

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV LIEKU

Renvela 800 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje 800 mg sevelamériumkarbonátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta (tableta).

Biele až sivobiele tablety s potlačou „RENVELA 800” na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Renvela je indikovaná na kontrolu hyperfosfatémie u dospelých pacientov, ktorí sú hemodialyzovaní alebo majú peritoneálnu dialýzu.

Renvela je tiež indikovaná na kontrolu hyperfosfatémie u dospelých pacientov s chronickým ochorením obličiek, ktorí nie sú liečení dialýzou s hladinou fosforu v sére $\geq 1,78$ mmol/l.

Renvela sa má používať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať suplementáciu vápnika, 1,25-dihydroxy vitamín D₃ alebo niektorý z jeho analógov na kontrolu vývoja renálnej kostnej choroby.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Počiatočná dávka

Odporúčaná počiatočná dávka sevelamériumkarbonátu je 2,4 g alebo 4,8 g denne a je založená na klinických potrebách a hladiny fosforu v sére. Renvela sa má užívať trikrát denne s jedlom.

Hladina fosforu v sére u pacientov	Úplná denná dávka sevelamériumkarbonátu sa má užívať trikrát denne s jedlom
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*

*s naslednou titráciou podľa návodu

Pacientom, ktorí pôvodne užívali viazače fosfátov (na báze sevelamériumchloridu alebo vápnika), má byť Renvela dávkovaná v ekvivalentných dávkach v gramových množstvách, pričom sa sleduje hladina fosforu v sére, aby sa zabezpečili optimálne denné dávky.

Titrácia a udržiavacia dávka

Hladina fosforu v sére sa musí monitorovať a dávka sevelamériumkarbonátu titrovať postupne vždy o 0,8 g trikrát denne (2,4 g/ deň) každé 2-4 týždne, pokiaľ sa nedosiahne prípustná hladina fosforu v sére s následným pravidelným monitorovaním.

Pacienti užívajúci Renvelu majú dodržiavať predpísanú diétu.

V klinickej praxi má byť liečba kontinuálna podľa potreby regulácie hladiny fosforu v sére a očakávaná priemerná denná dávka má byť približne 6 g.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Renvely neboli stanovené u detí mladších ako 6 rokov alebo u detí s plochou povrchu tela (body surface area, BSA) menšou ako 0,75 m².

Pediatrickým pacientom sa má podať perorálna suspenzia, pretože pre túto populáciu nie sú vhodné tabletové formy.

Spôsob podávania

Na vnútorné použitie.

Tablety treba prehltnúť celé a nemajú sa drviť, žuť alebo lámať na kúsky pred podaním. Renvela sa má užívať s jedlom, a nie na prázdny žalúdok.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hypofosfatémia
- Obštrukčná choroba čriev.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Bezpečnosť a účinnosť Renvely nebola stanovená u dospelých pacientov s chronickým ochorením obličiek bez dialýzy so sérovou hladinou fosforu < 1,78 mmol/l. Z tohto dôvodu u týchto pacientov nie je v súčasnosti používanie Renvely odporúčané.

Bezpečnosť a účinnosť Renvely nebola stanovená u pacientov s nasledovnými poruchami:

- dysfagia
- poruchy prehĺtania
- závažné poruchy gastrointestinálnej motility vrátane neliečenej alebo závažnej gastroparézy, retencie obsahu žalúdka a abnormálnej či nepravidelnej motility čreva
- aktívny zápal čriev
- veľká operácia gastrointestinálneho traktu

Preto sa má Renvela u týchto pacientov podávať s opatrnosťou.

Obštrukcia čriev a ileus/subileus

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bola pozorovaná intestinálna obštrukcia a ileus/subileus u pacientov počas liečby sevelamériumchloridom (kapsuly/tablety), ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát. Zápcha môže byť predchádzajúcim symptómom. Pacientov so zápchou treba pozorne sledovať počas užívania Renvely. U pacientov, u ktorých sa vyvinie silná zápcha alebo iné vážne gastrointestinálne symptómy, sa má liečba Renvelou prehodnotiť.

Vitamíny rozpustné v tukoch

V závislosti od príjmu v potrave a na závažnosti ochorenia sa môže u pacientov s chronickým ochorením obličiek vyvinúť nízka hladina vitamínov A, D, E a K. Nemôže sa vylúčiť možnosť, že Renvela môže viazať vitamíny rozpustné v tukoch, ktoré sa nachádzajú v prijatej potrave. U pacientov liečených sevelamérom, ktorí neužívajú doplnkové vitamíny, sa má pravidelne sledovať stav hladiny vitamínov A, D, E a K v sére. Podávanie doplnkových vitamínov sa v prípade potreby odporúča. U pacientov s chronickým ochorením obličiek, ktorí nie sú liečení dialýzou sa odporúča podávanie doplnkov s vitamínom D (približne 400 I.U. prírodného vitamínu D denne), ktoré môžu byť súčasťou multivitaminového prípravku, ktorý sa má užívať popri Renvela. U pacientov podrobujúcich sa peritoneálnej dialýze sa odporúča dodatočne sledovať hladiny vitamínov rozpustných v tukoch a kyseliny listovej, pretože hladiny vitamínov A, D, E a K sa v klinických štúdiách u týchto pacientov nemerajú.

Nedostatok kyseliny listovej

V súčasnosti neexistuje dostatok údajov na vylúčenie možnosti vzniku deficitu kyseliny listovej počas dlhodobého užívania Renvely.

Hypokalcémia/hyperkalcémia

U pacientov s chronickým ochorením obličiek sa môže vyvinúť hypokalcémia alebo hyperkalcémia. Renvela neobsahuje vápnik. Preto sa má pravidelne sledovať hladina vápnika v krvi a v prípade potreby sa má podávať elementárny vápnik ako doplnok.

Metabolická acidóza

Pacienti s chronickým ochorením obličiek sú predisponovaní k rozvoju metabolickej acidózy. V rámci správnej klinickej praxe sa preto odporúča sledovať hladiny bikarbonátu v sére.

Ťažkosti s prehĺtaním

Menej často boli hlásené správy o ťažkostiach s prehĺtaním tabliet Renvela. Mnoho z týchto prípadov zahŕňalo pacientov s komorbidnými stavmi vrátane porúch prehĺtania alebo abnormalít pažeráka.

U pacientov s ťažkosťami s prehĺtaním sa má Renvela používať s opatrnosťou. U pacientov so záznamom o ťažkostiach s prehĺtaním sa má zvážiť použitie prášku Renvela na orálnu suspenziu.

Peritonitída

Pacienti podrobujúci sa dialýze sú vystavení určitým rizikám infekcie súvisiacim s touto formou dialýzy. Známu komplikáciou u pacientov podrobujúcim sa peritoneálnej dialýze (PD) je peritonitída a v klinickej štúdií so sevelamériumchloridom bolo hlásené väčšie množstvo prípadov peritonitídy v sevelamérovej skupine než v kontrolnej skupine. Pacienti na peritoneálnej dialýze sa majú pozorne sledovať, aby sa zabezpečilo spoľahlivé používanie správnych aseptických techník, spolu s včasným zistením a liečbou všetkých znakov a symptómov súvisiacich s peritonitídou.

Hypotyreóza

Odporúča sa dôkladnejšie monitorovanie pacientov s hypotyreózou, ktorí súčasne užívajú sevelamériumkarbonát a levotyroxin (pozrite časť 4.5).

Dlhotrvajúce chronické liečenie

Pri ročnom klinickom skúšaní sevelaméru sa nepozorovala jeho akumulácia. Možná absorpcia a akumulácia sevelaméru počas dlhodobej chronickej liečby (dlhšej ako jeden rok) sa však nemôže úplne vylúčiť (pozri časť 5.2).

Hyperparatyreóza

Renvela nie je indikovaná na kontrolu hyperparatyreózy. U pacientov so sekundárnou hyperparatyreózou má byť Renvela užívaná v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať vápnik ako suplementáciu, 1,25 – dihydroxy vitamín D₃ alebo niektorý z jeho analógov na zníženie hladiny intaktného parathormónu (iPTH).

Zápalové ochorenia gastrointestinálneho traktu

V literatúre boli zaznamenané prípady závažných zápalových ochorení rôznych častí gastrointestinálneho traktu (vrátane závažných komplikácií ako krvácanie, perforácia, ulcerácia, nekróza, kolitída...) súvisiace s prítomnosťou kryštálov sevelaméru. Avšak, príčinná súvislosť kryštálov sevelaméru s iniciáciou takýchto porúch nebola preukázaná. Liečba sevelamériumkarbonátom má byť prehodnotená, pokiaľ ide o pacientov s vyskytujúcimi sa gastrointestinálnymi príznakmi.

4.5 Liekové a iné interakcie

Dialýza

Interakčné štúdie sa neuskutočnili u dialyzovaných pacientov.

Ciprofloxacín

V interakčných štúdiách u zdravých dobrovoľníkov spôsobil sevelamériumchlorid, ktorý obsahuje rovnaké množstvo aktívneho podielu ako Renvela, zníženie biologickej dostupnosti ciprofloxacínu o približne 50% pri spoločnom podávaní so sevelamériumchloridom v štúdií s jednorazovou dávkou. Preto sa Renvela nemá užívať zároveň s ciprofloxacínom.

Cyklosporín, mofetilmykofenolát a takrolimus u pacientov po transplantácii

U pacientov po transplantácii, ktorým bol súčasne podávaný sevelamériumchlorid, boli hlásené znížené hladiny cyklosporínu, mofetilmykofenolátu a takrolimu bez akýchkoľvek klinických následkov (napr. odvrhnutia transplantátu). Možnosť interakcie nemôže byť vylúčená a má sa zväziť podrobné sledovanie koncentrácie mofetilmykofenolátu, cyklosporínu a takrolimu v krvi počas používania kombinácie a po jej vysadení.

Levotyroxín

Veľmi zriedkavé prípady hypotyreózy boli hlásené u pacientov so súčasným podávaním sevelamériumchloridu, ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát, a levotyroxínu. Preto sa u pacientov, ktorí súčasne užívajú sevelamériumkarbonát a levotyroxín, odporúča dôkladnejšie sledovanie hladín tyreotropného hormónu TSH.

Antiarytmiká a antikonvulzívne lieky

Pacienti užívajúci antiarytmiká na úpravu rytmu srdca a antikonvulzívne lieky na liečbu konvulzívnych ochorení boli z klinických skúšaní vylúčení. Pacientom, ktorí užívajú tieto lieky, je potrebné pri predpisovaní Renvely venovať pozornosť.

Digoxín, warfarín, enalapril alebo metoprolol

V interakčných štúdiách u zdravých dobrovoľníkov nemal sevelamériumchlorid, ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát, vplyv na biologickú dostupnosť digoxínu, warfarínu, enalaprilu alebo metoprololu.

Inhibítory protónovej pumpy

Počas sledovania po uvedení na trh boli hlásené veľmi zriedkavé prípady zvýšených hladín fosfátov u pacientov užívajúcich inhibítory protónovej pumpy súčasne so sevelamériumkarbonátom.

Biologická dostupnosť

Renvela sa neabsorbuje a môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov. Pri užívaní akéhokoľvek lieku, pri ktorom môže mať zníženie biologickej dostupnosti klinicky dôležitý vplyv na jeho bezpečnosť alebo účinnosť, tento liek sa má podať najmenej hodinu pred alebo tri hodiny po podaní Renvely, alebo má lekár zväziť sledovanie krvného obrazu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú žiadne alebo len obmedzené údaje o používaní sevelaméru u tehotných žien. V štúdiách na zvieratách sa preukázala čiastočná reprodukčná toxicita pri podaní vysokých dávok sevelaméru potkanom (pozri časť 5.3). Taktiež sa preukázalo, že sevelamér znižuje absorpciu niekoľkých vitamínov vrátane kyseliny listovej (pozri časti 4.4 a 5.3). Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe. Renvela sa má podávať gravidným ženám iba v prípade nutnosti a po starostlivom zvážení rizík a prínosov pre oboch, matku a plod.

Laktácia

Nie je známe vylučovanie sevelaméru alebo jeho metabolitov do ľudského mlieka. Neabsorbovateľný charakter sevelaméru naznačuje, že jeho vylučovanie do ľudského mlieka je nepravdepodobné. Pri rozhodovaní, či pokračovať v liečbe liekom Renvela alebo dojčenie treba brať do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a zároveň prospech liečby pre ženu.

Fertilita

Nie sú žiadne údaje o vplyve sevelaméru na ľudskú fertilitu. V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že sevelamér nenarušuje fertilitu u samčích a samičích potkanov pri vystavení ľudskej ekvivalentnej dávke

dvojnásobnej voči maximálnej klinickej skúšobnej dávke 13 g/deň, na základe porovnania s relatívnou veľkosťou povrchu tela.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sevelamér nemá žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie sa vyskytujúce ($\geq 5\%$ pacientov) nežiaduce reakcie možno alebo pravdepodobne spôsobené sevelamérom boli vo všetkých prípadoch poruchy gastrointestinálneho systému. Väčšina z týchto nežiaducich reakcií boli miernej až strednej intenzity.

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Bezpečnosť sevelaméru (ako tiež karbonátová alebo hydrochloridová soľ) bola zisťovaná v početných klinických štúdiách, ktorých sa zúčastnilo spolu 969 pacientov na hemodialýze s liečbou trvajúcou 4 až 50 týždňov (724 pacientov liečených sevelamériumchloridom a 245 liečených sevelamériumkarbonátom), 97 pacientov na PD s liečbou, ktorá trvala 12 týždňov (všetci liečení sevelamériumchloridom) a 128 pacientov s chronickým ochorením obličiek (CKD), ktorí neboli na dialýze s dobou liečby 8 až 12 týždňov (79 pacientov liečených sevelamériumchloridom a 49 liečených sevelamériumkarbonátom).

Nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytli počas klinických štúdií alebo boli spontánne hlásené po uvedení na trh, sú uvedené podľa frekvencie v tabuľke nižšie. Zaznamenaný počet je klasifikovaný ako veľmi častý ($\geq 1/10$), častý ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej častý ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavý ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavý ($< 1/10\,000$), neznámý (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa MeDRA	Veľmi časté	Časté	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému			Precitlivenosť*	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea, vracanie, bolesť hornej časti brucha, zápcha	Hnačka, dyspepsia, plynatosť, abdominálna bolesť		Intestinálna obštrukcia, ileus/subileus, intestinálna perforácia
Poruchy kože a podkožného tkaniva				Pruritus, vyrážka

*skúsenosti po uvedení na trh

Pediatrická populácia

Vo všeobecnosti, bezpečnostný profil detí a adolescentov (od 6 do 18 rokov) je podobný bezpečnostnému profilu dospelých.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Sevelamériumchlorid, ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát, bol podaný zdravým dobrovoľníkom v dávkach do 14 gramov denne po dobu 8 dní bez nežiaducich účinkov. U pacientov s chronickým ochorením obličiek bola maximálna priemerná študovaná denná dávka 14,4 gramov sevelamériumkarbonátu v jednej dennej dávke.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečba hyperfosfatémie. ATC kód: V03A E02.

Renvela obsahuje sevelamér, neabsorbovateľný sieťovaný polymérový viazač fosfátov, bez kovov a vápnika. Sevelamér obsahuje viaceré amíny oddelené jedným uhlíkom z polymérovej kostry, ktoré sa v žalúdku protonizujú. Tieto protonizované amíny viažu negatívne nabité ióny, ako sú dietetické fosfáty v čreve. Naviazaním fosfátu v tráviacom trakte a znížením absorpcie sevelamér znižuje koncentráciu fosforu v sére. Pravidelné sledovanie hladiny sérového fosforu je potrebné vždy počas každého podania fosfátových viazačov.

V dvoch randomizovaných skrížených klinických skúšaní bol sevelamériumkarbonát pri aplikácii trikrát denne v oboch formách, tabletovej a v práškovej forme, terapeuticky ekvivalentný sevelamériumchloridu, a preto je účinný pri regulácii hladiny fosforu u dialyzovaných pacientov s chronickým ochorením obličiek.

Toto prvé klinické skúšanie preukázalo, že tablety sevelamériumkarbonátu dávkované trikrát denne boli ekvivalentné tabletám sevelamériumchloridu dávkovaným trikrát denne u 79 hemodialyzovaných pacientov liečených počas dvoch randomizovaných 8-týždňových liečebných období (stredná sérová hladina fosforu časovo vážených priemerov bola $1,5 \pm 0,3$ mmol/l pre sevelamériumkarbonát aj pre sevelamériumchlorid. Druhé klinické skúšanie preukázalo, že prášok sevelamériumkarbonátu podávaný trikrát denne bol ekvivalentný tabletám sevelamériumchloridu dávkovaným trikrát denne u 31 hyperfosfatemických (definovaných ako hladina sérového fosforu $\geq 1,78$ mmol/l) hemodialyzovaných pacientov počas dvoch 4-týždňových liečebných období (stredná hladina sérového fosforu časovo vážených priemerov bola $1,6 \pm 0,5$ mmol/l pre prášok sevelamériumkarbonátu a $1,7 \pm 0,4$ mmol/l pre tablety sevelamériumchloridu).

V klinických štúdiách u dialyzovaných pacientov nemal samotný sevelamér konzistentný a klinicky dôležitý účinok na hladinu intaktného parathormónu (iPTH) v sére. V 12-týždňovej štúdii s pacientmi na peritoneálnej dialýze boli pozorované podobné zníženia iPTH v porovnaní s pacientmi, ktorí užívali octan vápenatý. U pacientov so sekundárnym hyperparatyroidizmom sa má Renvela používať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať vápnik ako suplementáciu, 1,25 – dihydroxy vitamín D₃ alebo niektorý z jeho analógov na zníženie hladiny intaktného parathormónu (iPTH).

Dokázalo sa, že sevelamér viaže žľové kyseliny *in vitro* a *in vivo* v experimentálnych zvieracích modeloch. Viazanie žľových kyselín iónovými meničmi je dobre preukázaná metóda na zníženie krvného cholesterolu. V klinických skúškach so sevelamérom sa stredná hodnota celkového i LDL cholesterolu znížila o 15-39%. Tento účinok na zníženie cholesterolu sa prejavil po 2 týždňoch liečby a pri dlhodobej liečbe pretrváva. Hladiny triglyceridov, HDL cholesterolu a albumínu sa nezmenili po liečbe sevelamérom.

Keďže sevelamér viaže žľové kyseliny, môže tak ovplyvniť absorpciu vitamínov rozpustných v tukoch A, D, E a K.

Sevelamér neobsahuje kalcium a tak znižuje výskyt hyperkalcemických epizód, ktorá sa u pacientov užívajúcich fosfátové viazače na báze kalcia objavuje. Dokázalo sa, že účinok sevelaméru na fosfor a vápnik sa nezmenil počas celej štúdie s následnou ročnou kontrolou. Tieto informácie sa získali zo štúdie, v ktorých bol použitý sevelamériumchlorid.

Bezpečnosť a účinnosť sevelamériumkarbonátu u hyperfosfatemických pediatrických pacientov s chronickým ochorením obličiek (chronic kidney disease, CKD) bola hodnotená v multicentrickej štúdií s 2-týždňovým randomizovaným placebom kontrolovaným obdobím fixnej dávky (fixed dose period, FDP) nasledovaným 6-mesačným jednoramenným otvoreným obdobím titrácie dávky (dose titration period, DTP). Celkovo bolo v štúdií randomizovaných 101 pacientov (od 6 do 18 rokov s BSA v rozsahu 0,8 m² až 2,4 m²). Počas 2-týždňového obdobia fixnej dávky (FDP) dostávalo štyridsaťdeväť (49) pacientov sevelamériumkarbonát a 51 pacientov placebo. Potom všetci pacienti v rámci obdobia titrácie dávky (DTP) dostávali 26 týždňov sevelamériumkarbonát. Štúdia splnila svoj primárny cieľ, čo znamená, že sevelamériumkarbonát znížil hladinu sérového fosforu v porovnaní s placebom podľa rozdielu v strednej hodnote -0,90 mg/dl, a tiež i sekundárny koncový ukazovateľ účinnosti. U pediatrických pacientov s hyperfosfatémiou sekundárnou k CKD, sevelamériumkarbonát výrazne znížil hladiny sérového fosforu v porovnaní s placebom počas 2-týždňového obdobia fixnej dávky (FDP). U pediatrických pacientov, ktorí dostávali sevelamériumkarbonát počas 6-mesačného otvoreného obdobia DTP, odpoveď na liečbu pretrvávala. 27 % pediatrických pacientov dosiahlo hladinu sérového fosforu primeranú ich veku na konci liečby. Tieto hodnoty boli 23 % a 15 % v podskupinách pacientov na hemodialýze a peritoneálnej dialýze, v uvedenom poradí. Odpoveď na liečbu počas 2-týždňového FDP nebola ovplyvnená plochou povrchu tela (BSA), ale u pediatrických pacientov s hraničnými hladinami fosforu < 7,0 mg/dl nebola pozorovaná žiadna odpoveď na liečbu. Väčšina z nežiaducich reakcií hlásených ako súvisiacich, alebo pravdepodobne súvisiacich so sevelamériumkarbonátom bola gastrointestinálneho pôvodu. Žiadne nové riziká, ani bezpečnostné signály neboli identifikované v súvislosti s používaním sevelamériumkarbonátu počas štúdie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické štúdie so sevelamériumkarbonátom neboli uskutočnené. Štúdia na absorpciu uskutočnená u zdravých dobrovoľníkov potvrdila, že sevelamériumchlorid, ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát, sa z gastrointestinálneho traktu neabsorbuje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje so sevelamérom na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie karcinogenecity s perorálne podávaným sevelamériumchloridom boli uskutočnené na myšiach (dávky do 9 g/kg/deň) a na potkanoch (0,3, 1 a 3 g/kg/deň). V skupine s podávaním vysokých dávok bol u samcov potkana pozorovaný zvýšený výskyt papilómu prechodných buniek močového mechúra (ľudská ekvivalentná dávka dvojnásobná voči maximálnej dávke v klinickej štúdií - 14,4 g). Nebol pozorovaný žiadny zvýšený výskyt tumorov u myši (ľudská dávka ekvivalentná trojnásobku maximálnej dávky v klinickej štúdií).

V cytogenetických testoch *in vitro* s metabolickou aktiváciou u cicavcov spôsobil sevelamériumchlorid signifikantné zvýšenie počtu štrukturálnych chromozomálnych aberácií. Sevelamériumchlorid nebol mutagénny v Amesovom teste bakteriálnych mutácií.

U potkanov a psov znížil sevelamér absorpciu vitamínov rozpustných v tukoch D, E a K (koagulačné faktory) a kyseliny listovej.

Deficity skeletálnej osifikácie boli zistené na viacerých miestach u plodov potkaních samíc pri podávaní sevelaméru v stredne vysokých a vysokých dávkach (ľudská dávka ekvivalentná menej než maximu skúšanej dávky 14,4 g). Účinky môžu byť sekundárne vzhľadom na spotrebu vitamínu D.

U gravidných králikov perorálne podávaný sevelamériumchlorid žalúdočnou sondou počas organogenézy a v skupine s vysokými dávkami spôsobil zvýšenie skorej resorpcie (ľudská dávka je ekvivalentná dvojnásobnej maximálnej skúšanej dávke).

V štúdiu, v ktorej sa sevelamériumchlorid podával v potrave sa neznížila plodnosť u potkaních samcov a samíc. V tejto štúdiu boli samičky liečené od doby 14 dní pred párením a počas gestácie a samci po dobu 28 dní pred párením. Najvyššia dávka v tejto štúdiu bola 4,5 g/kg/deň (ľudská dávka ekvivalentná dvojnásobku maximálnej skúšobnej dávky 13 g/deň na základe porovnania s relatívnou veľkosťou povrchu tela).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Tableta obsahuje:

Mikrokryštalickú celulózu
Chlorid sodný,
Stereát zinku

Obal-tablety:

Hypromelóza (E464)
Diacetylované monoglyceridy

Tlačiarenský atrament obsahuje:

Čierny oxid železitý (E172)
Propylénglykol
Izopropyl alkohol
Hypromelóza (E464)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Fľaštičku udržiavajte pevne uzatvorenú na ochranu proti vlhkosti.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

HDPE fľaše s polypropylénovým uzáverom a pečatnou páskou na uzávere.

Každá fľaša obsahuje 30 tabliet alebo 180 tabliet.

Balenia po 30 alebo 180 tabliet a multibalenia obsahujúce 180 (6 fliaš po 30) tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. jún 2009
Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. marec 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Renvela 1,6 g prášok na perorálnu suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden sáčok obsahuje 1,6 g sevelamériumkarbonátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálnu suspenziu.

Svetložltý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Renvela je indikovaná na kontrolu hyperfosfatémie u dospelých pacientov, ktorí sú hemodialyzovaní alebo majú peritoneálnu dialýzu.

Renvela je tiež indikovaná na kontrolu hyperfosfatémie u dospelých pacientov s chronickým ochorením obličiek, ktorí nie sú liečení dialýzou s hladinou fosforu v sére $\geq 1,78$ mmol/l.

Renvela je indikovaná na kontrolu hyperfosfatémie u pediatrických pacientov (starší ako 6 rokov a plocha povrchu tela (body surface area, BSA) $\geq 0,75$ m²) s chronickým ochorením obličiek.

Renvela sa má používať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať suplementáciu vápnika, 1,25-dihydroxy vitamín D₃ alebo niektorý z jeho analógov na kontrolu vývoja renálnej kostnej choroby.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie:

Počiatočná dávka

Dospelí

Odporúčaná počiatočná dávka sevelamériumkarbonátu pre dospelých je 2,4 g alebo 4,8 g denne a je založená na klinických potrebách a hladiny fosforu v sére. Prášok na orálnu suspenziu Renvela sa má užívať trikrát denne s jedlom.

Hladina fosforu v sére u pacientov	Úplná denná dávka sevelamériumkarbonátu sa má užívať trikrát denne s jedlom
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*

*s naslednou titráciou podľa návodu

Deti/dospievajúci (>6 rokov a plocha povrchu tela (BSA) $\geq 0,75$ m²)

Odporúčaná počiatočná dávka sevelamériumkarbonátu pre deti je medzi 2,4 g a 4,8 g za deň v závislosti od kategórie podľa plochy povrchu tela pacienta (BSA). Renvela sa musí užívať trikrát za deň s jedlom alebo malým občerstvením.

BSA (m ²)	Celková denná dávka sevelamériumkarbonátu, ktorá má byť užitá počas 3 jedál/malých občerstvení za deň
≥ 0,75 až < 1,2	2,4 g**
≥ 1,2	4,8 g**

**s následnou titráciou podľa návodu

Pacientom, ktorí pôvodne užívali viazače fosfátov (na báze sevelamériumchloridu alebo vápnika), má byť Renvela dávkovaná v ekvivalentných dávkach v gramových množstvách, pričom sa sleduje hladina fosforu v sére, aby sa zabezpečili optimálne denné dávky.

Titrácia a udržiavacia dávka

*Dospelí

U dospelých pacientov sa musí monitorovať hladina fosforu v sére a dávka sevelamériumkarbonátu titrovať postupne vždy o 0,8 g trikrát denne (2,4 g/ deň) každé 2–4 týždne, pokiaľ sa nedosiahne prípustná hladina fosforu v sére, s následným pravidelným monitorovaním.

V klinickej praxi má byť liečba kontinuálna podľa potreby regulácie hladiny fosforu v sére a očakávaná priemerná denná dávka pre dospelých má byť približne 6 g.

**Deti a dospievajúci (>6 rokov a plocha povrchu tela (BSA) > 0,75 m²)

U pediatrických pacientov sa musia monitorovať hladiny fosforu v sére a dávka sevelamériumkarbonátu titrovať postupne na základe pacientovho BSA, trikrát denne každé 2–4 týždne, kým sa nedosiahne prijateľná hladina fosforu v sére, s následným pravidelným monitorovaním.

Dávkovanie u pediatrickej populácie v závislosti od plochy povrchu tela (BSA) (m²)

BSA (m ²)	Počiatková dávka	Nárast/pokles titrácie
≥ 0,75 až < 1,2	0,8 g trikrát denne	Titrovať nahor/dole po 0,4 g trikrát denne
≥ 1,2	1,6 g trikrát denne	Titrovať nahor/dole po 0,8 g trikrát denne

Pacienti užívajúci Renvelu majú dodržiavať predpísanú diétu.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Renvely neboli stanovené u detí mladších ako 6 rokov alebo u detí s plochou povrchu tela (body surface area, BSA) menšou ako 0,75 m².

Pediatrickým pacientom s BSA < 1,2 (m²) sa má podať perorálna suspenzia, pretože tabletové formy neboli testované v tejto populácii a preto nie sú vhodné pre túto populáciu.

Spôsob podávania

Na vnútorné použitie.

Každý 1,6 g sáčok s práškom má byť pred podaním rozpustený v 40 ml vody (pozri časť 6.6). Suspenziu je potrebné vypiť do 30 minút od prípravy. Renvela sa má užívať s jedlom, a nie na prázdny žalúdok.

Aby sa dosiahla správna dávka, 1,6 g sáčok s práškom Renvely možno rozdeliť. Prášok Renvely možno dávkovať podľa objemu (ml) použitím odmerky alebo odmernej lyžičky. Ďalšie inštrukcie sú uvedené v písomnej informácii.

Dávka sevelamériumkarbonátu (g)	Objem (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 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hypofosfatémia
- Obštrukčná choroba čriev.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Účinnosť a bezpečnosť Renvely nebola stanovená u dospelých pacientov s chronickým ochorením obličiek bez dialýzy so sérovou hladinou fosforu < 1,78 mmol/l. Z tohto dôvodu u týchto pacientov nie je v súčasnosti používanie Renvely odporúčané.

Bezpečnosť a účinnosť Renvely nebola stanovená u pacientov s nasledovnými poruchami:

- dysfagia
- poruchy prehĺtania
- závažné poruchy gastrointestinálnej motility vrátane neliečenej alebo závažnej gastroparézy, retencie obsahu žalúdka a abnormálnej či nepravidelnej motility čreva
- aktívny zápal čriev
- veľká operácia gastrointestinálneho traktu

Preto sa má Renvela u týchto pacientov podávať s opatrnosťou.

Obštrukcia čriev a ileus/subileus

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bola pozorovaná intestinálna obštrukcia a ileus/subileus u pacientov počas liečby sevelamériumchloridom (kapsule, tablety), ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát. Zápcha môže byť predchádzajúcim symptómom. Pacientov so zápchou treba pozorne sledovať počas užívania Renvely. U pacientov, u ktorých sa vyvinie silná zápcha alebo iné vážne gastrointestinálne symptómy, má sa liečba Renvelou prehodnotiť.

Vitamíny rozpustné v tukoch

V závislosti od príjmu v potrave a na závažnosti ochorenia sa môže u pacientov s chronickým ochorením obličiek vyvinúť nízka hladina vitamínov A, D, E a K. Nemôže sa vylúčiť možnosť, že Renvela môže viazať vitamíny rozpustné v tukoch, ktoré sa nachádzajú v prijatej potrave. U pacientov liečených sevelamérom, ktorí neužívajú doplnkové vitamíny, sa má pravidelne sledovať stav hladiny vitamínov A, D, E a K v sére. Podávanie doplnkových vitamínov sa v prípade potreby odporúča. U pacientov s chronickým ochorením obličiek, ktorí nie sú liečení dialýzou sa odporúča podávanie doplnkov s vitamínom D (približne 400 I.U. prírodného vitamínu D denne), ktoré môžu byť súčasťou multivitamínového prípravku, ktorý sa má užívať popri Renvele. U pacientov podrobujúcich sa peritoneálnej dialýze sa odporúča dodatočne sledovať hladiny vitamínov rozpustných v tukoch a kyseliny listovej, pretože hladiny vitamínov A, D, E a K sa v klinických štúdiách u týchto pacientov nemerajú.

Nedostatočnosť kyseliny listovej

V súčasnosti neexistuje dostatok údajov na vylúčenie možnosti vzniku deficitu kyseliny listovej počas dlhodobého užívania Renvely.

Hypokalcémia/hyperkalcémia

U pacientov s chronickým ochorením obličiek sa môže vyvinúť hypokalcémia alebo hyperkalcémia. Renvela neobsahuje vápnik. Preto sa má pravidelne sledovať hladina vápnika v krvi a v prípade potreby sa má podávať elementárny vápnik ako doplnok.

Metabolická acidóza

Pacienti s chronickým ochorením obličiek sú predisponovaní k rozvoju metabolickej acidózy. V rámci správnej klinickej praxe sa preto odporúča sledovať hladiny bikarbonátu v sére.

Peritonitída

Pacienti podrobujúci sa dialýze sú vystavení určitým rizikám infekcie súvisiacim s touto formou dialýzy. Známu komplikáciou u pacientov podrobujúcim sa peritoneálnej dialýze (PD) je peritonitída a v klinickej štúdií sevelamériumchloridu bolo hlásené väčšie množstvo prípadov peritonitídy zaznamenané v sevelamérovej skupine než v kontrolnej skupine. Pacienti na peritoneálnej dialýze sa majú pozorne sledovať, aby sa zabezpečilo spoľahlivé používanie správnych aseptických techník, spolu s včasným zistením a liečbou všetkých znakov a symptómov súvisiacich s peritonitídou.

Ťažkosti s prehĺtaním

Menej často boli hlásené správy o ťažkostiach s prehĺtaním tabliet Renvela. Mnoho z týchto prípadov zahŕňalo pacientov s komorbidnými stavmi vrátane porúch prehĺtania alebo abnormalít pažeráka. U pacientov s ťažkosťami s prehĺtaním sa má Renvela používať s opatnosťou. U pacientov so záznamom o ťažkostiach s prehĺtaním sa má zvážiť použitie prášku Renvela na orálnu suspenziu.

Hypotyroidizmus

Odporúča sa dôkladnejšie monitorovanie pacientov s hypotyroidizmom, ktorí súčasne užívajú sevelamériumkarbonát a levotyroxin (pozrite časť 4.5).

Dlhotrvalé chronické liečenie

Pri ročnom klinickom skúšaní sevelaméru sa nepozorovala jeho akumulácia. Možná absorpcia a akumulácia sevelaméru počas dlhodobej chronickej liečby (dlhšej ako jeden rok) sa však nemôže úplne vylúčiť (pozri časť 5.2).

Hyperparatyroidizmus

Renvela nie je indikovaná na kontrolu hyperparatyroidizmu. U pacientov so sekundárnym hyperparatyroidizmom sa má Renvela užívať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať ako vápnik ako suplementáciu, 1,25 – dihydroxy vitamín D₃ alebo niektorý z jeho analógov na zníženie hladiny intaktného parathormónu (iPTH).

Zápalové ochorenia gastrointestinálneho traktu

V literatúre boli zaznamenané prípady závažných zápalových ochorení rôznych častí gastrointestinálneho traktu (vrátane závažných komplikácií ako krvácanie, perforácia, ulcerácia, nekróza, kolitída...) súvisiace s prítomnosťou kryštálov sevelaméru. Avšak, príčinná súvislosť kryštálov sevelaméru so vznikom takýchto porúch nebola preukázaná. Liečba sevelamériumkarbonátom má byť prehodnotená, pokiaľ ide o pacientov s vyskytujúcimi sa gastrointestinálnymi príznakmi.

4.5 Liekové a iné interakcie

Dialýza

Interakčné štúdie sa neuskutočnili u dialyzovaných pacientov.

Ciprofloxacín

V interakčných štúdiách u zdravých dobrovoľníkov spôsobil sevelamériumchlorid, ktorý obsahuje rovnaké množstvo aktívneho podielu ako Renvela, zníženie biologickej dostupnosti ciprofloxacínu o približne 50% pri spoločnom podávaní so sevelamériumchloridom v štúdií s jednorazovou dávkou. Preto sa Renvela nemá užívať zároveň s ciprofloxacínom.

Cyklosporín, mofetilmykofenolát a takrolimus

U pacientov po transplantácii, ktorým bol súčasne podávaný sevelamériumchlorid, boli hlásené znížené hladiny cyklosporínu, mofetilmykofenolátu a takrolimu bez akýchkoľvek klinických následkov (napr. odvrhnutia transplantátu). Možnosť interakcie nemôže byť vylúčená a má sa zvážiť podrobné sledovanie koncentrácie mofetilmykofenolátu, cyklosporínu a takrolimu v krvi počas používania kombinácie a po jej vysadení.

Levotyroxín

Veľmi zriedkavé prípady hypotyreoidizmu boli hlásené u pacientov so súčasným podávaním sevelamériumchloridu, ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát, a levotyroxín. Preto sa u pacientov, ktorí súčasne užívajú sevelamériumkarbonát a levotyroxín, odporúča dôkladnejšie sledovanie hladín tyreotropného hormónu TSH.

Antiarytmiká a antikonvulzívne lieky

Pacienti užívajúci antiarytmiká na úpravu rytmu srdca a antikonvulzívne lieky na liečbu konvulzívnych ochorení boli z klinických skúšaní vylúčení. Pacientom, ktorí užívajú tieto lieky, je potrebné pri predpisovaní Renvely venovať pozornosť.

Digoxín, warfarín, enalapril alebo metoprolol

V interakčných štúdiách u zdravých dobrovoľníkov nemal sevelamériumchlorid, ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát, vplyv na biologickú dostupnosť digoxínu, warfarínu, enalaprilu alebo metoprololu.

Inhibítory protónovej pumpy

Počas sledovania po uvedení na trh boli hlásené veľmi zriedkavé prípady zvýšených hladín fosfátov u pacientov užívajúcich inhibítory protónovej pumpy súčasne so sevelamériumkarbonátom.

Biologická dostupnosť

Renvela sa neabsorbuje a môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov. Pri užívaní akéhokoľvek lieku, pri ktorom môže mať zníženie biologickej dostupnosti klinicky dôležitý vplyv na jeho bezpečnosť alebo účinnosť, tento liek sa má podať najmenej hodinu pred alebo tri hodiny po podaní Renvely, alebo má lekár zvážiť sledovanie krvného obrazu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú žiadne alebo len obmedzené údaje o používaní sevelaméru u tehotných žien. V štúdiách na zvieratách sa preukázala čiastočná reprodukčná toxicita pri podaní vysokých dávok sevelaméru potkanom (pozri časť 5.3). Taktiež sa preukázalo, že sevelamér znižuje absorpciu niekoľkých vitamínov vrátane kyseliny listovej (pozri časti 4.4 a 5.3). Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe. Renvela sa má podávať gravidným ženám iba v prípade nutnosti a po starostlivom zvážení rizík a prínosov pre oboch, matku a plod.

Laktácia

Nie je známe vylučovanie sevelaméru do ľudského mlieka. Neabsorbovateľný charakter sevelaméru naznačuje, že jeho vylučovanie do ľudského mlieka je nepravdepodobné. Pri rozhodovaní, či pokračovať v liečbe liekom Renvela alebo dojčenie treba brať do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a zároveň prospech liečby pre ženu.

Fertilita

Nie sú žiadne údaje o vplyve sevelaméru na ľudskú fertilitu. V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že sevelamér nenarušuje fertilitu u samčích a samičích potkanov pri vystavení ľudskej ekvivalentnej dávke dvojnásobnej voči maximálnej klinickej skúšobnej dávke 13 g/deň, na základe porovnania s relatívnou veľkosťou povrchu tela.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sevelamér nemá žiadny alebo len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie sa vyskytujúce ($\geq 5\%$ pacientov) nežiaduce reakcie boli vo všetkých prípadoch poruchy gastrointestinálneho systému. Väčšina z týchto nežiaducich reakcií boli miernej až strednej intenzity.

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Bezpečnosť sevelaméru (ako tiež karbonátová alebo hydrochloridová soľ) bola zisťovaná v početných klinických štúdiách, ktorých sa zúčastnilo spolu 969 pacientov na hemodialýze s liečbou trvajúcou 4 až 50 týždňov (724 pacientov liečených sevelamériumchloridom a 245 liečených sevelamériumkarbonátom), 97 pacientov na peritoneálnej dialýze s liečbou, ktorá trvala 12 týždňov (všetci liečení sevelamériumchloridom) a 128 pacientov s chronickým ochorením obličiek, ktorí neboli na dialýze s dobou liečby 8 až 12 týždňov (79 pacientov liečených sevelamériumchloridom a 49 liečených sevelamériumkarbonátom).

Nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytli počas klinických štúdií alebo boli spontánne hlásené po uvedení na trh, sú uvedené podľa frekvencie v tabuľke nižšie. Zaznamenaný počet je klasifikovaný ako veľmi častý ($\geq 1/10$), častý ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej častý ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavý ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavý ($< 1/10\ 000$), neznámý (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa MeDRA	Veľmi časté	Časté	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému			Precitlivenosť*	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea, vracanie, bolesť hornej časti brucha, zápcha	Hnačka, dyspepsia, plynatosť, abdominálna bolesť		Intestinálna obštrukcia, ileus/subileus, intestinálna perforácia
Poruchy kože a podkožného tkaniva				Pruritus, vyrážka

*skúsenosti po uvedení na trh

Pediatrická populácia

Vo všeobecnosti, bezpečnostný profil detí a adolescentov (od 6 do 18 rokov) je podobný bezpečnostnému profilu dospelých.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Sevelamériumchlorid, ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát bol podaný zdravým dobrovoľníkom v dávkach do 14 gramov denne po dobu 8 dní bez nežiaducich účinkov. U pacientov s chronickým ochorením obličiek bola maximálna priemerná študovaná denná dávka 14,4 gramov sevelamériumkarbonátu v jednej dennej dávke.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečba hyperfosfatémie. ATC kód: V03A E02.

Renvela obsahuje sevelamér, neabsorbovateľný sieťovaný polymérový viazač fosfátov, bez kovov a vápnika. Sevelamér obsahuje viaceré amíny oddelené jedným uhlíkom z polymérovej kostry, ktoré sa v žalúdku protonizujú. Tieto protonizované amíny viažu negatívne nabité ióny, ako sú dietetické fosfáty v čreve. Naviazaním fosfátu v tráviacom trakte a znížením absorpcie sevelamér znižuje koncentráciu fosforu v sére.

Pravidelné sledovanie hladiny sérového fosforu je vždy potrebné počas každého podania fosfátových viazačov.

V dvoch randomizovaných skrížených klinických skúšaní bol sevelamériumkarbonát pri aplikácii trikrát denne v oboch formách, tabletovej a v práškovej forme, terapeuticky ekvivalentný sevelamériumchloridu, a preto je účinný pri regulácii hladiny fosforu u dialyzovaných pacientov s chronickým ochorením obličiek.

Toto prvé klinické skúšanie preukázalo, že tablety sevelamériumkarbonátu dávkované trikrát denne boli ekvivalentné tabletám sevelamériumchloridu dávkovaným trikrát denne u 79 hemodialyzovaných pacientov liečených počas dvoch randomizovaných 8-týždňových liečebných období (stredná sérová hladina fosforu časovo vážených priemerov bola $1,5 \pm 0,3$ mmol/l pre sevelamériumkarbonát aj pre sevelamériumchlorid. Druhé klinické skúšanie preukázalo, že prášok sevelamériumkarbonátu podávaný trikrát denne bol ekvivalentný tabletám sevelamériumchloridu dávkovaným trikrát denne u 31 hyperfosfatemických (definovaných ako hladiny sérového fosforu $\geq 1,78$ mmol/l) hemodialyzovaných pacientov počas dvoch 4-týždňových liečebných období (stredná hladina sérového fosforu časovo vážených priemerov bola $1,6 \pm 0,5$ mmol/l pre prášok sevelamériumkarbonátu a $1,7 \pm 0,4$ mmol/l pre tablety sevelamériumchloridu).

V klinických štúdiách u dialyzovaných pacientov nemal samotný sevelamér konzistentný a klinicky dôležitý účinok na hladinu intaktného parathormónu (iPTH) v sére. V 12-týždňovej štúdii s pacientmi na peritoneálnej dialýze boli pozorované podobné zníženia iPTH v porovnaní s pacientmi, ktorí užívali octan vápenatý. U pacientov so sekundárnym hyperparatyroidizmom sa má Renvela používať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať ako vápnik ako suplementáciu, 1,25 – dihydroxy vitamín D₃ alebo niektorý z jeho analógov na zníženie hladiny intaktného parathormónu (iPTH).

Dokázalo sa, že sevelamér viaže žľožové kyseliny *in vitro* a *in vivo* v experimentálnych zvieracích modeloch. Viazanie žľožových kyselín iónovými meničmi je dobre preukázaná metóda na zníženie krvného cholesterolu. V klinických skúškach so sevelamérom sa stredná hodnota celkového i LDL-cholesterolu znížila o 15-39%. Tento účinok na zníženie cholesterolu sa prejavil po 2 týždňoch liečby a pri dlhodobej liečbe pretrváva. Hladiny triglyceridov, HDL -cholesterolu a albumínu sa po liečbe sevelamérom nezmenili po liečbe sevelamérom.

Keďže sevelamér viaže žľožové kyseliny, môže tak ovplyvniť absorpciu vitamínov rozpustných v tukoch A, D, E a K.

Sevelamér neobsahuje kalcium a tak znižuje výskyt hyperkalcemických epizód, ktorá sa u pacientov užívajúcich fosfátové viazače na báze kalcia objavuje. Dokázalo sa, že účinok sevelaméru na fosfor a vápnik sa nezmenil počas celej štúdie s následnou ročnou kontrolou. Tieto informácie sa získali zo štúdie, v ktorých bol použitý sevelamériumchlorid.

Bezpečnosť a účinnosť sevelamériumkarbonátu u hyperfosfatemických pediatrických pacientov s chronickým ochorením obličiek (chronic kidney disease, CKD) bola hodnotená v multicentrickej štúdii s 2-týždňovým randomizovaným placebo kontrolovaným obdobím fixnej dávky (fixed dose period, FDP) nasledovaným 6-mesačným jednoramenným otvoreným obdobím titrácie dávky (dose titration period, DTP). Celkovo bolo v štúdii randomizovaných 101 pacientov (od 6 do 18 rokov s BSA v rozsahu 0,8 m² až 2,4 m²). Počas 2-týždňového obdobia fixnej dávky (FDP) dostávalo štyridsaťdeväť (49) pacientov sevelamériumkarbonát a 51 pacientov placebo. Potom všetci pacienti v rámci obdobia titrácie dávky (DTP) dostávali 26 týždňov sevelamériumkarbonát. Štúdia splnila svoj primárny cieľ, čo znamená, že sevelamériumkarbonát znížil hladinu sérového fosforu v porovnaní s placebo podľa rozdielu v strednej hodnote -0,90 mg/dl, a tiež i sekundárny koncový ukazovateľ účinnosti. U pediatrických pacientov s hyperfosfatémiou sekundárnou k CKD, sevelamériumkarbonát výrazne znížil hladiny sérového fosforu v porovnaní s placebo počas 2-týždňového obdobia fixnej dávky (FDP). U pediatrických pacientov, ktorí dostávali sevelamériumkarbonát počas 6-mesačného otvoreného obdobia DTP, odpoveď na liečbu pretrvávala. 27 % pediatrických pacientov dosiahlo hladinu sérového fosforu primeranú ich veku na konci liečby. Tieto hodnoty boli 23 % a 15 % v podskupinách pacientov na hemodialýze a peritoneálnej dialýze, v uvedenom poradí. Odpoveď na liečbu počas 2-týždňového FDP nebola ovplyvnená plochou povrchu tela (BSA), ale u pediatrických pacientov s hraničnými hladinami fosforu < 7,0 mg/dl nebola pozorovaná žiadna

odpoveď na liečbu. Väčšina z nežiaducich reakcií hlásených ako súvisiacich, alebo pravdepodobne súvisiacich so sevelamériumkarbonátom bola gastrointestinálneho pôvodu. Žiadne nové riziká, ani bezpečnostné signály neboli identifikované v súvislosti s používaním sevelamériumkarbonátu počas štúdie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické štúdie so sevelamériumkarbonátom neboli uskutočnené. Štúdia na absorpciu uskutočnená u zdravých dobrovoľníkov potvrdila, že sevelamériumchlorid, ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát, sa z gastrointestinálneho traktu neabsorbuje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje so sevelamérom na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie karcinogenecity s perorálne podávaným sevelamériumchloridom boli uskutočnené na myšiach (dávky do 9 g/kg/deň) a na potkanoch (0,3, 1 a 3 g/kg/deň). V skupine s podávaním vysokých dávok bol u samcov potkana pozorovaný zvýšený výskyt papilómu prechodných buniek močového mechúra (ľudská ekvivalentná dávka dvojnásobná voči maximálnej dávke v klinickej štúdii - 14,4 g). Nebol pozorovaný žiadny zvýšený výskyt tumorov u myší (ľudská dávka ekvivalentná trojnásobku maximálnej dávky v klinickej štúdii).

V cytogenetických testoch *in vitro* s metabolickou aktiváciou u cicavcov spôsobil sevelamériumchlorid signifikantné zvýšenie počtu štrukturálnych chromozomálnych aberácií. Sevelamériumchlorid nebol mutagénny v Amesovom teste bakteriálnych mutácií.

U potkanov a psov znížil sevelamér absorpciu vitamínov rozpustných v tukoch D, E a K (koagulačné faktory) a kyseliny listovej.

Deficity skeletálnej osifikácie boli zistené na viacerých miestach u plodov potkaních samíc pri podávaní sevelaméru v stredne vysokých a vysokých dávkach (ľudská dávka ekvivalentná menej než maximu skúšanej dávky 14,4 g). Účinky môžu byť sekundárne vzhľadom na spotrebu vitamínu D.

U gravidných králikov perorálne podávaný sevelamériumchlorid žalúdočnou sondou počas organogenézy a v skupine s vysokými dávkami spôsobil zvýšenie skorej resorpcie (ľudská dávka je ekvivalentná dvojnásobnej maximálnej skúšanej dávke).

V štúdii, v ktorej sa sevelamériumchlorid podával v potrave sa neznížila plodnosť u potkaních samcov a samíc. V tejto štúdii boli samičky liečené od doby 14 dní pred párením a počas gestácie a samci po dobu 28 dní pred párením. Najvyššia dávka v tejto štúdii bola 4,5 g/kg/deň (ľudská dávka ekvivalentná dvojnásobku maximálnej skúšobnej dávky 13 g/d'ň na základe porovnania s relatívnou veľkosťou povrchu tela).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Propylénglykol alginát
Citrusovo-krémová príchuť
Chlorid sodný
Sukralóza
Oxid železitý žltý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Nariedená suspenzia sa musí podať do 30 minút od prípravy.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sáčok z kopolyméru ethylen methakrylátu, polyesterom, polyetylénom nízkej hustoty s hliníkovo-laminátovou fóliou, s tepelným spojom.

Jeden sáčok obsahuje 1,6 g sevelamériumkarbonátu. Jedna krabička obsahuje 60 alebo 90 sáčkov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Jeden sáčok s práškom sa má pred podaním rozpustiť v 40 ml vody. Prášok na suspenziu je svetložltý s citrusovou príchuťou.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. jún 2009
Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. marec 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Renvela 2,4 g prášok na perorálnu suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden sáčok obsahuje 2,4 g sevelamériumkarbonátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálnu suspenziu.

Svetložltý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Renvela je indikovaná na kontrolu hyperfosfatémie u dospelých pacientov, ktorí sú hemodialyzovaní alebo majú peritoneálnu dialýzu.

Renvela je tiež indikovaná na kontrolu hyperfosfatémie u dospelých pacientov s chronickým ochorením obličiek, ktorí nie sú liečení dialýzou s hladinou fosforu v sére $\geq 1,78$ mmol/l.

Renvela je indikovaná na kontrolu hyperfosfatémie u pediatrických pacientov (starší ako 6 rokov a plocha povrchu tela (body surface area, BSA) $\geq 0,75$ m²) s chronickým ochorením obličiek.

Renvela sa má používať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať suplementáciu vápnika, 1,25-dihydroxy vitamín D₃ alebo niektorý z jeho analógov na kontrolu vývoja renálnej kostnej choroby.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie:

Počiatočná dávka

Dospelí

Odporúčaná počiatočná dávka sevelamériumkarbonátu pre dospelých je 2,4 g alebo 4,8 g denne a je založená na klinických potrebách a hladiny fosforu v sére. Prášok na orálnu suspenziu Renvela sa má užívať trikrát denne s jedlom.

Hladina fosforu v sére u pacientov	Úplná denná dávka sevelamériumkarbonátu sa má užívať trikrát denne s jedlom
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*

*s naslednou titráciou podľa návodu

Deti/dospievajúci (>6 rokov a plocha povrchu tela (BSA) $\geq 0,75$ m²)

Odporúčaná počiatočná dávka sevelamériumkarbonátu pre deti je medzi 2,4 g a 4,8 g za deň v závislosti od kategórie podľa plochy povrchu tela pacienta (BSA). Renvela sa musí užívať trikrát za deň s jedlom alebo malým občerstvením.

BSA (m ²)	Celková denná dávka sevelamériumkarbonátu, ktorá má byť užitá počas 3 jedál/malých občerstvení za deň
≥ 0,75 až < 1,2	2,4 g**
>1,2	4,8 g**

**s následnou titráciou podľa návodu

Pacientom, ktorí pôvodne užívali viazače fosfátov (na báze sevelamériumchloridu alebo vápnika), má byť Renvela dávkovaná v ekvivalentných dávkach v gramových množstvách, pričom sa sleduje hladina fosforu v sére, aby sa zabezpečili optimálne denné dávky.

Titrácia a udržiavacia dávka

*Dospelí

U dospelých pacientov sa musí monitorovať hladina fosforu v sére a dávka sevelamériumkarbonátu titrovať postupne o 0,8 g trikrát denne (2,4 g/deň) každé 2 – 4 týždne, kým sa nedosiahne prijateľná hladina fosforu v sére s následným preavidelným monitorovaním.

V klinickej praxi bude liečba pokračovať na základe potreby regulácie hladiny sérového fosforu a predpokladaná denná dávka dospelým je v priemere približne 6 g.

**Deti a dospievajúci (>6 rokov a plocha povrchu tela (BSA) > 0,75 m²)

U pediatrických pacientov sa musia monitorovať hladiny fosforu v sére a dávka sevelamériumkarbonátu titrovať postupne na základe pacientovho BSA, trikrát denne každé 2–4 týždne, kým sa nedosiahne prijateľná hladina fosforu v sére, s následným pravidelným monitorovaním.

Dávkovanie u pediatrickej populácie v závislosti od plochy povrchu tela (BSA) (m²)

BSA (m ²)	Počiatočná dávka	Nárast/pokles titrácie
≥ 0,75 až < 1,2	0,8 g trikrát denne	Titrovať nahor/dole po 0,4 g trikrát denne
≥ 1,2	1,6 g trikrát denne	Titrovať nahor/dole po 0,8 g trikrát denne

Pacienti užívajúci Renvelu majú dodržiavať predpísanú diétu.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Renvely neboli stanovené u detí mladších ako 6 rokov alebo u detí s plochou povrchu tela (body surface area, BSA) menšou ako 0,75 m².

Pediatrickým pacientom s BSA < 1,2 (m²) sa má podať perorálna suspenzia, pretože tabletové formy neboli testované v tejto populácii a preto nie sú vhodné pre túto populáciu.

Spôsob podávania

Na vnútorné použitie.

Každý 2,4 g sáčok s práškom má byť pred podaním rozpustený v 60 ml vody (pozri časť 6.6). Suspenziu je potrebné vypíť do 30 minút od prípravy. Renvela sa má užívať s jedlom, a nie na prázdny žalúdok.

Aby sa dosiahla správna dávka, 2,4 g sáčok s práškom Renvely možno rozdeliť. Prášok Renvely možno dávkovať podľa objemu (ml) použitím odmerky alebo odmernej lyžičky. Ďalšie inštrukcie sú uvedené v písomnej informácii.

Dávka sevelamériumkarbonátu (g)	Objem (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 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hypofosfatémia
- Obštrukčná choroba čriev.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Účinnosť a bezpečnosť Renvely nebola stanovená u dospelých pacientov s chronickým ochorením obličiek bez dialýzy so sérovou hladinou fosforu < 1,78 mmol/l. Z tohto dôvodu u týchto pacientov nie je v súčasnosti používanie Renvely odporúčané.

Bezpečnosť a účinnosť Renvely nebola stanovená u pacientov s nasledovnými poruchami:

- dysfagia
- poruchy prehĺtania
- závažné poruchy gastrointestinálnej motility vrátane neliečenej alebo závažnej gastroparézy, retencie obsahu žalúdka a abnormálnej či nepravidelnej motility čreva
- aktívny zápal čriev
- veľká operácia gastrointestinálneho traktu

Preto sa má Renvela u týchto pacientov podávať s opatrnosťou.

Obštrukcia čriev alebo ileus/subileus

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bol pozorovaný intestinálna obštrukcia a ileus/subileus u pacientov počas liečby sevelamériumchloridom (kapsule, tablety), ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát. Zápcha môže byť predchádzajúcim symptómom. Pacientov so zápchou treba pozorne sledovať počas užívania Renvely. U pacientov, u ktorých vyvinie silná zápcha alebo iné vážne gastrointestinálne symptómy, sa má liečba Renvelou prehodnotiť.

Vitamíny rozpustné v tukoch

V závislosti od príjmu v potrave a na závažnosti ochorenia sa môže u pacientov s chronickým ochorením obličiek vyvinúť nízka hladina vitamínov A, D, E a K. Nemôže sa vylúčiť možnosť, že Renvela môže viazať vitamíny rozpustné v tukoch, ktoré sa nachádzajú v prijatej potrave. U pacientov liečených sevelamériom, ktorí neužívajú doplnkové vitamíny, sa má pravidelne sledovať stav hladiny vitamínov A, D, E a K v sére. Podávanie doplnkových vitamínov sa v prípade potreby odporúča. U pacientov s chronickým ochorením obličiek, ktorí nie sú liečení dialýzou sa odporúča podávanie doplnkov s vitamínom D (približne 400 I.U. prírodného vitamínu D denne), ktoré môžu byť súčasťou multivitaminového prípravku, ktorý sa má užívať popri Renvele. U pacientov podrobujúcich sa peritoneálnej dialýze sa odporúča dodatočne sledovať hladiny vitamínov rozpustných v tukoch a kyseliny listovej, pretože hladiny vitamínov A, D, E a K sa v klinických štúdiách u týchto pacientov nemerajú.

Nedostatočnosť kyseliny listovej

V súčasnosti neexistuje dostatok údajov na vylúčenie možnosti vzniku deficitu kyseliny listovej počas dlhodobého užívania Renvely.

Hypokalcémia/hyperkalcémia

U pacientov s chronickým ochorením obličiek sa môže vyvinúť hypokalcémia alebo hyperkalcémia. Renvela neobsahuje vápnik. Preto sa má pravidelne sledovať hladina vápnika v krvi a v prípade potreby sa má podávať elementárny vápnik ako doplnok.

Metabolická acidóza

Pacienti s chronickým ochorením obličiek sú predisponovaní k rozvoju metabolickej acidózy. V rámci správnej klinickej praxe sa preto odporúča sledovať hladiny bikarbonátu v sére.

Peritonitída

Pacienti podrobujúci sa dialýze sú vystavení určitým rizikám infekcie súvisiacim s touto formou dialýzy. Známu komplikáciou u pacientov podrobujúcim sa peritoneálnej dialýze (PD) je peritonitída a v klinickej štúdií s sevelamériumchloridom bolo hlásené väčšie množstvo prípadov peritonitídy v sevelamérovej skupine než v kontrolnej skupine. Pacienti na peritoneálnej dialýze sa majú pozorne sledovať, aby sa zabezpečilo spoľahlivé používanie správnych aseptických techník, spolu s včasným zistením a liečbou všetkých znakov a symptómov súvisiacich s peritonitídou.

Ťažkosti s prehĺtaním

Menej často boli hlásené správy o ťažkostiach s prehĺtaním tabliet Renvela. Mnoho z týchto prípadov zahŕňalo pacientov s komorbidnými stavmi vrátane porúch prehĺtania alebo abnormalít pažeráka. U pacientov s ťažkosťami s prehĺtaním sa má Renvela používať s opatnosťou. U pacientov so záznamom o ťažkostiach s prehĺtaním sa má zvážiť použitie prášku Renvela na orálnu suspenziu.

Hypotyroidizmus

Odporúča sa dôkladnejšie monitorovanie pacientov s hypotyroidizmom, ktorí súčasne užívajú sevelamériumkarbonát a levotyroxín (pozrite časť 4.5).

Dlhotrvajúce chronické liečenie

Pri ročnom klinickom skúšaní sevelaméru sa nepozorovala jeho akumulácia. Možná absorpcia a akumulácia sevelaméru počas dlhodobej chronickej liečby (dlhšej ako jeden rok) sa však nemôže úplne vylúčiť (pozri časť 5.2).

Hyperparatyroidizmus

Renvela nie je indikovaná na kontrolu hyperparatyroidizmu. U pacientov so sekundárnym hyperparatyroidizmom má byť Renvela užívaná v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať vápnik ako suplementáciu, 1,25 – dihydroxy vitamín D₃ alebo niektorý z jeho analógov na zníženie hladiny intaktného parathormónu (iPTH).

Zápalové ochorenia gastrointestinálneho traktu

V literatúre boli zaznamenané prípady závažných zápalových ochorení rôznych častí gastrointestinálneho traktu (vrátane závažných komplikácií ako krvácanie, perforácia, ulcerácia, nekróza, kolitída...) súvisiace s prítomnosťou kryštálov sevelaméru. Avšak, príčinná súvislosť kryštálov sevelaméru s iniciáciou takýchto porúch nebola preukázaná. Liečba sevelamériumkarbonátom má byť prehodnotená, pokiaľ ide o pacientov s vyskytujúcimi sa gastrointestinálnymi príznakmi.

4.5 Liekové a iné interakcie

Dialýza

Interakčné štúdie sa neuskutočnili u dialyzovaných pacientov.

Ciprofloxacín

V interakčných štúdiách u zdravých dobrovoľníkov spôsobil sevelamériumchlorid, ktorý obsahuje rovnaké množstvo aktívneho podielu ako Renvela, zníženie biologickej dostupnosti ciprofloxacínu o približne 50% pri spoločnom podávaní so sevelamériumchloridom v štúdií s jednorazovou dávkou. Preto sa Renvela nemá užívať zároveň s ciprofloxacínom.

Cyklosporín, mofetilmykofenolát a takrolimus

U pacientov po transplantácii, ktorým bol súčasne podávaný sevelamériumchlorid, boli hlásené znížené hladiny cyklosporínu, mofetilmykofenolátu a takrolimu bez akýchkoľvek klinických následkov (napr. odvrhnutia transplantátu). Možnosť interakcie nemôže byť vylúčená a má sa zvážiť podrobné sledovanie koncentrácie mofetilmykofenolátu, cyklosporínu a takrolimu v krvi počas používania kombinácie a po jej vysadení.

Levotyroxín

Veľmi zriedkavé prípady hypotyroidizmu boli hlásené u pacientov so súčasným podávaním sevelamériumchloridu, ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát, a levotyroxín.

Preto sa u pacientov, ktorí súčasne užívajú sevelamériumkarbonát a levotyroxín, odporúča dôkladnejšie sledovanie hladín tyreotropného hormónu TSH.

Antiarytmiká a antikonvulzívne lieky

Pacienti užívajúci antiarytmiká na úpravu rytmu srdca a antikonvulzívne lieky na liečbu konvulzívnych ochorení boli z klinických skúšaní vylúčení. Pacientom, ktorí užívajú tieto lieky, je potrebné pri predpisovaní Renvely venovať pozornosť.

Digoxín, warfarín, enalapril alebo metoprolol

V interakčných štúdiách u zdravých dobrovoľníkov nemal sevelamériumchlorid, ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako Renvela, vplyv na biologickú dostupnosť digoxínu, warfarínu, enalaprilu alebo metoprololu.

Inhibítory protónovej pumpy

Počas sledovania po uvedení na trh boli hlásené veľmi zriedkavé prípady zvýšených hladín fosfátov u pacientov užívajúcich inhibítory protónovej pumpy súčasne so sevelamériumkarbonátom.

Biologická dostupnosť

Renvela sa neabsorbuje a môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov. Pri užívaní akéhokoľvek lieku, pri ktorom môže mať zníženie biologickej dostupnosti klinicky dôležitý vplyv na jeho bezpečnosť alebo účinnosť, tento liek sa má podať najmenej hodinu pred alebo tri hodiny po podaní Renvely, alebo má lekár zvážiť sledovanie krvného obrazu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú žiadne alebo len obmedzené údaje o používaní sevelaméru u tehotných žien. V štúdiách na zvieratách sa preukázala čiastočná reprodukčná toxicita pri podaní vysokých dávok sevelaméru potkanom (pozri časť 5.3). Taktiež sa preukázalo, že sevelamér znižuje absorpciu niekoľkých vitamínov vrátane kyseliny listovej (pozri časti 4.4 a 5.3). Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe. Renvela sa má podávať gravidným ženám iba v prípade nutnosti a po starostlivom zvážení rizík a prínosov pre oboch, matku a plod.

Laktácia

Nie je známe vylučovanie sevelaméru do ľudského mlieka. Neabsorbovatelný charakter sevelaméru naznačuje, že jeho vylučovanie do ľudského mlieka je nepravdepodobné. Pri rozhodovaní, či pokračovať v liečbe liekom Renvela alebo dojčenie treba brať do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a zároveň prospech liečby pre ženu.

Fertilita

Nie sú žiadne údaje o vplyve sevelaméru na ľudskú fertilitu. V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že sevelamér nenarušuje fertilitu u samčích a samičích potkanov pri vystavení ľudskej ekvivalentnej dávke dvojnásobnej voči maximálnej klinickej skúšobnej dávke 13 g/deň, na základe porovnania s relatívnou veľkosťou povrchu tela.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sevelamér nemá žiadny alebo len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie sa vyskytujúce ($\geq 5\%$ pacientov) nežiaduce účinky možno alebo pravdepodobne spôsobené sevelamérom boli vo všetkých prípadoch poruchy gastrointestinálneho systému. Väčšina z týchto nežiaducich reakcií boli miernej až strednej intenzity.

Nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytli počas klinických štúdií alebo boli spontánne hlásené po uvedení na trh, sú uvedené podľa frekvencie v tabuľke nižšie. Zaznamenaný počet je klasifikovaný ako veľmi častý ($\geq 1/10$), častý ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej častý ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavý ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavý ($< 1/10\ 000$), neznámý (dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa MeDRA	Veľmi časté	Časté	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému			Precitlivenosť*	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea, vracanie, bolesť hornej časti brucha, zápcha	Hnačka, dyspepsia, plynatosť, abdominálna bolesť		Intestinálna obštrukcia, ileus/subileus, intestinálna perforácia
Poruchy kože a podkožného tkaniva				Pruritus, vyrážka

*skúsenosti po uvedení na trh

Pediatrická populácia

Vo všeobecnosti, bezpečnostný profil detí a adolescentov (od 6 do 18 rokov) je podobný bezpečnostnému profilu dospelých.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Sevelamériumchlorid, ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát, bol podaný zdravým dobrovoľníkom v dávkach do 14 gramov denne po dobu 8 dní bez nežiaducich účinkov. U pacientov s chronickým ochorením obličiek bola maximálna priemerná študovaná denná dávka 14,4 gramov sevelamériumkarbonátu v jednej dennej dávke.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečba hyperfosfatémie. ATC kód: V03A E02.

Renvela obsahuje sevelamér, neabsorbovateľný sieťovaný polymérový viazač fosfátov, bez kovov a vápnika. Sevelamér obsahuje viaceré amíny oddelené jedným uhlíkom z polymérovej kostry, ktoré sa v žalúdku protonizujú. Tieto protonizované amíny viažu negatívne nabité ióny, ako sú dietetické fosfáty v čreve. Naviazaním fosfátu v tráviacom trakte a znížením absorpcie sevelamér znižuje koncentráciu fosforu v sére. Pravidelné sledovanie hladiny sérového fosforu je vždy potrebné počas každého podania fosfátových viazačov.

V dvoch randomizovaných skrížených klinických skúšaní bol sevelamériumkarbonát pri aplikácii trikrát denne v oboch formách, tabletovej a v práškovej forme, terapeuticky ekvivalentný sevelamériumchloridu, a preto je účinný pri regulácii hladiny fosforu u dialyzovaných pacientov s chronickým ochorením obličiek.

Toto prvé klinické skúšanie preukázalo, že tablety sevelamériumkarbonátu dávkované trikrát denne boli ekvivalentné tabletám sevelamériumchloridu dávkovaných trikrát denne u 79 hemodialyzovaných pacientov liečených počas dvoch randomizovaných 8-týždňových liečebných období (stredná sérová hladina fosforu

časovo vážených priemerov bola $1,5 \pm 0,3$ mmol/l pre sevelamériumkarbonát aj pre sevelamériumchlorid. Druhé klinické skúšanie preukázalo, že prášok sevelamériumkarbonátu podávaný trikrát denne bol ekvivalentný tabletám sevelamériumchloridu dávkovaným trikrát denne u 31 hyperfosfatemických (definovaných ako hladiny sérového fosforu $\geq 1,78$ mmol/l) hemodialyzovaných pacientov počas dvoch 4-týždňových liečebných období (stredná hladina sérového fosforu časovo vážených priemerov bola $1,6 \pm 0,5$ mmol/l pre prášok sevelamériumkarbonátu a $1,7 \pm 0,4$ mmol/l pre tablety sevelamériumchloridu).

V klinických štúdiách u dialyzovaných pacientov nemal samotný sevelamér konzistentný a klinicky dôležitý účinok na hladinu intaktného parathormónu (iPTH) v sére. V 12-týždňovej štúdii s pacientmi na peritoneálnej dialýze boli pozorované podobné zníženia iPTH v porovnaní s pacientmi, ktorí užívali octan vápenatý. U pacientov so sekundárnym hyperparatyreoidizmom sa má Renvela používať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať vápnika ako suplementáciu, 1,25 – dihydroxy vitamín D₃ alebo niektorý z jeho analógov na zníženie hladiny intaktného parathormónu (iPTH).

Dokázalo sa, že sevelamér viaže žľčovú kyselinu *in vitro* a *in vivo* v experimentálnych zvieracích modeloch. Viazanie žľových kyselín iónovými meničmi je dobre preukázaná metóda na zníženie krvného cholesterolu. V klinických skúškach so sevelamérom sa stredná hodnota celkového i LDL cholesterolu znížila o 15-39%. Tento účinok na zníženie cholesterolu sa prejavil po 2 týždňoch liečby a pri dlhodobej liečbe pretrváva. Hladiny triglyceridov, HDL cholesterolu a albumínu sa nezmenili po liečbe sevelamérom.

Keďže sevelamér viaže žľčovú kyselinu, môže tak ovplyvniť absorpciu vitamínov rozpustných v tukoch A, D, E a K.

Sevelamér neobsahuje kalcium a tak znižuje výskyt hyperkalcemických epizód, ktorá sa u pacientov užívajúcich fosfátové viazače na báze kalcia objavuje. Dokázalo sa, že účinok sevelaméru na fosfor a vápnik sa nezmenil počas celej štúdie s následnou ročnou kontrolou. Tieto informácie sa získali zo štúdie, v ktorých bol použitý sevelamériumchlorid.

Bezpečnosť a účinnosť sevelamériumkarbonátu u hyperfosfatemických pediatrických pacientov s chronickým ochorením obličiek (chronic kidney disease, CKD) bola hodnotená v multicentrickej štúdii s 2-týždňovým randomizovaným placebom kontrolovaným obdobím fixnej dávky (fixed dose period, FDP) nasledovaným 6-mesačným jednoramenným otvoreným obdobím titrácie dávky (dose titration period, DTP). Celkovo bolo v štúdii randomizovaných 101 pacientov (od 6 do 18 rokov s BSA v rozsahu 0,8 m² až 2,4 m²). Počas 2-týždňového obdobia fixnej dávky (FDP) dostávalo štyridsaťdeväť (49) pacientov sevelamériumkarbonát a 51 pacientov placebo. Potom všetci pacienti v rámci obdobia titrácie dávky (DTP) dostávali 26 týždňov sevelamériumkarbonát. Štúdia splnila svoj primárny cieľ, čo znamená, že sevelamériumkarbonát znížil hladinu sérového fosforu v porovnaní s placebom podľa rozdielu v strednej hodnote -0,90 mg/dl, a tiež i sekundárny koncový ukazovateľ účinnosti. U pediatrických pacientov s hyperfosfatémiou sekundárnou k CKD, sevelamériumkarbonát výrazne znížil hladiny sérového fosforu v porovnaní s placebom počas 2-týždňového obdobia fixnej dávky (FDP). U pediatrických pacientov, ktorí dostávali sevelamériumkarbonát počas 6-mesačného otvoreného obdobia DTP, odpoveď na liečbu pretrvávala. 27 % pediatrických pacientov dosiahlo hladinu sérového fosforu primeranú ich veku na konci liečby. Tieto hodnoty boli 23 % a 15 % v podskupinách pacientov na hemodialýze a peritoneálnej dialýze, v uvedenom poradí. Odpoveď na liečbu počas 2-týždňového FDP nebola ovplyvnená plochou povrchu tela (BSA), ale u pediatrických pacientov s hraničnými hladinami fosforu < 7,0 mg/dl nebola pozorovaná žiadna odpoveď na liečbu. Väčšina z nežiaducich reakcií hlásených ako súvisiacich, alebo pravdepodobne súvisiacich so sevelamériumkarbonátom bola gastrointestinálneho pôvodu. Žiadne nové riziká, ani bezpečnostné signály neboli identifikované v súvislosti s používaním sevelamériumkarbonátu počas štúdie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické štúdie so sevelamériumkarbonátom neboli uskutočnené. Štúdia na absorpciu uskutočnená u zdravých dobrovoľníkov potvrdila, že sevelamériumchlorid, ktorý obsahuje rovnaký aktívny podiel ako sevelamériumkarbonát, sa z gastrointestinálneho traktu neabsorbuje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje so sevelamérom na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie karcinogenecity s perorálne podávaným sevelamériumchloridom boli uskutočnené na myšiach (dávky do 9 g/kg/deň) a na potkanoch (0,3, 1 a 3 g/kg/deň). V skupine s podávaním vysokých dávok bol u samcov potkana pozorovaný zvýšený výskyt papilómu prechodných buniek močového mechúra (ľudská ekvivalentná dávka dvojnásobná voči maximálnej dávke v klinickej štúdií - 14,4 g) Nebol pozorovaný žiadny zvýšený výskyt tumorov u myší (ľudská dávka ekvivalentná trojnásobku maximálnej dávky v klinickom skúšaní).

V cytogenetických testoch *in vitro* s metabolickou aktiváciou u cicavcov spôsobil sevelamériumchlorid signifikantné zvýšenie počtu štrukturálnych chromozomálnych aberácií. Sevelamériumchlorid nebol mutagénny v Amesovom teste bakteriálnych mutácií.

U potkanov a psov znížil sevelamér absorpciu vitamínov rozpustných v tukoch D, E a K (koagulačné faktory) a kyseliny listovej.

Deficity skeletálnej osifikácie boli zistené na viacerých miestach u plodov potkaních samíc pri podávaní sevelaméru v stredne vysokých a vysokých dávkach (ľudská dávka ekvivalentná menej než maximu skúšanej dávky 14,4 g). Účinky môžu byť sekundárne vzhľadom na spotrebu vitamínu D.

U gravidných králikov perorálne podávaný sevelamér žalúdočnou sondou počas organogenézy a v skupine s vysokými dávkami spôsobil zvýšenie skorej resorpcie (ľudská dávka je ekvivalentná dvojnásobnej maximálnej skúšanej dávke).

V štúdií, v ktorej sa sevelamériumchlorid podával v potrave sa neznížila plodnosť u potkaních samcov a samíc. V tejto štúdií boli samičky liečené od doby 14 dní pred párením a počas gestácie a samci po dobu 28 dní pred párením. Najvyššia dávka v tejto štúdií bola 4,5 g/kg/deň (ľudská dávka ekvivalentná dvojnásobku maximálnej skúšobnej dávky 13 g/deň na základe porovnania s relatívnou veľkosťou povrchu tela).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Propylénglykol alginát
Citrusovo-krémová príchuť
natrii chloridum,
Sukralóza
Oxid železitý žltý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Nariedená suspenzia sa musí podať do 30 minút od prípravy.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sáčok z kopolyméru ethylen methakrylátu , polyesterom, polyetylénom nízkej hustoty s hliníkovo-laminátovou fóliou, s tepelným spojom.

Jeden sáčok obsahuje 2,4 g sevelamériumkarbonátu. Jedna krabička obsahuje 60 alebo 90 sáčkov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Jeden sáčok s práškom sa má pred podaním rozpustiť v 60 ml vody. Prášok na suspenziu je svetložltý s citrusovou príchuťou.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. jún 2009
Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. marec 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PB
Veľká Británia

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží periodicky aktualizované správy o bezpečnosti tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom internetovom portáli pre lieky.

System dohľadu nad liekmi

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku musí zabezpečiť zavedenie systému dohľadu nad liekmi predloženého v rámci modulu 1.8.1. registrácie lieku ako aj jeho fungovanie pred uvedením lieku na trh a v čase, keď už je uvedený na trhu.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

V prípade, že sa dátum predloženia periodickej aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**VONKAJŠÍ OBAL - Fľaša s 30 tabletami
ŠTÍTOK - Fľaša s 180 tabletami (BEZ VONKAJŠIEHO OBALU)**

1. NÁZOV LIEKU

Renvela 800 mg filmom obalené tablety
sevelamériumkarbonát

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 800 mg sevelamériumkarbonátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

30 filmom obalených tabliet
180 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútorné použitie.
Tablety sa musia prehltnúť celé. Nesmú sa žuť.
Pred použitím lieku si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE O TOM, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľaštičku udržiavajte pevne uzatvorenú na ochranu proti vlhkosti.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/09/521/001 30 filmom obalených tabliet
EU/1/09/521/003 180 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Renvela
800 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL - FĽAŠA S 30 TABLETAMI

1. NÁZOV LIEKU

Renvela 800 mg filmom obalené tablety
sevelamériumkarbonát

2. LIEČIVO

Jedna tableta obsahuje 800 mg sevelamériumkarbonátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

30 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA(Y) PODÁVANIA

Na vnútorné použitie.
Tablety sa musia prehltnúť celé. Nesmú sa žuť.
Pred použitím lieku si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE O TOM, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľašu udržiavajte pevne uzatvorenú na ochranu proti vlhkosti.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/09/521/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Renvela
800 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK - FĽAŠA S 30 TABLETAMI (SPOLOČNÉ BALENIE)

1. NÁZOV LIEKU

Renvela 800 mg filmom obalené tablety
sevelamériumkarbonát

2. LIEČIVO

Jedna tableta obsahuje 800 mg sevelamériumkarbonátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

30 filmom obalených tabliet. Súčasť spoločného balenia, nemôže sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA(Y) PODÁVANIA

Na vnútorné použitie.
Tablety sa musia prehltnúť celé. Nesmú sa žuť.
Pred použitím lieku si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE O TOM, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľašu udržiavajte pevne uzatvorenú na ochranu proti vlhkosti.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

EU/1/09/521/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Renvela
800 mg

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL - FLAŠA SO 180 (6 FLIAŠ PO 30) TABLETAMI

1. NÁZOV LIEKU

Renvela 800 mg filmom obalené tablety
sevelamériumkarbonát

2. LIEČIVO

Jedna tableta obsahuje 800 mg sevelamériumkarbonátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

180 (6 fliaš po 30) filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA(Y) PODÁVANIA

Na vnútorné použitie.
Tablety sa musia prehltnúť celé. Nesmú sa žuť.
Pred použitím lieku si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE O TOM, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Flašu udržiavajte pevne uzatvorenú na ochranu proti vlhkosti.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

EU/1/09/521/002 180 (6 fliaš po 30) filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Renvela
800 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL - OBAL SO 60 alebo 90 VRECKAMI

1. NÁZOV LIEKU

Renvela 1,6 g prášok na perorálnu suspenziu
sevelamériumkarbonát

2. LIEČIVO

Jeden sáčok obsahuje 1,6 g sevelamériumkarbonátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na perorálnu suspenziu
60 sáčkov
90 sáčkov

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie.
Pred použitím lieku si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE O TOM, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Rozpustená suspenzia musí byť aplikovaná do 30 minút od rozpustenia.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Renvela
1,6 g

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK - VRECKÁ

1. NÁZOV LIEKU

Renvela 1,6 g prášok na perorálnu suspenziu
sevelamériumkarbonát

2. LIEČIVO

Jeden sáčok obsahuje 1,6 g sevelamériumkarbonátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na perorálnu suspenziu.

1,6 g prášku na orálnu suspenziu

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie.

Pred použitím lieku si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE O TOM, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Rozpustená suspenzia musí byť aplikovaná do 30 minút od rozpustenia.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL - ŠKATUĽA SO 60 ALEBO 90 VRECKAMI

1. NÁZOV LIEKU

Renvela 2,4 g prášok na perorálnu suspenziu
sevelamériumkarbonát

2. LIEČIVO

Jeden sáčok obsahuje 2,4 g sevelamériumkarbonátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na perorálnu suspenziu
60 sáčkov
90 sáčkov

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie.
Pred použitím lieku si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE O TOM, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Rozpustená suspenzia musí byť aplikovaná do 30 minút od rozpustenia.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Renvela
2,4 g

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK - VRECKÁ

1. NÁZOV LIEKU

Renvela 2,4 g prášok na perorálnu suspenziu
sevelamériumkarbonát

2. LIEČIVO

Jeden sáčok obsahuje 2,4 g sevelamériumkarbonátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na perorálnu suspenziu

2,4 g prášku na orálnu suspenziu

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie.

Pred použitím lieku si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE O TOM, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Rozpustená suspenzia musí byť aplikovaná do 30 minút od rozpustenia.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Renvela 800 mg filmom obalených tabliet sevelamériumkarbonát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať váš liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Renvela a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Renvelu
3. Ako užívať Renvelu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Renvelu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Renvela a na čo sa používa

Renvela obsahuje liečivo sevelamériumkarbonát. Viaže fosfáty zo stravy v tráviacom trakte a tak znižuje hladinu fosforu v krvi.

Renvela sa používa na kontrolu hyperfosfatémie (vysoká hladina fosfátov v krvi) u:

- dospelých pacientov na dialýze (technika čistenia krvi). Môže sa použiť u pacientov podstupujúcich hemodialýzu (s použitím zariadenia filtrujúceho krv) alebo peritoneálnu dialýzu (kde je kvapalina čerpaná do brucha a vnútrotelová membrána filtruje krv);
- pacientov s chronickým (dlhodobým) ochorením obličiek, ktorí nie sú na dialýze a majú sérové (krvné) hladiny fosforu rovné alebo vyššie ako 1,78 mmol / l

Renvela sa má používať s inými typmi liečby, ako sú doplnky vápnika a vitamínu D, aby sa zabránilo rozvoju ochorenia kostí.

Zvýšené hladiny sérového fosforu môžu viesť k ukladaniu tvrdých usadenín v krvi, čo sa volá kalcifikácia. Tieto usadeniny môžu spôsobiť stuhnutie vašich ciev a zhoršiť tak pumpovanie krvi po tele. Zvýšený fosfor v krvi môže tiež viesť ku svrbeniu pokožky, sčervenaniu očí, bolesti kostí a zlomeninám.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Renvelu

Neužívajte Renvelu, ak:

- máte nízku hladinu fosfátov v krvi (váš lekár vám spraví testy)
- trpíte na upchatie čriev
- ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Renvelu, obráťte sa na svojho lekára, ak sa vás týka niektorý z uvedených stavov:

- problémy s prehĺtaním
- problémy s motilitou (pohybom) žalúdka a čriev
- často vraciate

- aktívny zápal čriev
- podstúpili ste veľkú operáciu žalúdka alebo čreva.

Doplňujúca liečba:

Ako dôsledok stavu vašich obličiek alebo liečby dialýzou:

- môže u vás nastať pokles alebo nárast hladiny vápnika v krvi. Nakoľko Renvela neobsahuje vápnik, môže vám váš lekár predpísať doplnkové tablety vápnika.
- môžete mať nízky obsah vitamínu D v krvi. Preto môže váš lekár sledovať hladinu vitamínu D v krvi a v prípade nutnosti predpísať dodatočný vitamín D. Ak neužívate multivitamínové doplnky, môžu sa u vás vyskytnúť nízke hladiny vitamínov A, E, K a kyseliny listovej v krvi, a preto môže váš lekár sledovať ich hladinu a v prípade nutnosti predpísať doplnkové vitamíny.

Špeciálne poznámky pre pacientov podrobujúcich peritoneálnej dialýze:

Môže u vás vzniknúť peritonitída (infekcia brušných tekutín) súvisiaca s peritoneálnou dialýzou. Toto riziko môže byť znížené starostlivým dodržiavaním sterilných techník počas výmeny vrečka. Vašmu lekárovi okamžite oznámte všetky nové znaky a príznaky nepohody v brušnej oblasti, nafúknutie brucha, bolesti brucha, citlivosť brucha alebo stuhnutie v oblasti brucha, zápcha, horúčka, triaška, nevoľnosť alebo vracanie. Okrem toho môžete očakávať častejšie vyšetrenia z dôvodu sledovania problémov z nízkymi hladinami vitamínov A, D, E, K a kyseliny listovej.

Deti

Bezpečnosť a účinnosť u detí (mladších ako 6 rokov) nebola skúmaná. Preto sa podávanie Renvely neodporúča deťom vo veku do 6 rokov.

Iné lieky a Renvela

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

- Renvela sa nemá užívať v rovnakom čase ako ciprofloxacín (antibiotikum).
- Ak užívate nejaké lieky kvôli problémom so srdcovým rytmom alebo na epilepsiu, užívanie Renvely prekonzultujte s vaším lekárom.
- Účinok liekov ako sú cyklosporín, mofetilmykofenolát a takrolimus (lieky používané na potlačenie imunitného systému) môže byť pri užívaní lieku Renvela znížený. Pri užívaní týchto liekov vám váš lekár vysvetlí ďalší postup.
- Nedostatok tyreotropného hormónu sa môže menej často objaviť u určitých skupín ľudí, ktorí užívajú levotyroxín (používaný pri liečbe nízkej hladiny tyreotropného hormónu) zároveň s liekom Renvela. Preto je možné, že váš lekár bude dôkladnejšie sledovať hladinu tyreotropného hormónu v krvi.
- Ak užívate lieky s obsahom omeprazolu, pantoprazolu alebo lanzoprazolu na liečbu pálenia záhy, žalúdočného refluxu alebo žalúdočných vredov, poraďte sa ohľadom užívania Renvely so svojim lekárom.

Váš lekár bude pravidelne kontrolovať interakcie medzi Renvelou a inými liekmi.

V niektorých prípadoch sa Renvela užíva v rovnakom čase ako iné lieky. Váš lekár vám môže odporučiť užiť tento liek 1 hodinu pred alebo 3 hodiny po užití Renvely alebo môže zväziť sledovanie hladiny daného lieku v krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Účinok Renvely na nenarodené dieťa nie je známy.

Ak máte úmysel svoje dieťa dojsť, oznámte to vášmu lekárovi. Nie je známe, či Renvela prechádza do ľudského mlieka a tým má účinok na vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Renvela ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Renvelu

Užívajte Renvelu tak, ako predpísal váš lekár. Lekár určí dávku podľa hladiny fosforu sére.

Odporúčané počiatočné dávkovanie tabliet Renvely pre dospelých a starších (> 65 rokov) je jedna až dve 800 mg tablety 3 x denne s jedlom.

Tablety sa musia prehltnúť celé. Nedrvte, nežujte a nelámate ich na kúsky.

Zo začiatku bude váš lekár sledovať hladinu fosforu v krvi každé 2-4 týždne a môže podľa potreby prispôsobiť dávku Renvely, aby sa dosiahla vhodná hladina fosfátov.

Pacienti užívajúci Renvelu majú dodržiavať svoje predpísané diéty.

Ak užijete viac Renvely, ako máte

V prípade možného predávkovania okamžite kontaktujte vášho lekára.

Ak zabudnete užiť Renvelu

V prípade, že ste zabudli užiť jednu dávku, táto sa môže vynechať a ďalšia dávka sa má užiť v zvyčajnom čase s jedlom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nakoľko zápcha môže byť skorým príznakom upchania čreva, informujte o tom vášho lekára alebo lekárnika.

U pacientov užívajúcich Renvelu boli zaznamenané nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí):

vracanie, zápcha, bolesť hornej časti brucha, nevoľnosť

Časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 ľudí):

hnačka, bolesť brucha, tráviace ťažkosti, plynatosť

Veľmi zriedkavé (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 000 ľudí):

precitlivosť

Neznáme (z dostupných údajov)

boli hlásené prípady svrbenia, vyrážky, pomalej motility (pohybu) čriev/upchatie čriev a perforácia čriev.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Renvelu

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie uvedenom na štítku fľaše a škatuli za písmenami: „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fľaše udržiavajte pevne uzatvorené na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Renvela obsahuje

- Liečivo je selevamer karbonát. Každá filmom obalená tableta Renvely obsahuje 800 mg sevelamériumkarbonátu.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, chlorid sodný a stearát zinku. Obal tablety obsahuje hypromelózu (E464) a diacetylované monoglyceridy. Tlačiarenský atrament obsahuje čierny oxid železitý (E172), izopropyl alkohol, propylénglykol a hypromelózu (E464).

Ako Renvela vyzerá a obsah balenia

Renvela filmom obalené tablety sú biele tablety s potlačou RENVELA 800 na jednej strane. Tablety sú balené v HDPE fľaškách s polypropylénovou zátkou a pečatným pásom.

Veľkosti balenia:

1 x 30 tabliet vo fľaši

1 x 180 tabliet vo fľaši

180 tabliet (6 fliaš po 30 tabliet)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Holandsko

Výrobca:

Genzyme Ltd.

37 Hollands Road

Haverhill, Suffolk

CB9 8PB

Veľká Británia

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**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

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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA):
<http://www.ema.europa.eu>.

Táto informácia pre používateľa je k dispozícii vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Písomná informácia pre používateľa

Renvela 1,6 g prášok na perorálnu suspenziu sevelamériumkarbonát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať váš liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Renvela a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Renvelu
3. Ako užívať Renvelu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Renvelu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Renvela a na čo sa používa

Renvela obsahuje liečivo sevelamériumkarbonát. Viaže fosfáty zo stravy v tráviacom trakte a tak znižuje hladinu fosforu v krvi.

Renvela sa používa na kontrolu hyperfosfatémie (vysoká hladina fosfátov v krvi) u:

- dospelých pacientov na dialýze (technika čistenia krvi). Môže sa použiť u pacientov podstupujúcich hemodialýzu (s použitím zariadenia filtrujúceho krv) alebo peritoneálnu dialýzu (kde je kvapalina čerpaná do brucha a vnútrotelová membrána filtruje krv);
- dospelých pacientov s chronickým (dlhodobým) ochorením obličiek, ktorí nie sú na dialýze a majú sérové (krvné) hladiny fosforu rovné alebo vyššie ako 1,78 mmol/l
- pediatrických pacientov s chronickým (dlhotrvajúcim) ochorením obličiek starších ako 6 rokov s určitou výškou a váhou (zohľadnené pri výpočte plochy povrchu tela vašim lekárom).

Renvela sa má používať s inými typmi liečby, ako sú doplnky vápnika a vitamínu D, aby sa zabránilo rozvoju ochorenia kostí.

Zvýšené hladiny sérového fosforu môžu viesť k ukladaniu tvrdých usadenín v krvi, čo sa volá kalcifikácia. Tieto usadeniny môžu spôsobiť stuhnutie vašich ciev a zhoršiť tak pumpovanie krvi po tele. Zvýšený fosfor v krvi môže tiež viesť ku svrbeniu pokožky, sčervenaniu očí, bolesti kostí a zlomeninám.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Renvelu

Neužívajte Renvelu, ak:

- máte nízku hladinu fosfátov v krvi (váš lekár vám spraví testy)
- trpíte na upchatie čriev
- ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Renvelu, obráťte sa na svojho lekára, ak sa vás týka niektorý z uvedených stavov:

- problémy s prehĺtaním

- problémy s motilitou (pohybom) žalúdka a čriev
- často vraciate
- aktívny zápal čriev
- podstúpili ste veľkú operáciu žalúdka alebo čreva.

Doplňujúca liečba:

Ako dôsledok stavu vašich obličiek alebo liečby dialýzou:

- môže u vás nastať pokles alebo nárast hladiny vápnika v krvi. Nakoľko Renvela neobsahuje vápnik, môže vám váš lekár predpísať doplnkové tablety vápnika.
- môžete mať nízky obsah vitamínu D v krvi. Preto môže váš lekár sledovať hladinu vitamínu D v krvi a v prípade nutnosti predpísať dodatočný vitamín D. Ak neužívate multivitamínové doplnky, môžu sa u vás vyskytnúť nízke hladiny vitamínov A, E, K a kyseliny listovej v krvi, a preto môže váš lekár sledovať ich hladinu a v prípade nutnosti predpísať doplnkové vitamíny.

Špeciálne poznámky pre pacientov podrobujúcich peritoneálnej dialýze:

Môže u vás vzniknúť peritonitída (infekcia brušných tekutín) súvisiaca s peritoneálnou dialýzou. Toto riziko môže byť znížené starostlivým dodržiavaním sterilných techník počas výmeny vrečka. Vášmu lekárovi okamžite oznámte všetky nové znaky a príznaky nepohody v brušnej oblasti, nafúknutie brucha, bolesti brucha, citlivosť brucha alebo stuhnutie v oblasti brucha, zápcha, horúčka, triaška, nevoľnosť alebo vracanie. Okrem toho môžete očakávať častejšie vyšetrenia z dôvodu sledovania problémov z nízkymi hladinami vitamínov A, D, E, K a kyseliny listovej.

Deti

Bezpečnosť a účinnosť u detí (vo veku do 6 rokov) nebola skúmaná. Preto sa podávanie Renvely neodporúča deťom vo veku do 6 rokov.

Iné lieky a Renvela

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

- Renvela sa nemá užívať v rovnakom čase ako ciprofloxacín (antibiotikum).
- Ak užívate nejaké lieky kvôli problémom so srdcovým rytmom alebo na epilepsiu, užívanie Renvely prekonzultujte s vaším lekárom.
- Účinok liekov ako sú cyklosporín, mofetilmykofenolát a takrolimus (lieky používané na potlačenie imunitného systému) môže byť pri užívaní lieku Renvela znížený. Pri užívaní týchto liekov vám váš lekár vysvetlí ďalší postup.
- Nedostatok tyreotropného hormónu sa môže menej často objaviť u určitých skupín ľudí, ktorí užívajú levotyroxín (používaný pri liečbe nízkej hladiny tyreotropného hormónu) zároveň s liekom Renvela. Preto je možné, že váš lekár bude dôkladnejšie sledovať hladinu tyreotropného hormónu v krvi.
- Ak užívate lieky s obsahom omeprazolu, pantoprazolu alebo lanzoprazolu na liečbu pálenia záhy, žalúdočného refluxu alebo žalúdočných vredov, poraďte sa ohľadom užívania Renvely so svojim lekárom.

Váš lekár bude pravidelne kontrolovať interakcie medzi Renvelou a inými liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Účinok Renvely na nenarodené dieťa nie je známy.

Ak máte úmysel svoje dieťa dojsť, oznámte to vášmu lekárovi. Nie je známe, či Renvela prechádza do ľudského mlieka a tým má účinok na vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Renvela ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Renvelu

Užívajte Renvelu tak, ako predpísal váš lekár. Lekár určí dávku podľa hladiny fosforu v sére.

Pre 1,6 g dávku rozpustíte jeden sáčok prášku na perorálnu suspenziu v 40 ml vody. Užite do 30 minút od prípravy. Na to, aby ste sa ubezpečili, že ste užili celú dávku je potrebné, aby ste pohár po vypití celého obsahu prepláchlí vodou a vypili.

Odporúčané počiatočné dávkovanie Renvely pre dospelých je 2,4 – 4,8 g za deň rovnomerne rozdelených počas troch jedál. Presnú počiatočnú dávku a rozpis dávkovania určí váš lekár.

Použitie u detí a dospievajúcich

Odporúčaná úvodná dávka Renvely pre deti je založená na ich výške a hmotnosti (zohľadnené pri výpočte plochy povrchu tela vašim lekárom). U detí sa uprednostňuje Renvela vo forme prášku, pretože tablety Renvely nie sú vhodné pre túto skupinu pacientov. Renvela sa nemá podávať na prázdny žalúdok a má sa užívať s jedlom alebo malým občerstvením. Presnú úvodnú dávku a rozpis dávkovania určí váš lekár.

Pre dávky menšie ako 1,6 g možno prášok Renvely v sáčku rozdeliť. Prášok Renvely možno dávkovať podľa objemu (ml) použitím odmerky alebo odmernej lyžičky.

Dávka sevelamériumkarbonátu (g)	Objem (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

Príprava použitím 1 ml odmerky:

Pre 0,4 g dávku:

- Rozstrihnite sáčok pozdĺž vyznačenej čiary.
- Odmerku vložte do sáčku.
- Naplňte odmerku nad horný okraj.
- Vytiahnite odmerku zo sáčku tak, aby ste pomocou horného okraja otvoreného sáčku zarovnali prášok po horný okraj odmerky. To umožní, aby sa prebytočný prášok Renvely zosypal späť do sáčku.
- Rozpustíte 1,0 ml prášku Renvely z odmerky v 40 ml vody. Vypite do 30 minút od prípravy. Na to, aby ste sa ubezpečili, že ste užili celú dávku je potrebné, aby ste pohár po vypití celého obsahu prepláchlí vodou a vypili.
- Zatvorte sáčok dvojitým prehnutím okraja.
- Zvyšný prášok Renvely možno použiť do 24 hodín na ďalšiu dávku.
- Sáčky s práškom Renvely, ktoré boli otvorené dlhšie ako 24 hodín, zlikvidujte.

Pre 0,8 g dávku:

- Postupujte podľa pokynov vyššie, odmerku naplňte dvakrát, celkovo na 2,0 ml prášku Renvela.

Pre 1,2 g dávku:

- Postupujte podľa pokynov vyššie, odmerku naplňte trikrát, celkovo na 3,0 ml prášku Renvela.

Príprava použitím odmernej lyžičky

Pre 0,4 g dávku:

- Rozstrihnite sáčok pozdĺž vyznačenej čiary.
- Podržte odmernú lyžičku vo zvislej polohe.
- Vysypte obsah sáčku do odmernej lyžičky tak, aby sa lyžička naplnila na 1,0 ml.
- Neoklepávajte dávkovacou lyžicou, aby ste stlačili prášok.
- Rozpusťte 1,0 ml prášku Renvely z odmernej lyžičky v 40 ml vody. Vypite do 30 minút od prípravy. Na to, aby ste sa ubezpečili, že ste užili celú dávku je potrebné, aby ste pohár po vypítí celého obsahu prepláchlí vodou a vypili.
- Zatvorte sáčok dvojitým prehnutím okraja.
- Zvyšný prášok Renvely možno použiť do 24 hodín na ďalšiu dávku.
- Sáčky s práškom Renvely, ktoré boli otvorené dlhšie ako 24 hodín, zlikvidujte.

Pre 0,8 g dávku:

- Postupujte podľa pokynov vyššie, lyžičku naplňte dvakrát, celkovo na 2,0 ml prášku Renvela.

Pre 1,2 g dávku:

- Postupujte podľa pokynov vyššie, lyžičku naplňte trikrát, celkovo na 3,0 ml prášku Renvela.

Zo začiatku bude váš lekár sledovať hladinu fosforu v krvi každé 2-4 týždne a môže podľa potreby prispôbiť dávku Renvely, aby sa dosiahla vhodná hladina fosfátov.

Pacienti, ktorí užívajú Renvelu, majú dodržiavať svoje predpísané diéty.

Ak užijete viac lieku Renvela, ako máte

V prípade možného predávkovania okamžite kontaktujte vášho lekára.

Ak zabudnete užiť Renvelu

V prípade, že ste zabudli užiť jednu dávku, táto sa môže vynechať a ďalšia dávka sa má užiť v zvyčajnom čase s jedlom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nakoľko zápcha môže byť skorým príznakom blokády vo vašom čreve, informujte o tom vášho lekára alebo lekárnik.

U pacientov užívajúcich Renvelu boli zaznamenané nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí):
vracanie, zápcha, bolesť hornej časti brucha, nevoľnosť

Časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 ľudí):
hnačka, bolesť brucha, tráviace ťažkosti, plynatosť

Veľmi zriedkavé (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 000 ľudí):
precitlivosť

Neznáme (z dostupných údajov):

boli hlásené prípady svrbenia, vyrážky, pomalej motility (pohybu) čriev/upchatie čriev a perforácia čriev.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete

hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako Uchovávať Renvelu

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie uvedenom na sáčku a škatuli za písmenami: „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Rozpustená suspenzia musí byť aplikovaná do 30 minút od rozpustenia.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Renvela obsahuje

- Liečivo je selevamer karbonát. Každý sáčok Renvely obsahuje 1,6 g sevelamériumkarbonátu podľa označenia na obale.
- Ďalšie zložky sú: propylénglykol alginát, citrusovo-kremová príchuť, chlorid sodný, sukralóza a oxid železitý (E172).

Ako Renvela vyzerá a obsah balenia

Renvela prášok na perorálnu suspenziu je svetložltý prášok dodávaný v hliníkovom sáčku s tepelným spojom. Hliníkové sáčky sú balené v škatuliach.

Veľkosti balenia:

60 sáčkov v škatuli

90 sáčkov v škatuli

Na trh nemusia byť vedené všetky veľkosti.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Holandsko

Výrobca:

Genzyme Ltd.

37 Hollands Road

Haverhill, Suffolk

CB9 8PB

Veľká Británia

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**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

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

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

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800.536 389

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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA):
<http://www.ema.europa.eu>.

Táto informácia pre používateľa je k dispozícii vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Písomná informácia pre používateľa

Renvela 2,4 g prášok na perorálnu suspenziu sevelamériumkarbonát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať váš liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Renvela a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Renvelu
3. Ako užívať Renvelu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Renvelu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Renvela a na čo sa používa

Renvela obsahuje liečivo sevelamériumkarbonát. Viaže fosfáty zo stravy v tráviacom trakte a tak znižuje hladinu fosforu v krvi.

Renvela sa používa na kontrolu hyperfosfatémie (vysoká hladina fosfátov v krvi) u:

- dospelých pacientov na dialýze (technika čistenia krvi). Môže sa použiť u pacientov podstupujúcich hemodialýzu (s použitím zariadenia filtrujúceho krv) alebo peritoneálnu dialýzu (kde je kvapalina čerpaná do brucha a vnútrotelová membrána filtruje krv);
- dospelých pacientov s chronickým (dlhodobým) ochorením obličiek, ktorí nie sú na dialýze a majú sérové (krvné) hladiny fosforu rovné alebo vyššie ako 1,78 mmol/l
- pediatrických pacientov s chronickým (dlhotrvajúcim) ochorením obličiek starších ako 6 rokov s určitou výškou a váhou (zohľadnené pri výpočte plochy povrchu tela vašim lekárom).

Renvela sa má používať s inými typmi liečby, ako sú doplnky vápnika a vitamínu D, aby sa zabránilo rozvoju ochorenia kostí.

Zvýšené hladiny sérového fosforu môžu viesť k ukladaniu tvrdých usadenín v krvi, čo sa volá kalcifikácia. Tieto usadeniny môžu spôsobiť stuhnutie vašich ciev a zhoršiť tak pumpovanie krvi po tele. Zvýšený fosfor v krvi môže tiež viesť ku svrbeniu pokožky, sčervenaniu očí, bolesti kostí a zlomeninám.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Renvelu

Neužívajte Renvelu, ak:

- máte nízku hladinu fosfátov v krvi (váš lekár vám spraví testy)
- trpíte na upchatie čriev
- ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Renvelu, obráťte sa na svojho lekára, ak sa vás týka niektorý z uvedených stavov:

- problémy s prehĺtaním

- problémy s motilitou (pohybom) žalúdka a čriev
- často vraciate
- aktívny zápal čriev
- podstúpili ste veľkú operáciu žalúdka alebo čreva.

Doplňujúca liečba:

Ako dôsledok stavu vašich obličiek alebo liečby dialýzou:

- môže u vás nastať pokles alebo nárast hladiny vápnika v krvi. Nakoľko Renvela neobsahuje vápnik, môže vám váš lekár predpísať doplnkové tablety vápnika.
- môžete mať nízky obsah vitamínu D v krvi. Preto môže váš lekár sledovať hladinu vitamínu D v krvi a v prípade nutnosti predpísať dodatočný vitamín D. Ak neužívate multivitamínové doplnky, môžu sa u vás vyskytnúť nízke hladiny vitamínov A, E, K a kyseliny listovej v krvi, a preto môže váš lekár sledovať ich hladinu a v prípade nutnosti predpísať doplnkové vitamíny.

Špeciálne poznámky pre pacientov podrobujúcich peritoneálnej dialýze:

Môže u vás vzniknúť peritonitída (infekcia brušných tekutín) súvisiaca s peritoneálnou dialýzou. Toto riziko môže byť znížené starostlivým dodržiavaním sterilných techník počas výmeny vrečka. Vašmu lekárovi okamžite oznámte všetky nové znaky a príznaky nepohody v brušnej oblasti, nafúknutie brucha, bolesti brucha, citlivosť brucha alebo stuhnutie v oblasti brucha, zápcha, horúčka, triaška, nevoľnosť alebo vracanie. Okrem toho môžete očakávať častejšie vyšetrenia z dôvodu sledovania problémov z nízkymi hladinami vitamínov A, D, E, K a kyseliny listovej.

Deti

Bezpečnosť a účinnosť u detí (mladších ako 6 rokov) nebola skúmaná. Preto sa podávanie Renvely neodporúča deťom vo veku do 6 rokov.

Iné lieky a Renvela

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

- Renvela sa nemá užívať v rovnakom čase ako ciprofloxacín (antibiotikum).
- Ak užívate nejaké lieky kvôli problémom so srdcovým rytmom alebo na epilepsiu, užívanie Renvely prekonzultujte s vaším lekárom.
- Účinok liekov ako sú cyklosporín, mofetilmykofenolát a takrolimus (lieky používané na potlačenie imunitného systému) môže byť pri užívaní lieku Renvela znížený. Pri užívaní týchto liekov vám váš lekár vysvetlí ďalší postup.
- Nedostatok tyreotropného hormónu sa môže menej často objaviť u určitých skupín ľudí, ktorí užívajú levotyroxín (používaný pri liečbe nízkej hladiny tyreotropného hormónu) zároveň s liekom Renvela. Preto je možné, že váš lekár bude dôkladnejšie sledovať hladinu tyreotropného hormónu v krvi.
- Ak užívate lieky s obsahom omeprazolu, pantoprazolu alebo lanzoprazolu na liečbu pálenia záhy, žalúdočného refluxu alebo žalúdočných vredov, poraďte sa ohľadom užívania Renvely so svojim lekárom.

Váš lekár bude pravidelne kontrolovať interakcie medzi Renvelou a inými liekmi.

V niektorých prípadoch sa Renvela užíva v rovnakom čase ako iné lieky. Váš lekár vám môže odporučiť užiť tento liek 1 hodinu pred alebo 3 hodiny po užití Renvely alebo môže zvažovať sledovanie hladiny daného lieku v krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Účinok Renvely na nenarodené dieťa nie je známy.

Ak máte úmysel svoje dieťa dojčiť, oznámte to vášmu lekárovi. Nie je známe, či Renvela prechádza do ľudského mlieka a tým má účinok na vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sevelamér nemá žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Renvelu

Užívajte Renvelu tak, ako predpísal váš lekár. Lekár určí dávku podľa hladiny fosforu v sére.

Pre 2,4 g dávku rozpustíte prášok na perorálnu suspenziu v 60 ml vody. Užite do 30 minút od prípravy. Na to, aby ste sa ubezpečili, že ste užili celú dávku je potrebné, aby ste pohár po vypití celého obsahu prepláchlí vodou a vypili.

Odporúčané počiatočné dávkovanie Renvely pre dospelých je 2,4 – 4,8 g za deň rovnomerne rozdelených počas troch jedál. Presnú počiatočnú dávku a rozpis dávkovania určí váš lekár.

Použitie u detí a dospievajúcich

Odporúčaná úvodná dávka Renvely pre deti je založená na ich výške a hmotnosti (zohľadnené pri výpočte plochy povrchu tela vašim lekárom). U detí sa uprednostňuje Renvela vo forme prášku, pretože tablety Renvely nie sú vhodné pre túto skupinu pacientov. Renvela sa nemá podávať na prázdny žalúdok a má sa užívať s jedlom alebo malým občerstvením. Presnú úvodnú dávku a rozpis dávkovania určí váš lekár.

Pre dávky menšie ako 2,4 g možno prášok Renvely v sáčku rozdeliť. Prášok Renvely možno dávkovať podľa objemu (ml) použitím odmerky alebo odmernej lyžičky.

Dávka sevelamériumkarbonátu (g)	Objem (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

Príprava použitím 1 ml odmerky:

Pre 0,4 g dávku:

- Rozstrihnite sáčok pozdĺž vyznačenej čiary.
 - Odmerku vložte do sáčku.
 - Naplňte odmerku nad horný okraj.
 - Vytiahnite odmerku zo sáčku tak, aby ste pomocou horného okraja otvoreného sáčku zarovnali prášok po horný okraj odmerky. To umožní, aby sa prebytočný prášok Renvely zosypal späť do sáčku.
- Rozpustíte 1,0 ml prášku Renvely z odmerky v 60 ml vody. Vypite do 30 minút od prípravy. Na to, aby ste sa ubezpečili, že ste užili celú dávku je potrebné, aby ste pohár po vypití celého obsahu prepláchlí vodou a vypili.
- Zatvorte sáčok dvojitým prehnutím okraja.
- Zvyšný prášok Renvely možno použiť do 24 hodín na ďalšiu dávku.
- Sáčky s práškom Renvely, ktoré boli otvorené dlhšie ako 24 hodín, zlikvidujte.

Pre 0,8 g dávku:

- Postupujte podľa pokynov vyššie, odmerku naplňte dvakrát, celkovo na 2,0 ml prášku Renvela.

Pre 1,2 g dávku:

- Postupujte podľa pokynov vyššie, odmerku naplňte trikrát, celkovo na 3,0 ml prášku Renvela.

Pre 1,6 g dávku:

- Postupujte podľa pokynov vyššie, odmerku naplňte štyrikrát, celkovo na 4,0 ml prášku Renvela.

Príprava použitím odmernej lyžičky

Pre 0,4 g dávku:

- Rozstrihnite sáčok pozdĺž vyznačenej čiary.
- Podržte odmernú lyžičku vo zvislej polohe.
- Vysypte obsah sáčku do odmernej lyžičky tak, aby sa lyžička naplnila na 1,0 ml.
- Neoklepávajte dávkovacou lyžicou, aby ste stlačili prášok.
- Rozpustíte 1,0 ml prášku Renvely z odmernej lyžičky v 60 ml vody. Vypite do 30 minút od prípravy. Na to, aby ste sa ubezpečili, že ste užili celú dávku je potrebné, aby ste pohár po vypití celého obsahu prepláchlí vodou a vypili.
- Zatvorte sáčok dvojitým prehnutím okraja.
- Zvyšný prášok Renvely možno použiť do 24 hodín na ďalšiu dávku.
- Sáčky s práškom Renvely, ktoré boli otvorené dlhšie ako 24 hodín, zlikvidujte.

Pre 0,8 g dávku:

- Postupujte podľa pokynov vyššie, lyžičku naplňte dvakrát, celkovo na 2,0 ml prášku Renvela.

Pre 1,2 g dávku:

- Postupujte podľa pokynov vyššie, lyžičku naplňte trikrát, celkovo na 3,0 ml prášku Renvela.

Pre 1,6 g dávku:

- Postupujte podľa pokynov vyššie, odmerku naplňte štyrikrát, celkovo na 4,0 ml prášku Renvela.

Zo začiatku bude váš lekár sledovať hladinu fosforu v krvi každé 2-4 týždne a môže podľa potreby prispôbiť dávku Renvely, aby sa dosiahla vhodná hladina fosfátov.

Pacienti, ktorí užívajú Renvelu, majú dodržiavať svoje predpísané diéty.

Ak užijete viac Renvely, ako máte

V prípade možného predávkovania okamžite kontaktujte vášho lekára.

Ak zabudnete užiť Renvelu

V prípade, že ste zabudli užiť jednu dávku, táto sa môže vynechať a ďalšia dávka sa má užiť v zvyčajnom čase s jedlom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nakoľko zápcha môže byť skorým príznakom blokády vo vašom čreve, informujte o tom vášho lekára alebo lekárnik.

U pacientov užívajúcich Renvelu boli zaznamenané nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí):

vracanie, zápcha, bolesť hornej časti brucha, nevoľnosť

Časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 ľudí):
hnačka, bolesť brucha, tráviace ťažkosti, plynatosť

Veľmi zriedkavé (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 000 ľudí):
precitlivenosť

Neznáme (z dostupných údajov)
boli hlásené prípady svrbenia, vyrážky, pomalej motility (pohybu) čriev/upchatie čriev a perforácia čriev.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako Uchovávať Renvelu

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie uvedenom na sáčku a škatuli za písmenami: „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Rozpustená suspenzia musí byť aplikovaná do 30 minút od rozpustenia.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Renvela obsahuje

- Liečivo je selevamer karbonát. Každý sáčok Renvely obsahuje 2,4 g sevelamériumkarbonátu podľa označenia na obale.
- Ďalšie zložky sú: propylénglykol alginát, citrusovo-krémová príchuť, chlorid sodný, sukralóza a oxid železitý (E172).

Ako Renvela vyzerá a obsah balenia

Renvela prášok na perorálnu suspenziu je svetložltý prášok dodávaný v hliníkovom sáčku s tepelným spojom. Hliníkové sáčky sú balené v škatuliach.

Veľkosti balenia:

60 sáčkov v škatuli

90 sáčkov v škatuli

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Holandsko

Výrobca:

Genzyme Ltd.

37 Hollands Road

Haverhill, Suffolk

CB9 8PB

Veľká Británia

Genzyme Ireland Ltd.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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.

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: +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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA):
<http://www.ema.europa.eu>.

Táto informácia pre používateľa je k dispozícii vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.