevelamerhydroklorid er 2,4 g, 3,6 g eller 4,8 g per dag basert på kliniske behov og serumfosfornivå. Renagel skal tas tre ganger daglig i forbindelse med måltid.

Serumfosfatnivåer hos pasienter som ikke behandles med fosfatbindemidler	Startdose med Renagel 400 mg tabletter
1,76 -2,42 mmol/l (5,5-7,5 mg/dl)	2 tabletter, 3 ganger daglig
2,42 – 2,91 mmol/l (7,5-9 mg/dl)	3 tabletter, 3 ganger daglig
> 2,91 mmol/l (>9 mg/dl)	4 tabletter, 3 ganger daglig

For pasienter som tidligere har stått på fosfatbindere, bør Renagel gis i like doser sammenliknet med tidligere fosfatbindere og serumfosfat bør monitoreres nøye for å sikre optimal daglig dose.

Titrering og vedlikeholdsdose

Serumfosfatverdiene må følges nøye og dosen med sevelamerhydroklorid titreres med doseøkninger på 0,4 g eller 0,8 g 3 ganger daglig (1,2 g/dag eller 2,4 g/dag) inntil serumfosfatnivået er senket til 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) eller lavere. Serumfosfat skal testes hver andre til tredje uke til man har oppnådd et stabilt serumfosfatnivå, og deretter med jevne mellomrom.

Dosen kan variere fra 1 til 10 tabletter per måltid. Gjennomsnittlig reell daglig dose som ble brukt i den kroniske fasen av en ett års klinisk studie, var 7 gram sevelamer.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av dette legemidlet hos barn under 18 år har ikke blitt fastslått.

Nedsatt nyrefunksjon

Sikkerhet og effekt av dette legemidlet hos predialysepasienter har ikke blitt fastslått.

Administrasjonsmåte

Til oral bruk.

Pasienter skal ta Renagel sammen med måltider og følge sine foreskrevne dietter. Tablettene må svelges hele. Skal ikke knuses, tygges eller deles i mindre biter før administrering.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1
- Hypofosfatem
- Tarmobstruksjon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sikkerhet og effekt av Renagel har ikke blitt studert hos pasienter med:

- svelgeproblemer
- aktiv tarmbetennelsesykdom
- gastrointestinale motilitetsforstyrrelser, inkludert ubehandlet eller alvorlig gastroparese, divertikulose, retensjon av mageinnhold og abnormal eller uregelmessig avføring
- pasienter som tidligere har gjennomgått større gastrointestinale operasjoner

Det må utvises forsiktighet ved bruk av Renagel hos disse pasientene.

Tarmobstruksjon og ileus/subileus

I svært sjeldne tilfeller er det observert tarmobstruksjon og ileus/subileus hos pasienter under behandling med sevelamerhydroklorid. Forstoppelse kan være et foregående symptom. Pasienter som har forstoppelse bør følges nøye med under behandling med sevelamerhydroklorid. Behandling med Renagel bør revurderes hos pasienter som utvikler alvorlig forstoppelse eller andre alvorlige gastrointestinale symptomer.

Fettløselige vitaminer

Avhengig av diettinntak og arten av siste stadium nyresvikt, kan dialysepasienter utvikle lave nivåer av vitamin A, D, E og K. Det kan ikke utelukkes at Renagel kan binde fettløselige vitaminer som finnes i inntatt mat. Derfor bør det vurderes å overvåke nivået av vitamin A, D og E og fastslå vitamin K-status gjennom måling av tromboplastintid for pasienter som ikke tar disse vitaminene, og om nødvendig gi vitamintilskudd. Ekstra overvåking av vitaminer og folinsyre anbefales hos pasienter som får peritonealdialyse, da nivåene av vitamin A, D, E og K ikke ble målt hos disse pasientene i den kliniske studien.

Folatmangel

Det foreligger for tiden ikke tilstrekkelige data til å kunne utelukke muligheten for folatmangel under langvarig behandling med Renagel.

Hypokalsemi/hyperkalsemi

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon kan utvikle hypokalsemi eller hyperkalsemi. Renagel inneholder ikke kalsium. Serumnivå av kalsium bør overvåkes slik det gjøres i vanlig oppfølging av en dialysepasient. Usammensatt kalsium bør gis som tilskudd i tilfelle hypokalsemi.

Metabolsk acidose

Pasienter med kronisk nyresvikt er predisponert for å utvikle metabolsk acidose. Forverring av acidose er rapportert ved overgang fra andre fosfatbindere til sevelamer i en rekke studier der det ble observert lavere bikarbonatnivåer i pasienter behandlet med sevelamer enn hos pasienter behandlet med kalsiumbaserte bindemidler. Det anbefales derfor nøye overvåking av serumnivået av bikarbonat.

Peritonitt

Pasienter som får dialyse er utsatt for visse risikoer for infeksjon som er spesifikk for dialysemodaliteten. Peritonitt er en kjent komplikasjon hos pasienter som får peritonealdialyse (PD), og i en klinisk studie med Renagel ble det rapportert om en rekke tilfeller av peritonitt. Pasienter på PD må derfor overvåkes nøye for å sikre pålitelig bruk av relevant aseptisk teknikk, med umiddelbar gjenkjenning og behandling av eventuelle tegn og symptomer forbundet med peritonitt.

Svelgevansker

Mindre vanlige tilfeller av problemer med å svelge Renagel-tabletten er blitt rapportert. Mange av disse tilfellene gjaldt pasienter med komorbide tilstander som inkluderte svelgeproblemer eller unormale forhold i øsofagus. Det må utvises forsiktighet når Renagel brukes hos pasienter som har problemer med å svelge.

Hypotyroidisme

Tett oppfølging av pasienter med hypotyroidisme som behandles med både sevelamerhydroklorid og levotyrosin er anbefalt (se pkt. 4.5).

Langvarig kronisk behandling

Siden data om kronisk bruk av sevelamer i mer enn ett år ennå ikke er tilgjengelig, kan potensiell absorpsjon og akkumulasjon av sevelamer under langvarig, kronisk behandling ikke helt utelukkes (se pkt. 5.2).

Hyperparatyroidisme

Renagel alene er ikke indisert for kontroll av hyperparatyroidisme. Hos pasienter med sekundær hyperparatyroidisme bør Renagel brukes som en av flere behandlingsmetoder som kan inkludere kalsiumtilskudd, 1,25-dihydroksy vitamin D₃ eller en av dets analoger for å redusere nivået av intakt parathyreoideahormon (iPTH).

Serumklorid

Serumklorid kan øke under Renagelbehandling, siden klorid kan komme til å bli erstattet av fosfat i tarmkanalen. Selv om det ikke er observert noen klinisk signifikant serumkloridøkning i de kliniske studiene, bør serumklorid overvåkes slik det gjøres i rutinemessig oppfølging av en dialysepasient. Ett gram Renagel inneholder cirka 180 mg (5,1 mEq) klorid.

Inflammatorisk gastrointestinal sykdom

Tilfeller av alvorlig inflammatorisk sykdom i forskjellige deler av gastrointestinaltrakten (inkludert alvorlige komplikasjoner som blødning, perforasjon, ulcerasjon, nekrose, kolitt) i tilknytning til tilstedeværelse av sevelamerkrystaller har blitt rapportert i litteraturen. Imidlertid er ikke en årsakssammenheng mellom sevelamerkrystaller og utvikling av disse sykdommene fastslått. Behandling med sevelamerhydroklorid hos pasienter som utvikler alvorlige gastrointestinale symptomer bør revurderes.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Dialyse

Interaksjonsstudier er ikke blitt utført med dialysepasienter.

Ciprofloksacin

I interaksjonsstudier hos friske frivillige reduserte sevelamerhydroklorid biotilgjengeligheten til ciprofloksacin med ca. 50 % når det ble gitt samtidig med Renagel i en enkeltdosestudie. Renagel skal derfor ikke tas samtidig med ciprofloksacin.

Antiarytmika og legemidler mot krampeanfoll

Pasienter som tar antiarytmiske legemidler for å oppnå kontroll av arytmi og legemidler mot krampeanfoll til kontroll av anfallslidelser, ble utelukket fra kliniske studier. Utvis forsiktighet ved

forskrivning av sevelamerhydroklorid til pasienter som også tar disse legemidlene.

Levotyrosin

Svært sjeldne tilfeller av økt nivå av thyreoideastimulerende hormon (TSH) er rapportert etter markedsføring hos pasienter som ble behandlet samtidig med sevelamerhydroklorid og levotyrosin. Tett oppfølging av TSH-nivåer anbefales hos pasienter som bruker begge legemidlene.

Ciklosporin, mykofenolatmofetil og takrolimus hos transplantasjonspasienter

Reduserte nivåer av ciklosporin, mykofenolatmofetil og takrolimus har blitt rapportert hos transplantasjonspasienter når de samtidig har fått sevelamerhydroklorid uten kliniske konsekvenser (dvs. avstøtning av transplantatet). Man kan ikke utelukke at en interaksjon er mulig og en nøye monitorering av blodkonsentrasjonene av mykofenolatmofetil, ciklosporin og takrolimus bør vurderes ved kombinasjonsbruk og etter at behandlingen er avsluttet.

Digoksin, warfarin, enalapril eller metoprolol

I interaksjonsstudier hos friske frivillige hadde Renagel ingen virkning på biotilgjengeligheten til digoksin, warfarin, enalapril eller metoprolol.

Protonpumpehemmere

Etter markedsføring har det blitt rapportert svært sjeldne tilfeller av økte fosfatnivåer hos pasienter som har tatt protonpumpehemmere samtidig med sevelamerhydroklorid.

Biotilgjengelighet

Renagel absorberes ikke og kan påvirke biotilgjengeligheten til andre legemidler. Når det gis et legemiddel der en reduksjon i biotilgjengeligheten kan ha en klinisk signifikant effekt på sikkerhet eller effekt, må legemidlet gis minst én time før eller tre timer etter Renagel, eller legen må vurdere å overvåke blodnivåer.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Sikkerhet av sevelamerhydroklorid hos gravide kvinner er ikke fastslått. I dyrestudier forelå det ingen bevis på at sevelamer forårsaket embryo-/fostertoksisitet. Renagel skal kun gis til kvinner som er gravide hvis det er strengt nødvendig, og bare etter en grundig analyse av risiko-/nytteforholdet for både mor og foster (se pkt. 5.3).

Amming

Sikkerhet av sevelamerhydroklorid hos ammende kvinner er ikke fastslått. Renagel skal kun gis til ammende kvinner hvis det er strengt nødvendig, og bare etter en grundig analyse av risiko-/nytteforholdet for både mor og spedbarn (se pkt. 5.3).

Fertilitet

Det foreligger ingen data om påvirkning av sevelamer på fertilitet hos mennesker. Dyrestudier har vist at sevelamer ikke svekker fertiliteten hos rotter av begge kjønn ved eksponering for en dose som hos mennesker tilsvarer 2 ganger den maksimale kliniske forsøksdosen på 13 g/dag, basert på en sammenligning av relativ kroppsoverflate.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Sevelamer har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

De vanligste bivirkningene ($\geq 5\%$ av pasientene) var alle innenfor gastrointestinale sykdommer i organklassesytemet.

Tabellarisk liste over bivirkninger

Parallelldesignstudier med 244 pasienter som ble behandlet med hemodialyse i opptil 54 uker og 97 pasienter som ble behandlet med peritoneal dialyse i 12 uker har blitt utført. Bivirkninger fra disse studiene (299 pasienter), fra ukontrollerte kliniske studier (384 pasienter), og spontanrapporter etter markedsføring er listet opp etter frekvens i tabellen nedenfor. Rapporteringsfrekvensen klassifiseres som svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

MedDRA organklassesystem	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Svært sjeldne	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet				Hyper-sensitivitet*	
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer			Acidose, økt serum-kloridnivå		
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme, oppkast	Diaré, dyspepsi, flatulens, øvre abdominal-smerter, forstoppelse			Abdominal-smerter, tarm-obstruksjon, ileus/subileus, divertikulitt, intestinal perforasjon
Hud- og underhudssykdommer					Kløe, utslett

*erfaring etter markedsføring

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Renagel ble gitt til normalt friske frivillige i doser opp til 14 gram, som tilsvarer trettifem tabletter på 400 mg, daglig i åtte dager uten bivirkninger.

5 FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Behandling av hyperfosfatemi. ATC-kode: V03AE02.

Renagel inneholder sevelamer, en ikke-absorberbar fosfatbindende poly(allylamine hydroklorid) polymer, uten metall og kalsium. Den inneholder flere aminer separert med ett karbon fra polymerens basisstruktur. Disse aminene blir delvis hydrogenert i tarmen og reagerer med fosfatmolekyler gjennom ione- og hydrogenbinding. Ved å binde fosfat i magetarmkanalen, senker sevelamer fosfatkonsentrasjonen i serumet.

I kliniske studier har sevelamer vist seg å være effektiv i å redusere serumfosfat hos pasienter som får hemodialyse eller peritoneal dialyse.

Sevelamer reduserer forekomsten av tilfeller av hyperkalsemi sammenlignet med pasienter som bruker kun kalsiumbaserte fosfatbindere, sannsynligvis fordi selve produktet ikke inneholder kalsium. Det

viste seg at virkningene på fosfat og kalsium ble opprettholdt gjennom en studie med oppfølging i et år.

Det er påvist *in vitro* og *in vivo* i eksperimentelle dyremodeller at sevelamer binder gallesyrer. Gallesyrebinding gjennom ionutbytteresiner er en veletablert metode for reduksjon av blodkolesterol. I kliniske prøver sank gjennomsnittlig total og LDL kolesterol med 15-31 %. Denne virkningen er observert etter 2 uker og opprettholdes med langtidsbehandling. Triglyserider, HDL-kolesterol og albumin endret seg ikke.

I de kliniske studiene med hemodialysepasienter, hadde sevelamer alene ingen gjennomført og klinisk signifikant virkning på serum intakt paratyreoidhormon (iPTH). I 12-ukers studien som inkluderte pasienter på peritoneal dialyse ble det imidlertid sett lignende iPTH-reduksjoner, sammenlignet med pasienter som fikk kalsiumacetat. Hos pasienter med sekundær hyperparatyreoidisme bør Renagel brukes som en av flere behandlingsmetoder som kan omfatte kalsiumtilskudd, 1,25-dihydroksy vitamin D₃ eller en av dets analoger for å redusere nivåene av iPTH.

I kliniske studier av ett års varighet hadde Renagel ingen bivirkning på benfornyning eller mineralisering sammenlignet med kalsiumkarbonat.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

I en farmakokinetisk studie der én enkelt dose ble gitt til friske frivillige ble det vist at Renagel ikke absorberes fra mage-/tarmkanalen. Farmakokinetiske studier er ikke utført hos pasienter med nyresvikt (se pkt. 4.4).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I prekliniske studier av rotter og hunder, reduserte Renagel absorpsjonen av de fettoppløselige vitaminene D, E og K samt folinsyre ved en dose på 10 ganger de maksimale doser brukt hos mennesker.

I en studie hos rotter, med administrering av sevelamer i en mengde på 15-30 x dosen brukt hos mennesker, ble det påvist en økning i serumkobber. Dette ble ikke sett i en studie hos hunder eller i kliniske studier.

Det foreligger i øyeblikket ingen formelle data om kreftfremkallende egenskaper. Imidlertid har studier *in vitro* og *in vivo* indikert at Renagel ikke har genotoksisk potensial. Legemidlet absorberes heller ikke fra mage-/tarmkanalen.

I forplantningsstudier var det intet som tilsa at sevelamer forårsaket embryodødelighet, fostertoksisitet eller teratogenitet ved de doser som ble testet (opptil 1 g/kg/dag hos kaniner og opptil 4,5 g/kg/dag hos rotter). Utilstrekkelig knokkeldannelse i skjelettet ble observert på flere steder i fostre fra hunnrotter dosert med sevelamer ved 8-20 ganger den maksimale menneskelige dosen på 200 mg/kg. Dette kan være sekundærvirkninger av vitamin D- og/eller vitamin K-reduksjon ved disse høye dosene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Tablettkjerne:

Silika, kolloidal vannfri
Stearinsyre

Filmdrasjering:

Hypromellose (E464)
Diacetylerede monoglyserider

Blekk til trykking:

Sort jernoksid (E172)

Propylenglykol

Hypromellose (E464)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Flasker av HDPE, polypropylenlokk med barnesikring og folieinduksjonsforsegling.

Pakningsstørrelsene er:

1 flaske à 360 filmdrasjerte tablett

multipakning med 720 filmdrasjerte tablett (2 flasker à 360 tablett)

multipakning med 1080 filmdrasjerte tablett (3 flasker à 360 tablett)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/99/123/005 1 flaske à 360 filmdrasjerte tablett

EU/1/99/123/006 multipakning med 720 filmdrasjerte tablett (2 flasker à 360 tablett)

EU/1/99/123/007 multipakning med 1080 filmdrasjerte tablett (3 flasker à 360 tablett)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28. januar 2000

Dato for siste fornyelse: 28. januar 2015

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Renagel 800 mg filmdrasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder 800 mg sevelamerhydroklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert (tablett).

Offwhite, ovale tabletter med "Renagel 800" trykket på en side.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Renagel er indikert for kontroll av hyperfosfatemi hos voksne pasienter som får hemodialyse eller peritoneal dialyse. Renagel bør brukes som en av flere behandlingsmetoder som kan omfatte kalsiumtilskudd, 1,25-dihydroksy Vitamin D₃ eller en av dets analoger, for å kontrollere utviklingen av bensykdommer forårsaket av sviktende nyrefunksjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Startdose

Anbefalt startdose med sevelamerhydroklorid er 2,4 g eller 4,8 g per dag basert på kliniske behov og serumfosfornivå. Renagel skal tas tre ganger daglig i forbindelse med måltid.

Total daglig dose med Renagel skal tas samtidig med 3 måltider per dag

Serumfosfatnivåer hos pasienter som ikke behandles med fosfatbindemidler	Startdose med Renagel 800 mg tabletter
1,76 -2,42 mmol/l (5,5-7,5 mg/dl)	1 tablett, 3 ganger daglig
> 2,42 mmol/l (>7,5 mg/dl)	2 tabletter, 3 ganger daglig

For pasienter som tidligere har stått på fosfatbindere, bør Renagel gis i like store doser sammenlignet med tidligere fosfatbinder og serumfosfat bør monitoreres nøye for å sikre optimal daglig dose.

Titring og vedlikeholdsdose

Serumfosfatverdiene må følges nøye og dosen med sevelamerhydroklorid titreres med doseøkninger på 0,8 g 3 ganger daglig (2,4 g/dag) inntil serumfosfatnivået er senket til 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) eller lavere. Serumfosfat skal testes hver andre til tredje uke til man har oppnådd et stabilt serumfosfatnivå, og deretter med jevne mellomrom.

Dosen kan variere fra 1 til 5 tabletter på 800 mg pr. måltid. Gjennomsnittlig reell daglig dose som ble brukt i den kroniske fasen av en ett års klinisk studie, var 7 gram sevelamer.

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av dette legemidlet hos barn under 18 år har ikke blitt fastslått.

Nedsatt nyrefunksjon

Sikkerhet og effekt av dette legemidlet hos predialysepasienter har ikke blitt fastslått.

Administrasjonsmåte

Til oral bruk

Pasienter skal ta Renagel sammen med måltider og følge sine foreskrevne dietter. Tablettene skal svelges hele. Skal ikke knuses, tygges eller deles i mindre biter før administrering.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet(ene) eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1
- Hypofosfæmi
- Tarmobstruksjon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sikkerhet og effekt av Renagel er ikke fastslått hos pasienter med:

- svelgeproblemer
- aktiv tarmbetennelsesykdom
- gastrointestinale motilitetsforstyrrelser, inkludert ubehandlet eller alvorlig gastroparese, divertikulose, retensjon av mageinnhold og abnormal eller uregelmessig avføring
- pasienter som tidligere har gjennomgått større gastrointestinale operasjoner.

Det må utvises forsiktighet ved bruk av Renagel hos disse pasientene.

Tarmobstruksjon og ileus/subileus

I svært sjeldne tilfeller er det observert tarmobstruksjon og ileus/subileus hos pasienter under behandling med sevelamerhydroklorid. Forstoppelse kan være et foregående symptom. Pasienter som har forstoppelse bør følges nøye med under behandling med sevelamerhydroklorid. Behandling med Renagel bør revurderes hos pasienter som utvikler alvorlig forstoppelse eller andre alvorlige gastrointestinale symptomer.

Fettløselige vitaminer

Avhengig av diettinntak og arten av siste stadium nyresvikt, kan dialysepasienter utvikle lave nivåer av vitamin A, D, E og K. Det kan ikke utelukkes at Renagel kan binde fettløselige vitaminer som finnes i inntatt mat. Derfor bør det vurderes å overvåke nivået av vitamin A, D og E og fastslå vitamin K-status gjennom måling av tromboplastintid for pasienter som ikke tar disse vitaminene, og om nødvendig gi vitamintilskudd. Ekstra overvåkning av vitaminer og folinsyre anbefales hos pasienter som får peritonealdialyse, da nivåene av vitamin A, D, E og K ikke ble målt hos disse pasientene i den kliniske studien.

Folatmangel

Det foreligger for tiden ikke tilstrekkelige data til å kunne utelukke muligheten for folatmangel under langvarig behandling med Renagel.

Hypokalsemi/hyperkalsemi

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon kan utvikle hypokalsemi eller hyperkalsemi. Renagel inneholder ikke kalsium. Serumnivå av kalsium bør overvåkes slik det gjøres i vanlig oppfølging av en dialysepasient. Usammensatt kalsium bør gis som tilskudd i tilfelle hypokalsemi.

Metabolsk acidose

Pasienter med kronisk nyresvikt er predisponert for å utvikle metabolsk acidose. Forverring av acidose er rapportert ved overgang fra andre fosfatbindere til sevelamer i en rekke studier der det ble observert lavere bikarbonatnivåer i pasienter behandlet med sevelamer enn hos pasienter behandlet med kalsiumbaserte bindemidler. Det anbefales derfor nøye overvåking av serumnivået av bikarbonat.

Peritonitt

Pasienter som får dialyse er utsatt for visse risikoer for infeksjon som er spesifikk for dialysemodaliteten. Peritonitt er en kjent komplikasjon hos pasienter som får peritonealdialyse (PD), og i en klinisk studie med Renagel ble det rapportert om en rekke tilfeller av peritonitt. Pasienter på PD må derfor overvåkes nøye for å sikre pålitelig bruk av relevant aseptisk teknikk, med umiddelbar gjenkjenning og behandling av eventuelle tegn og symptomer forbundet med peritonitt.

Svelgevansker:

Mindre vanlige tilfeller av problemer med å svelge Renagel-tabletten er blitt rapportert. Mange av disse tilfellene gjaldt pasienter med komorbide tilstander som inkluderte svelgeproblemer eller unormale forhold i øsofagus. Det må utvises forsiktighet når Renagel brukes hos pasienter som har problemer med å svelge.

Hypotyroidisme

Tett oppfølging av pasienter med hypotyroidisme som behandles med både sevelamerhydroklorid og levotyrosin er anbefalt (se pkt. 4.5)..

Langvarig kronisk behandling

Siden data om kronisk bruk av sevelamer i mer enn ett år ennå ikke er tilgjengelig, kan potensiell absorpsjon og akkumulasjon av sevelamer under langvarig, kronisk behandling ikke helt utelukkes (se pkt. 5.2).

Hyperparatyroidisme

Renagel alene er ikke indisert for kontroll av hyperparatyroidisme. Hos pasienter med sekundær hyperparatyroidisme bør Renagel brukes som en av flere behandlingsmetoder som kan inkludere kalsiumtilskudd, 1,25-dihydroksy-vitamin D₃ eller en av dets analoger for å redusere nivået av intakt parathyreoideahormon (iPTH).

Serumklorid

Serumklorid kan øke under Renagelbehandling, siden klorid kan komme til å bli erstattet av fosfat i tarmkanalen. Selv om det ikke er observert noen klinisk signifikant serumkloridøkning i de kliniske studiene, bør serumklorid overvåkes slik det gjøres i rutinemessig oppfølging av en dialysepasient. Ett gram Renagel inneholder cirka 180 mg (5,1 mEq) klorid.

Inflammatorisk gastrointestinal sykdom

Tilfeller av alvorlig inflammatorisk sykdom i forskjellige deler av gastrointestinaltrakten (inkludert alvorlige komplikasjoner som blødning, perforasjon, ulcerasjon, nekrose, kolitt) i tilknytning til tilstedeværelse av sevelamerkrystaller har blitt rapportert i litteraturen. Imidlertid er ikke en årsakssammenheng mellom sevelamerkrystaller og utvikling av disse sykdommene fastslått. Behandling med sevelamerhydroklorid hos pasienter som utvikler alvorlige gastrointestinale symptomer bør revurderes.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Dialyse

Interaksjonsstudier er ikke blitt utført med dialysepasienter.

Ciprofloksacin

I interaksjonsstudier hos friske frivillige reduserte sevelamerhydroklorid biotilgjengeligheten til ciprofloksacin med ca. 50 % når det ble gitt samtidig med Renagel i en enkeltdosestudie. Renagel skal derfor ikke tas samtidig med ciprofloksacin.

Antiarytmika og legemidler mot krampeanfoll

Pasienter som tar antiarytmiske legemidler for å oppnå kontroll med arytmi og legemidler mot krampeanfoll til kontroll av anfallslidelser, ble utelukket fra kliniske studier. Utvis forsiktighet ved forskrivning av sevelamerhydroklorid til pasienter som også tar disse legemidlene.

Levotyrosin

Svært sjeldne tilfeller av økt nivå av thyreoideastimulerende hormon (TSH) er rapportert etter markedsføring hos pasienter som ble behandlet samtidig med sevelamerhydroklorid og levotyrosin. Tett oppfølging av TSH-nivåer anbefales hos pasienter som bruker begge legemidlene.

Ciklosporin, mykofenolatmofetil og takrolimus hos transplantasjonspasienter

Reduserte nivåer av ciklosporin, mykofenolatmofetil og takrolimus har blitt rapportert hos transplantasjonspasienter når de samtidig har fått sevelamerhydroklorid uten kliniske konsekvenser (dvs. avstøtning av transplantatet). Man kan ikke utelukke at en interaksjon er mulig og en nøye monitorering av blodkonsentrasjonene av mykofenolatmofetil, ciklosporin og takrolimus bør vurderes ved kombinasjonsbruk og etter at behandlingen er avsluttet.

Digoksin, warfarin, enalapril eller metoprolol

I interaksjonsstudier hos friske frivillige hadde Renagel ingen virkning på biotilgjengeligheten til digoksin, warfarin, enalapril eller metoprolol.

Protonpumpehemmere

Etter markedsføring har det blitt rapportert svært sjeldne tilfeller av økte fosfatnivåer hos pasienter som har tatt protonpumpehemmere samtidig med sevelamerhydroklorid.

Biotilgjengelighet

Renagel absorberes ikke og kan påvirke biotilgjengeligheten til andre legemidler. Når det gis et legemiddel der en reduksjon i biotilgjengeligheten kan ha en klinisk signifikant effekt på sikkerhet eller effekt, må legemidlet gis minst én time før eller tre timer etter Renagel, eller legen må vurdere å overvåke blodnivåer.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Sikkerhet av sevelamerhydroklorid hos gravide kvinner er ikke fastslått. I dyrestudier forelå det ingen bevis på at sevelamer forårsaket embryo-/fostertoksisitet. Renagel skal kun gis til kvinner som er gravide hvis det er strengt nødvendig, og bare etter en grundig analyse av risiko-/nytteforholdet for både mor og foster (se pkt. 5.3).

Amming

Sikkerhet av sevelamerhydroklorid hos ammende kvinner er ikke fastslått. Renagel skal kun gis til ammende kvinner hvis det er strengt nødvendig, og bare etter en grundig analyse av risiko-/nytteforholdet for både mor og spedbarn (se pkt. 5.3).

Fertilitet

Det foreligger ingen data om påvirkning av sevelamer på fertilitet hos mennesker. Dyrestudier har vist at sevelamer ikke svekker fertiliteten hos rotter av begge kjønn ved eksponering for en dose som hos mennesker tilsvarer 2 ganger den maksimale kliniske forsøksdosen på 13 g/dag, basert på en sammenligning av relativ kroppsoverflate.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Sevelamer har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

De vanligste bivirkningene ($\geq 5\%$ av pasientene) var alle innenfor gastrointestinale sykdommer i organklassesystemet.

Tabellarisk liste over bivirkninger

Parallelldesignstudier med 244 pasienter som ble behandlet med hemodialyse i opptil 54 uker og 97 pasienter som ble behandlet med peritoneal dialyse i 12 uker har blitt utført. Bivirkninger fra disse studiene (299 pasienter), fra ukontrollerte kliniske studier (384 pasienter), og spontanrapporter etter markedsføring er listet opp etter frekvens i tabellen nedenfor. Rapporteringsfrekvensen klassifiseres som svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

MedDRA organklassesystem	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Svært sjeldne	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet				Hyper-sensitivitet*	
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer			Acidose, økt serum-kloridnivå		
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme, oppkast	Diaré, dyspepsi, flatulens, øvre abdominal-smerter, forstoppelse			Abdominal-smerter, tarm-obstruksjon, ileus/subileus, divertikulitt, intestinal perforasjon
Hud- og underhudssykdommer					Kløe, utslett

*erfaring etter markedsføring

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Renagel ble gitt til normalt friske frivillige i doser opp til 14 gram, som tilsvarer sytten tabletter på 800 mg, daglig i åtte dager uten bivirkninger.

5 FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Behandling av hyperfosfatemi. ATC-kode: V03AE02.

Renagel inneholder sevelamer, en ikke-absorberbar fosfatbindende poly(allylamine hydroklorid) polymer, uten metall og kalsium. Den inneholder flere aminer separert fra karbon fra polymerens basisstruktur. Disse aminene blir delvis hydrogenert i tarmen og reagerer med fosfatmolekyler

gjennom ione- og hydrogenbinding. Ved å binde fosfat i magetarmkanalen, senker sevelamer fosfatkonsentrasjonen i serumet.

I kliniske studier har sevelamer vist seg å være effektiv i å redusere serumfosfat hos pasienter som får hemodialyse eller peritoneal dialyse.

Sevelamer reduserer forekomsten av tilfeller av hyperkalsemi sammenlignet med pasienter som bruker kun kalsiumbaserte fosfatbindere, sannsynligvis fordi selve produktet ikke inneholder kalsium. Det viste seg at virkningene på fosfat og kalsium ble opprettholdt gjennom en studie med oppfølging i et år.

Det er påvist *in vitro* og *in vivo* i eksperimentelle dyremodeller at sevelamer binder gallesyrer. Gallesyrebinding gjennom ionutbytteresiner er en veletablert metode for reduksjon av blodkolesterol. I kliniske prøver sank gjennomsnittlig total og LDL kolesterol med 15-31 %. Denne virkningen er observert etter 2 uker og opprettholdes ved langtidsbehandling. Triglyserider, HDL-kolesterol og albumin endret seg ikke.

I de kliniske studiene med hemodialysepasienter, hadde sevelamer alene ingen gjennomført og klinisk signifikant virkning på serum intakt paratyreoidhormon (iPTH). I 12-ukers studien som involverte pasienter som fikk peritoneal dialyse ble det imidlertid sett lignende iPTH-reduksjoner, sammenlignet med pasienter som fikk kalsiumacetat. Hos pasienter med sekundær hyperparatyreoidisme bør Renagel brukes som en av flere behandlingsmetoder som kan omfatte kalsiumtilskudd, 1,25-dihydroksy vitamin D₃ eller en av dets analoger for å redusere nivåene av iPTH.

I kliniske studier av ett års varighet hadde Renagel ingen bivirkning på benfornyning eller mineralisering sammenlignet med kalsiumkarbonat.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

I en farmakokinetisk studie der én enkelt dose ble gitt til friske frivillige ble det vist at Renagel ikke absorberes fra mage-/tarmkanalen. Farmakokinetiske studier er ikke utført hos pasienter med nyresvikt (se pkt. 4.4).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I prekliniske studier av rotter og hunder, reduserte Renagel absorpsjonen av de fettoppløselige vitaminene D, E og K samt folinsyre ved en dose på 10 ganger de maksimale doser brukt hos mennesker.

I en studie hos rotter, med administrering av sevelamer i en mengde på 15-30 x dosen brukt hos mennesker, ble det påvist en økning i serumkobber. Dette ble ikke sett i en studie hos hunder eller i kliniske studier.

Det foreligger i øyeblikket ingen formelle data om kreftfremkallende egenskaper. Imidlertid har studier *in vitro* og *in vivo* indikert at Renagel ikke har genotoksisk potensial. Legemidlet absorberes heller ikke fra mage-/tarmkanalen.

I forplantningsstudier var det intet som tilsa at sevelamer forårsaket embryodødelighet, fostertoksisitet eller teratogenitet ved de doser som ble testet (opptil 1 g/kg/dag hos kaniner og opptil 4,5 g/kg/dag hos rotter). Utilstrekkelig knokkeldannelse i skjelettet ble observert på flere steder i fostre fra hunnrotter dosert med sevelamer ved 8-20 ganger den maksimale menneskelige dosen på 200 mg/kg. Dette kan være sekundærvirkninger av vitamin D- og/eller vitamin K-reduksjon ved disse høye dosene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Tablettkjerne:

Silika, kolloidal vannfri
Stearinsyre

Filmdrasjering:

Hypromellose (E464)
Diacetylerede monoglycerider

Blekk til trykking:

Sort jernoksid (E172)
Propylenglykol
Hypromellose (E464)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet

6.5 Emballasje (type og innhold)

Flasker av HDPE , polypropylenlokk med barnesikring og folieinduksjonsforsegling.

Pakningsstørrelsene er:

1 flaske à 100 filmdrasjerte tablett

1 flaske à 180 filmdrasjerte tablett

multipakning med 180 filmdrasjerte tablett (6 flasker à 30 tablett)

multipakning med 360 filmdrasjerte tablett (2 flasker à 180 tablett)

multipakning med 540 filmdrasjerte tablett (3 flasker à 180 tablett)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/99/123/008 1 flaske à 180 filmdrasjerte tablett

EU/1/99/123/009 multipakning med 360 filmdrasjerte tabletter (2 flasker à 180 tabletter)
EU/1/99/123/010 multipakning med 540 filmdrasjerte tabletter (3 flasker à 180 tabletter)
EU/1/99/123/011 1 flaske à 100 filmdrasjerte tabletter
EU/1/99/123/012 1 flaske à 180 filmdrasjerte tabletter uten ytre kartong
EU/1/99/123/013 multipakning med 180 filmdrasjerte tabletter (6 flasker à 30 tabletter)

9. MT-DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28 januar 2000

Dato for siste fornyelse: 28. januar 2015

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PU
Storbritannia

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet i samsvar med kravene i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og publisert på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

Hvis innsendelse av en PSUR og oppdateringen av en RMP faller på samme tidspunkt, kan de sendes inn samtidig.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTRE KARTONG – 1 FLASKE Å 360 TABLETTER 400 mg

1. LEGEMIDLETS NAVN

Renagel 400 mg filmdrasjerte tabletter
sevelamerhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 400 mg sevelamerhydroklorid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

360 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Tablettene skal svelges hele. Skal ikke tygges.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Til oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

UTLØPSDATO

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/99/123/005

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Renagel
400 mg

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTRE KARTONG med Blue Box – MULTIPAKNING MED 720 (2 FLASKER Å 360)

TABLETTER 400 mg

YTRE KARTONG med Blue Box – MULTIPAKNING MED 1080 (3 FLASKER Å 360)

TABLETTER 400 mg

1. LEGEMIDLETS NAVN

Renagel 400 mg filmdrasjerte tabletter
sevelamerhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 400 mg sevelamerhydroklorid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Multipakning: 720 (2 flasker à 360) filmdrasjerte tabletter.

Multipakning: 1080 (3 flasker à 360) filmdrasjerte tabletter.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Tablettene skal svelges hele. Skal ikke tygges.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Til oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

UTLØPSDATO

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/99/123/006 multipakninger som inneholder 720 filmdrasjerte tabletter (2 flasker à 360)
EU/1/99/123/007 multipakninger som inneholder 1080 filmdrasjerte tabletter (3 flasker à 360)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Renagel
400 mg

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

ETIKETT - FLASKE Å 360 TABLETTER 400 mg

1. LEGEMIDLETS NAVN

Renagel 400 mg filmdrasjerte tabletter
sevelamerhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 400 mg sevelamerhydroklorid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

360 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Tablettene skal svelges hele. Skal ikke tygges.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Til oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

UTLØPSDATO

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/99/123/005

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Renagel
400 mg

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

ETIKETT uten Blue Box - FLASKE Å 360 TABLETTER 400 mg (MULTIPAKNING)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Renagel 400 mg filmdrasjerte tabletter
sevelamerhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 400 mg sevelamerhydroklorid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

360 filmdrasjerte tabletter. Del av en multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Tablettene skal svelges hele. Skal ikke tygges.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Til oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

UTLØPSDATO

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Hold boksen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/99/123/006 multipakninger med 720 filmdrasjerte tabletter (2 flasker à 360 tabletter)
EU/1/99/123/007 multipakninger med 1080 filmdrasjerte tabletter (3 flasker à 360 tabletter)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Renagel
400 mg

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

**YTRE KARTONG med Blue Box – MULTIPAKNING MED 180 (6 FLASKER Å 30)
TABLETTER 800 mg**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Renagel 800 mg filmdrasjerte tabletter
sevelamerhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 800 mg sevelamerhydroklorid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Multipakning: 180 (6 flasker à 30) filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Tablettene skal svelges hele. Skal ikke tygges.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Til oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

UTLØPSDATO

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/99/123/013

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Renagel
800 mg

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTRE KARTONG – 1 FLASKE Å 100 TABLETTER 800 mg
YTRE KARTONG – 1 FLASKE Å 180 TABLETTER 800 mg

1. LEGEMIDLETS NAVN

Renagel 800 mg filmdrasjerte tabletter
Sevelamerhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 800 mg sevelamerhydroklorid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

100 filmdrasjerte tabletter
180 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Tablettene skal svelges hele. Skal ikke tygges.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Til oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

UTLØPSDATO

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/99/123/011 1 flaske à 100 filmdrasjerte tabletter
EU/1/99/123/008 1 flaske à 180 filmdrasjerte tabletter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Renagel
800 mg

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

**YTRE KARTONG med Blue Box – MULTIPAKNING MED 360 (2 FLASKER Å 180)
TABLETTER 800 mg**

**YTRE KARTONG med Blue Box – MULTIPAKNING MED 540 (3 FLASKER Å 180)
TABLETTER 800 mg**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Renagel 800 mg filmdrasjerte tabletter
sevelamerhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 800 mg sevelamerhydroklorid

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Multipakning: 360 (2 flasker à 180) filmdrasjerte tabletter.

Multipakning: 540 (3 flasker à 180) filmdrasjerte tabletter.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Tablettene skal svelges hele. Skal ikke tygges.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Til oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

UTLØPSDATO

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/99/123/009 multipakninger med 360 filmdrasjerte tabletter (2 flasker à 180 tabletter)
EU/1/99/123/010 multipakninger med 540 filmdrasjerte tabletter (3 flasker à 180 tabletter)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Renagel
800 mg

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

ETIKETT uten Blue Box – FLASKE Å 30 TABLETTER 800 mg (MULTIPAKNING)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Renagel 800 mg filmdrasjerte tabletter
sevelamerhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 800 mg sevelamerhydroklorid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

30 filmdrasjerte tabletter. Del av en multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Tablettene skal svelges hele. Skal ikke tygges.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Til oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

UTLØPSDATO

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/99/123/013

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Renagel
800 mg

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

ETIKETT – 1 FLASKE Å 100 TABLETTER 800 mg

ETIKETT – FLASKE MED 180 TABLETTER 800 mg MED YTRE KARTONG

ETIKETT med Blue Box – 1 FLASKE MED 180 TABLETTER 800 mg UTEN YTRE KARTONG

1. LEGEMIDLETS NAVN

Renagel 800 mg filmdrasjerte tabletter
sevelamerhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 800 mg sevelamerhydroklorid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

100 filmdrasjerte tabletter
180 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Tablettene skal svelges hele. Skal ikke tygges.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Til oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

UTLØPSDATO

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/99/123/011 1 flaske à 100 filmdrasjerte tabletter
EU/1/99/123/008 1 flaske à 180 filmdrasjerte tabletter med ytterkartong
EU/1/99/123/012 1 flaske à 180 filmdrasjerte tabletter uten ytterkartong

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Renagel
800 mg

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

ETIKETT uten Blue Box – FLASKE Å 180 TABLETTER 800 mg MED YTRE KARTONG (MULTIPAKNING)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Renagel 800 mg filmdrasjerte tabletter
sevelamerhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 800 mg sevelamerhydroklorid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

180 filmdrasjerte tabletter. Del av en multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Tablettene skal svelges hele. Skal ikke tygges.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Til oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

UTLØPSDATO

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/99/123/009 multipakning med 360 filmdrasjerte tabletter (2 flasker à 180 tabletter)
EU/1/99/123/010 multipakning med 540 filmdrasjerte tabletter (3 flasker à 180 tabletter)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Renagel
800 mg

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Renagel 400 mg filmdrasjerte tabletter sevelamerhydroklorid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Renagel er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Renagel
3. Hvordan du bruker Renagel
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Renagel
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Renagel er og hva det brukes mot

Renagel inneholder sevelamer som virkestoff. Det binder fosfat fra mat i fordøyelseskanalen og reduserer derfor serumfosfatnivået i blodet.

Renagel brukes til å kontrollere nivået av fosfat i blodet til voksne pasienter med nyresvikt som behandles ved hemodialyse eller peritonealdialyse.

Voksne pasienter med nyresvikt som gjennomgår hemodialyse eller peritoneal dialyse er ikke i stand til å kontrollere serumfosfatnivået i blodet. Mengden av fosfat vil da stige (legen vil kalle dette hyperfosfatemi). Økte nivåer av serumfosfor kan føre til avleiringer i kroppen kalt forkalkninger. Disse avleiringene kan innsnevre blodårene og gjøre det vanskeligere for hjertet å pumpe blodet gjennom kroppen. Økt serumfosfor kan også føre til kløe i huden, røde øyne, smerte i benene og benbrudd.

Renagel kan brukes sammen med andre legemidler, inkludert kalsium eller vitamin D-tilskudd, for å kontrollere utviklingen av renal bensykdrom.

2. Hva du må vite før du bruker Renagel

Bruk ikke Renagel

- dersom du har lave fosfatnivåer i blodet (legen vil sjekke dette for deg)
- dersom du har tarmobstruksjon
- dersom du er allergisk overfor sevelamer eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker Renagel dersom noe av det følgende gjelder deg:

- hvis du ikke behandles med dialyse
- hvis du har problemer med å svelge
- hvis du har problemer med motilitet (bevegelse) i mage og tarm
- hvis du har symptomer på forsinket tømming av mageinnhold, som metthetsfølelse, kvalme og/eller oppkast

- hvis du har langvarig diaré eller magesmerter (symptomer på inflammatorisk tarmsykdom)
- hvis du har gjennomgått omfattende kirurgiske inngrep i magen eller tarmen.

Tilleggsbehandling:

På grunn av enten nyresykdommen eller dialysebehandlingen, kan du:

- utvikle lave eller høye kalsiumnivåer i blodet. Siden Renagel ikke inneholder kalsium, kan legen din forskrive ekstra kalsiumtabletter.
- ha lave verdier av vitamin D i blodet. Derfor kan legen din kontrollere nivåene av vitamin D i blodet og forskrive tilskudd av vitamin D etter behov. Hvis du ikke tar multivitamin tilskudd kan du også få lave nivåer av vitamin A, E og K og av folinsyre i blodet, og legen kan derfor også kontrollere disse nivåene og forskrive vitamintilskudd etter behov.

Bytte av behandling:

Ved overgang fra et annet fosfatbindemiddel til Renagel kan legen vurdere å kontrollere nivået av bikarbonat i blodet ditt hyppigere, fordi Renagel kan redusere bikarbonatnivået.

Spesiell anmerkning for pasienter på peritonealdialyse

Du kan få peritonitt (infeksjon i magevæsken) forbundet med peritonealdialysen. Risikoen kan reduseres ved nøye å overholde sterile teknikker når posen skiftes. Du må si fra til legen umiddelbart dersom du opplever tegn eller symptomer på ubehag i magen, oppblåst mage, magesmerter, ømhet eller stivhet i buken, forstoppelse, feber, frossenhet, kvalme eller oppkast. Du kan forvente å bli enda tettere fulgt opp for problemer med lave nivåer av vitamin A, D, E, K og folinsyre.

Barn og ungdom

Sikkerhet og effekt har ikke blitt studert hos barn (under 18 år). Derfor anbefales ikke Renagel til bruk hos barn.

Andre legemidler og Renagel

Rådfør deg med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

- Renagel skal ikke tas samtidig som ciprofloksacin (et antibiotikum).
- Dersom du tar medisin for problemer med hjerterytmeforstyrrelser eller mot epilepsi, skal du rådføre deg med legen når du tar Renagel.
- Virkningen av medisiner som ciklosporin, mycofenolatmofetil og takrolimus (medisiner som brukes av transplantasjonspasienter) kan reduseres av Renagel. Legen vil si fra dersom du tar disse medisinene.
- Hos enkelte personer som tar levotyrosin (et skjoldbruskkjertelhormon) og Renagel kan det i svært sjeldne tilfeller observeres økte nivåer av skjoldbruskkjertel-stimulerende hormon (TSH, et stoff i blodet som bidrar til å kontrollere kroppens kjemiske funksjoner). Derfor kan legen ønske å overvåke nivåene av TSH i blodet.
- Hvis du tar legemidler mot halsbrann, sure oppstøt (gastroøsofagal reflukssykdom) eller magesår, som f.eks. omeprazol, pantoprazol eller lansoprazol, bør du rådføre deg med lege når du tar Renagel.

Legen din vil regelmessig sjekke om det foreligger interaksjoner mellom Renagel og andre legemidler.

I noen tilfeller der Renagel skal tas sammen med et annet legemiddel, vil legen anbefale deg å ta dette legemidlet 1 time før eller 3 timer etter at du tar Renagel, eller han/hun kan vurdere å overvåke nivået av det andre legemidlet i blodet.

Graviditet og amming

Renagels sikkerhet for kvinner som er gravide eller ammer er ikke fastslått. Renagel skal kun gis til kvinner som er gravide eller ammer hvis det er strengt nødvendig.

Rådfør deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke sannsynlig at Renagel påvirker evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker Renagel

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. Legen vil basere dosen på ditt serumfosfatnivå. Den anbefalte startdosen av Renagel hos voksne og eldre (> 65 år), er to til fire tabletter 3 ganger daglig i forbindelse med hvert måltid.

I starten vil legen din kontrollere fosfatnivået i blodet ditt hver 2.-3. uke, og vil justere Renageldosen dersom det skulle være nødvendig (fra 1 til 10 tabletter å 400 mg pr. måltid) for å oppnå et passende fosfatnivå i blodet.

Tablettene skal svelges hele. Ikke knus, tygg eller del dem i biter før svelging.

Pasienter som tar Renagel bør overholde sin foreskrevne diett og væskeinntak.

Dersom du tar for mye av Renagel

I tilfelle en mulig overdose, må du ta kontakt med legen din umiddelbart.

Dersom du har glemt å ta Renagel

Hvis du har glemt å ta en dose, skal du utelate denne dosen og ta neste dose til vanlig tid sammen med et måltid. Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Det er viktig at du informerer lege eller apotek dersom du får forstoppelse når du bruker Renagel, siden dette kan være et tidlig symptom på svært sjeldne tilfeller av blokkering i tarmen.

Følgende bivirkninger har blitt rapportert hos pasienter som tar Renagel:

Svært vanlige (kan inntreffe hos flere enn 1 av 10 personer):

kvalme, oppkast.

Vanlige (kan inntreffe hos opptil 1 av 10 personer):

diaré, fordøyelsesbesvær, magesmerter, forstoppelse, flatulens.

Mindre vanlige (kan inntreffe hos opptil 1 av 100 personer):

økt surhetsgrad i blodet.

Svært sjeldne (kan inntreffe hos opptil 1 av 10000 personer):

hypersensitivitet

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

tilfeller av kløe, utslett, magesmerter, langsom tarmmotilitet (bevegelse), blokkeringer i tarmen, betennelse i unormale små poser (kalt divertikler) i tykktarmen og perforering av tarmveggen har blitt rapportert.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet**

som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Renagel

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og/eller boksen, etter «UTLØPSDATO». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet skal oppbevares ved høyst 25 °C. Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Renagel

- Virkestoff er sevelamerhydroklorid. Hver tablett inneholder 400 mg sevelamerhydroklorid.
- Hjelpetoffer er kolloidal vannfri silika og stearinsyre, hypromellose (E464), diacetylerede monoglycerider, sort jernoksid (E172) og propylenglykol. .

Hvordan Renagel ser ut og innholdet i pakningen

Renagel-tabletter er filmdrasjerte, offwhite, ovale tabletter med Renagel 400 trykt på den ene siden. Tablettene er pakket i flasker av høydensitetspolyetylen med polypropylenlokk med barnesikring og induksjonsforsegling.

Pakningsstørrelsene er:

1 flaske à 360 tabletter
multipakning med 720 tabletter (2 flasker à 360 tabletter)
multipakning med 1080 tabletter (3 flasker à 360 tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

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

Tilvirkere:

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

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road

Haverhill, Suffolk
CB9 8PU
Storbritannia

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

България
sanofi-aventis 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/Κύπρος
sanofi-aventis AEBE (Ελλάδα)
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.

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

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

Sími: +354 535 7000

Puh/Tel: + 358 201 200 300

Italia

Genzyme Srl

Tel: +39 059 349 811

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Renagel 800 mg filmdrasjerte tabletter sevelamerhydroklorid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Renagel er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Renagel
3. Hvordan du bruker Renagel
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Renagel
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Renagel er og hva det brukes mot

Renagel inneholder sevelamer som virkestoff. Det binder fosfat fra mat i fordøyelseskanalen og reduserer derfor serumfosfatnivået i blodet.

Renagel brukes til å kontrollere nivået av fosfat i blodet til voksne pasienter med nyresvikt som behandles ved hemodialyse eller peritonealdialyse.

Voksne pasienter med nyresvikt som gjennomgår hemodialyse eller peritoneal dialyse er ikke i stand til å kontrollere serumfosfatnivået i blodet. Mengden av fosfat vil da stige (legen vil kalle dette hyperfosfatemi). Økte nivåer av serumfosfor kan føre til avleiringer i kroppen kalt forkalkninger. Disse avleiringene kan innsnevre blodårene og gjøre det vanskeligere for hjertet å pumpe blodet gjennom kroppen. Økt serumfosfor kan også føre til kløe i huden, røde øyne, smerte i benene og benbrudd.

Renagel kan brukes sammen med andre legemidler, inkludert kalsium eller vitamin D-tilskudd, for å kontrollere utviklingen av renal bensykdrom.

2. Hva du må vite før du bruker Renagel

Bruk ikke Renagel

- dersom du har lave fosfatnivåer i blodet (legen vil sjekke dette for deg).
- dersom du har tarmobstruksjon.
- dersom du er allergisk overfor sevelamer eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker Renagel dersom noe av det følgende gjelder deg:

- hvis du ikke behandles med dialyse
- hvis du har problemer med å svelge
- hvis du har problemer med motilitet (bevegelse) i mage og tarm
- hvis du har symptomer på forsinket tømming av mageinnhold, som metthetsfølelse, kvalme og/eller oppkast

- hvis du har langvarig diaré eller magesmerter (symptomer på inflammatorisk tarmsykdom)
- hvis du har gjennomgått omfattende kirurgiske inngrep i magen eller tarmen.

Tilleggsbehandling:

På grunn av enten nyresykdommen eller dialysebehandlingen, kan du:

- utvikle lave eller høye kalsiumnivåer i blodet. Siden Renagel ikke inneholder kalsium, kan legen din forskrive ekstra kalsiumtabletter.
- ha lave verdier av vitamin D i blodet. Derfor kan legen din kontrollere nivåene av vitamin D i blodet og forskrive tilskudd av vitamin D etter behov. Hvis du ikke tar multivitamin tilskudd kan du også få lave nivåer av vitamin A, E og K og av folinsyre i blodet, og legen kan derfor også kontrollere disse nivåene og forskrive vitamintilskudd etter behov.

Bytte av behandling:

Ved overgang fra et annet fosfatbindemiddel til Renagel kan legen vurdere å kontrollere nivået av bikarbonat i blodet ditt hyppigere, fordi Renagel kan redusere bikarbonatnivået.

Spesiell anmerkning for pasienter på peritonealdialyse

Du kan få peritonitt (infeksjon i magevæsken) forbundet med peritonealdialysen. Risikoen kan reduseres ved nøye å overholde sterile teknikker når posen skiftes. Du må si fra til legen umiddelbart dersom du opplever tegn eller symptomer på ubehag i magen, oppblåst mage, magesmerter, ømhet eller stivhet i buken, forstoppelse, feber, frossenhet, kvalme eller oppkast. Du kan forvente å bli enda tettere fulgt opp for problemer med lave nivåer av vitamin A, D, E, K og folinsyre.

Barn og ungdom

Sikkerhet og effekt har ikke blitt studert hos barn (under 18 år). Derfor anbefales ikke Renagel til bruk hos barn.

Andre legemidler og Renagel

Rådfør deg med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

- Renagel skal ikke tas samtidig som ciprofloksacin (et antibiotikum).
- Dersom du tar medisin for problemer med hjerterytmeforstyrrelser eller mot epilepsi, skal du rådføre deg med legen når du tar Renagel.
- Virkningen av medisiner som ciklosporin, mycofenolatmofetil og takrolimus (medisiner som brukes av transplantasjonspasienter) kan reduseres av Renagel. Legen vil si fra dersom du tar disse medisinene.
- Hos enkelte personer som tar levotyrosin (et skjoldbruskkjertelhormon) og Renagel kan det i svært sjeldne tilfeller observeres økte nivåer av skjoldbruskkjertel-stimulerende hormon (TSH, et stoff i blodet som bidrar til å kontrollere kroppens kjemiske funksjoner). Derfor kan legen ønske å overvåke nivåene av TSH i blodet.
- Hvis du tar legemidler mot halsbrann, sure oppstøt (gastroøsofagal reflukssykdom) eller magesår, som f.eks. omeprazol, pantoprazol eller lansoprazol, bør du rådføre deg med lege når du tar Renagel.

Legen din vil regelmessig sjekke om det foreligger interaksjoner mellom Renagel og andre legemidler.

I noen tilfeller der Renagel skal tas sammen med et annet legemiddel, vil legen anbefale deg å ta dette legemidlet 1 time før eller 3 timer etter at du tar Renagel, eller han/hun kan vurdere å overvåke nivået av det andre legemidlet i blodet.

Graviditet og amming

Renagels sikkerhet for kvinner som er gravide eller ammer er ikke fastslått. Renagel skal kun gis til kvinner som er gravide eller ammer hvis det er strengt nødvendig.

Rådfør deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke sannsynlig at Renagel påvirker evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker Renagel

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. Legen vil basere dosen på ditt serumfosfatnivå. Den anbefalte startdosen av Renagel hos voksne og eldre (> 65 år), er én eller to tabletter 3 ganger daglig i forbindelse med hvert måltid.

I starten vil legen din kontrollere fosfatnivået i blodet ditt hver 2.-3. uke, og vil justere Renageldosen dersom det skulle være nødvendig (fra 1 til 10 tabletter á 400 mg pr. måltid) for å oppnå et passende fosfatnivå i blodet.

Tablettene skal svelges hele. Ikke knus, tygg eller del dem i biter før svelging.

Pasienter som tar Renagel bør overholde sin foreskrevne diett og væskeinntak.

Dersom du tar for mye av Renagel

I tilfelle en mulig overdose må du ta kontakt med legen din umiddelbart.

Dersom du har glemt å ta Renagel

Hvis du har glemt å ta en dose, skal du utelate denne dosen og ta neste dose til vanlig tid sammen med et måltid. Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Det er viktig at du informerer lege eller apotek dersom du får forstoppelse når du bruker Renagel, siden dette kan være et tidlig symptom på svært sjeldne tilfeller av blokkering i tarmen.

Følgende bivirkninger har blitt rapportert hos pasienter som tar Renagel:

Svært vanlige (kan inntreffe hos flere enn 1 av 10 personer):

kvalme, oppkast.

Vanlige (kan inntreffe hos opptil 1 av 10 personer):

diaré, fordøyelsesbesvær, magesmerter, forstoppelse, flatulens.

Mindre vanlige (kan inntreffe hos opptil 1 av 100 personer):

økt surhetsgrad i blodet.

Svært sjeldne (kan inntreffe hos opptil 1 av 10000 personer):

hypersensitivitet

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

tilfeller av kløe, utslett, magesmerter, langsom tarmmotilitet (bevegelse), blokkeringer i tarmen, betennelse i unormale små poser (kalt divertikler) i tykktarmen og perforering av tarmveggen har blitt rapportert.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#)

som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Renagel

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og/eller flasken etter «UTLØPSDATO». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i måneden.

Dette legemidlet skal oppbevares ved høyst 25 °C. Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Renagel

- Virkestoff er sevelamerhydroklorid. Hver tablett inneholder 400 mg sevelamerhydroklorid.
- Hjelpetoffer er kolloidal vannfri silika og stearinsyre, hypromellose (E464), diacetylerede monoglycerider, sort jernoksid (E172) og propylenglykol.

Hvordan Renagel ser ut og innholdet i pakningen

Renagel-tabletter er filmdrasjerte, offwhite, ovale tabletter med Renagel 800 påtrykt på den ene siden. Tablettene er pakket i flasker av høydensitetspolyetylen med polypropylenlokk med barnesikring og induksjonsforsegling.

Pakningsstørrelsene er:

1 flaske à 100 tabletter

1 flaske à 180 tabletter

multipakning med 180 tabletter (6 flasker à 30 tabletter)

multipakning med 360 tabletter (2 flasker à 180 tabletter)

multipakning med 540 tabletter (3 flasker à 180 tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Nederland.

Tilvirkere og ansvarlige for batch release:

Genzyme Ireland Ltd.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irland

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PU
Storbritannia

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

България
sanofi-aventis 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/Κύπρος
sanofi-aventis AEBE (Ελλάδα)
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.

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

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

Sími: +354 535 7000

Puh/Tel: + 358 201 200 300

Italia

Genzyme Srl

Tel: +39 059 349 811

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

VEDLEGG IV

VITENSKAPELIGE KONKLUSJONER OG GRUNNLAG FOR ENDRING I VILKÅRENE FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN(E)

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for sevelamer har CHMP kommet frem til følgende konklusjoner:

I løpet av rapporteringsperioden ble tilsammen 8 nye tilfeller av alvorlig gastrointestinal sykdom i forbindelse med tilstedeværelse av sevelamerkrystaller rapportert. I disse sakene var sevelamerkrystaller tilsynelatende forbundet med flere hittil ukjente (non-listed) gastrointestinale hendelser som kolitt, ulcer, nekrose og peritonitt. Flere bevis er nødvendig for å påvise at sevelamerkrystaller er utløsende årsak til de gastrointestinale sykdommene. Imidlertid anses det som relevant for forskrivere å kjenne til risikoen for alvorlige gastrointestinale sykdommer knyttet til dannelse av sevelamerkrystaller pga. alvorligheten til hendelsene og antallet rapporterte tilfeller.

PRAC anser derfor at endringer i produktinformasjonen til legemidler som inneholder sevelamer hydroklorid og karbonat er berettiget på bakgrunn av dataene som er presentert i den evaluerte PSUR.

CHMP støtter PRACs vitenskapelig konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for sevelamer mener CHMP at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder sevelamer er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CHMP anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).