

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Renvela 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 800 mg sevelamer carbonate.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο).

Λευκά έως υπόλευκα ωοειδή δισκία, χαραγμένα με το “RV800” στη μία πλευρά.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Renvela ενδείκνυται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση.

Το Renvela ενδείκνυται επίσης για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο (XNN) μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση με φώσφορο ορού  $\geq 1,78$  mmol/l.

Το Renvela θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός του πλαισίου μίας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης, η οποία θα μπορούσε να περιλαμβάνει συμπλήρωμα ασβεστίου, 1,25-διυδροξυ βιταμίνη D3 ή ένα από τα ανάλογά της, για τον έλεγχο της εξέλιξης της νεφρικής οστικής νόσου.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

#### Δόση έναρξης

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του sevelamer carbonate είναι 2,4 g ή 4,8 g την ημέρα με βάση τις κλινικές ανάγκες και τα επίπεδα φωσφόρου του ορού. Το Renvela πρέπει να λαμβάνεται τρεις φορές την ημέρα με τα γεύματα.

Επίπεδα φωσφόρου του ορού ασθενών	Συνολική ημερήσια δόση sevelamer carbonate που πρέπει να ληφθεί σε 3 γεύματα την ημέρα
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*

\*Συν επακόλουθη τιτλοποίηση, βλ. παράγραφο «Τιτλοποίηση και συντήρηση»

Για ασθενείς που ήταν προηγουμένως σε αγωγή με δεσμευτικά του φωσφόρου [sevelamer hydrochloride (υδροχλωρική σεβελαμέρη) ή με βάση το ασβέστιο], το Renvela θα πρέπει να δίνεται σε βάση γραμμαρίου προς γραμμάριο με παρακολούθηση των επιπέδων φωσφόρου του ορού για τη διασφάλιση βέλτιστων ημερήσιων δόσεων.

#### Τιτλοποίηση και συντήρηση

Τα επίπεδα φωσφόρου του ορού πρέπει να παρακολουθούνται και η δόση sevelamer carbonate να τιτλοποιείται με προσαυξήσεις κατά 0,8 g τρεις φορές την ημέρα (2,4 g/ημέρα) κάθε 2-4 εβδομάδες έως την επίτευξη ενός αποδεκτού επιπέδου φωσφόρου ορού, με τακτική παρακολούθηση εφεξής.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν sevelamer carbonate θα πρέπει να τηρούν τις συνταγογραφηθείσες δίαιτές τους.

Στην κλινική πρακτική, η θεραπεία θα βασίζεται συνεχώς στην ανάγκη ελέγχου των επιπέδων του φωσφόρου του ορού και η ημερήσια δόση αναμένεται να είναι ένας μέσος όρος περίπου 6 g την ημέρα.

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας στους ηλικιωμένους

#### Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Renvela σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών ή σε παιδιά με BSA μικρότερο από 0,75 m<sup>2</sup> δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Renvela σε παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών και με BSA μεγαλύτερο από 0,75 m<sup>2</sup> έχουν τεκμηριωθεί. Τα τρέχοντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην ενότητα 5.1.

Στους παιδιατρικούς ασθενείς, θα πρέπει να χορηγείται το πόσιμο εναιώρημα, καθώς τα σκευάσματα των δισκίων δεν είναι κατάλληλα για αυτόν τον πληθυσμό.

#### Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και δεν θα πρέπει να συνθλίβονται, να μασιούνται ή να τεμαχίζονται πριν την χορήγηση. Το Renvela θα πρέπει να λαμβάνεται με τροφή και όχι με άδειο στομάχι.

### **4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Υποφωσφαταιμία
- Εντερική απόφραξη

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του sevelamer carbonate δεν έχουν επιβεβαιωθεί σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση με φώσφορο ορού < 1,78 mmol/l. Για το λόγο αυτό, δε συνιστάται επί του παρόντος για χρήση σε τέτοιους ασθενείς.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του sevelamer carbonate δεν έχουν επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με τις ακόλουθες διαταραχές:

- δυσφαγία
- διαταραχές κατάποσης
- σοβαρές διαταραχές γαστρεντερικής κινητικότητας όπως μη θεραπευθείσα ή σοβαρή γαστροπάρεση, κατακράτηση γαστρικού περιεχομένου και ανώμαλη ή ακανόνιστη εντερική κένωση
- ενεργό φλεγμονώδη εντερική νόσο
- μείζων εγχείρηση γαστρεντερικού σωλήνα

Η θεραπεία αυτών των ασθενών με το Renvela θα πρέπει να ξεκινά μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους / κινδύνου. Εάν ξεκινήσει η θεραπεία, οι ασθενείς που πάσχουν από αυτές τις διαταραχές θα πρέπει να παρακολουθούνται. Η θεραπεία με Renvela θα πρέπει να επανεξετάζεται σε ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρή δυσκοιλιότητα ή άλλα σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα.

### Εντερική απόφραξη και ειλεός/ατελής ειλεός

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, εντερική απόφραξη και ειλεός/ατελής ειλεός έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς κατά τη θεραπεία με sevelamer hydrochloride (καψάκια/δισκία), που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα του sevelamer carbonate. Η δυσκοιλιότητα ενδέχεται να αποτελεί ένα πρόδρομο σύμπτωμα. Οι ασθενείς με δυσκοιλιότητα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά ενόσω είναι σε θεραπεία με Renvela. Η αγωγή θα πρέπει να επαναξιολογείται σε ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρή δυσκοιλιότητα ή άλλα σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα.

### Ανεπάρκεια λιποδιαλυτών βιταμινών και φολικού

Ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο (XNN) ενδέχεται να αναπτύξουν χαμηλά επίπεδα των λιποδιαλυτών βιταμινών A, D, E και K, ανάλογα με την διατροφική πρόσληψη και την σοβαρότητα της νόσου τους. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το sevelamer carbonate μπορεί να δεσμεύει λιποδιαλυτές βιταμίνες που περιέχονται σε προσληφθείσα τροφή. Σε ασθενείς που δεν λαμβάνουν συμπληρωματικές βιταμίνες αλλά παίρνουν σεβελαμέρη, η κατάσταση των βιταμινών του ορού A, D, E και K θα πρέπει να αξιολογείται τακτικά. Συνιστάται να δίνονται συμπληρώματα βιταμινών αν είναι απαραίτητο. Σε ασθενείς με XNN μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση συνιστάται να δίνονται συμπληρώματα βιταμίνης D (περίπου 400 IU φυσικής βιταμίνης D καθημερινά) που μπορεί να αποτελεί μέρος ενός πολυβιταμινικού παρασκευάσματος προς λήψη σε απόσταση από τη δόση του sevelamer carbonate τους. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή κάθαρση συνιστάται πρόσθετη παρακολούθηση λιποδιαλυτών βιταμινών και φολικού οξέος, μια που τα επίπεδα των βιταμινών A, D, E και K δεν μετρήθηκαν σε μία κλινική μελέτη αυτών των ασθενών.

Επί του παρόντος υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για τον αποκλεισμό της πιθανότητας ανεπάρκειας φολικού κατά την μακροχρόνια αγωγή με sevelamer carbonate. Τα επίπεδα φολικού οξέος θα πρέπει να αξιολογούνται τακτικά στους ασθενείς που δεν λαμβάνουν συμπλήρωμα φολικού οξέος αλλά είναι υπό θεραπεία με σεβελαμέρη.

### Υπασβεστιαμία/υπερασβεστιαμία

Οι ασθενείς με XNN μπορεί να αναπτύξουν υπασβεστιαμία ή υπερασβεστιαμία. Το sevelamer carbonate δεν περιέχει καθόλου ασβέστιο. Τα επίπεδα ασβεστίου του ορού επομένως θα πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτικά διαστήματα και θα πρέπει να δίνεται στοιχειώδες ασβέστιο ως συμπλήρωμα αν απαιτείται.

### Μεταβολική οξέωση

Οι ασθενείς με XNN έχουν προδιάθεση για ανάπτυξη μεταβολικής οξέωσης. Ως μέρος της ορθής κλινικής πρακτικής, συνιστάται επομένως παρακολούθηση των επιπέδων των διττανθρακικών στον ορό.

### Περιτονίτιδα

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε κάθαρση υπόκεινται σε ορισμένους κινδύνους λοίμωξης ειδικούς για τον τρόπο κάθαρσης. Η περιτονίτιδα είναι μια γνωστή επιπλοκή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή κάθαρση και σε μια κλινική δοκιμή με sevelamer hydrochloride αναφέρθηκε μεγαλύτερος αριθμός περιπτώσεων περιτονίτιδας στην ομάδα σεβελαμέρης από ό,τι στην ομάδα ελέγχου. Οι ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τη διασφάλιση της σωστής χρήσης της κατάλληλης άσηπτης τεχνικής με την έγκαιρη αναγνώριση και διαχείριση οποιωνδήποτε σημείων και συμπτωμάτων σχετίζονται με περιτονίτιδα.

### Δυσκολίες κατάποσης (πνιγμός)

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις δυσκολίας κατάποσης των δισκίων Renvela. Πολλές από αυτές τις περιπτώσεις αφορούσαν σε ασθενείς με συνοδές παθολογικές καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων διαταραχών κατάποσης ή ανωμαλιών του οισοφάγου. Η σωστή ικανότητα κατάποσης θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά σε ασθενείς με συνοδές παθολογικές καταστάσεις. Η χρήση της κόνεως sevelamer carbonate για πόσιμο εναιώρημα σε ασθενείς με ιστορικό δυσκολίας κατάποσης θα πρέπει να εξεταστεί.

### Υποθυρεοειδισμός

Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση των ασθενών με υποθυρεοειδισμό στους οποίους γίνεται συγχρηγήρηση sevelamer carbonate και levothyroxine (βλ. παράγραφο 4.5).

### Υπερπαραθυρεοειδισμός

Το sevelamer carbonate δεν ενδείκνυται για τον έλεγχο του υπερπαραθυρεοειδισμού. Σε ασθενείς με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό το sevelamer carbonate θα πρέπει να χρησιμοποιείται στα πλαίσια μιας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης που θα μπορούσε να περιλαμβάνει ασβέστιο ως συμπληρώματα, 1,25 - διυδροξυ βιταμίνη D<sub>3</sub> ή ένα από τα ανάλογά της για τη μείωση των επιπέδων της άθικτης παραθυρεοειδούς ορμόνης (iPTH).

### Φλεγμονώδεις διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σοβαρών φλεγμονωδών διαταραχών σε διαφορετικά σημεία του γαστρεντερικού σωλήνα (περιλαμβανομένων σοβαρών επιπλοκών όπως αιμορραγία, διάτρηση, εξέλκωση, νέκρωση, κολίτιδα, και μάζα στο κόλον/τυφλό) τα οποία σχετίζονται με την παρουσία κρυστάλλων σεβελαμέρης (βλ. παράγραφο 4.8). Οι φλεγμονώδεις διαταραχές μπορούν να επιλυθούν κατόπιν διακοπής της σεβελαμέρης. Η θεραπεία με ανθρακική σεβελαμέρη θα πρέπει να επαναξιολογηθεί σε ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα.

### Έκδοχα

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανάδισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου»

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

### Κάθαρση

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων σε ασθενείς που υποβάλλονται σε κάθαρση.

### Ciprofloxacin

Σε μελέτες αλληλεπιδράσεων σε υγιείς εθελοντές, το sevelamer hydrochloride που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα όπως το sevelamer carbonate, μείωσε τη βιοδιαθεσιμότητα του ciprofloxacin κατά περίπου 50% κατά τη συγχορήγηση με sevelamer hydrochloride σε μία μελέτη εφάπαξ δόσης. Κατά συνέπεια, το sevelamer carbonate δεν θα πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με ciprofloxacin.

### Ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus έχουν αναφερθεί σε μεταμοσχευθέντες ασθενείς

Μειωμένα επίπεδα ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus έχουν αναφερθεί σε μεταμοσχευθέντες ασθενείς όταν συγχορηγήθηκαν με sevelamer hydrochloride χωρίς καμία κλινική συνέπεια (δηλ. απόρριψη μοσχεύματος). Η πιθανότητα μιας αλληλεπίδρασης δεν μπορεί να αποκλειστεί και θα πρέπει να γίνεται στενή παρακολούθηση των συγκεντρώσεων στο αίμα των ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus κατά τη διάρκεια της χρήσης συνδυασμού και μετά τη διακοπή του.

### Levothyroxine

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις υποθυρεοειδισμού έχουν αναφερθεί σε ασθενείς στους οποίους συγχορηγήθηκε με sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα όπως το sevelamer carbonate, και levothyroxine. Συνιστάται επομένως στενότερη παρακολούθηση των επιπέδων θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) σε ασθενείς που λαμβάνουν sevelamer carbonate και levothyroxine.

### Αντιαρρυθμικά και αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα

Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα για τον έλεγχο αρρυθμιών και αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα για τον έλεγχο επιληπτικών διαταραχών αποκλείστηκαν από τις κλινικές δοκιμές. Συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανή μείωση της απορρόφησης. Το αντιαρρυθμικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον μία ώρα πριν ή τρεις ώρες μετά το Renvela και μπορεί να εξεταστεί η παρακολούθηση του αίματος.

### Digoxin, warfarin, enalapril ή metoprolol

Σε μελέτες αλληλεπιδράσεων σε υγιείς εθελοντές, το sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα με το sevelamer carbonate, δεν είχε επίδραση στη βιοθεσιμότητα των digoxin, warfarin, enalapril ή metoprolol.

### Αναστολείς της αντλίας πρωτονίων

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία, πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αυξημένων επιπέδων φωσφορικών σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς της αντλίας πρωτονίων συγχορηγούμενους με ανθρακική σεβελαμέρη. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση των αναστολέων της αντλίας πρωτονίων σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με Renvela. Τα επίπεδα φωσφορικών στον ορό πρέπει να παρακολουθούνται και η δοσολογία του Renvela να προσαρμόζεται ανάλογα.

#### Βιοδιαθεσιμότητα

Το sevelamer carbonate δεν είναι μία απορροφούμενη ένωση και ενδέχεται να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Κατά τη χορήγηση οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος όπου η μείωση της βιοδιαθεσιμότητας θα μπορούσε να έχει κλινικά σημαντική επίδραση στην ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα, το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον μία ώρα πριν ή τρεις ώρες μετά το sevelamer carbonate, ή ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη την παρακολούθηση των επιπέδων στο αίμα.

#### Digoxin, warfarin, enalapril ή metoprolol

Σε μελέτες αλληλεπιδράσεων σε υγιείς εθελοντές, το sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα με το sevelamer carbonate, δεν είχε επίδραση στη βιοθεσιμότητα των digoxin, warfarin, enalapril ή metoprolol.

### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

#### Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της σεβελαμέρης σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν κάποια αναπαραγωγική τοξικότητα όταν η σεβελαμέρη χορηγήθηκε σε επίμυες σε υψηλές δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3). Η σεβελαμέρη έχει επίσης φανεί ότι μειώνει την απορρόφηση διαφόρων βιταμινών συμπεριλαμβανομένου του φυλικού οξέος (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το sevelamer carbonate θα πρέπει να δίνεται σε έγκυες γυναίκες μόνο εάν είναι σαφώς απαραίτητο και αφού γίνει προσεκτική ανάλυση κινδύνων/οφελών τόσο για τη μητέρα όσο και για το έμβρυο.

#### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η σεβελαμέρη/οι μεταβολίτες απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η μη απορροφώμενη φύση της σεβελαμέρης υποδεικνύει ότι η απέκκριση της σεβελαμέρης στο μητρικό γάλα είναι απίθανη. Μία απόφαση για το αν θα συνεχιστεί/διακοπεί ο θηλασμός ή αν θα συνεχιστεί/διακοπεί η θεραπεία με το sevelamer carbonate θα πρέπει να ληφθεί λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με sevelamer carbonate για τη γυναίκα.

#### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την επίδραση της σεβελαμέρης στη γονιμότητα των ανθρώπων. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν ότι η σεβελαμέρη δεν επηρέασε τη γονιμότητα σε αρσενικούς ή θηλυκούς επίμυες κατόπιν έκθεσης σε ανθρώπινη ισοδύναμη δόση διπλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής των 13 g/ημέρα, βάσει σύγκρισης του σχετικού BSA.

### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η σεβελαμέρη δεν έχει καθόλου ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι συχνότερα εμφανιζόμενες ( $\geq 5\%$  των ασθενών) ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν όλες διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος. Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες έως μέτριας έντασης.

### Κατάλογος των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα

Η ασφάλεια της σεβελαμέρης (είτε ως ανθρακικό άλας είτε ως υδροχλωρικό άλας) έχει διερευνηθεί σε πολυάριθμες κλινικές δοκιμές που αφορούσαν συνολικά 969 ασθενείς σε αιμοκάθαρση με διάρκεια αγωγής από 4 έως 50 εβδομάδες (724 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με sevelamer hydrochloride και 245 υποβλήθηκαν σε θεραπεία με sevelamer carbonate), 97 ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση με διάρκεια αγωγής 12 εβδομάδες (υποβλήθηκαν όλοι σε θεραπεία με sevelamer hydrochloride) και 128 ασθενείς με ΧΝΝ μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση με διάρκεια αγωγής από 8 έως 12 εβδομάδες (79 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με sevelamer hydrochloride και 49 υποβλήθηκαν σε θεραπεία με sevelamer carbonate).

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών ή αναφέρθηκαν αυθόρμητα από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία αναγράφονται με σειρά συχνότητας στον παρακάτω πίνακα. Η συχνότητα αναφοράς ταξινομείται ως πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), όχι γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία Οργανικού συστήματος κατά MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία*	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, έμετος, άλγος άνω κοιλιακής χώρας, δυσκοιλιότητα	Διάρροια, δυσπεψία, μετεωρισμός, κοιλιακό άλγος		κοιλιακό άλγος, εντερική απόφραξη, ειλεός/ατελής ειλεός, διάτρηση του εντέρου <sup>1</sup> , γαστρεντερική αιμορραγία* <sup>1</sup> , εντερική εξέλκωση* <sup>1</sup> , γαστρεντερική νέκρωση* <sup>1</sup> , κολίτιδα* <sup>1</sup> , εντερική μάζα* <sup>1</sup>
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού				Κνησμός, εξάνθημα
Παρακλινικές εξετάσεις				Εναπόθεση κρυστάλλων σεβελαμέρης* <sup>1</sup>

\*εμπειρία μετά την κυκλοφορία

<sup>1</sup> Βλέπε προειδοποιήσεις για τις φλεγμονώδεις διαταραχές του γαστρεντερικού στην παράγραφο 4.4

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Γενικά, το προφίλ ασφαλείας σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 6 έως 18 ετών) είναι παρόμοιο με το προφίλ ασφαλείας στους ενήλικες.

### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής

περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## 4.9 Υπερδοσολογία

Το sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο δραστικό τμήμα με το sevelamer carbonate, δόθηκε σε φυσιολογικούς υγιείς εθελοντές σε δόσεις έως 14 γραμμάρια την ημέρα για οχτώ ημέρες χωρίς καμία ανεπιθύμητη ενέργεια. Σε ασθενείς με ΧΝΝ, η μέγιστη μέση ημερήσια δόση που μελετήθηκε ήταν 14,4 γραμμάρια sevelamer carbonate σε μία εφάπαξ ημερήσια δόση.

Τα συμπτώματα που παρατηρούνται σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι παρόμοια με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8, συμπεριλαμβανομένων κυρίως της δυσκοιλιότητας και άλλων γνωστών γαστρεντερικών διαταραχών.

Πρέπει να παρέχεται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Όλα τα άλλα θεραπευτικά προϊόντα, φάρμακα για τη θεραπεία της υπερκαλιαιμίας και της υπερφωσφαταιμίας. Κωδικός ATC: V03A E02.

#### Μηχανισμός δράσης

Το Renvela περιέχει σεβελαμέρη, ένα μη απορροφώσιμο φωσφοροδεσμευτικό πολυμερές σταυροδεσμών, χωρίς μέταλλο και ασβέστιο. Η σεβελαμέρη περιέχει πολλαπλές αμίνες που διαχωρίζονται με ένα άτομο άνθρακα από το σκελετό του πολυμερούς. Οι αμίνες πρωτονιώνονται στο στόμαχο. Αυτές οι πρωτονιωμένες αμίνες δεσμεύουν αρνητικά φορτισμένα ιόντα όπως ο διαιτητικός φώσφορος στο έντερο.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Με τη δέσμευση των φωσφορικών στον γαστρεντερικό σωλήνα και τη μείωση της απορρόφησης, η σεβελαμέρη μειώνει τη συγκέντρωση του φωσφόρου στον ορό. Η τακτική παρακολούθηση των επιπέδων φωσφόρου ορού είναι πάντα απαραίτητη κατά τη χορήγηση δεσμευτικών φωσφόρου.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε δύο τυχαιοποιημένες, διασταυρούμενες κλινικές δοκιμές, το sevelamer carbonate, τόσο ως σκεύασμα δισκίων όσο και ως σκεύασμα κόνεως, χορηγούμενο τρεις φορές την ημέρα έχει αποδειχτεί ότι είναι θεραπευτικά ισοδύναμο με το sevelamer hydrochloride και επομένως είναι αποτελεσματικό στον έλεγχο του φωσφόρου του ορού σε ασθενείς με ΧΝΝ που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Η πρώτη μελέτη κατέδειξε ότι δισκία sevelamer carbonate με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα ήταν ισοδύναμα με δισκία sevelamer hydrochloride με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα σε 79 αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αγωγή για δύο τυχαιοποιημένες περιόδους αγωγής 8 εβδομάδων (οι μέσες χρονικά σταθμισμένες τιμές φωσφόρου ορού ήταν  $1,5 \pm 0,3$  mmol/l για αμφοτέρωτα τα sevelamer carbonate και sevelamer hydrochloride). Η δεύτερη μελέτη κατέδειξε ότι η κόνις sevelamer carbonate με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα ήταν ισοδύναμη με δισκία sevelamer hydrochloride με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα σε 31 υπερφωσφαταιμικούς (οριζόμενοι ως έχοντες επίπεδα φωσφόρου ορού  $\geq 1,78$  mmol/l) αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς σε δύο τυχαιοποιημένες περιόδους αγωγής 4 εβδομάδων (οι μέσες χρονικά σταθμισμένες τιμές φωσφόρου ορού ήταν  $1,6 \pm 0,5$  mmol/l για κόνι sevelamer carbonate και  $1,7 \pm 0,4$  mmol/l για δισκία sevelamer hydrochloride).



Στις κλινικές δοκιμές σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς, η σεβελαμέρη μόνη της δεν είχε συνεπή και κλινικά σημαντική επίδραση στην iPTH του ορού. Σε μία μελέτη 12 εβδομάδων που αφορούσε ασθενείς που υποβάλλονταν σε περιτοναϊκή κάθαρση, ωστόσο, παρατηρήθηκαν όμοιες μειώσεις της iPTH σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν οξικό ασβέστιο. Σε ασθενείς με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό το sevelamer carbonate θα πρέπει να χρησιμοποιείται στα πλαίσια μιας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης που θα μπορούσε να περιλαμβάνει ασβέστιο ως συμπληρώματα, 1,25 - διυδροξυ βιταμίνη D<sub>3</sub> ή ένα από τα ανάλογά της για τη μείωση των επιπέδων της iPTH.

Η σεβελαμέρη έχει αποδειχτεί ότι δεσμεύει τα χολικά οξέα *in vitro* και *in vivo* σε πειραματικά ζωικά μοντέλα. Η δέσμευση των χολικών οξέων από ιοντοανταλλακτικές ρητίνες είναι μια καλά τεκμηριωμένη μέθοδος μείωσης της χοληστερόλης του αίματος. Σε κλινικές δοκιμές σεβελαμέρης, τόσο η μέση ολική χοληστερόλη όσο και η LDL-χοληστερόλη μειώθηκαν κατά 15-39%. Η μείωση της χοληστερόλης παρατηρήθηκε μετά από 2 εβδομάδες αγωγής και διατηρείται με μακροπρόθεσμη θεραπεία. Τα επίπεδα τριγλυκεριδίων, HDL-χοληστερόλης και λευκωματίνης δεν άλλαξαν μετά από θεραπεία με σεβελαμέρη.

Επειδή η σεβελαμέρη δεσμεύει τα χολικά οξέα, μπορεί να αλληλεπιδράσει με την απορρόφηση των λιποδιαλυτών βιταμινών όπως είναι οι A, D, E και K.

Η σεβελαμέρη δεν περιέχει ασβέστιο και μειώνει την επίπτωση υπερασβεστιαστικών επεισοδίων σε σύγκριση με τους ασθενείς που χρησιμοποιούν μόνο δεσμευτικά του φωσφόρου με βάση το ασβέστιο. Οι επιδράσεις της σεβελαμέρης στον φώσφορο και το ασβέστιο αποδείχτηκε ότι διατηρήθηκαν καθόλη τη διάρκεια μιας μελέτης με παρακολούθηση ενός έτους. Αυτή η πληροφορία ελήφθη από μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκε sevelamer hydrochloride.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του sevelamer carbonate σε υπερφωσφαταιμικούς παιδιατρικούς ασθενείς με XNN αξιολογήθηκαν σε μια πολυκεντρική μελέτη που περιλάμβανε μια τυχαίοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο σταθερής δόσης (FDP) διάρκειας 2 εβδομάδων και στη συνέχεια μια ανοικτή περίοδο τιτλοποίησης της δόσης (DTP) ενός σκέλους, διάρκειας 6 μηνών. Στη μελέτη τυχαίοποιήθηκαν συνολικά 101 ασθενείς (6 έως 18 ετών με εύρος BSA από 0,8 m<sup>2</sup> έως 2,4 m<sup>2</sup>). Σαράντα εννέα (49) ασθενείς έλαβαν sevelamer carbonate και 51 ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο κατά την FDP διάρκειας 2 εβδομάδων. Στη συνέχεια, όλοι οι ασθενείς έλαβαν sevelamer carbonate για την DTP διάρκειας 26 εβδομάδων. Η μελέτη πέτυχε το κύριο καταληκτικό σημείο, δηλαδή, το sevelamer carbonate μείωσε τα επίπεδα φωσφόρου στον ορό με μία μέση διαφορά LS -0,90 mg/dL έναντι του εικονικού φαρμάκου, καθώς και τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία της. Σε παιδιατρικούς ασθενείς με υπερφωσφαταιμία οφειλόμενη σε XNN, το sevelamer carbonate μείωσε σημαντικά τα επίπεδα φωσφόρου στον ορό σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο κατά την FDP διάρκειας 2 εβδομάδων. Η ανταπόκριση στη θεραπεία διατηρήθηκε στους παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν sevelamer carbonate κατά την ανοικτή DTP διάρκειας 6 μηνών. Το 27% των παιδιατρικών ασθενών πέτυχαν το κατάλληλο για την ηλικία τους επίπεδο φωσφόρου στον ορό στο τέλος της θεραπείας. Τα ποσοστά ήταν 23% και 15% στην υποομάδα των ασθενών που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση και περιτοναϊκή κάθαρση, αντίστοιχα. Η ανταπόκριση στη θεραπεία κατά την FDP διάρκειας 2 εβδομάδων δεν επηρεάστηκε από το BSA, ωστόσο δεν παρατηρήθηκε ανταπόκριση σε παιδιατρικούς ασθενείς με προκαταρκτικό επίπεδο φωσφόρου <7,0 mg/dL. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ως σχετιζόμενα ή πιθανώς σχετιζόμενα με το sevelamer carbonate ήταν γαστρεντερικής φύσεως. Δεν προσδιορίστηκαν νέοι κίνδυνοι ή σήματα ασφάλειας με τη χρήση του sevelamer carbonate κατά τη διάρκεια της μελέτης.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν έχουν διεξαχθεί φαρμακοκινητικές μελέτες με το sevelamer carbonate. Το sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα με το sevelamer carbonate, δεν απορροφάται από τον γαστρεντερικό σωλήνα, όπως επιβεβαιώθηκε από μία μελέτη απορρόφησης σε υγιείς εθελοντές.

Σε κλινική δοκιμή διάρκειας ενός έτους, δεν παρατηρήθηκε καμία ένδειξη συσσώρευσης της σεβελαμέρης. Ωστόσο, η πιθανή απορρόφηση και συσσώρευση της σεβελαμέρης κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας χρόνιας θεραπείας (> ένα έτος) δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως.

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα με τη σεβελαμέρη δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Μελέτες καρκινογόνου δράσης με από του στόματος sevelamer hydrochloride διεξήχθησαν σε ποντίκια (δόσεις έως 9 g/kg/ημέρα) και επίμυες (0,3, 1, ή 3 g/kg/ημέρα). Υπήρξε αυξημένη επίπτωση θηλώματος εκ μεταβατικών κυττάρων της ουροδόχου κύστης σε άρρενες επίμυες στην ομάδα υψηλής δόσης (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση διπλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής των 14,4 g). Δεν παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση όγκων σε ποντίκια (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση 3πλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής).

Σε μία *in vitro* κυτταρογενετική εξέταση θηλαστικών με μεταβολική ενεργοποίηση, το sevelamer hydrochloride προκάλεσε στατιστικά σημαντική αύξηση στον αριθμό των δομικών χρωμοσωμικών ανωμαλιών. Το sevelamer hydrochloride δεν ήταν μεταλλαξιογόνο στη βακτηριακή δοκιμή μετάλλαξης Ames.

Σε επίμυες και σκύλους, η σεβελαμέρη μείωσε την απορρόφηση των λιποδιαλυτών βιταμινών D, E και K (πηκτικοί παράγοντες) και του φολικού οξέος.

Παρατηρήθηκαν ελλείμματα στην σκελετική οστεοποίηση σε αρκετές θέσεις σε έμβρυα θηλυκών επίμυων στους οποίους δόθηκε σεβελαμέρη σε ενδιάμεσες και υψηλές δόσεις (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση μικρότερη από την μέγιστη δόση κλινικής δοκιμής των 14,4 g). Οι επιδράσεις ενδέχεται να είναι δευτερογενείς λόγω μείωσης της βιταμίνης D.

Σε κουνέλια που κυοφορούν στα οποία δόθηκαν από του στόματος δόσεις sevelamer hydrochloride διασίτισης κατά την οργανογένεση, μια αύξηση των πρώιμων απορροφήσεων προέκυψε στην ομάδα υψηλής δόσης (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση διπλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής).

Το sevelamer hydrochloride δεν επηρέασε τη γονιμότητα αρσενικών ή θηλυκών επίμυων σε μια μελέτη χορήγησης με τη διατροφή στην οποία τα θηλυκά υποβάλλονταν σε αγωγή από 14 ημέρες πριν το ζευγάρι και σε όλη την κύηση και τα αρσενικά υποβάλλονταν σε αγωγή για 28 ημέρες πριν το ζευγάρι. Η υψηλότερη δόση σε αυτήν τη μελέτη ήταν 4,5 g/kg/ημέρα (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση 2πλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής των 13 g/ημέρα, βάσει σύγκρισης του σχετικού BSA).

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Χλωριούχο νάτριο

Στεατικός ψευδάργυρος

Επικάλυψη υμενίου:

Υπρομελλόζη (E464)

Διακετυλιωμένα μονογλυκερίδια

### 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Διατηρείτε την φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) με ένα καπάκι πολυπροπυλενίου και επαγωγική σφράγιση μεταλλικού φύλλου.

Κάθε φιάλη περιέχει 30 δισκία ή 180 δισκία.

Συσκευασίες της μίας φιάλης των 30 ή 180 δισκίων (χωρίς εξωτερικό χάρτινο κουτί) και μία πολλαπλή συσκευασία που περιέχει 180 δισκία (6 φιάλες των 30).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Ολλανδία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10 Ιουνίου 2009  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20 Φεβρουαρίου 2019

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Renvela 0,8 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φακελίσκος περιέχει 0,8 g sevelamer carbonate.

### Έκδοχο με γνωστή δράση

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 8,42 mg αλγινικής προπυλενογλυκόλης (E405) σε κάθε φακελίσκο των 0,8 g.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα  
Ωχροκίτρινη κόνις

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Renvela ενδείκνυται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση.

Το Renvela ενδείκνυται επίσης για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο (XNN) μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση με φώσφορο ορού  $\geq 1,78$  mmol/l.

Το Renvela ενδείκνυται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικία >6 ετών και επιφάνεια σώματος (BSA) > 0,75 m<sup>2</sup>) με χρόνια νεφρική νόσο.

Το Renvela θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός του πλαισίου μίας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης, η οποία θα μπορούσε να περιλαμβάνει συμπλήρωμα ασβεστίου, 1,25-διυδροξυ βιταμίνη D3 ή ένα από τα ανάλογά της, για τον έλεγχο της εξέλιξης της νεφρικής οστικής νόσου.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία:

#### Δόση έναρξης

#### Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του sevelamer carbonate για ενήλικες είναι 2,4 g ή 4,8 g την ημέρα με βάση τις κλινικές ανάγκες και τα επίπεδα φωσφόρου του ορού. Το Renvela πρέπει να λαμβάνεται τρεις φορές την ημέρα με τα γεύματα.

Επίπεδα φωσφόρου του ορού ασθενών	Συνολική ημερήσια δόση sevelamer carbonate που πρέπει να ληφθεί σε 3 γεύματα την ημέρα
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*

\*Συν επακόλουθη τιτλοποίηση, βλέπε παράγραφο «Τιτλοποίηση και συντήρηση»

Παιδιά/έφηβοι (ηλικία >6 ετών και BSA >0,75 m<sup>2</sup>)

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του sevelamer carbonate για παιδιά κυμαίνεται μεταξύ 2,4 g και 4,8 g ημερησίως, ανάλογα με το εύρος του BSA του ασθενούς. Το Renvela πρέπει να λαμβάνεται τρεις φορές την ημέρα μαζί με γεύματα ή σνακ.

BSA (m <sup>2</sup> )	Συνολική ημερήσια δόση sevelamer carbonate που πρέπει να ληφθεί σε 3 γεύματα/σνακ την ημέρα
>0,75 έως <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

\*\*Συν επακόλουθη τιτλοποίηση βλέπε παράγραφο «Τιτλοποίηση και συντήρηση»

Για ασθενείς που ήταν προηγουμένως σε αγωγή με δεσμευτικά του φωσφόρου [sevelamer hydrochloride (υδροχλωρική σεβελαμέρη) ή με βάση το ασβέστιο], το Renvela θα πρέπει να δίνεται σε βάση γραμμαρίου προς γραμμάριο με παρακολούθηση των επιπέδων φωσφόρου του ορού για τη διασφάλιση βέλτιστων ημερησίων δόσεων.

#### Τιτλοποίηση και συντήρηση

\*Ενήλικες

Για ενήλικες ασθενείς, τα επίπεδα φωσφόρου του ορού πρέπει να παρακολουθούνται και η δόση sevelamer carbonate να τιτλοποιείται με προσαυξήσεις κατά 0,8 g τρεις φορές την ημέρα (2,4 g/ημέρα) κάθε 2-4 εβδομάδες έως την επίτευξη ενός αποδεκτού επιπέδου φωσφόρου ορού, με τακτική παρακολούθηση εφεξής.

Στην κλινική πρακτική, η θεραπεία θα βασίζεται συνεχώς στην ανάγκη ελέγχου των επιπέδων του φωσφόρου του ορού και η ημερήσια δόση των ενηλίκων αναμένεται να είναι ένας μέσος όρος περίπου 6 g την ημέρα.

\*\*Παιδιά και έφηβοι (ηλικία >6 ετών και BSA >0,75 m<sup>2</sup>)

Για παιδιατρικούς ασθενείς, τα επίπεδα φωσφόρου ορού πρέπει να παρακολουθούνται και η δόση sevelamer carbonate να τιτλοποιείται με προσαυξήσεις που βασίζονται στην BSA του ασθενούς, τρεις φορές την ημέρα κάθε 2-4 εβδομάδες έως την επίτευξη ενός αποδεκτού επιπέδου φωσφόρου ορού, με τακτική παρακολούθηση εφεξής.

Δοσολογία για παιδιατρικούς ασθενείς με βάση το BSA (m<sup>2</sup>)

BSA (m <sup>2</sup> )	Δόση έναρξης	Αυξήσεις/μειώσεις για την τιτλοποίηση
>0,75 έως <1,2	0,8 g τρεις φορές την ημέρα	Τιτλοποίηση προς τα πάνω/κάτω κατά 0,4 g τρεις φορές την ημέρα
≥1,2	1,6 g τρεις φορές την ημέρα	Τιτλοποίηση προς τα πάνω/κάτω κατά 0,8 g τρεις φορές την ημέρα

Οι ασθενείς που λαμβάνουν sevelamer carbonate θα πρέπει να τηρούν τις συνταγογραφηθείσες δίαιτές τους.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

##### Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας στους ηλικιωμένους.

##### Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

##### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Renvela σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών ή σε παιδιά με BSA μικρότερη από 0,75 m<sup>2</sup> δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Για παιδιατρικούς ασθενείς με BSA <1,2 (m<sup>2</sup>), πρέπει να χορηγείται το πόσιμο εναιώρημα, καθώς τα σκευάσματα των δισκίων δεν έχουν ελεγχθεί σε αυτόν τον πληθυσμό και, συνεπώς, δεν είναι κατάλληλα για αυτόν τον πληθυσμό.

#### Τρόπος χορήγησης:

Από στόματος χρήση.

Κάθε φακελίσκος των 0,8 g κόνεως πρέπει να διασπείρεται σε 30 mL νερού πριν τη χορήγηση (βλ. παράγραφο 6.6). Το εναιώρημα θα πρέπει να καταπίνεται εντός 30 λεπτών μετά την προετοιμασία του. Το Renvela θα πρέπει να λαμβάνεται με τροφή και όχι με άδειο στομάχι.

Ως εναλλακτικό του νερού, η κόνις μπορεί να αναμιχθεί με μικρή ποσότητα αφεψήματος ή τροφής (π.χ. 100 grams /120 ml) και να καταναλωθεί εντός 30 λεπτών. Μη θερμαίνετε τη σκόνη Renvela (π.χ. φούρνο μικροκυμάτων) και μην την προσθέτετε σε ζεστά τρόφιμα ή υγρά.

#### ***(Οδηγίες για τη συσκευασία ΜΕ δοσιμετρικό κουτάλι)***

Για να επιτευχθεί η σωστή δόση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το δοσιμετρικό κουτάλι που περιέχεται στο κουτί, ώστε να μετρηθούν 0,4g κόνις Renvela . Πιο διεξοδικές οδηγίες παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

#### ***(Οδηγίες για τη συσκευασία ΧΩΡΙΣ δοσιμετρικό κουτάλι)***

Για να επιτευχθεί η σωστή δόση όταν πρέπει να επιμεριστεί ο φακελίσκος, παρακαλείσθε να χρησιμοποιείτε την κατάλληλη συσκευασία κόνις 0,8g με δοσιμετρικό κουτάλι.

### **4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Υποφωσφαταιμία
- Εντερική απόφραξη

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του sevelamer carbonate δεν έχουν επιβεβαιωθεί σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση με φάσφορο ορού < 1,78 mmol/l. Για το λόγο αυτό, δε συνιστάται επί του παρόντος για χρήση σε τέτοιους ασθενείς.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του sevelamer carbonate δεν έχουν επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με τις ακόλουθες διαταραχές:

- δυσφαγία
- διαταραχές κατάποσης
- σοβαρές διαταραχές γαστρεντερικής κινητικότητας όπως μη θεραπευθείσα ή σοβαρή γαστροπάρεση, κατακράτηση γαστρικού περιεχομένου και ανώμαλη ή ακανόνιστη εντερική κένωση
- ενεργό φλεγμονώδη εντερική νόσο
- μείζων εγχείρηση γαστρεντερικού σωλήνα

Η θεραπεία αυτών των ασθενών με το Renvela θα πρέπει να ξεκινά μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους / κινδύνου. Εάν ξεκινήσει η θεραπεία, οι ασθενείς που πάσχουν από αυτές τις διαταραχές θα πρέπει να παρακολουθούνται. Η θεραπεία με Renvela θα πρέπει να επανεξετάζεται σε ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρή δυσκοιλιότητα ή άλλα σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα.

#### Εντερική απόφραξη και ειλεός/ατελής ειλεός

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, εντερική απόφραξη και ειλεός/ατελής ειλεός έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς κατά τη θεραπεία με sevelamer hydrochloride (καψάκια/δισκία), που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα του sevelamer carbonate. Η δυσκοιλιότητα ενδέχεται να αποτελεί ένα πρόδρομο σύμπτωμα. Οι ασθενείς με δυσκοιλιότητα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά ενόσω είναι σε θεραπεία με Renvela. Η αγωγή θα πρέπει να επαναξιολογείται σε ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρή δυσκοιλιότητα ή άλλα σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα.

#### Ανεπάρκεια λιποδιαλυτών βιταμινών και φολικού

Ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο (XNN) ενδέχεται να αναπτύξουν χαμηλά επίπεδα των λιποδιαλυτών βιταμινών A, D, E και K, ανάλογα με την διατροφική πρόσληψη και την σοβαρότητα της νόσου τους. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το sevelamer carbonate μπορεί να δεσμεύει λιποδιαλυτές βιταμίνες που περιέχονται σε προσληφθείσα τροφή. Σε ασθενείς που δεν λαμβάνουν συμπληρωματικές βιταμίνες αλλά παίρνουν σεβελαμέρη, η κατάσταση των βιταμινών του ορού A, D, E και K θα πρέπει να αξιολογείται τακτικά. Συνιστάται να δίνονται συμπληρώματα βιταμινών αν είναι απαραίτητο. Σε ασθενείς με XNN που δεν υποβάλλονται σε κάθαρση συνιστάται να δίνονται συμπληρώματα βιταμίνης D (περίπου 400 IU φυσικής βιταμίνης D καθημερινά) που μπορεί να αποτελεί μέρος ενός πολυβιταμινικού παρασκευάσματος προς λήψη σε απόσταση από τη δόση του sevelamer carbonate τους. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή κάθαρση συνιστάται πρόσθετη παρακολούθηση λιποδιαλυτών βιταμινών και φολικού οξέος, μια που τα επίπεδα των βιταμινών A, D, E και K δεν μετρήθηκαν σε μία κλινική μελέτη αυτών των ασθενών.

Επί του παρόντος υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για τον αποκλεισμό της πιθανότητας ανεπάρκειας φολικού κατά την μακροχρόνια αγωγή με sevelamer carbonate. Τα επίπεδα φολικού οξέος θα πρέπει να αξιολογούνται τακτικά στους ασθενείς που δεν λαμβάνουν συμπλήρωμα φολικού οξέος αλλά είναι υπο θεραπεία με σεβελαμέρη.

#### Υπασβεστιαμία/υπερασβεστιαμία

Οι ασθενείς με XNN μπορεί να αναπτύξουν υπασβεστιαμία ή υπερασβεστιαμία. Το sevelamer carbonate δεν περιέχει καθόλου ασβέστιο. Τα επίπεδα ασβεστίου του ορού επομένως θα πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτικά διαστήματα και θα πρέπει να δίνεται στοιχειώδες ασβέστιο ως συμπλήρωμα αν απαιτείται.

#### Μεταβολική οξέωση

Οι ασθενείς με XNN έχουν προδιάθεση για ανάπτυξη μεταβολικής οξέωσης. Ως μέρος της ορθής κλινικής πρακτικής, συνιστάται επομένως παρακολούθηση των επιπέδων των διττανθρακικών στον ορό.

#### Περιτονίτιδα

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε κάθαρση υπόκεινται σε ορισμένους κινδύνους λοίμωξης ειδικούς για τον τρόπο κάθαρσης. Η περιτονίτιδα είναι μια γνωστή επιπλοκή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή κάθαρση και σε μια κλινική δοκιμή με sevelamer hydrochloride αναφέρθηκε μεγαλύτερος αριθμός περιπτώσεων περιτονίτιδας στην ομάδα σεβελαμέρης από ό,τι στην ομάδα ελέγχου. Οι ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τη διασφάλιση της σωστής χρήσης της κατάλληλης άσηπτης τεχνικής με την έγκαιρη αναγνώριση και διαχείριση οποιωνδήποτε σημείων και συμπτωμάτων σχετίζονται με περιτονίτιδα.

#### Υποθυρεοειδισμός

Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση των ασθενών με υποθυρεοειδισμό στους οποίους γίνεται συγχορήγηση sevelamer carbonate και levothyroxine (βλ. παράγραφο 4.5).

#### Υπερπαραθυρεοειδισμός

Το sevelamer carbonate δεν ενδείκνυται για τον έλεγχο του υπερπαραθυρεοειδισμού. Σε ασθενείς με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό το sevelamer carbonate θα πρέπει να χρησιμοποιείται στα πλαίσια μιας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης που θα μπορούσε να περιλαμβάνει ασβέστιο ως συμπληρώματα, 1,25 - διυδροξυ βιταμίνη D<sub>3</sub> ή ένα από τα ανάλογά της για τη μείωση των επιπέδων της άθικτης παραθυρεοειδούς ορμόνης (iPTH).

#### Φλεγμονώδεις διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σοβαρών φλεγμονωδών διαταραχών σε διαφορετικά σημεία του γαστρεντερικού σωλήνα (περιλαμβανομένων σοβαρών επιπλοκών όπως αιμορραγία, διάτρηση, εξέλκωση, νέκρωση, κολίτιδα και μάζα στο κόλον/τυφλό) τα οποία σχετίζονται με την παρουσία κρυστάλλων σεβελαμέρης (βλ. παράγραφο 4.8). Οι φλεγμονώδεις διαταραχές μπορούν να επιλυθούν κατόπιν διακοπής της σεβελαμέρης. Η θεραπεία με ανθρακική σεβελαμέρη θα πρέπει να επαναξιολογηθεί σε ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα.

#### Έκδοχα

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φακελίσκο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου»

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

#### Κάθαρση

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων σε ασθενείς που υποβάλλονται σε κάθαρση.

#### Ciprofloxacin

Σε μελέτες αλληλεπιδράσεων σε υγιείς εθελοντές, το sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα όπως το sevelamer carbonate, μείωσε τη βιοδιαθεσιμότητα του ciprofloxacin κατά περίπου 50% κατά τη συγχορήγηση με sevelamer hydrochloride σε μία μελέτη εφάπαξ δόσης. Κατά συνέπεια, το sevelamer carbonate δεν θα πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με ciprofloxacin.

#### Ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus έχουν αναφερθεί σε μεταμοσχευθέντες ασθενείς

Μειωμένα επίπεδα ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus έχουν αναφερθεί σε μεταμοσχευθέντες ασθενείς όταν συγχορηγήθηκαν με sevelamer hydrochloride χωρίς καμία κλινική συνέπεια (δηλ. απόρριψη μοσχεύματος). Η πιθανότητα μιας αλληλεπίδρασης δεν μπορεί να αποκλειστεί και θα πρέπει να γίνεται στενή παρακολούθηση των συγκεντρώσεων στο αίμα των ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus κατά τη διάρκεια της χρήσης συνδυασμού και μετά τη διακοπή του.

#### Levothyroxine

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις υποθυρεοειδισμού έχουν αναφερθεί σε ασθενείς στους οποίους συγχορηγήθηκε με sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα όπως το sevelamer carbonate, και levothyroxine. Συνιστάται επομένως στενότερη παρακολούθηση των επιπέδων θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) σε ασθενείς που λαμβάνουν sevelamer carbonate και levothyroxine.

#### Αντιαρρυθμικά και αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα

Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα για τον έλεγχο αρρυθμιών και αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα για τον έλεγχο επιληπτικών διαταραχών αποκλείστηκαν από τις κλινικές δοκιμές. Συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανή μείωση της απορρόφησης. Το αντιαρρυθμικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον μία ώρα πριν ή τρεις ώρες μετά το Renvela και μπορεί να εξεταστεί η παρακολούθηση του αίματος.

#### Digoxin, warfarin, enalapril ή metoprolol

Σε μελέτες αλληλεπιδράσεων σε υγιείς εθελοντές, το sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα με το sevelamer carbonate, δεν είχε επίδραση στη βιοθεσιμότητα των digoxin, warfarin, enalapril ή metoprolol.

#### Αναστολείς της αντλίας πρωτονίων

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία, πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αυξημένων επιπέδων φωσφορικών σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς της αντλίας πρωτονίων συγχορηγούμενους με ανθρακική σεβελαμέρη. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση των αναστολέων της αντίας πρωτονίων σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με Renvela. Τα επίπεδα φωσφορικών στον ορό πρέπει να παρακολουθούνται και η δοσολογία του Renvela να προσαρμόζεται ανάλογα.

#### Βιοδιαθεσιμότητα

Το sevelamer carbonate δεν είναι μία απορροφούμενη ένωση και ενδέχεται να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Κατά τη χορήγηση οποιουδήποτε φαρμακευτικού



προϊόντος όπου η μείωση της βιοδιαθεσιμότητας θα μπορούσε να έχει κλινικά σημαντική επίδραση στην ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα, το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον μία ώρα πριν ή τρεις ώρες μετά το sevelamer carbonate, ή ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη την παρακολούθηση των επιπέδων στο αίμα.

#### Digoxin, warfarin, enalapril ή metoprolol

Σε μελέτες αλληλεπιδράσεων σε υγιείς εθελοντές, το sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα με το sevelamer carbonate, δεν είχε επίδραση στη βιοθεσιμότητα των digoxin, warfarin, enalapril ή metoprolol.

### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

#### Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της σεβελαμέρης σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν κάποια αναπαραγωγική τοξικότητα όταν η σεβελαμέρη χορηγήθηκε σε αρουραίους σε υψηλές δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3). Η σεβελαμέρη έχει επίσης φανεί ότι μειώνει την απορρόφηση διαφόρων βιταμινών συμπεριλαμβανομένου του φυλλικού οξέος (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το sevelamer carbonate θα πρέπει να δίνεται σε έγκυες γυναίκες μόνο εάν είναι σαφώς απαραίτητο και αφού γίνει προσεκτική ανάλυση κινδύνων/οφελών τόσο για τη μητέρα όσο και για το έμβρυο.

#### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η σεβελαμέρη/οι μεταβολίτες απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η μη απορροφώμενη φύση της σεβελαμέρης υποδεικνύει ότι η απέκκριση της σεβελαμέρης στο μητρικό γάλα είναι απίθανη. Μία απόφαση για το αν θα συνεχιστεί/διακοπεί ο θηλασμός ή αν θα συνεχιστεί/διακοπεί η αγωγή με το sevelamer carbonate θα πρέπει να ληφθεί λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με sevelamer carbonate για τη γυναίκα.

#### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την επίδραση της σεβελαμέρης στη γονιμότητα των ανθρώπων. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν ότι η σεβελαμέρη δεν επηρέασε τη γονιμότητα σε αρσενικούς ή θηλυκούς επίμυες κατόπιν έκθεσης σε ανθρώπινη ισοδύναμη δόση διπλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής των 13 g/ημέρα, βάσει σύγκρισης του σχετικού BSA.

### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η σεβελαμέρη δεν έχει καθόλου ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι συχνότερα εμφανιζόμενες ( $\geq 5\%$  των ασθενών) ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν όλες διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος. Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες έως μέτριας έντασης.

#### Κατάλογος των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα

Η ασφάλεια της σεβελαμέρης (είτε ως ανθρακικό άλας είτε ως υδροχλωρικό άλας) έχει διερευνηθεί σε πολυάριθμες κλινικές δοκιμές που αφορούσαν συνολικά 969 ασθενείς σε αιμοκάθαρση με διάρκεια αγωγής από 4 έως 50 εβδομάδες (724 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με sevelamer hydrochloride και 245 υποβλήθηκαν σε θεραπεία με sevelamer carbonate), 97 ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση με διάρκεια αγωγής 12 εβδομάδες (υποβλήθηκαν όλοι σε θεραπεία με sevelamer hydrochloride) και 128 ασθενείς με ΧΝΝ μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση με διάρκεια αγωγής από 8 έως 12 εβδομάδες (79 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με sevelamer hydrochloride και 49 υποβλήθηκαν σε θεραπεία με sevelamer carbonate).

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών ή αναφέρθηκαν αυθόρμητα από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία αναγράφονται με σειρά συχνότητας στον παρακάτω πίνακα. Η συχνότητα αναφοράς ταξινομείται ως πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), όχι γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία Οργανικού συστήματος κατά MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία*	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, έμετος, άλγος άνω κοιλιακής χώρας, δυσκοιλιότητα	Διάρροια, δυσπεψία, μετεωρισμός, κοιλιακό άλγος		κοιλιακό άλγος, εντερική απόφραξη, ειλεός/ατελής ειλεός, διάτρηση του εντέρου <sup>1</sup> , γαστρεντερική αιμορραγία* <sup>1</sup> , εντερική εξέλκωση* <sup>1</sup> , γαστρεντερική νέκρωση* <sup>1</sup> , κολίτιδα* <sup>1</sup> , εντερική μάζα* <sup>1</sup>
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού				Κνησμός, εξάνθημα
Παρακλινικές εξετάσεις				Εναπόθεση κρυστάλλων σεβελαμέρης* <sup>1</sup>

\*εμπειρία μετά την κυκλοφορία

<sup>1</sup> Βλέπε προειδοποιήσεις για τις φλεγμονώδεις διαταραχές του γαστρεντερικού στην παράγραφο 4.4

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Γενικά, το προφίλ ασφάλειας σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 6 έως 18 ετών) είναι παρόμοιο με το προφίλ ασφάλειας στους ενήλικες.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής

περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## 4.9 Υπερδοσολογία

Το Sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο δραστικό τμήμα με το sevelamer carbonate, δόθηκε σε φυσιολογικούς υγιείς εθελοντές σε δόσεις έως 14 γραμμάρια την ημέρα για οχτώ ημέρες χωρίς καμία ανεπιθύμητη ενέργεια. Σε ασθενείς με ΧΝΝ, η μέγιστη μέση ημερήσια δόση που μελετήθηκε ήταν 14,4 γραμμάρια sevelamer carbonate σε μία εφάπαξ ημερήσια δόση.

Τα συμπτώματα που παρατηρούνται σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι παρόμοια με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8, συμπεριλαμβανομένων κυρίως της δυσκοιλιότητας και άλλων γνωστών γαστρεντερικών διαταραχών.

Πρέπει να παρέχεται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Όλα τα άλλα θεραπευτικά προϊόντα, φάρμακα για τη θεραπεία της υπερκαλιαιμίας και της υπερφωσφαταιμίας. Κωδικός ATC: V03A E02.

#### Μηχανισμός δράσης

Το Renvela περιέχει σεβελαμέρη, ένα μη απορροφώμενο φωσφοροδεσμευτικό πολυμερές σταυροδεσμών, χωρίς μέταλλο και ασβέστιο. Η σεβελαμέρη περιέχει πολλαπλές αμίνες που διαχωρίζονται με ένα άτομο άνθρακα από το σκελετό του πολυμερούς. Οι αμίνες πρωτονιώνονται στο στόμαχο. Αυτές οι πρωτονιωμένες αμίνες δεσμεύουν αρνητικά φορτισμένα ιόντα όπως ο διαιτητικός φώσφορος στο έντερο.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Με τη δέσμευση των φωσφορικών στον γαστροεντερικό σωλήνα και τη μείωση της απορρόφησης, η σεβελαμέρη μειώνει τη συγκέντρωση του φωσφόρου στον ορό. Η τακτική παρακολούθηση των επιπέδων φωσφόρου ορού είναι πάντα απαραίτητη κατά τη χορήγηση δεσμευτικών φωσφόρου.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε δύο τυχαιοποιημένες, διασταυρούμενες κλινικές δοκιμές, το sevelamer carbonate, τόσο ως σκεύασμα δισκίων όσο και ως σκεύασμα κόνεως, χορηγούμενο τρεις φορές την ημέρα έχει αποδειχτεί ότι είναι θεραπευτικά ισοδύναμο με το sevelamer hydrochloride και επομένως είναι αποτελεσματικό στον έλεγχο του φωσφόρου του ορού σε ασθενείς με ΧΝΝ που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Η πρώτη μελέτη κατέδειξε ότι δισκία sevelamer carbonate με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα ήταν ισοδύναμα με δισκία sevelamer hydrochloride με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα σε 79 αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αγωγή για δύο τυχαιοποιημένες περιόδους αγωγής 8 εβδομάδων (οι μέσες χρονικά σταθμισμένες τιμές φωσφόρου ορού ήταν  $1,5 \pm 0,3$  mmol/l για αμφότερα τα sevelamer carbonate και sevelamer hydrochloride). Η δεύτερη μελέτη κατέδειξε ότι η κόνις sevelamer carbonate με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα ήταν ισοδύναμη με δισκία sevelamer hydrochloride με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα σε 31 υπερφωσφαταιμικούς (οριζόμενοι ως έχοντες επίπεδα φωσφόρου ορού  $\geq 1,78$  mmol/l) αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς σε δύο τυχαιοποιημένες περιόδους αγωγής 4 εβδομάδων (οι μέσες χρονικά σταθμισμένες τιμές φωσφόρου ορού ήταν  $1,6 \pm 0,5$  mmol/l για κόνι sevelamer carbonate και  $1,7 \pm 0,4$  mmol/l για δισκία sevelamer hydrochloride).

Στις κλινικές δοκιμές σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς, η σεβελαμέρη μόνη της δεν είχε συνεπή και κλινικά σημαντική επίδραση στην iPTH. Στη μελέτη 12 εβδομάδων που αφορούσε ασθενείς που υποβάλλονταν σε

περιτοναϊκή κάθαρση, ωστόσο, παρατηρήθηκαν όμοιες μειώσεις της iPTH σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν οξικό ασβέστιο. Σε ασθενείς με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό το sevelamer carbonate θα πρέπει να χρησιμοποιείται στα πλαίσια μιας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης που θα μπορούσε να περιλαμβάνει ασβέστιο ως συμπληρώματα, 1,25 - διυδροξυ βιταμίνη D<sub>3</sub> ή ένα από τα ανάλογά της για τη μείωση των επιπέδων της iPTH.

Η σεβελαμέρη έχει αποδειχτεί ότι δεσμεύει τα χολικά οξέα *in vitro* και *in vivo* σε πειραματικά ζωικά μοντέλα. Η δέσμευση των χολικών οξέων από ιοντοανταλλακτικές ρητίνες είναι μια καλά τεκμηριωμένη μέθοδος μείωσης της χοληστερόλης του αίματος. Σε κλινικές δοκιμές σεβελαμέρης, τόσο η μέση ολική χοληστερόλη όσο και η LDL-χοληστερόλη μειώθηκαν κατά 15-39%. Η μείωση της χοληστερόλης παρατηρήθηκε μετά από 2 εβδομάδες αγωγής και διατηρείται με μακροπρόθεσμη θεραπεία. Τα επίπεδα τριγλυκεριδίων, HDL-χοληστερόλης και λευκωματίνης δεν άλλαξαν μετά από θεραπεία με σεβελαμέρη.

Επειδή η σεβελαμέρη δεσμεύει τα χολικά οξέα, μπορεί να αλληλεπιδράσει με την απορρόφηση των λιποδιαλυτών βιταμινών όπως είναι οι A, D, E και K.

Η σεβελαμέρη δεν περιέχει ασβέστιο και μειώνει την επίπτωση υπερασβεστιαστικών επεισοδίων σε σύγκριση με τους ασθενείς που χρησιμοποιούν μόνο δεσμευτικά του φωσφόρου με βάση το ασβέστιο. Οι επιδράσεις της σεβελαμέρης στον φώσφορο και το ασβέστιο αποδείχτηκε ότι διατηρήθηκαν καθόλη τη διάρκεια μιας μελέτης με παρακολούθηση ενός έτους. Αυτή η πληροφορία ελήφθη από μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκε sevelamer hydrochloride.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του sevelamer carbonate σε υπερφωσφαταιμικούς παιδιατρικούς ασθενείς με ΧΝΝ αξιολογήθηκαν σε μια πολυκεντρική μελέτη που περιλάμβανε μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο σταθερής δόσης (FDP) διάρκειας 2 εβδομάδων και στη συνέχεια μια ανοικτή περίοδο τιτλοποίησης της δόσης (DTP) ενός σκέλους, διάρκειας 6 μηνών. Στη μελέτη τυχαιοποιήθηκαν συνολικά 101 ασθενείς (6 έως 18 ετών με εύρος BSA από 0,8 m<sup>2</sup> έως 2,4 m<sup>2</sup>). Σαράντα εννέα (49) ασθενείς έλαβαν sevelamer carbonate και 51 ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο κατά την FDP διάρκειας 2 εβδομάδων. Στη συνέχεια, όλοι οι ασθενείς έλαβαν sevelamer carbonate για την DTP διάρκειας 26 εβδομάδων. Η μελέτη πέτυχε το κύριο καταληκτικό σημείο, δηλαδή, το sevelamer carbonate μείωσε τα επίπεδα φωσφόρου στον ορό με μία μέση διαφορά LS -0,90 mg/dL έναντι του εικονικού φαρμάκου, καθώς και τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία της. Σε παιδιατρικούς ασθενείς με υπερφωσφαταιμία οφειλόμενη σε ΧΝΝ, το sevelamer carbonate μείωσε σημαντικά τα επίπεδα φωσφόρου στον ορό σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο κατά την FDP διάρκειας 2 εβδομάδων. Η ανταπόκριση στη θεραπεία διατηρήθηκε στους παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν sevelamer carbonate κατά την ανοικτή DTP διάρκειας 6 μηνών. Το 27% των παιδιατρικών ασθενών πέτυχαν το κατάλληλο για την ηλικία τους επίπεδο φωσφόρου στον ορό στο τέλος της θεραπείας. Τα ποσοστά ήταν 23% και 15% στην υποομάδα των ασθενών που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση και περιτοναϊκή κάθαρση, αντίστοιχα. Η ανταπόκριση στη θεραπεία κατά την FDP διάρκειας 2 εβδομάδων δεν επηρεάστηκε από το BSA, ωστόσο δεν παρατηρήθηκε ανταπόκριση σε παιδιατρικούς ασθενείς με προκαταρκτικό επίπεδο φωσφόρου <7,0 mg/dL. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ως σχετιζόμενα ή πιθανώς σχετιζόμενα με το sevelamer carbonate ήταν γαστρεντερικής φύσεως. Δεν προσδιορίστηκαν νέοι κίνδυνοι ή σήματα ασφάλειας με τη χρήση του sevelamer carbonate κατά τη διάρκεια της μελέτης.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν έχουν διεξαχθεί φαρμακοκινητικές μελέτες με το sevelamer carbonate. Το Sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα με το sevelamer carbonate, δεν απορροφάται από τον γαστρεντερικό σωλήνα, όπως επιβεβαιώθηκε από μία μελέτη απορρόφησης σε υγιείς εθελοντές.

Σε κλινική δοκιμή διάρκειας ενός έτους, δεν παρατηρήθηκε καμία ένδειξη συσσώρευσης της σεβελαμέρης. Ωστόσο, η πιθανή απορρόφηση και συσσώρευση της σεβελαμέρης κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας χρόνιας θεραπείας (> ένα έτος) δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως.

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα με τη σεβελαμέρη δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Μελέτες καρκινογόνου δράσης με από του στόματος sevelamer hydrochloride διεξήχθησαν σε ποντίκια (δόσεις έως 9 g/kg/ημέρα) και επίμυες (0,3, 1, ή 3 g/kg/ημέρα). Υπήρξε αυξημένη επίπτωση θηλώματος εκ μεταβατικών κυττάρων της ουροδόχου κύστης σε άρρενες επίμυες στην ομάδα υψηλής δόσης (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση διπλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής των 14,4 g). Δεν παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση όγκων σε ποντίκια (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση 3πλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής).

Σε μία *in vitro* κυτταρογενετική εξέταση θηλαστικών με μεταβολική ενεργοποίηση, το sevelamer hydrochloride προκάλεσε στατιστικά σημαντική αύξηση στον αριθμό των δομικών χρωμοσωμικών ανωμαλιών. Το sevelamer hydrochloride δεν ήταν μεταλλαξιογόνο στη βακτηριακή δοκιμή μετάλλαξης Ames.

Σε επίμυες και σκύλους, η σεβελαμέρη μείωσε την απορρόφηση των λιποδιαλυτών βιταμινών D, E και K (πηκτικοί παράγοντες) και του φολικού οξέος.

Παρατηρήθηκαν ελλείμματα στην σκελετική οστεοποίηση σε αρκετές θέσεις σε έμβρυα θηλυκών επίμυων στους οποίους δόθηκε σεβελαμέρη σε ενδιάμεσες και υψηλές δόσεις (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση μικρότερη από την μέγιστη δόση κλινικής δοκιμής των 14,4 g). Οι επιδράσεις ενδέχεται να είναι δευτερογενείς λόγω μείωσης της βιταμίνης D.

Σε κουνέλια που κυοφορούν στα οποία δόθηκαν από του στόματος δόσεις sevelamer hydrochloride δια σίτισης κατά την οργανογένεση, μια αύξηση των πρώιμων απορροφήσεων προέκυψε στην ομάδα υψηλής δόσης (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση διπλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής).

Το sevelamer hydrochloride δεν επηρέασε τη γονιμότητα αρσενικών ή θηλυκών επίμυων σε μια μελέτη χορήγησης με τη διατροφή στην οποία τα θηλυκά υποβάλλονταν σε αγωγή από 14 ημέρες πριν το ζευγάρισμα και σε όλη την κύηση και τα αρσενικά υποβάλλονταν σε αγωγή για 28 ημέρες πριν το ζευγάρισμα. Η υψηλότερη δόση σε αυτήν τη μελέτη ήταν 4,5 g/kg/ημέρα (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση 2πλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής των 13 g/ημέρα, βάσει σύγκρισης σχετικής επιφάνειας σώματος).

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αλγινική προπυλενογλυκόλη (E405)  
Κρέμα βελτιωτικού γεύσης κίτρου  
Χλωριούχο νάτριο  
Σουκραλόζη  
Οξείδιο του σιδήρου κιτρινωπό (E172)

### 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Μετά την ανασύσταση

Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να χορηγηθεί εντός 30 λεπτών από την ανασύσταση.

Ο φακελίσκος πρέπει να απορριφθεί 24 ώρες μετά το άνοιγμα.

**(Οδηγίες για τη συσκευασία με δοσιμετρικό κουτάλι)**

Ο φακελίσκος πρέπει να απορριφθεί 24 ώρες μετά το άνοιγμα.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

#### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φακελίσκος από συμπολυμερές αιθυλενικού μεθακρυλικού οξέως, πολυεστέρα, από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, LDPE, και λεπτότατο φύλλο από αλουμίνιο, με θερμική σφράγιση.

Κάθε φακελίσκος περιέχει 0,8 g sevelamer carbonate.

**(Οδηγίες για τη συσκευασία με δοσιμετρικό κουτάλι)**

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 90 φακελίσκους και ένα δοσιμετρικό κουτάλι για τη μέτρηση της δόσης 0,4 g σκόνης.

#### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Η κόνις πρέπει να διασπείρεται σε 30 mL νερού ανά φακελίσκο πριν τη χορήγηση. Η κόνις για εναιώρημα είναι ωχροκίτρινη και έχει γεύση κίτρου.

Η κόνις μπορεί επίσης να αναμυγνύεται με κρύα αφεψήματα ή με μη ζεστά τρόφιμα (βλ. 4.2). Η κόνις Renvela δεν θα πρέπει να θερμαίνεται (π.χ. μικροκύματα).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Ολλανδία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/09/521/008 90 φακελίσκοι

EU/1/09/521/009 90 φακελίσκοι (με δοσιμετρικό κουτάλι)

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10 Ιουνίου 2009

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20 Φεβρουαρίου 2019

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Renvela 1,6 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φακελίσκος περιέχει 1,6 g sevelamer carbonate.

### Έκδοχο με γνωστή δράση

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 16,85 mg αλγινικής προπυλενογλυκόλης (E405) σε κάθε φακελίσκο των 1,6 g.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα  
Ωχροκίτρινη κόνις

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Renvela ενδείκνυται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση.

Το Renvela ενδείκνυται επίσης για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο (XNN) μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση με φώσφορο ορού >1,78 mmol/l.

Το Renvela ενδείκνυται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικία >6 ετών και επιφάνεια σώματος (BSA) > 0,75 m<sup>2</sup>) με χρόνια νεφρική νόσο.

Το Renvela θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός του πλαισίου μίας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης, η οποία θα μπορούσε να περιλαμβάνει συμπλήρωμα ασβεστίου, 1,25-διυδροξυ βιταμίνη D3 ή ένα από τα ανάλογά της, για τον έλεγχο της εξέλιξης της νεφρικής οστικής νόσου.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

#### Δόση έναρξης

#### Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του sevelamer carbonate για ενήλικες είναι 2,4 g ή 4,8 g την ημέρα με βάση τις κλινικές ανάγκες και τα επίπεδα φωσφόρου του ορού. Το Renvela πρέπει να λαμβάνεται τρεις φορές την ημέρα με τα γεύματα.

Επίπεδα φωσφόρου του ορού ασθενών	Συνολική ημερήσια δόση sevelamer carbonate που πρέπει να ληφθεί σε 3 γεύματα την ημέρα
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*

\*Συν επακόλουθη τιτλοποίηση, βλέπε παράγραφο «Τιτλοποίηση και συντήρηση»

Παιδιά/έφηβοι (ηλικία >6 ετών και BSA >0,75 m<sup>2</sup>)



Η συνιστώμενη δόση έναρξης του sevelamer carbonate για παιδιά κυμαίνεται μεταξύ 2,4 g και 4,8 g ημερησίως, ανάλογα με το εύρος του BSA του ασθενούς. Το Renvela πρέπει να λαμβάνεται τρεις φορές την ημέρα μαζί με γεύματα ή σνακ.

BSA (m <sup>2</sup> )	Συνολική ημερήσια δόση sevelamer carbonate που πρέπει να ληφθεί σε 3 γεύματα/σνακ την ημέρα
>0,75 έως <1,2	2,4 g**
>1,2	4,8 g**

\*\*Συν επακόλουθη τιτλοποίηση βλέπε παράγραφο «Τιτλοποίηση και συντήρηση»

Για ασθενείς που ήταν προηγουμένως σε αγωγή με δεσμευτικά του φωσφόρου [sevelamer hydrochloride (υδροχλωρική σεβελαμέρη) ή με βάση το ασβέστιο], το Renvela θα πρέπει να δίνεται σε βάση γραμμαρίου προς γραμμάριο με παρακολούθηση των επιπέδων φωσφόρου του ορού για τη διασφάλιση βέλτιστων ημερησίων δόσεων.

#### Τιτλοποίηση και συντήρηση

\*Ενήλικες

Για ενήλικες ασθενείς, τα επίπεδα φωσφόρου του ορού πρέπει να παρακολουθούνται και η δόση sevelamer carbonate να τιτλοποιείται με προσαυξήσεις κατά 0,8 g τρεις φορές την ημέρα (2,4 g/ημέρα) κάθε 2-4 εβδομάδες έως την επίτευξη ενός αποδεκτού επιπέδου φωσφόρου ορού, με τακτική παρακολούθηση εφεξής.

Στην κλινική πρακτική, η θεραπεία θα βασίζεται συνεχώς στην ανάγκη ελέγχου των επιπέδων του φωσφόρου του ορού και η ημερήσια δόση των ενηλίκων αναμένεται να είναι ένας μέσος όρος περίπου 6 g την ημέρα.

\*\*Παιδιά και έφηβοι (ηλικία >6 ετών και BSA >0,75 m<sup>2</sup>)

Για παιδιατρικούς ασθενείς, τα επίπεδα φωσφόρου ορού πρέπει να παρακολουθούνται και η δόση sevelamer carbonate να τιτλοποιείται με προσαυξήσεις που βασίζονται στην BSA του ασθενούς, τρεις φορές την ημέρα κάθε 2-4 εβδομάδες έως την επίτευξη ενός αποδεκτού επιπέδου φωσφόρου ορού, με τακτική παρακολούθηση εφεξής.

Δοσολογία για παιδιατρικούς ασθενείς με βάση το BSA (m<sup>2</sup>)

BSA (m <sup>2</sup> )	Δόση έναρξης	Αυξήσεις/μειώσεις για την τιτλοποίηση
>0,75 έως <1,2	0,8 g τρεις φορές την ημέρα	Τιτλοποίηση προς τα πάνω/κάτω κατά 0,4 g τρεις φορές την ημέρα
≥1,2	1,6 g τρεις φορές την ημέρα	Τιτλοποίηση προς τα πάνω/κάτω κατά 0,8 g τρεις φορές την ημέρα

Οι ασθενείς που λαμβάνουν sevelamer carbonate θα πρέπει να τηρούν τις συνταγογραφηθείσες δίαιτές τους.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

##### Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας στους ηλικιωμένους

##### Ηπατική Δυσλειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

##### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Renvela σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών ή σε παιδιά με BSA μικρότερη από 0,75 m<sup>2</sup> δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Για παιδιατρικούς ασθενείς με BSA <1,2 (m<sup>2</sup>), πρέπει να χορηγείται το πόσιμο εναιώρημα, καθώς τα σκευάσματα των δισκίων δεν έχουν ελεγχθεί σε αυτόν τον πληθυσμό και, συνεπώς, δεν είναι κατάλληλα για αυτόν τον πληθυσμό.

#### Τρόπος χορήγησης:

Από στόματος χρήση.

Κάθε φακελίσκος των 1,6 g κόνεως πρέπει να διασπείρεται σε 40 mL νερού πριν τη χορήγηση (βλ. παράγραφο 6.6). Το εναιώρημα θα πρέπει να καταπίνεται εντός 30 λεπτών μετά την προετοιμασία του. Το Renvela θα πρέπει να λαμβάνεται με τροφή και όχι με άδειο στομάχι.

Ως εναλλακτικό του νερού, η κόνις μπορεί να αναμιχθεί με μικρή ποσότητα αφηνήματος ή τροφής (π.χ. 100 g /120 ml) και να καταναλωθεί εντός 30 λεπτών. Μη θερμαίνετε τη σκόνη Renvela (π.χ. φούρνο μικροκυμάτων) και μην την προσθέτετε σε ζεστά τρόφιμα ή υγρά.

Εάν πρέπει να χορηγηθεί δόση 0,4 g, παρακαλείσθε να χρησιμοποιείτε την κατάλληλη συσκευασία κόνις 0,8g με δοσιμετρικό κουτάλι.

### **4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Υποφωσφαταιμία
- Εντερική απόφραξη

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του sevelamer carbonate δεν έχουν επιβεβαιωθεί σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση με φώσφορο ορού < 1,78 mmol/l. Για το λόγο αυτό, δε συνιστάται επί του παρόντος για χρήση σε τέτοιους ασθενείς.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του sevelamer carbonate δεν έχουν επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με τις ακόλουθες διαταραχές:

- δυσφαγία
- διαταραχές κατάποσης
- σοβαρές διαταραχές γαστρεντερικής κινητικότητας όπως μη θεραπευθείσα ή σοβαρή γαστροπάρεση, κατακράτηση γαστρικού περιεχομένου και ανώμαλη ή ακανόνιστη εντερική κένωση
- ενεργό φλεγμονώδη εντερική νόσο
- μείζων εγχείρηση γαστρεντερικού σωλήνα

Η θεραπεία αυτών των ασθενών με το Renvela θα πρέπει να ξεκινά μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους / κινδύνου. Εάν ξεκινήσει η θεραπεία, οι ασθενείς που πάσχουν από αυτές τις διαταραχές θα πρέπει να παρακολουθούνται. Η θεραπεία με Renvela θα πρέπει να επανεξετάζεται σε ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρή δυσκοιλιότητα ή άλλα σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα.

#### Εντερική απόφραξη και ειλεός/ατελής ειλεός

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, εντερική απόφραξη και ειλεός/ατελής ειλεός έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς κατά τη θεραπεία με sevelamer hydrochloride (καψάκια/δισκία), που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα του sevelamer carbonate. Η δυσκοιλιότητα ενδέχεται να αποτελεί ένα πρόδρομο σύμπτωμα. Οι ασθενείς με δυσκοιλιότητα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά ενόσω είναι σε θεραπεία με Renvela. Η αγωγή θα πρέπει να επαναξιολογείται σε ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρή δυσκοιλιότητα ή άλλα σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα.

#### Ανπάρκεια λιποδιαλυτών βιταμινών και φολικού

Ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο (XNN) ενδέχεται να αναπτύξουν χαμηλά επίπεδα των λιποδιαλυτών βιταμινών A, D, E και K, ανάλογα με την διαιτητική πρόσληψη και την σοβαρότητα της νόσου τους. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το sevelamer carbonate μπορεί να δεσμεύει λιποδιαλυτές βιταμίνες που περιέχονται σε προσληφθείσα τροφή. Σε ασθενείς που δεν λαμβάνουν συμπληρωματικές βιταμίνες αλλά παίρνουν σεβελαμέρη, η κατάσταση των βιταμινών του ορού A, D, E και K θα πρέπει να αξιολογείται τακτικά. Συνιστάται να δίνονται συμπληρώματα βιταμινών αν είναι απαραίτητο. Σε ασθενείς με XNN που δεν υποβάλλονται σε κάθαρση συνιστάται να δίνονται συμπληρώματα βιταμίνης D (περίπου 400 IU φυσικής βιταμίνης D καθημερινά) που μπορεί να αποτελεί μέρος ενός πολυβιταμινικού παρασκευάσματος προς λήψη σε απόσταση από τη δόση του sevelamer carbonate τους. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή κάθαρση συνιστάται πρόσθετη παρακολούθηση λιποδιαλυτών βιταμινών και φολικού οξέος, μια που τα επίπεδα των βιταμινών A, D, E και K δεν μετρήθηκαν σε μία κλινική μελέτη αυτών των ασθενών.

Επί του παρόντος υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για τον αποκλεισμό της πιθανότητας ανεπάρκειας φολικού κατά την μακροχρόνια αγωγή με sevelamer carbonate. Τα επίπεδα φολικού οξέος θα πρέπει να αξιολογούνται τακτικά στους ασθενείς που δεν λαμβάνουν συμπλήρωμα φολικού οξέος αλλά είναι υποθεραπεία με σεβελαμέρη.

#### Υπασβεστιαμία/υπερασβεστιαμία

Οι ασθενείς με XNN μπορεί να αναπτύξουν υπασβεστιαμία ή υπερασβεστιαμία. Το sevelamer carbonate δεν περιέχει καθόλου ασβέστιο. Τα επίπεδα ασβεστίου του ορού επομένως θα πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτικά διαστήματα και θα πρέπει να δίνεται στοιχειώδες ασβέστιο ως συμπλήρωμα αν απαιτείται.

#### Μεταβολική οξέωση

Οι ασθενείς με XNN έχουν προδιάθεση για ανάπτυξη μεταβολικής οξέωσης. Ως μέρος της ορθής κλινικής πρακτικής, συνιστάται επομένως παρακολούθηση των επιπέδων των διττανθρακικών στον ορό.

#### Περιτονίτιδα

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε κάθαρση υπόκεινται σε ορισμένους κινδύνους λοίμωξης ειδικούς για τον τρόπο κάθαρσης. Η περιτονίτιδα είναι μια γνωστή επιπλοκή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή κάθαρση και σε μια κλινική δοκιμή με sevelamer hydrochloride αναφέρθηκε μεγαλύτερος αριθμός περιπτώσεων περιτονίτιδας στην ομάδα σεβελαμέρης από ό,τι στην ομάδα ελέγχου. Οι ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τη διασφάλιση της σωστής χρήσης της κατάλληλης άσηπτης τεχνικής με την έγκαιρη αναγνώριση και διαχείριση οποιωνδήποτε σημείων και συμπτωμάτων σχετίζονται με περιτονίτιδα.

#### Υποθυρεοειδισμός

Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση των ασθενών με υποθυρεοειδισμό στους οποίους γίνεται συγχορήγηση sevelamer carbonate και levothyroxine (βλ. παράγραφο 4.5).

#### Υπερπαραθυρεοειδισμός

Το sevelamer carbonate δεν ενδείκνυται για τον έλεγχο του υπερπαραθυρεοειδισμού. Σε ασθενείς με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό το sevelamer carbonate θα πρέπει να χρησιμοποιείται στα πλαίσια μιας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης που θα μπορούσε να περιλαμβάνει ασβέστιο ως συμπληρώματα, 1,25 - διυδροξυ βιταμίνη D<sub>3</sub> ή ένα από τα ανάλογά της για τη μείωση των επιπέδων της άθικτης παραθυρεοειδούς ορμόνης (iPTH).

#### Φλεγμονώδεις Διαταραχές του Γαστρεντερικού συστήματος

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σοβαρών φλεγμονωδών διαταραχών σε διαφορετικά σημεία του γαστρεντερικού σωλήνα (περιλαμβανομένων σοβαρών επιπλοκών όπως αιμορραγία, διάτρηση, εξέλκωση, νέκρωση, κολίτιδα και μάζα στο κόλον/τυφλό) τα οποία σχετίζονται με την παρουσία κρυστάλλων σεβελαμέρης (βλ. παράγραφο 4.8). Οι φλεγμονώδεις διαταραχές μπορούν να επιλυθούν κατόπιν διακοπής της σεβελαμέρης. Η θεραπεία με ανθρακική σεβελαμέρη θα πρέπει να επαναξιολογηθεί σε ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα.

#### Εκδοχα

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανάφακελίσκο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου»

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

##### Κάθαρση

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων σε ασθενείς που υποβάλλονται σε κάθαρση.

##### Ciprofloxacin

Σε μελέτες αλληλεπιδράσεων σε υγιείς εθελοντές, το sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα όπως το sevelamer carbonate, μείωσε τη βιοδιαθεσιμότητα του ciprofloxacin κατά περίπου 50% κατά τη συγχορήγηση με sevelamer hydrochloride σε μία μελέτη εφάπαξ δόσης. Κατά συνέπεια, το sevelamer carbonate δεν θα πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με ciprofloxacin.

##### Ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus έχουν αναφερθεί σε μεταμοσχευθέντες ασθενείς

Μειωμένα επίπεδα ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus έχουν αναφερθεί σε μεταμοσχευθέντες ασθενείς όταν συγχορηγήθηκαν με sevelamer hydrochloride χωρίς καμία κλινική συνέπεια (δηλ. απόρριψη μοσχεύματος). Η πιθανότητα μιας αλληλεπίδρασης δεν μπορεί να αποκλειστεί και θα πρέπει να γίνεται στενή παρακολούθηση των συγκεντρώσεων στο αίμα των ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus κατά τη διάρκεια της χρήσης συνδυασμού και μετά τη διακοπή του.

##### Levothyroxine

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις υποθυρεοειδισμού έχουν αναφερθεί σε ασθενείς στους οποίους συγχορηγήθηκε με sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα όπως το sevelamer carbonate, και levothyroxine. Συνιστάται επομένως στενότερη παρακολούθηση των επιπέδων θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) σε ασθενείς που λαμβάνουν sevelamer carbonate και levothyroxine.

##### Ανταρρυθμικά και αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα

Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα για τον έλεγχο αρρυθμιών και αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα για τον έλεγχο επιληπτικών διαταραχών αποκλείστηκαν από τις κλινικές δοκιμές. Συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανή μείωση της απορρόφησης. Το αντιαρρυθμικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον μία ώρα πριν ή τρεις ώρες μετά το Renvela και μπορεί να εξεταστεί η παρακολούθηση του αίματος.

##### Digoxin, warfarin, enalapril ή metoprolol

Σε μελέτες αλληλεπιδράσεων σε υγιείς εθελοντές, το sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα με το sevelamer carbonate, δεν είχε επίδραση στη βιοθεσιμότητα των digoxin, warfarin, enalapril ή metoprolol.

##### Αναστολείς της αντλίας πρωτονίων

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία, πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αυξημένων επιπέδων φωσφορικών σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς της αντλίας πρωτονίων συγχορηγούμενους με ανθρακική σεβελამέρη. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση των αναστολέων της αντίας πρωτονίων σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με Renvela. Τα επίπεδα φωσφορικών στον ορό πρέπει να παρακολουθούνται και η δοσολογία του Renvela να προσαρμόζεται ανάλογα

##### Βιοδιαθεσιμότητα

Το sevelamer carbonate δεν είναι μία απορροφούμενη ένωση και ενδέχεται να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Κατά τη χορήγηση οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος όπου η μείωση της βιοδιαθεσιμότητας θα μπορούσε να έχει κλινικά σημαντική επίδραση στην ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα, το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον μία ώρα πριν ή τρεις ώρες μετά το sevelamer carbonate, ή ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη την παρακολούθηση των επιπέδων στο αίμα.

##### Digoxin, warfarin, enalapril ή metoprolol

Σε μελέτες αλληλεπιδράσεων σε υγιείς εθελοντές, το sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα με το sevelamer carbonate, δεν είχε επίδραση στη βιοθεσιμότητα των digoxin, warfarin, enalapril ή metoprolol.

#### 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

##### Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της σεβελαμέρης σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν κάποια αναπαραγωγική τοξικότητα όταν η σεβελαμέρη χορηγήθηκε σε αρουραίους σε υψηλές δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3). Η σεβελαμέρη έχει επίσης φανεί ότι μειώνει την απορρόφηση διαφόρων βιταμινών συμπεριλαμβανομένου του φυλλικού οξέος (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το sevelamer carbonate θα πρέπει να δίνεται σε έγκυες γυναίκες μόνο εάν είναι σαφώς απαραίτητο και αφού γίνει προσεκτική ανάλυση κινδύνων/οφελών τόσο για τη μητέρα όσο και για το έμβρυο.

##### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η σεβελαμέρη/οι μεταβολίτες απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η μη απορροφώμενη φύση της σεβελαμέρης υποδεικνύει ότι η απέκκριση της σεβελαμέρης στο μητρικό γάλα είναι απίθανη. Μία απόφαση για το αν θα συνεχιστεί/διακοπεί ο θηλασμός ή αν θα συνεχιστεί/διακοπεί η αγωγή με το sevelamer carbonate θα πρέπει να ληφθεί λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με sevelamer carbonate για τη γυναίκα.

##### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την επίδραση της σεβελαμέρης στη γονιμότητα των ανθρώπων. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν ότι η σεβελαμέρη δεν επηρέασε τη γονιμότητα σε αρσενικούς ή θηλυκούς επίμυες κατόπιν έκθεσης σε ανθρώπινη ισοδύναμη δόση διπλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής των 13 g/ημέρα, βάσει σύγκρισης του σχετικού BSA.

#### 4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η σεβελαμέρη δεν έχει καθόλου ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

##### Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι συχνότερα εμφανιζόμενες ( $\geq 5\%$  των ασθενών) ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν όλες διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος. Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες έως μέτριας έντασης.

##### Κατάλογος των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα

Η ασφάλεια της σεβελαμέρης (είτε ως ανθρακικό άλας είτε ως υδροχλωρικό άλας) έχει διερευνηθεί σε πολυάριθμες κλινικές δοκιμές που αφορούσαν συνολικά 969 ασθενείς σε αιμοκάθαρση με διάρκεια αγωγής από 4 έως 50 εβδομάδες (724 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με sevelamer hydrochloride και 245 υποβλήθηκαν σε θεραπεία με sevelamer carbonate), 97 ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση με διάρκεια αγωγής 12 εβδομάδες (υποβλήθηκαν όλοι σε θεραπεία με sevelamer hydrochloride) και 128 ασθενείς με XNN μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση με διάρκεια αγωγής από 8 έως 12 εβδομάδες (79 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με sevelamer hydrochloride και 49 υποβλήθηκαν σε θεραπεία με sevelamer carbonate).

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών ή αναφέρθηκαν αυθόρμητα από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία αναγράφονται με σειρά συχνότητας στον παρακάτω πίνακα. Η συχνότητα αναφοράς ταξινομείται ως πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), όχι γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία	Πολύ συχνές	Συχνές	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
-----------	-------------	--------	--------------	------------

Οργανικού συστήματος κατά MedDRA				
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία*	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, έμετος, άλγος άνω κοιλιακής χώρας, δυσκοιλιότητα	Διάρροια, δυσπεψία, μετεωρισμός, κοιλιακό άλγος		κοιλιακό άλγος, εντερική απόφραξη, ειλεός/ατελής ειλεός, διάτρηση του εντέρου <sup>1</sup> , γαστρεντερική αιμορραγία* <sup>1</sup> , εντερική εξέλκωση* <sup>1</sup> , γαστρεντερική νέκρωση* <sup>1</sup> , κολίτιδα* <sup>1</sup> , εντερική μάζα* <sup>1</sup>
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού				Κνησμός, εξάνθημα
Παρακλινικές εξετάσεις				Εναπόθεση κρυστάλλων σεβελαμέρης* <sup>1</sup>

\*εμπειρία μετά την κυκλοφορία

<sup>1</sup> Βλέπε προειδοποιήσεις για τις φλεγμονώδεις διαταραχές του γαστρεντερικού στην παράγραφο 4.4

Παιδιατρικός πληθυσμός

Γενικά, το προφίλ ασφάλειας σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 6 έως 18 ετών) είναι παρόμοιο με το προφίλ ασφάλειας στους ενήλικες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Το Sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο δραστικό τμήμα με το sevelamer carbonate, δόθηκε σε φυσιολογικούς υγιείς εθελοντές σε δόσεις έως 14 γραμμάρια την ημέρα για οχτώ ημέρες χωρίς καμία ανεπιθύμητη ενέργεια. Σε ασθενείς με XNN, η μέγιστη μέση ημερήσια δόση που μελετήθηκε ήταν 14,4 γραμμάρια sevelamer carbonate σε μία εφάπαξ ημερήσια δόση.

Τα συμπτώματα που παρατηρούνται σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι παρόμοια με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8, συμπεριλαμβανομένων κυρίως της δυσκοιλιότητας και άλλων γνωστών γαστρεντερικών διαταραχών.

Πρέπει να παρέχεται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Όλα τα άλλα θεραπευτικά προϊόντα, φάρμακα για τη θεραπεία της υπερκαλιαιμίας και της υπερφωσφαταιμίας. Κωδικός ATC: V03A E02.

#### Μηχανισμός δράσης

Το Renvela περιέχει σεβελαμέρη, ένα μη απορροφώμενο φωσφοροδεσμευτικό πολυμερές σταυροδεσμών, χωρίς μέταλλο και ασβέστιο. Η σεβελαμέρη περιέχει πολλαπλές αμίνες που διαχωρίζονται με ένα άτομο άνθρακα από το σκελετό του πολυμερούς. Οι αμίνες πρωτονιώνονται στο στόμαχο. Αυτές οι πρωτονιωμένες αμίνες δεσμεύουν αρνητικά φορτισμένα ιόντα όπως ο διαιτητικός φώσφορος στο έντερο.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Με τη δέσμευση των φωσφορικών στον γαστροεντερικό σωλήνα και τη μείωση της απορρόφησης, η σεβελαμέρη μειώνει τη συγκέντρωση του φωσφόρου στον ορό. Η τακτική παρακολούθηση των επιπέδων φωσφόρου ορού είναι πάντα απαραίτητη κατά τη χορήγηση δεσμευτικών φωσφόρου.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε δύο τυχαιοποιημένες, διασταυρούμενες κλινικές δοκιμές, το sevelamer carbonate, τόσο ως σκεύασμα δισκίων όσο και ως σκεύασμα κόνεως, χορηγούμενο τρεις φορές την ημέρα έχει αποδειχτεί ότι είναι θεραπευτικά ισοδύναμο με το sevelamer hydrochloride και επομένως είναι αποτελεσματικό στον έλεγχο του φωσφόρου του ορού σε ασθενείς με XNN που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Η πρώτη μελέτη κατέδειξε ότι δισκία sevelamer carbonate με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα ήταν ισοδύναμα με δισκία sevelamer hydrochloride με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα σε 79 αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αγωγή για δύο τυχαιοποιημένες περιόδους αγωγής 8 εβδομάδων (οι μέσες χρονικά σταθμισμένες τιμές φωσφόρου ορού ήταν  $1,5 \pm 0,3$  mmol/l για αμφότερα τα sevelamer carbonate και sevelamer hydrochloride). Η δεύτερη μελέτη κατέδειξε ότι η κόνις sevelamer carbonate με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα ήταν ισοδύναμη με δισκία sevelamer hydrochloride με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα σε 31 υπερφωσφαταιμικούς (οριζόμενοι ως έχοντες επίπεδα φωσφόρου ορού  $\geq 1,78$  mmol/l) αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς σε δύο τυχαιοποιημένες περιόδους αγωγής 4 εβδομάδων (οι μέσες χρονικά σταθμισμένες τιμές φωσφόρου ορού ήταν  $1,6 \pm 0,5$  mmol/l για κόνι sevelamer carbonate και  $1,7 \pm 0,4$  mmol/l για δισκία sevelamer hydrochloride).

Στις κλινικές δοκιμές σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς, η σεβελαμέρη μόνη της δεν είχε συνεπή και κλινικά σημαντική επίδραση στην iPTH του ορού. Στη μελέτη 12 εβδομάδων που αφορούσε ασθενείς που υποβάλλονταν σε περιτοναϊκή κάθαρση, ωστόσο, παρατηρήθηκαν όμοιες μειώσεις της iPTH σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν οξικό ασβέστιο. Σε ασθενείς με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό το sevelamer carbonate θα πρέπει να χρησιμοποιείται στα πλαίσια μιας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης που θα μπορούσε να περιλαμβάνει ασβέστιο ως συμπληρώματα, 1,25 - διυδροξυ βιταμίνη D<sub>3</sub> ή ένα από τα ανάλογά της για τη μείωση των επιπέδων της iPTH.

Η σεβελαμέρη έχει αποδειχτεί ότι δεσμεύει τα χολικά οξέα *in vitro* και *in vivo* σε πειραματικά ζωικά μοντέλα. Η δέσμευση των χολικών οξέων από ιοντοανταλλακτικές ρητίνες είναι μια καλά τεκμηριωμένη μέθοδος μείωσης της χοληστερόλης του αίματος. Σε κλινικές δοκιμές σεβελαμέρης, τόσο η μέση ολική χοληστερόλη όσο και η LDL-χοληστερόλη μειώθηκαν κατά 15-39%. Η μείωση της χοληστερόλης παρατηρήθηκε μετά από 2 εβδομάδες αγωγής και διατηρείται με μακροπρόθεσμη θεραπεία. Τα επίπεδα τριγλυκεριδίων, HDL-χοληστερόλης και λευκωματίνης δεν άλλαξαν μετά από θεραπεία με σεβελαμέρη.

Επειδή η σεβελαμέρη δεσμεύει τα χολικά οξέα, μπορεί να αλληλεπιδράσει με την απορρόφηση των λιποδιαλυτών βιταμινών όπως είναι οι A, D, E και K.

Η σεβελαμέρη δεν περιέχει ασβέστιο και μειώνει την επίπτωση υπερασβεστιαστικών επεισοδίων σε σύγκριση με τους ασθενείς που χρησιμοποιούν μόνο δεσμευτικά του φωσφόρου με βάση το ασβέστιο. Οι επιδράσεις της σεβελαμέρης στον φώσφορο και το ασβέστιο αποδείχθηκε ότι διατηρήθηκαν καθόλη τη διάρκεια μιας μελέτης με παρακολούθηση ενός έτους. Αυτή η πληροφορία ελήφθη από μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκε sevelamer hydrochloride.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του sevelamer carbonate σε υπερφωσφαταιμικούς παιδιατρικούς ασθενείς με ΧΝΝ αξιολογήθηκαν σε μια πολυκεντρική μελέτη που περιλάμβανε μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο σταθερής δόσης (FDP) διάρκειας 2 εβδομάδων και στη συνέχεια μια ανοικτή περίοδο τιτλοποίησης της δόσης (DTP) ενός σκέλους, διάρκειας 6 μηνών. Στη μελέτη τυχαιοποιήθηκαν συνολικά 101 ασθενείς (6 έως 18 ετών με εύρος BSA από 0,8 m<sup>2</sup> έως 2,4 m<sup>2</sup>). Σαράντα εννέα (49) ασθενείς έλαβαν sevelamer carbonate και 51 ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο κατά την FDP διάρκειας 2 εβδομάδων. Στη συνέχεια, όλοι οι ασθενείς έλαβαν sevelamer carbonate για την DTP διάρκειας 26 εβδομάδων. Η μελέτη πέτυχε το κύριο καταληκτικό σημείο, δηλαδή, το sevelamer carbonate μείωσε τα επίπεδα φωσφόρου στον ορό με μία μέση διαφορά LS -0,90 mg/dL έναντι του εικονικού φαρμάκου, καθώς και τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία της. Σε παιδιατρικούς ασθενείς με υπερφωσφαταιμία οφειλόμενη σε ΧΝΝ, το sevelamer carbonate μείωσε σημαντικά τα επίπεδα φωσφόρου στον ορό σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο κατά την FDP διάρκειας 2 εβδομάδων. Η ανταπόκριση στη θεραπεία διατηρήθηκε στους παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν sevelamer carbonate κατά την ανοικτή DTP διάρκειας 6 μηνών. Το 27% των παιδιατρικών ασθενών πέτυχαν το κατάλληλο για την ηλικία τους επίπεδο φωσφόρου στον ορό στο τέλος της θεραπείας. Τα ποσοστά ήταν 23% και 15% στην υποομάδα των ασθενών που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση και περιτοναϊκή κάθαρση, αντίστοιχα. Η ανταπόκριση στη θεραπεία κατά την FDP διάρκειας 2 εβδομάδων δεν επηρεάστηκε από το BSA, ωστόσο δεν παρατηρήθηκε ανταπόκριση σε παιδιατρικούς ασθενείς με προκαταρκτικό επίπεδο φωσφόρου <7,0 mg/dL. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ως σχετιζόμενα ή πιθανώς σχετιζόμενα με το sevelamer carbonate ήταν γαστρεντερικής φύσεως. Δεν προσδιορίστηκαν νέοι κίνδυνοι ή σήματα ασφάλειας με τη χρήση του sevelamer carbonate κατά τη διάρκεια της μελέτης.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν έχουν διεξαχθεί φαρμακοκινητικές μελέτες με το sevelamer carbonate. Το Sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα με το sevelamer carbonate, δεν απορροφάται από τον γαστρεντερικό σωλήνα, όπως επιβεβαιώθηκε από μία μελέτη απορρόφησης σε υγιείς εθελοντές.

Σε κλινική δοκιμή διάρκειας ενός έτους, δεν παρατηρήθηκε καμία ένδειξη συσσώρευσης της σεβελαμέρης. Ωστόσο, η πιθανή απορρόφηση και συσσώρευση της σεβελαμέρης κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας χρόνιας θεραπείας (> ένα έτος) δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα με τη σεβελαμέρη δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Μελέτες καρκινογόνου δράσης με από του στόματος sevelamer hydrochloride διεξήχθησαν σε ποντίκια (δόσεις έως 9 g/kg/ημέρα) και επίμυες (0,3, 1, ή 3 g/kg/ημέρα). Υπήρξε αυξημένη επίπτωση θηλώματος εκ μεταβατικών κυττάρων της ουροδόχου κύστης σε άρρενες επίμυες στην ομάδα υψηλής δόσης (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση διπλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής των 14,4 g). Δεν παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση όγκων σε ποντίκια (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση 3πλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής).

Σε μία *in vitro* κυτταρογενετική εξέταση θηλαστικών με μεταβολική ενεργοποίηση, το sevelamer hydrochloride προκάλεσε στατιστικά σημαντική αύξηση στον αριθμό των δομικών χρωμοσωμικών ανωμαλιών. Το sevelamer hydrochloride δεν ήταν μεταλλαξιογόνο στη βακτηριακή δοκιμή μετάλλαξης Ames.



Σε επίμυες και σκύλους, η σεβελαμέρη μείωσε την απορρόφηση των λιποδιαλυτών βιταμινών D, E και K (πηκτικοί παράγοντες) και του φολικού οξέως.

Παρατηρήθηκαν ελλείμματα στην σκελετική οστεοποίηση σε αρκετές θέσεις σε έμβρυα θηλυκών επίμυων στους οποίους δόθηκε σεβελαμέρη σε ενδιάμεσες και υψηλές δόσεις (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση μικρότερη από την μέγιστη δόση κλινικής δοκιμής των 14,4 g). Οι επιδράσεις ενδέχεται να είναι δευτερογενείς λόγω μείωσης της βιταμίνης D.

Σε κουνέλια που κυοφορούν στα οποία δόθηκαν από του στόματος δόσεις sevelamer hydrochloride δια σίτισης κατά την οργανογένεση, μια αύξηση των πρώιμων απορροφήσεων προέκυψε στην ομάδα υψηλής δόσης (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση διπλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής).

Το sevelamer hydrochloride δεν επηρέασε τη γονιμότητα αρσενικών ή θηλυκών επίμυων σε μια μελέτη χορήγησης με τη διατροφή στην οποία τα θηλυκά υποβάλλονταν σε αγωγή από 14 ημέρες πριν το ζευγάρισμα και σε όλη την κύηση και τα αρσενικά υποβάλλονταν σε αγωγή για 28 ημέρες πριν το ζευγάρισμα. Η υψηλότερη δόση σε αυτήν τη μελέτη ήταν 4,5 g/kg/ημέρα (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση 2πλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής των 13 g/ημέρα, βάσει σύγκρισης σχετικής επιφάνειας σώματος).

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.2 Κατάλογος εκδόχων**

Αλγινική προπυλενογλυκόλη (E405)  
Κρέμα βελτιωτικού γεύσης κίτρου  
Χλωριούχο νάτριο  
Σουκραλόζη  
Οξείδιο του σιδήρου κιτρινωπό (E172)

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

#### Μετά την ανασύσταση

Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να χορηγηθεί εντός 30 λεπτών.

Ο φακελίσκος πρέπει να απορριφθεί 24 ώρες μετά το άνοιγμα.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

### **6.6 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φακελίσκος από συμπολυμερές αιθυλενικού μεθακρυλικού οξέως, πολυεστέρα, από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, LDPE, και λεπτότατο φύλλο από αλουμίνιο, με θερμική σφράγιση.

Κάθε φακελίσκος περιέχει 1,6 g sevelamer carbonate. Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 60 ή 90 φακελίσκους.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Η κόνις πρέπει να διασπείρεται σε 40 mL νερού ανά φακελάσκο πριν τη χορήγηση. Η κόνις για εναιώρημα είναι ωχροκίτρινη και έχει γεύση κίτρου.

Η κόνις μπορεί επίσης να αναμυγνύεται με κρύα αφεψήματα ή με μη ζεστά τρόφιμα (βλ. παράγραφο 4.2). Η κόνις δεν θα πρέπει να θερμαίνεται (π.χ. μικροκύματα).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Ολλανδία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10 Ιουνίου 2009  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20 Φεβρουαρίου 2019

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Renvela 2,4 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φακελίσκος περιέχει 2,4 g sevelamer carbonate.

### Έκδοχο με γνωστή δράση

Αυτό το φάρμακευτικό προϊόν περιέχει 25,27 mg αλγινικής προπυλενογλυκόλης (E405) σε κάθε φακελίσκο των 2,4 g.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα.

Ωχροκίτρινη κόνις.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Renvela ενδείκνυται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση.

Το Renvela ενδείκνυται επίσης για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο (XNN) μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση με φώσφορο ορού  $\geq 1,78$  mmol/l.

Το Renvela ενδείκνυται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικία >6 ετών και επιφάνεια σώματος (BSA) >0,75 m<sup>2</sup>) με χρόνια νεφρική νόσο.

Το Renvela θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός του πλαισίου μίας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης, η οποία θα μπορούσε να περιλαμβάνει συμπλήρωμα ασβεστίου, 1,25-διυδροξυ βιταμίνη D3 ή ένα από τα ανάλογά της, για τον έλεγχο της εξέλιξης της νεφρικής οστικής νόσου.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία:

#### Δόση έναρξης

#### Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του sevelamer carbonate για ενήλικες είναι 2,4 g ή 4,8 g την ημέρα με βάση τις κλινικές ανάγκες και τα επίπεδα φωσφόρου του ορού. Το Renvela πρέπει να λαμβάνεται τρεις φορές την ημέρα με τα γεύματα.

Επίπεδα φωσφόρου του ορού ασθενών	Συνολική ημερήσια δόση sevelamer carbonate που πρέπει να ληφθεί σε 3 γεύματα την ημέρα
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*

\*Συν επακόλουθη τιτλοποίηση βλέπε παράγραφο «Τιτλοποίηση και συντήρηση»

Παιδιά/έφηβοι (ηλικία >6 ετών και BSA >0,75 m<sup>2</sup>)

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του sevelamer carbonate για παιδιά κυμαίνεται μεταξύ 2,4 g και 4,8 g ημερησίως, ανάλογα με το εύρος του BSA του ασθενούς. Το Renvela πρέπει να λαμβάνεται τρεις φορές την ημέρα μαζί με γεύματα ή σνακ.

BSA (m <sup>2</sup> )	Συνολική ημερήσια δόση sevelamer carbonate που πρέπει να ληφθεί σε 3 γεύματα/σνακ την ημέρα
>0,75 έως <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

\*\*Συν επακόλουθη τιτλοποίηση, βλέπε παράγραφο «Τιτλοποίηση και συντήρηση»

Για ασθενείς που ήταν προηγουμένως σε αγωγή με δεσμευτικά του φωσφόρου [sevelamer hydrochloride (υδροχλωρική σεβελαμέρη) ή με βάση το ασβέστιο], το Renvela θα πρέπει να δίνεται σε βάση γραμμαρίου προς γραμμάριο με παρακολούθηση των επιπέδων φωσφόρου του ορού για τη διασφάλιση βέλτιστων ημερησίων δόσεων.

#### Τιτλοποίηση και συντήρηση

##### \*Ενήλικες

Για ενήλικες ασθενείς, τα επίπεδα του φωσφόρου στον ορό πρέπει να παρακολουθούνται και η δόση του sevelamer carbonate να τιτλοποιείται με προσαυξήσεις κατά 0,8 g τρεις φορές την ημέρα (2,4 g/ημέρα) κάθε 2-4 εβδομάδες έως ότου επιτευχθεί ένα αποδεκτό επίπεδο φωσφόρου ορού, με τακτική παρακολούθηση εφεξής.

Στην κλινική πρακτική, η θεραπεία θα βασίζεται συνεχώς στην ανάγκη ελέγχου των επιπέδων του φωσφόρου του ορού και η ημερήσια δόση των ενηλίκων αναμένεται να είναι ένας μέσος όρος περίπου 6 g την ημέρα.

##### \*\*Παιδιά και έφηβοι (ηλικία >6 ετών και BSA >0,75 m<sup>2</sup>)

Για παιδιατρικούς ασθενείς, τα επίπεδα φωσφόρου ορού πρέπει να παρακολουθούνται και η δόση sevelamer carbonate να τιτλοποιείται με προσαυξήσεις που βασίζονται στην BSA του ασθενούς, τρεις φορές την ημέρα κάθε 2-4 εβδομάδες έως την επίτευξη ενός αποδεκτού επιπέδου φωσφόρου ορού, με τακτική παρακολούθηση εφεξής.

#### Δοσολογία για παιδιατρικούς ασθενείς με βάση το BSA (m<sup>2</sup>)

BSA (m <sup>2</sup> )	Δόση έναρξης	Αυξήσεις/μειώσεις για την τιτλοποίηση
>0,75 έως <1,2	0,8 g τρεις φορές την ημέρα	Τιτλοποίηση προς τα πάνω/κάτω κατά 0,4 g τρεις φορές την ημέρα
≥1,2	1,6 g τρεις φορές την ημέρα	Τιτλοποίηση προς τα πάνω/κάτω κατά 0,8 g τρεις φορές την ημέρα

Οι ασθενείς που λαμβάνουν sevelamer carbonate θα πρέπει να τηρούν τις συνταγογραφηθείσες δίαιτές τους.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

##### Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας στους ηλικιωμένους

##### Ηπατική Δυσλειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

##### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Renvela σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών ή σε παιδιά με BSA μικρότερη από 0,75 m<sup>2</sup> δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Για παιδιατρικούς ασθενείς με BSA <1,2 (m<sup>2</sup>), πρέπει να χορηγείται το πόσιμο εναιώρημα, καθώς τα σκευάσματα των δισκίων δεν έχουν ελεγχθεί σε αυτόν τον πληθυσμό και, συνεπώς, δεν είναι κατάλληλα για αυτόν τον πληθυσμό.

#### Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Κάθε φακελίσκος των 2,4 g κόνεως πρέπει να διασπείρεται σε 60 ml νερού πριν τη χορήγηση (βλ. παράγραφο 6.6). Το εναιώρημα θα πρέπει να καταπίνεται εντός 30 λεπτών μετά την προετοιμασία του. Το Renvela θα πρέπει να λαμβάνεται με τροφή και όχι με άδειο στομάχι.

Ως εναλλακτικό του νερού, η κόνις μπορεί να αναμιχθεί με μικρή ποσότητα αφεψήματος ή τροφής (π.χ. 100 g / 120 ml) και να καταναλωθεί εντός 30 λεπτών. Μη θερμαίνετε τη σκόνη Renvela (π.χ. φούρνο μικροκυμάτων) και μην την προσθέτετε σε ζεστά τρόφιμα ή υγρά.

Εάν πρέπει να χορηγηθεί δόση 0,4 g, παρακαλείσθε να χρησιμοποιείτε την κατάλληλη συσκευασία κόνις 0,8g με δοσιμετρικό κουτάλι.

### **4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Υποφωσφαταιμία
- Εντερική απόφραξη

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του sevelamer carbonate δεν έχουν επιβεβαιωθεί σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση με φώσφορο ορού < 1,78 mmol/l. Για το λόγο αυτό, το δε συνιστάται επί του παρόντος για χρήση σε τέτοιους ασθενείς.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του sevelamer carbonate δεν έχουν επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με τις ακόλουθες διαταραχές:

- δυσφαγία
- διαταραχές κατάποσης
- σοβαρές διαταραχές γαστρεντερικής κινητικότητας όπως μη θεραπευθείσα ή σοβαρή γαστροπάρεση, κατακράτηση γαστρικού περιεχομένου και ανώμαλη ή ακανόνιστη εντερική κένωση
- ενεργό φλεγμονώδη εντερική νόσο
- μείζων εγχείρηση γαστρεντερικού σωλήνα

Η θεραπεία αυτών των ασθενών με το Renvela θα πρέπει να ξεκινά μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους / κινδύνου. Εάν ξεκινήσει η θεραπεία, οι ασθενείς που πάσχουν από αυτές τις διαταραχές θα πρέπει να παρακολουθούνται. Η θεραπεία με Renvela θα πρέπει να επανεξετάζεται σε ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρή δυσκοιλιότητα ή άλλα σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα.

#### Εντερική απόφραξη και ειλεός/ατελής ειλεός

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, εντερική απόφραξη και ειλεός/ατελής ειλεός έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς κατά τη θεραπεία με sevelamer hydrochloride (καψάκια/δισκία), που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα του sevelamer carbonate. Η δυσκοιλιότητα ενδέχεται να αποτελεί ένα πρόδρομο σύμπτωμα. Οι ασθενείς με δυσκοιλιότητα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά ενόσω είναι σε θεραπεία με Renvela. Η αγωγή με θα πρέπει να επαναξιολογείται σε ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρή δυσκοιλιότητα ή άλλα σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα.

#### Ανεπάρκεια λιποδιαλυτών βιταμινών και φολικού

Ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο (XNN) ενδέχεται να αναπτύξουν χαμηλά επίπεδα των λιποδιαλυτών βιταμινών A, D, E και K, ανάλογα με την διαιτητική πρόσληψη και την σοβαρότητα της νόσου τους. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το sevelamer carbonate μπορεί να δεσμεύει λιποδιαλυτές βιταμίνες που περιέχονται σε προσληφθείσα τροφή. Σε ασθενείς που δεν λαμβάνουν συμπληρωματικές βιταμίνες αλλά παίρνουν σεβελαμέρη, η κατάσταση των βιταμινών του ορού A, D, E και K θα πρέπει να αξιολογείται τακτικά. Συνιστάται να δίνονται συμπληρώματα βιταμινών αν είναι απαραίτητο. Σε ασθενείς με XNN μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση συνιστάται να δίνονται συμπληρώματα βιταμίνης D (περίπου 400 IU φυσικής βιταμίνης D καθημερινά) που μπορεί να αποτελεί μέρος ενός πολυβιταμινικού παρασκευάσματος προς λήψη σε απόσταση από τη δόση του sevelamer carbonate τους. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή κάθαρση συνιστάται πρόσθετη παρακολούθηση λιποδιαλυτών βιταμινών και φολικού οξέος, μια που τα επίπεδα των βιταμινών A, D, E και K δεν μετρήθηκαν σε μία κλινική μελέτη αυτών των ασθενών.

Επί του παρόντος υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για τον αποκλεισμό της πιθανότητας ανεπάρκειας φολικού κατά την μακροχρόνια αγωγή με sevelamer carbonate. Τα επίπεδα φολικού οξέος θα πρέπει να αξιολογούνται τακτικά στους ασθενείς που δεν λαμβάνουν συμπλήρωμα φολικού οξέος αλλά είναι υπο θεραπεία με σεβελαμέρη.

#### Υπασβεστιαμία/υπερασβεστιαμία

Οι ασθενείς με XNN μπορεί να αναπτύξουν υπασβεστιαμία ή υπερασβεστιαμία. Το sevelamer carbonate δεν περιέχει καθόλου ασβέστιο. Τα επίπεδα ασβεστίου του ορού επομένως θα πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτικά διαστήματα και θα πρέπει να δίνεται στοιχειώδες ασβέστιο ως συμπλήρωμα αν απαιτείται.

#### Μεταβολική οξέωση

Οι ασθενείς με XNN έχουν προδιάθεση για ανάπτυξη μεταβολικής οξέωσης. Ως μέρος της ορθής κλινικής πρακτικής, συνιστάται επομένως παρακολούθηση των επιπέδων των διττανθρακικών στον ορό.

#### Περιτονίτιδα

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε κάθαρση υπόκεινται σε ορισμένους κινδύνους λοίμωξης ειδικούς για τον τρόπο κάθαρσης. Η περιτονίτιδα είναι μια γνωστή επιπλοκή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή κάθαρση και σε μια κλινική δοκιμή με sevelamer hydrochloride αναφέρθηκε μεγαλύτερος αριθμός περιπτώσεων περιτονίτιδας στην ομάδα σεβελαμέρης από ό,τι στην ομάδα ελέγχου. Οι ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τη διασφάλιση της σωστής χρήσης της κατάλληλης άσηπτης τεχνικής με την έγκαιρη αναγνώριση και διαχείριση οποιωνδήποτε σημείων και συμπτωμάτων σχετίζονται με περιτονίτιδα.

#### Υποθυρεοειδισμός

Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση των ασθενών με υποθυρεοειδισμό στους οποίους γίνεται συγχορήγηση sevelamer carbonate και levothyroxine (βλ. παράγραφο 4.5).

#### Υπερπαραθυρεοειδισμός

Το sevelamer carbonate δεν ενδείκνυται για τον έλεγχο του υπερπαραθυρεοειδισμού. Σε ασθενείς με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό το sevelamer carbonate θα πρέπει να χρησιμοποιείται στα πλαίσια μιας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης που θα μπορούσε να περιλαμβάνει ασβέστιο ως συμπληρώματα, 1,25 - διυδροξυ βιταμίνη D<sub>3</sub> ή ένα από τα ανάλογά της για τη μείωση των επιπέδων της άθικτης παραθυρεοειδούς ορμόνης (iPTH).

#### Φλεγμονώδεις διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σοβαρών φλεγμονωδών διαταραχών σε διαφορετικά σημεία του γαστρεντερικού σωλήνα (περιλαμβανομένων σοβαρών επιπλοκών όπως αιμορραγία, διάτρηση, εξέλκωση, νέκρωση, κολίτιδα και μάζα στο κόλον/τυφλό) τα οποία σχετίζονται με την παρουσία κρυστάλλων σεβελαμέρης (βλ. παράγραφο 4.8). Οι φλεγμονώδεις διαταραχές μπορούν να επιλυθούν κατόπιν διακοπής της σεβελαμέρης. Η θεραπεία με υδροχλωρική σεβελαμέρη θα πρέπει να επαναξιολογηθεί σε ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα.

#### Εκδοχα

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανάφακελίσκο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου»

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

##### Κάθαρση

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων σε ασθενείς που υποβάλλονται σε κάθαρση.

##### Ciprofloxacin

Σε μελέτες αλληλεπιδράσεων σε υγιείς εθελοντές, το sevelamer hydrochloride που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα όπως το sevelamer carbonate, μείωσε τη βιοδιαθεσιμότητα του ciprofloxacin κατά περίπου 50% κατά τη συγχρηγήση με sevelamer hydrochloride σε μία μελέτη εφάπαξ δόσης. Κατά συνέπεια, το sevelamer carbonate δεν θα πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με ciprofloxacin.

##### Ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus έχουν αναφερθεί σε μεταμοσχευθέντες ασθενείς

Μειωμένα επίπεδα ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus έχουν αναφερθεί σε μεταμοσχευθέντες ασθενείς όταν συγχρηγήθηκαν με sevelamer hydrochloride χωρίς καμία κλινική συνέπεια (δηλ. απόρριψη μοσχεύματος). Η πιθανότητα μιας αλληλεπίδρασης δεν μπορεί να αποκλειστεί και θα πρέπει να γίνεται στενή παρακολούθηση των συγκεντρώσεων στο αίμα των ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus κατά τη διάρκεια της χρήσης συνδυασμού και μετά τη διακοπή του.

##### Levothyroxine

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις υποθυρεοειδισμού έχουν αναφερθεί σε ασθενείς στους οποίους συγχρηγήθηκε με sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα όπως το sevelamer carbonate, και levothyroxine. Συνιστάται επομένως στενότερη παρακολούθηση των επιπέδων θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) σε ασθενείς που λαμβάνουν sevelamer carbonate και levothyroxine.

##### Ανταρρυθμικά και αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα

Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα για τον έλεγχο αρρυθμιών και αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα για τον έλεγχο επιληπτικών διαταραχών αποκλείστηκαν από τις κλινικές δοκιμές. Συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανή μείωση της απορρόφησης. Το αντιαρρυθμικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον μία ώρα πριν ή τρεις ώρες μετά το Renvela και μπορεί να εξεταστεί η παρακολούθηση του αίματος.

##### Digoxin, warfarin, enalapril ή metoprolol

Σε μελέτες αλληλεπιδράσεων σε υγιείς εθελοντές, το sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα με το sevelamer carbonate, δεν είχε επίδραση στη βιοθεσιμότητα των digoxin, warfarin, enalapril ή metoprolol.

##### Αναστολείς της αντλίας πρωτονίων

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία, πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αυξημένων επιπέδων φωσφορικών σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς της αντλίας πρωτονίων συγχρηγούμενους με ανθρακική σεβελამέρη. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση των αναστολέων της αντίας πρωτονίων σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με Renvela. Τα επίπεδα φωσφορικών στον ορό πρέπει να παρακολουθούνται και η δοσολογία του Renvela να προσαρμόζεται ανάλογα.

##### Βιοδιαθεσιμότητα

Το sevelamer carbonate δεν απορροφάται και ενδέχεται να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Κατά τη χορήγηση οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος όπου η μείωση της βιοδιαθεσιμότητας θα μπορούσε να έχει κλινικά σημαντική επίδραση στην ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα, το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον μία ώρα πριν ή τρεις ώρες μετά το sevelamer carbonate, ή ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη την παρακολούθηση των επιπέδων στο αίμα.

##### Digoxin, warfarin, enalapril ή metoprolol

Σε μελέτες αλληλεπιδράσεων σε υγιείς εθελοντές, το sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα με το sevelamer carbonate, δεν είχε επίδραση στη βιοθεσιμότητα των digoxin, warfarin, enalapril ή metoprolol.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της σεβελαμέρης σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν κάποια αναπαραγωγική τοξικότητα όταν η σεβελαμέρη χορηγήθηκε σε επίμυες σε υψηλές δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3). Η σεβελαμέρη έχει επίσης φανεί ότι μειώνει την απορρόφηση διαφόρων βιταμινών συμπεριλαμβανομένου του φυλλικού οξέος (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το sevelamer carbonate θα πρέπει να δίνεται σε έγκυες γυναίκες μόνο εάν είναι σαφώς απαραίτητο και αφού γίνει προσεκτική ανάλυση κινδύνων/οφελών τόσο για τη μητέρα όσο και για το έμβρυο.

##### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η σεβελαμέρη/οι μεταβολίτες απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η μη απορροφώμενη φύση της σεβελαμέρης υποδεικνύει ότι η απέκκριση της σεβελαμέρης στο μητρικό γάλα είναι απίθανη. Μία απόφαση για το αν θα συνεχιστεί/διακοπεί ο θηλασμός ή αν θα συνεχιστεί/διακοπεί η αγωγή με το sevelamer carbonate θα πρέπει να ληφθεί λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με sevelamer carbonate για τη γυναίκα.

##### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την επίδραση της σεβελαμέρης στη γονιμότητα των ανθρώπων. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν ότι η σεβελαμέρη δεν επηρέασε τη γονιμότητα σε αρσενικούς ή θηλυκούς επίμυες κατόπιν έκθεσης σε ανθρώπινη ισοδύναμη δόση διπλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής των 13 g/ημέρα, βάσει σύγκρισης του σχετικού BSA.

#### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η σεβελαμέρη δεν έχει καθόλου ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι συχνότερα εμφανιζόμενες ( $\geq 5\%$  των ασθενών) ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν όλες διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος. Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες έως μέτριας έντασης.

##### Κατάλογος των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα

Η ασφάλεια της σεβελαμέρης (είτε ως ανθρακικό άλας είτε ως υδροχλωρικό άλας) έχει διερευνηθεί σε πολυάριθμες κλινικές δοκιμές που αφορούσαν συνολικά 969 ασθενείς σε αιμοκάθαρση με διάρκεια αγωγής από 4 έως 50 εβδομάδες (724 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με sevelamer hydrochloride και 245 υποβλήθηκαν σε θεραπεία με sevelamer carbonate), 97 ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση με διάρκεια αγωγής 12 εβδομάδες (υποβλήθηκαν όλοι σε θεραπεία με sevelamer hydrochloride) και 128 ασθενείς με XNN μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση με διάρκεια αγωγής από 8 έως 12 εβδομάδες (79 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με sevelamer hydrochloride και 49 υποβλήθηκαν σε θεραπεία με sevelamer carbonate).

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών ή αναφέρθηκαν αυθόρμητα από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία αναγράφονται με σειρά συχνότητας στον παρακάτω πίνακα. Η συχνότητα αναφοράς ταξινομείται ως πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), όχι γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).



Κατηγορία Οργανικού συστήματος κατά MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία*	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, έμετος, άλγος άνω κοιλιακής χώρας, δυσκοιλιότητα	Διάρροια, δυσπεψία, μετεωρισμός, κοιλιακό άλγος		κοιλιακό άλγος, εντερική απόφραξη, ειλεός/ατελής ειλεός, διάτρηση του εντέρου <sup>1</sup> , γαστρεντερική αιμορραγία* <sup>1</sup> , εντερική εξέλκωση* <sup>1</sup> , γαστρεντερική νέκρωση* <sup>1</sup> , κολίτιδα* <sup>1</sup> , εντερική μάζα* <sup>1</sup>
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού				Κνησμός, εξάνθημα
Παρακλινικές εξετάσεις				Εναπόθεση κρυστάλλων σεβελαμέρης* <sup>1</sup>

\*εμπειρία μετά την κυκλοφορία

<sup>1</sup> Βλέπε προειδοποιήσεις για τις φλεγμονώδεις διαταραχές του γαστρεντερικού στην παράγραφο 4.4

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Γενικά, το προφίλ ασφάλειας σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 6 έως 18 ετών) είναι παρόμοιο με το προφίλ ασφάλειας στους ενήλικες.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Το sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο δραστικό τμήμα με το sevelamer carbonate, δόθηκε σε φυσιολογικούς υγιείς εθελοντές σε δόσεις έως 14 γραμμάρια την ημέρα για οχτώ ημέρες χωρίς καμία ανεπιθύμητη ενέργεια. Σε ασθενείς με ΧΝΝ, η μέγιστη μέση ημερήσια δόση που μελετήθηκε ήταν 14,4 γραμμάρια sevelamer carbonate σε μία εφάπαξ ημερήσια δόση.

Τα συμπτώματα που παρατηρούνται σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι παρόμοια με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8, συμπεριλαμβανομένων κυρίως της δυσκοιλιότητας και άλλων γνωστών γαστρεντερικών διαταραχών.

Πρέπει να παρέχεται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Όλα τα άλλα θεραπευτικά προϊόντα, φάρμακα για τη θεραπεία της υπερκαλιαιμίας και της υπερφωσφαταιμίας. Κωδικός ATC: V03A E02.

#### Μηχανισμός δράσης

Το Renvela περιέχει σεβελαμέρη, ένα μη απορροφώμενο φωσφοροδεσμευτικό πολυμερές σταυροδεσμών, χωρίς μέταλλο και ασβέστιο. Η σεβελαμέρη περιέχει πολλαπλές αμίνες που διαχωρίζονται με ένα άτομο άνθρακα από το σκελετό του πολυμερούς. Οι αμίνες πρωτονιώνονται στο στόμαχο. Αυτές οι πρωτονιωμένες αμίνες δεσμεύουν αρνητικά φορτισμένα ιόντα όπως ο διαιτητικός φώσφορος στο έντερο.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Με τη δέσμευση των φωσφορικών στον γαστροεντερικό σωλήνα και τη μείωση της απορρόφησης, η σεβελαμέρη μειώνει τη συγκέντρωση του φωσφόρου στον ορό. Η τακτική παρακολούθηση των επιπέδων φωσφόρου ορού είναι πάντα απαραίτητη κατά τη χορήγηση δεσμευτικών φωσφόρου.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε δύο τυχαίοποιημένες, διασταυρούμενες κλινικές δοκιμές, το sevelamer carbonate, τόσο ως σκεύασμα δισκίων όσο και ως σκεύασμα κόνεως, χορηγούμενο τρεις φορές την ημέρα έχει αποδειχτεί ότι είναι θεραπευτικά ισοδύναμο με το sevelamer hydrochloride και επομένως είναι αποτελεσματικό στον έλεγχο του φωσφόρου του ορού σε ασθενείς με XNN που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Η πρώτη μελέτη κατέδειξε ότι δισκία sevelamer carbonate με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα ήταν ισοδύναμα με δισκία sevelamer hydrochloride με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα σε 79 αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αγωγή για δύο τυχαίοποιημένες περιόδους αγωγής 8 εβδομάδων (οι μέσες χρονικά σταθμισμένες τιμές φωσφόρου ορού ήταν  $1,5 \pm 0,3$  mmol/l για αμφοτέρωτα τα sevelamer carbonate και sevelamer hydrochloride). Η δεύτερη μελέτη κατέδειξε ότι η κόνις sevelamer carbonate με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα ήταν ισοδύναμη με δισκία sevelamer hydrochloride με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα σε 31 υπερφωσφαταιμικούς (οριζόμενοι ως έχοντες επίπεδα φωσφόρου ορού  $\geq 1,78$  mmol/l) αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς σε δύο τυχαίοποιημένες περιόδους αγωγής 4 εβδομάδων (οι μέσες χρονικά σταθμισμένες τιμές φωσφόρου ορού ήταν  $1,6 \pm 0,5$  mmol/l για κόνι sevelamer carbonate και  $1,7 \pm 0,4$  mmol/l για δισκία sevelamer hydrochloride).

Στις κλινικές δοκιμές σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς, η σεβελαμέρη μόνη της δεν είχε συνεπή και κλινικά σημαντική επίδραση στην iPTH του ορού. Σε μία μελέτη 12 εβδομάδων που αφορούσε ασθενείς που υποβάλλονταν σε περιτοναϊκή κάθαρση, ωστόσο, παρατηρήθηκαν όμοιες μειώσεις της iPTH σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν οξικό ασβέστιο. Σε ασθενείς με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό το sevelamer carbonate θα πρέπει να χρησιμοποιείται στα πλαίσια μιας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης που θα μπορούσε να περιλαμβάνει ασβέστιο ως συμπληρώματα, 1,25 - διυδροξυ βιταμίνη D<sub>3</sub> ή ένα από τα ανάλογά της για τη μείωση των επιπέδων της iPTH.

Η σεβελαμέρη έχει αποδειχτεί ότι δεσμεύει τα χολικά οξέα *in vitro* και *in vivo* σε πειραματικά ζωικά μοντέλα. Η δέσμευση των χολικών οξέων από ιοντοανταλλακτικές ρητίνες είναι μια καλά τεκμηριωμένη μέθοδος μείωσης της χοληστερόλης του αίματος. Σε κλινικές δοκιμές σεβελαμέρης, τόσο η μέση ολική χοληστερόλη όσο και η LDL-χοληστερόλη μειώθηκαν κατά 15-39%. Η μείωση της χοληστερόλης παρατηρήθηκε μετά από 2 εβδομάδες αγωγής και διατηρείται με μακροπρόθεσμη θεραπεία. Τα επίπεδα τριγλυκεριδίων, HDL-χοληστερόλης και λευκωματίνης δεν άλλαξαν μετά από θεραπεία με σεβελαμέρη.

Επειδή η σεβελαμέρη δεσμεύει τα χολικά οξέα, μπορεί να αλληλεπιδράσει με την απορρόφηση των λιποδιαλυτών βιταμινών όπως είναι οι A, D, E και K.

Η σεβελαμέρη δεν περιέχει ασβέστιο και μειώνει την επίπτωση υπερασβεστιαστικών επεισοδίων σε σύγκριση με τους ασθενείς που χρησιμοποιούν μόνο δεσμευτικά του φωσφόρου με βάση το ασβέστιο. Οι επιδράσεις της σεβελαμέρης στον φώσφορο και το ασβέστιο αποδείχθηκε ότι διατηρήθηκαν καθόλη τη διάρκεια μιας μελέτης με παρακολούθηση ενός έτους. Αυτή η πληροφορία ελήφθη από μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκε sevelamer hydrochloride.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του sevelamer carbonate σε υπερφωσφαταιμικούς παιδιατρικούς ασθενείς με ΧΝΝ αξιολογήθηκαν σε μια πολυκεντρική μελέτη που περιλάμβανε μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο σταθερής δόσης (FDP) διάρκειας 2 εβδομάδων και στη συνέχεια μια ανοικτή περίοδο τιτλοποίησης της δόσης (DTP) ενός σκέλους, διάρκειας 6 μηνών. Στη μελέτη τυχαιοποιήθηκαν συνολικά 101 ασθενείς (6 έως 18 ετών με εύρος BSA από 0,8 m<sup>2</sup> έως 2,4 m<sup>2</sup>). Σαράντα εννέα (49) ασθενείς έλαβαν sevelamer carbonate και 51 ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο κατά την FDP διάρκειας 2 εβδομάδων. Στη συνέχεια, όλοι οι ασθενείς έλαβαν sevelamer carbonate για την DTP διάρκειας 26 εβδομάδων. Η μελέτη πέτυχε το κύριο καταληκτικό σημείο, δηλαδή, το sevelamer carbonate μείωσε τα επίπεδα φωσφόρου στον ορό με μία μέση διαφορά LS -0,90 mg/dL έναντι του εικονικού φαρμάκου, καθώς και τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία της. Σε παιδιατρικούς ασθενείς με υπερφωσφαταιμία οφειλόμενη σε ΧΝΝ, το sevelamer carbonate μείωσε σημαντικά τα επίπεδα φωσφόρου στον ορό σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο κατά την FDP διάρκειας 2 εβδομάδων. Η ανταπόκριση στη θεραπεία διατηρήθηκε στους παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν sevelamer carbonate κατά την ανοικτή DTP διάρκειας 6 μηνών. Το 27% των παιδιατρικών ασθενών πέτυχαν το κατάλληλο για την ηλικία τους επίπεδο φωσφόρου στον ορό στο τέλος της θεραπείας. Τα ποσοστά ήταν 23% και 15% στην υποομάδα των ασθενών που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση και περιτοναϊκή κάθαρση, αντίστοιχα. Η ανταπόκριση στη θεραπεία κατά την FDP διάρκειας 2 εβδομάδων δεν επηρεάστηκε από το BSA, ωστόσο δεν παρατηρήθηκε ανταπόκριση σε παιδιατρικούς ασθενείς με προκαταρκτικό επίπεδο φωσφόρου <7,0 mg/dL. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ως σχετιζόμενα ή πιθανώς σχετιζόμενα με το sevelamer carbonate ήταν γαστρεντερικής φύσεως. Δεν προσδιορίστηκαν νέοι κίνδυνοι ή σήματα ασφάλειας με τη χρήση του sevelamer carbonate κατά τη διάρκεια της μελέτης.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν έχουν διεξαχθεί φαρμακοκινητικές μελέτες με το sevelamer carbonate. Το sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα με το sevelamer carbonate, δεν απορροφάται από τον γαστρεντερικό σωλήνα, όπως επιβεβαιώθηκε από μία μελέτη απορρόφησης σε υγιείς εθελοντές.

Σε κλινική δοκιμή διάρκειας ενός έτους, δεν παρατηρήθηκε καμία ένδειξη συσσώρευσης της σεβελαμέρης. Ωστόσο, η πιθανή απορρόφηση και συσσώρευση της σεβελαμέρης κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας χρόνιας θεραπείας (> ένα έτος) δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα με τη σεβελαμέρη δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Μελέτες καρκινογόνου δράσης με από του στόματος sevelamer hydrochloride διεξήχθησαν σε ποντίκια (δόσεις έως 9 g/kg/ημέρα) και επίμυες (0,3, 1, ή 3 g/kg/ημέρα). Υπήρξε αυξημένη επίπτωση θηλώματος εκ μεταβατικών κυττάρων της ουροδόχου κύστης σε άρρενες επίμυες στην ομάδα υψηλής δόσης (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση διπλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής των 14,4 g). Δεν παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση όγκων σε ποντίκια (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση 3πλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής μελέτης).

Σε μία *in vitro* κυτταρογενετική εξέταση θηλαστικών με μεταβολική ενεργοποίηση, το sevelamer hydrochloride προκάλεσε στατιστικά σημαντική αύξηση στον αριθμό των δομικών χρωμοσωμικών ανωμαλιών. Το Sevelamer hydrochloride δεν ήταν μεταλλαξιογόνο στη βακτηριακή δοκιμή μετάλλαξης Ames.

Σε επίμυες και σκύλους, η σεβελαμέρη μείωσε την απορρόφηση των λιποδιαλυτών βιταμινών D, E και K (πηκτικοί παράγοντες) και του φολικού οξέος.

Παρατηρήθηκαν ελλείμματα στην σκελετική οστεοποίηση σε αρκετές θέσεις σε έμβρυα θηλυκών επίμυων στους οποίους δόθηκε σεβελαμέρη σε ενδιάμεσες και υψηλές δόσεις (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση μικρότερη από την μέγιστη δόση κλινικής δοκιμής των 14,4 g). Οι επιδράσεις ενδέχεται να είναι δευτερογενείς λόγω μείωσης της βιταμίνης D.

Σε κουνέλια που κυοφορούν στα οποία δόθηκαν από του στόματος δόσεις sevelamer hydrochloride δια σίτισης κατά την οργανογένεση, μια αύξηση των πρώιμων απορροφήσεων προέκυψε στην ομάδα υψηλής δόσης (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση διπλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής).

Το sevelamer hydrochloride δεν επηρέασε τη γονιμότητα αρσενικών ή θηλυκών επίμυων σε μια μελέτη χορήγησης με τη διατροφή στην οποία τα θηλυκά υποβάλλονταν σε αγωγή από 14 ημέρες πριν το ζευγάρισμα και σε όλη την κύηση και τα αρσενικά υποβάλλονταν σε αγωγή για 28 ημέρες πριν το ζευγάρισμα. Η υψηλότερη δόση σε αυτήν τη μελέτη ήταν 4,5 g/kg/ημέρα (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση 2πλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής των 13 g/ημέρα, βάσει σύγκρισης του σχετικού BSA).

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Αλγινική προπυλενογλυκόλη (E405)  
Κρέμα βελτιωτικού γεύσης κίτρου  
Χλωριούχο νάτριο  
Σουκραλόζη  
Οξείδιο του σιδήρου κιτρινωπό (E172)

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

#### Μετά την ανασύσταση

Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να χορηγηθεί εντός 30 λεπτών.

Ο φακελίσκος πρέπει να απορριφθεί 24 ώρες μετά το άνοιγμα.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φακελίσκος από συμπολυμερές αιθυλενικού μεθακρυλικού οξέως, πολυεστέρα, από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, LDPE, και λεπτότατο φύλλο από αλουμίνιο, με θερμική σφράγιση. Κάθε φακελίσκος περιέχει 2,4 g sevelamer carbonate. Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 60 ή 90 φακελίσκους.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Η κόνις πρέπει να διασπείρεται σε 60mL νερού ανά φακελίσκο πριν τη χορήγηση. Το εναιώρημα είναι ωχροκίτρινο και έχει γεύση κίτρου.

Η κόνις μπορεί επίσης να αναμυγνύεται με κρύα αφεψήματα ή με μη ζεστά τρόφιμα (βλ. 4.2). Η κόνις δεν θα πρέπει να θερμαίνεται (π.χ. μικροκύματα).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sanofi B.V.  
Paasheувelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Ολλανδία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10 Ιουνίου 2009  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20 Φεβρουαρίου 2019

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Genzyme Ireland Limited  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Ιρλανδία

Sanofi Winthrop Industrie  
1 rue de la Vierge  
Ambares et Lagrave  
33565 Carbon Blanc cedex  
Γαλλία

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.  
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares,  
Madrid, 28805, Ισπανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή διαδικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ – ΦΙΑΛΗ ΤΩΝ 30 ΔΙΣΚΙΩΝ (ΜΕ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ)  
ΕΤΙΚΕΤΑ ΜΕ ΤΡΟΠΟ ΔΙΑΘΕΣΗΣ (BLUE BOX) – ΦΙΑΛΗ ΤΩΝ 180 ΔΙΣΚΙΩΝ (ΧΩΡΙΣ  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Renvela 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.  
sevelamer carbonate

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Κάθε δισκίο περιέχει 800 mg sevelamer carbonate.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
180 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μην τα μασάτε.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.  
Χρήση από το στόμα.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Διατηρείτε την φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/09/521/001 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/09/521/003 180 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Renvela  
800 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Μόνο για την επισήμανση της φιάλης των 180 δισκίων:  
Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

Μόνο για την επισήμανση της φιάλης των 180 δισκίων:  
PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ ΜΕ ΤΡΟΠΟ ΔΙΑΘΕΣΗΣ (BLUE BOX) – ΦΙΑΛΗ ΤΩΝ 30 ΔΙΣΚΙΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Renvela 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
sevelamer carbonate

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Κάθε δισκίο περιέχει 800 mg sevelamer carbonate.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μην τα μασάτε.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.  
Χρήση από το στόμα.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΆΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Διατηρείτε την φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/09/521/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Renvela  
800 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ – ΦΙΑΛΗ ΤΩΝ 30 ΔΙΣΚΙΩΝ (ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Renvela 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.  
sevelamer carbonate

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Κάθε δισκίο περιέχει 800 mg sevelamer carbonate.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Μέρος πολλαπλής συσκευασίας, δεν μπορεί να διατεθεί μεμονωμένα.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μην τα μασάτε.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.  
Χρήση από το στόμα.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Διατηρείτε την φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/09/521/002

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ ΜΕ ΤΡΟΠΟ ΔΙΑΘΕΣΗΣ (BLUE BOX) – ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 180 (6 ΦΙΑΛΕΣ ΤΩΝ 30) ΔΙΣΚΙΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Renvela 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
sevelamer carbonate

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Κάθε δισκίο περιέχει 800 mg sevelamer carbonate.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

180 (6 φιάλες των 30) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μην τα μασάτε.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.  
Χρήση από το στόμα.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Διατηρείτε την φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**



**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/09/521/002 180 (6 φιάλες των 30) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Renvela  
800 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ – ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Renvela 0,8 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα  
sevelamer carbonate

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Κάθε φακελίσκος περιέχει 0,8 g sevelamer carbonate.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει προπυλενογλυκόλη (Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες).

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα.

0,8 g κόνις.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.  
Χρήση από το στόμα.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Μετά την ανασύσταση

Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να χορηγηθεί εντός 30 λεπτών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/09/521/008 90 φακελίσκοι  
EU/1/09/521/009 90 φακελίσκοι (με δοσιμετρικό κουτάλι)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Renvela 0,8 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα  
sevelamer carbonate

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Κάθε φακελίσκος περιέχει 0,8 g sevelamer carbonate.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει προπυλενογλυκόλη (Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες).

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα

90 φακελίσκοι

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.  
Χρήση από το στόμα.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Μετά την ανασύσταση

Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να χορηγηθεί εντός 30 λεπτών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/09/521/008 90 φακελίσκοι  
EU/1/09/521/009 90 φακελίσκοι (με δοσιμετρικό κουτάλι)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Renvela  
0,8 g

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ – ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Renvela 1,6 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα  
sevelamer carbonate

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Κάθε φακελίσκος περιέχει 1,6 g sevelamer carbonate.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει προπυλενογλυκόλη (Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες).

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα.

1,6 g κόνις.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.  
Χρήση από το στόμα.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Μετά την ανασύσταση

Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να χορηγηθεί εντός 30 λεπτών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ - ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ 60 ή 90 ΦΑΚΕΛΙΣΚΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Renvela 1,6 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα  
sevelamer carbonate

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Κάθε φακελίσκος περιέχει 1,6 g sevelamer carbonate.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει προπυλενογλυκόλη (Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες).

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα  
60 φακελίσκοι  
90 φακελίσκοι

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.  
Χρήση από το στόμα.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Μετά την ανασύσταση

Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να χορηγηθεί εντός 30 λεπτών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**



**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Renvela  
1,6 g

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ – ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Renvela 2,4 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα  
sevelamer carbonate

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Κάθε φακελίσκος περιέχει 2,4 g sevelamer carbonate.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει προπυλενογλυκόλη (Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες).

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα.

2,4 g κόνις.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.  
Χρήση από το στόμα.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Μετά την ανασύσταση

Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να χορηγηθεί εντός 30 λεπτών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ - ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ 60 ή 90 ΦΑΚΕΛΙΣΚΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Renvela 2,4 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα.  
sevelamer carbonate

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Κάθε φακελίσκος περιέχει 2,4 g sevelamer carbonate.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει προπυλενογλυκόλη (Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες).

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα.  
60 φακελίσκοι  
90 φακελίσκοι

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.  
Χρήση από το στόμα.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Μετά την ανασύσταση

Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να χορηγηθεί εντός 30 λεπτών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Renvela  
2,4 g

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Renvela 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
sevelamer carbonate

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Renvela και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Renvela
3. Πώς να πάρετε το Renvela
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Renvela
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Renvela και ποια είναι η χρήση του**

Το Renvela περιέχει sevelamer carbonate ως δραστική ουσία. Δεσμεύει φωσφορικά από την τροφή στην πεπτική οδό και μειώνει έτσι τα επίπεδα φωσφόρου ορού στο αίμα.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας (υψηλά επίπεδα φωσφορικών αίματος) σε:

- ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε διάλυση (μία τεχνική κάθαρσης του αίματος). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (χρησιμοποιώντας ένα μηχάνημα για το φίλτράρισμα του αίματος) ή περιτοναϊκή κάθαρση (κατά την οποία υγρό διοχετεύεται στην κοιλιακή χώρα και μία εσωτερική μεμβράνη του σώματος φιλτράρει το αίμα)
- ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο, που δεν υποβάλλονται σε κάθαρση και έχουν επίπεδα φωσφόρου στον ορό (αίμα) 1,78 mmol/l ή μεγαλύτερα.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με άλλες θεραπείες όπως συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνη D για την πρόληψη ανάπτυξης οστικής νόσου.

Αυξημένα επίπεδα φωσφόρου ορού μπορούν να οδηγήσουν σε σκληρές εναποθέσεις στο σώμα σας που λέγονται ασβεστώσεις. Αυτές οι εναποθέσεις μπορούν να καταστήσουν άκαμπτα τα αιμοφόρα αγγεία σας και να καταστήσουν δυσχερέστερη την άντληση του αίματος στο σώμα σας. Ο αυξημένος φωσφόρος ορού μπορεί επίσης να οδηγήσει σε κνησμό δέρματος, κόκκινα μάτια, οστικό πόνο και κατάγματα.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Renvela**

**Μην πάρετε το Renvela:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Σε περίπτωση που έχετε χαμηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα σας (ο γιατρός σας θα ελέγξει αυτό για εσάς).
- Σε περίπτωση που έχετε απόφραξη του εντέρου.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Renvela, εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για εσάς:

- προβλήματα κατάποσης. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει τη σκόνη Renvela για πόσιμο εναιώρημα
- προβλήματα κινητικότητας (κένωσης) του στομάχου και του εντέρου σας
- συχνή αδιαθεσία
- ενεργή φλεγμονή του εντέρου
- έχετε υποβληθεί σε μείζων χειρουργική επέμβαση στο στόμαχο ή στο έντερο.
- .

Απευθυνθείτε στο γιατρό ενώ παίρνετε Renvela:

- εάν έχετε σοβαρό κοιλιακό πόνο, διαταραχές του στομάχου ή του εντέρου ή αίμα στα κόπρανα (αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα). Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να οφείλονται σε σοβαρή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου που προκαλείται από την εναπόθεση κρυστάλλων σεβελαμέρης στο έντερό σας. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει για τη συνέχιση της θεραπείας ή όχι.

## Επιπρόσθετες θεραπείες

Λόγω της πάθησης των νεφρών σας ή της θεραπείας κάθαρσης στην οποία υποβάλλεστε ενδέχεται να:

- αναπτύξετε χαμηλά ή υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας. Επειδή αυτό το φάρμακο δεν περιέχει ασβέστιο ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει πρόσθετα δισκία ασβεστίου.
- έχετε χαμηλή ποσότητα βιταμίνης D στο αίμα σας. Επομένως, ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα βιταμίνης D στο αίμα σας και να συνταγογραφήσει πρόσθετη βιταμίνη D αν είναι απαραίτητο. Αν δεν λαμβάνετε πολυβιταμινούχα συμπληρώματα ενδέχεται να αναπτύξετε επίσης χαμηλά επίπεδα βιταμινών A, E, K και φολικού οξέος στο αίμα σας και συνεπώς ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα αυτά και να συνταγογραφήσει συμπληρωματικές βιταμίνες αν είναι απαραίτητο.
- έχετε μη φυσιολογικά επίπεδα διττανθρακικών στο αίμα σας και αυξημένη οξύτητα στο αίμα και σε άλλους ιστούς του σώματος. Ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί τα επίπεδα διττανθρακικών στο αίμα σας.

## Ειδική σημείωση για ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση

Ενδέχεται να παρουσιάσετε περιτονίτιδα (μόλυνση των κοιλιακών υγρών) η οποία σχετίζεται με την περιτοναϊκή σας κάθαρση. Αυτός ο κίνδυνος μπορεί να μειωθεί με αυστηρή τήρηση άσηπτων τεχνικών κατά την αλλαγή των ασκών. Πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε νέα σημεία ή συμπτώματα κοιλιακής δυσφορίας, κοιλιακής διόγκωσης, κοιλιακού πόνου, κοιλιακής ευαισθησίας ή κοιλιακή ακαμψία, δυσκοιλιότητα, πυρετό, ρίγη, ναυτία ή έμετο.

## Παιδιά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά (ηλικίας κάτω των 6 ετών) δεν έχουν μελετηθεί. Επομένως, αυτό το φάρμακο δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω της ηλικίας των 6 ετών.

## Άλλα φάρμακα και Renvela

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει, μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Το Renvela δεν θα πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με το ciprofloxacin (ένα αντιβιοτικό).
- Εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα καρδιακού ρυθμού ή για επιληψία, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας όταν παίρνετε Renvela.
- Οι δράσεις φαρμάκων, όπως των ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος) ενδέχεται να μειωθούν από το Renvela. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί σε περίπτωση που παίρνετε αυτά τα φάρμακα.
- Έλλειψη θυρεοειδικών ορμονών μπορεί να εμφανιστεί, όχι συχνά, σε ορισμένα άτομα που λαμβάνουν



lenthoxine (που χρησιμοποιείται για την θεραπεία χαμηλών επιπέδων θυρεοειδικών ορμονών) και Renvela. Για τον λόγο αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα θυρεοειδοτρόπου ορμόνης στο αίμα σας πιο στενά.

- Τα φάρμακα για τη θεραπεία του αισθήματος καύσου και της παλινδρόμησης του στομάχου ή του οισοφάγου σας, όπως η ομεπραζόλη, η παντοπραζόλη ή η λανσοπραζόλη, γνωστά ως «αναστολείς της αντλίας πρωτονίων», μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Renvela. Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα

Ο γιατρός σας θα ελέγχει για τυχόν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Renvela και άλλων φαρμάκων σε τακτική βάση.

Σε ορισμένες περιπτώσεις όπου το Renvela θα πρέπει να χορηγηθεί ταυτόχρονα με κάποιο άλλο φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να πάρετε το φάρμακο αυτό 1 ώρα πριν ή 3 ώρες μετά τη λήψη του Renvela. Ο γιατρός σας μπορεί να θεωρήσει χρήσιμο να παρακολουθεί τα επίπεδα του συγκεκριμένου φαρμάκου στο αίμα σας.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο πιθανός κίνδυνος του Renvela κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι άγνωστος. Συζητήστε με το γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει εάν μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία με το Renvela.

Δεν είναι γνωστό εάν το Renvela απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το μωρό σας. Συζητήστε με το γιατρό σας που θα αποφασίσει εάν μπορείτε να θηλάσετε το μωρό σας ή όχι και αν είναι απαραίτητο να σταματήσετε τη θεραπεία με Renvela.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Renvela είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Έκδοχα**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Renvela**

Πρέπει να παίρνετε το Renvela σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Ο γιατρός σας θα ορίσει τη δόση βάσει του επιπέδου φωσφόρου στο αίμα σας.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης των δισκίων Renvela για ενήλικες είναι ένα έως δύο δισκία των 800 mg με κάθε γεύμα, 3 φορές την ημέρα. Επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν δεν είστε βέβαιοι.

Πάρτε το Renvela μετά το γεύμα σας ή με το φαγητό.

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Δεν θα πρέπει να συνθλίβονται, να μασιούνται ή να τεμαχίζονται.

Στην αρχή, ο γιατρός σας θα ελέγχει τα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα σας κάθε 2-4 εβδομάδες και ενδέχεται να ρυθμίζει τη δόση του Renvela όταν είναι απαραίτητο έτσι ώστε να επιτευχθεί κατάλληλο επίπεδο φωσφορικών.

Ακολουθήστε τη διατροφή που συστήθηκε από το γιατρό σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Renvela από την κανονική**

Σε περίπτωση πιθανής υπερδοσολογίας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Renvela**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, αυτή πρέπει να παραλειφθεί και να πάρετε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα με ένα γεύμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Renvela**

Η λήψη της θεραπείας με Renvela είναι σημαντική για τη διατήρηση ενός κατάλληλου επιπέδου φωσφορικών στο αίμα σας. Η διακοπή του Renvela θα οδηγήσει σε σημαντικές συνέπειες όπως η ασβέστωση των αιμοφόρων αγγείων. Εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία με το Renvela, επικοινωνήστε πρώτα με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η δυσκοιλιότητα είναι μία πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες). Ενδέχεται να αποτελεί πρόδρομο σύμπτωμα εντερικής απόφραξης. Σε περίπτωση δυσκοιλιότητας, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Εάν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, αναζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα:

- Αλλεργική αντίδραση (σημεία που περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνίδωση, οίδημα, δυσκολία στην αναπνοή). Αυτή είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10.000 χρήστες)
- Έχει αναφερθεί απόφραξη στο έντερο (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: σοβαρό φούσκωμα, κοιλιακό πόνο, οίδημα ή κράμπες, σοβαρή δυσκοιλιότητα). Η συχνότητα δεν είναι γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).
- Έχει αναφερθεί ρήξη του εντερικού τοιχώματος (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: σοβαρό πόνο στο στομάχι, ρίγη, πυρετό, ναυτία, έμετο ή ευαισθησία στην κοιλιά). Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.
- Έχουν αναφερθεί σοβαρή φλεγμονή του παχέος εντέρου (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: σοβαρό κοιλιακό πόνο, διαταραχές του στομάχου ή του εντέρου, ή αίμα στα κόπρανα [αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα]), εναπόθεση κρυστάλλων στο έντερο. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που παίρνουν Renvela:

#### Πολύ συχνές:

έμετος, πόνος άνω κοιλίας, ναυτία

#### Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες):

διάρροια, πόνος στο στομάχι, δυσπεψία, μετεωρισμός

#### Μη γνωστές:

περιπτώσεις κνησμού, εξανθήματος, αργής κινητικότητας του εντέρου (κένωση)

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Renvela**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στο φιαλίδιο και στο κουτί μετά τα γράμματα “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Διατηρείτε την φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.  
Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες διατήρησης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Renvela**

- Η δραστική ουσία είναι το sevelamer carbonate. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 800 mg sevelamer carbonate.
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, χλωριούχο νάτριο και στεατικός ψευδάργυρος. Η επικάλυψη του δισκίου περιέχει υπρομελλόζη (E464) και διακετυλωμένα μονογλυκερίδια.

### **Εμφάνιση του Renvela και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Renvela είναι λευκά ωοειδή δισκία με χαραγμένο το RV800 στη μία πλευρά. Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με πόμα από προπυλένιο και με σφραγίδα επαγωγής.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κάθε φιάλη περιέχει 30 δισκία ή 180 δισκία.

Συσκευασία της 1 φιάλης των 30 δισκίων ή των 180 δισκίων (χωρίς εξωτερικό χάρτινο κουτί) και μια πολυσυσκευασία που περιέχει 180 δισκία (6 φιάλες των 30).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Ολλανδία

### **Παρασκευαστής**

Genzyme Ireland Limited  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Ιρλανδία

Sanofi Winthrop Industrie  
1 rue de la Vierge  
Ambares et Lagrave  
33565 Carbon Blanc cedex  
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

**България**  
Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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

**Danmark**  
Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**  
Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**  
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 1600

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

**France**  
Sanofi Winthrop Industrie  
Tél : 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**  
Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

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

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

**Lietuva**  
Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

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

**Malta**  
Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**  
Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**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**  
Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**  
Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**  
Sanofi Oy  
Puh/Tel: + 358 201 200 300

**Sverige**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 536 389

**Κύπρος**  
C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Renvela 0,8 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα sevelamer carbonate

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Renvela και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Renvela
3. Πώς να πάρετε το Renvela
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Renvela
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Renvela και ποια είναι η χρήση του**

Το Renvela περιέχει sevelamer carbonate ως δραστική ουσία. Δεσμεύει φωσφορικά από την τροφή στην πεπτική οδό και μειώνει έτσι τα επίπεδα φωσφόρου ορού στο αίμα.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας (υψηλά επίπεδα φωσφορικών αίματος) σε:

- ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε διάλυση (μία τεχνική κάθαρσης του αίματος). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (χρησιμοποιώντας ένα μηχάνημα για το φιλτράρισμα του αίματος) ή περιτοναϊκή κάθαρση (κατά την οποία υγρό διοχετεύεται στην κοιλιακή χώρα και μία εσωτερική μεμβράνη του σώματος φιλτράρει το αίμα)
- ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο, που δεν υποβάλλονται σε κάθαρση και έχουν επίπεδα φωσφόρου στον ορό (αίμα) 1,78 mmol/l ή μεγαλύτερα.
- παιδιατρικούς ασθενείς με χρόνια (μακροχρόνια) νεφρική νόσο πάνω από την ηλικία των 6 ετών και πάνω από ένα ορισμένο ύψος και βάρος (χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της επιφάνειας σώματος από τον γιατρό σας).

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με άλλες θεραπείες όπως συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνη D για την πρόληψη ανάπτυξης οστικής νόσου.

Αυξημένα επίπεδα φωσφόρου ορού μπορούν να οδηγήσουν σε σκληρές εναποθέσεις στο σώμα σας που λέγονται αποτιτανώσεις. Αυτές οι εναποθέσεις μπορούν να καταστήσουν άκαμπτα τα αιμοφόρα αγγεία σας και να καταστήσουν δυσχερέστερη την άντληση του αίματος στο σώμα σας. Ο αυξημένος φώσφορος ορού μπορεί επίσης να οδηγήσει σε κνησμό δέρματος, κόκκινα μάτια, οστικό πόνο και κατάγματα.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Renvela**

##### **Μην πάρετε το Renvela:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Σε περίπτωση που έχετε χαμηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα σας (ο γιατρός σας θα ελέγξει αυτό για εσάς).

- Σε περίπτωση που έχετε απόφραξη του εντέρου.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Renvela, εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για εσάς:

- προβλήματα κινητικότητας (κένωσης) του στομάχου και του εντέρου σας
- συχνή αδιαθεσία
- ενεργή φλεγμονή του εντέρου
- έχετε υποβληθεί σε μείζονα χειρουργική επέμβαση στο στομάχο ή στο έντερο.

Απευθυνθείτε στο γιατρό ενώ παίρνετε Renvela:

- εάν έχετε σοβαρό κοιλιακό πόνο, διαταραχές του στομάχου ή του εντέρου ή αίμα στα κόπρανα (αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα). Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να οφείλονται σε σοβαρή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου που προκαλείται από την εναπόθεση κρυστάλλων σεβελαμέρης στο έντερό σας. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει για τη συνέχιση της θεραπείας ή όχι.

### *Επιπρόσθετες θεραπείες*

Λόγω της πάθησης των νεφρών σας ή της θεραπείας καθαρσης στην οποία υποβάλλεστε ενδέχεται να:

- αναπτύξετε χαμηλά ή υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας. Επειδή αυτό το φάρμακο δεν περιέχει ασβέστιο ο ιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει πρόσθετα δισκία ασβεστίου.
- έχετε χαμηλή ποσότητα βιταμίνης D στο αίμα σας. Επομένως, ο ιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα βιταμίνης D στο αίμα σας και να συνταγογραφήσει πρόσθετη βιταμίνη D αν είναι απαραίτητο. Αν δεν λαμβάνετε πολυβιταμινούχα συμπληρώματα ενδέχεται να αναπτύξετε επίσης χαμηλά επίπεδα βιταμινών A, E, K και φυλλικού οξέος στο αίμα σας και συνεπώς ο ιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα αυτά και να συνταγογραφεί συμπληρωματικές βιταμίνες αν είναι απαραίτητο.
- έχετε μη φυσιολογικά επίπεδα διττανθρακικών στο αίμα σας και αυξημένη οξύτητα στο αίμα και σε άλλους ιστούς του σώματος. Ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί τα επίπεδα διττανθρακικών στο αίμα σας.

### *Ειδική σημείωση για ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση*

Ενδέχεται να παρουσιάσετε περιτονίτιδα (μόλυνση των κοιλιακών υγρών) η οποία σχετίζεται με την περιτοναϊκή σας κάθαρση. Αυτός ο κίνδυνος μπορεί να μειωθεί με αυστηρή τήρηση άσηπτων τεχνικών κατά την αλλαγή των ασκών. Πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον ιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε νέα σημεία ή συμπτώματα κοιλιακής δυσφορίας, κοιλιακής διόγκωσης, κοιλιακού άλγους, κοιλιακής ευαισθησίας ή κοιλιακή ακαμψία, δυσκοιλιότητα, πυρετό, ρίγη, ναυτία ή έμετο.

### **Παιδιά**

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα δεν έχουν μελετηθεί σε παιδιά (κάτω της ηλικίας των 6 ετών). Επομένως, αυτό το φάρμακο δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω της ηλικίας των 6 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Renvela**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Το Renvela δεν θα πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με το ciprofloxacin (ένα αντιβιοτικό).
- Εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα καρδιακού ρυθμού ή για επιληψία, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας όταν παίρνετε Renvela.
- Η δράση φαρμάκων, όπως των ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος) ενδέχεται να μειωθεί από το Renvela. Ο ιατρός σας θα σας συμβουλευτεί σε περίπτωση που παίρνετε αυτά τα φάρμακα.
- Έλλειψη θυρεοειδικών ορμονών μπορεί να εμφανιστεί, όχι συχνά, σε ορισμένα άτομα που λαμβάνουν liothyronine (που χρησιμοποιείται για την θεραπεία χαμηλών επιπέδων θυρεοειδικών ορμονών) και

Renvela. Για τον λόγο αυτό, ο ιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα θυρεοτρόπου ορμόνης στο αίμα σας πιο στενά.

- Τα φάρμακα για τη θεραπεία του αισθήματος καύσου και της παλινδρόμησης του στομάχου ή του οισοφάγου σας, όπως η ομεπραζόλη, η παντοπραζόλη ή η λανσοπραζόλη, γνωστά ως «αναστολείς της αντλίας πρωτονίων», μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Renvela. Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει για τυχόν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Renvela και άλλων φαρμάκων σε τακτική βάση.

Σε ορισμένες περιπτώσεις όπου το Renvela θα πρέπει να χορηγηθεί ταυτόχρονα με κάποιο άλλο φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να πάρετε το φάρμακο αυτό 1 ώρα πριν ή 3 ώρες μετά τη λήψη του Renvela. Ο γιατρός σας μπορεί να θεωρήσει χρήσιμο να παρακολουθεί τα επίπεδα του συγκεκριμένου φαρμάκου στο αίμα σας.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.. Ο πιθανός κίνδυνος του Renvela κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι άγνωστος. Συζητήστε με το γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει εάν μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία με το Renvela.

Δεν είναι γνωστό εάν το Renvela απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το μωρό σας. Συζητήστε με το γιατρό σας που θα αποφασίσει εάν μπορείτε να θηλάσετε το μωρό σας ή όχι και αν είναι απαραίτητο να σταματήσετε τη θεραπεία με Renvela.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Renvela είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Έκδοχα**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φακελίσκο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

Το φάρμακο αυτό περιέχει 8,42 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε φακελίσκο των 0,8 g.

## **3. Πώς να πάρετε το Renvela**

Πρέπει να παίρνετε το Renvela σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας. Ο γιατρός σας θα ορίσει τη δόση βάσει του επιπέδου φωσφόρου στο αίμα σας.

Για μια δόση 0,8 g, η κόνις για πόσιμο εναιώρημα πρέπει να διασπείρεται σε 30 mL νερού ανά φακελίσκο. Θα πρέπει να πιείτε το εναιώρημα εντός 30 λεπτών από την προετοιμασία του. Είναι σημαντικό να πιείτε όλο το υγρό και ενδέχεται να καταστεί αναγκαίο να ξεπλύνετε το ποτήρι με νερό και να πιείτε και αυτό για να διασφαλιστεί ότι καταπίνεται όλη η κόνις.

Αντί για νερό, η σκόνη μπορεί να αναμιχθεί με μικρή ποσότητα κρύου αφεψήματος (περίπου 120 ml ή μισό ποτήρι) ή τρόφιμα (περίπου 100gr) και να καταναλωθεί εντός 30 λεπτών. Μη θερμαίνετε τη σκόνη Renvela (π.χ. φούρνο μικροκυμάτων) και μην την προσθέτετε σε ζεστά τρόφιμα ή υγρά.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης αυτού του φαρμάκου για ενήλικες και ηλικιωμένους είναι 2,4-4,8 g ανά ημέρα ισομερώς επιμερισμένα για τρία γεύματα. Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν δεν είστε βέβαιοι. Η ακριβής αρχική δόση και το σχήμα θα καθοριστεί από το γιατρό σας.

Πάρτε το Renvela μετά το γεύμα σας ή με το φαγητό.

***(Οδηγίες για τη συσκευασία με δοσιμετρικό κουτάλι)***



Για δόσεις 0,4g, η σκόνη του φακελίσκου θα πρέπει να επιμεριστεί. Σε αυτή την περίπτωση η δόση 0,4g κόνις Renvela θα πρέπει να μετρηθεί χρησιμοποιώντας το δοσιμετρικό κουτάλι που περιέχεται στο κουτί.

Χρησιμοποιείτε πάντα το δοσιμετρικό κουτάλι που περιέχεται στο κουτί.

### ***(Οδηγίες για τη συσκευασία ΧΩΡΙΣ δοσιμετρικό κουτάλι)***

Εάν πρέπει να χορηγηθεί δόση 0,4 g, παρακαλείσθε να χρησιμοποιείτε την κατάλληλη συσκευασία κόνις 0,8g με δοσιμετρικό κουτάλι

#### ***Χρήση σε παιδιά και εφήβους***

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Renvela για παιδιά βασίζεται στο ύψος και το βάρος τους (χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της επιφάνειας σώματος από τον γιατρό σας). Για τα παιδιά, προτιμάται η κόνις, καθώς τα δισκία δεν είναι κατάλληλα για αυτό τον πληθυσμό. Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται με άδειο στομάχι και πρέπει να λαμβάνεται μαζί με γεύματα ή σνακ. Η ακριβής δόση έναρξης και το σχήμα θα καθοριστούν από το γιατρό σας.

Για δόσεις μικρότερες από 0,8 g, το περιεχόμενο του φακελίσκου κόνεως μπορεί να επιμεριστεί. Η δόση 0,4g κόνις Renvela θα πρέπει να μετρηθεί χρησιμοποιώντας το δοσιμετρικό κουτάλι που περιέχεται στο κουτί.

#### ***Προετοιμασία χρησιμοποιώντας το δοσιμετρικό κουτάλι:***

Χρησιμοποιήστε το δοσιμετρικό κουτάλι που παρέχεται για κάθε δόση 0,4 g κόνεως Renvela

##### ***Για δόση 0,4 g:***

- Ανακινήστε το φακελίσκο κρατώντας την πάνω γωνία πριν το ανοίξετε, για να μετακινήσετε τη σκόνη στο κάτω μέρος του φακελίσκου
- Ανοίξτε τον φακελίσκο σχίζοντας κατά μήκος της σηματοδοτημένης γραμμής.
- Βεβαιωθείτε ότι το δοσιμετρικό κουτάλι είναι στεγνό
- Κρατήστε οριζόντια το δοσιμετρικό κουτάλι και
- αδειάστε τη σκόνη του φακελίσκου στο δοσιμετρικό κουτάλι.
- Γεμίστε τη σκόνη στο επίπεδο του κουταλιού
- Μην χτυπάτε το δοσιμετρικό κουτάλι για να συμπυκνωθεί η κόνις.
- Ανακατέψτε τη σκόνη από το δοσιμετρικό κουτάλι με 30 mL νερού. Ανακινήστε το εναίωρημα και πιείτε το εντός 30 λεπτών από την προετοιμασία του. Είναι σημαντικό να πιείτε όλο το υγρό για να διασφαλιστεί ότι καταπίνεται όλη η σκόνη.
- Κλείστε τον φακελίσκο αναδιπλώνοντας δύο φορές.
- Η υπόλοιπη σκόνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί εντός 24 ωρών για την επόμενη δόση.

Απορρίψτε τους φακελίσκους της κόνεως που είναι ανοιγμένοι για διάστημα μεγαλύτερο των 24 ωρών.

Στην αρχή, ο γιατρός σας θα ελέγχει τα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα σας κάθε 2-4 εβδομάδες και ενδέχεται να ρυθμίζει τη δόση του Renvela όταν είναι απαραίτητο έτσι ώστε να επιτευχθεί κατάλληλο επίπεδο φωσφορικών.

Ακολουθήστε τη διατροφή που συστήθηκε από το γιατρό σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Renvela από την κανονική**

Σε περίπτωση πιθανής υπερδοσολογίας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Renvela**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, αυτή πρέπει να παραλειφθεί και να πάρετε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα με ένα γεύμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Renvela**

Η λήψη της θεραπείας με Renvela είναι σημαντική για τη διατήρηση ενός κατάλληλου επιπέδου φωσφορικών στο αίμα σας. Η διακοπή του Renvela θα οδηγήσει σε σημαντικές συνέπειες όπως η

ασβέστωση των αιμοφόρων αγγείων. Εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία με το Renvela, επικοινωνήστε πρώτα με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η δυσκοιλιότητα είναι μία πολύ συχνή ανεπιθυμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους). Ενδέχεται να αποτελεί πρόδρομο σύμπτωμα εντερικής απόφραξης. Σε περίπτωση δυσκοιλιότητας, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Εάν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, αναζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα:

- Αλλεργική αντίδραση (σημεία που περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνίδωση, οίδημα, δυσκολία στην αναπνοή). Αυτή είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10.000 χρήστες)
- Έχει αναφερθεί απόφραξη στο έντερο (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: σοβαρό φούσκωμα, κοιλιακό πόνο, οίδημα ή κράμπες, σοβαρή δυσκοιλιότητα). Η συχνότητα δεν είναι γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).
- Έχει αναφερθεί ρήξη του εντερικού τοιχώματος (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: σοβαρό πόνο στο στομάχι, ρίγη, πυρετό, ναυτία, έμετο ή ευαισθησία στην κοιλιά). Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.
- Έχουν αναφερθεί σοβαρή φλεγμονή του παχέος εντέρου (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: σοβαρό κοιλιακό πόνο, διαταραχές του στομάχου ή του εντέρου, ή αίμα στα κόπρανα [αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα]), εναπόθεση κρυστάλλων στο έντερο. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που παίρνουν Renvela:

Πολύ συχνές:

έμετος, πόνος άνω κοιλίας, ναυτία

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες):

διάρροια, πόνος στη κοιλιά, δυσπεψία, μετεωρισμός

Μη γνωστές: περιπτώσεις κνησμού, εξανθήματος, αργής κινητικότητας του εντέρου (κένωση)

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### 5. Πώς να φυλάσσετε το Renvela

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στον φακελίσκο και στο κουτί μετά τα γράμματα “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το ανασυσταθέν εναιώρημα πρέπει να χορηγηθεί εντός 30 λεπτών από την ανασύσταση. Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

**(Οδηγίες για τη συσκευασία με δοσιμετρικό κουτάλι)**

Απορρίψτε το φακελάκι 24 ώρες μετά το άνοιγμα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Renvela

- Η δραστική ουσία είναι το sevelamer carbonate. Κάθε φακελάκι θα περιέχει 0,8 g sevelamer carbonate όπως υποδεικνύεται στον φακελάκι.
- Τα άλλα συστατικά είναι αλγινική προπυλενογλυκόλη (E405), κρέμα βελτιωτικού γεύσης κίτρου, χλωριούχο νάτριο, σουκραλόζη και οξείδιο του σιδήρου κιτρινωπό (E172).

### Εμφάνιση του Renvela και περιεχόμενο της συσκευασίας

Η κόνις Renvela για πόσιμο εναιώρημα είναι μια ωχροκίτρινη κόνις που παρέχεται σε έναν λεπτό φακελάκι με θερμική σφράγιση. Οι φακελάκι είναι συσκευασμένοι σε ένα εξωτερικό κουτί.

### **(Οδηγίες για τη συσκευασία με δοσιμετρικό κουτάλι)**

Ένα δοσιμετρικό κουτάλι των 0,4g περιέχεται στο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας είναι:  
90 φακελάκι ανά κουτί

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Ολλανδία

### Παρασκευαστής

Genzyme Ireland Limited  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Ιρλανδία

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.  
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares,  
Madrid, 28805, Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

**Lietuva**  
Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**България**  
Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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

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

**Danmark**  
Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**  
Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30  
8

**Ελλάδα**  
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 1600

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

**France**  
Sanofi Winthrop Industrie  
Tél : 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**  
Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

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

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 536 389

**Κύπρος**  
C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Malta**  
Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**  
Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**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**  
Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**  
Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**  
Sanofi Oy  
Puh/Tel: + 358 201 200 300

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Renvela 1,6 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα sevelamer carbonate

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Renvela και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Renvela
3. Πώς να πάρετε το Renvela
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Renvela
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Renvela και ποια είναι η χρήση του**

Το Renvela περιέχει sevelamer carbonate ως δραστική ουσία. Δεσμεύει φωσφορικά από την τροφή στην πεπτική οδό και μειώνει έτσι τα επίπεδα φωσφόρου ορού στο αίμα.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας (υψηλά επίπεδα φωσφορικών αίματος) σε:

- ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε διάλυση (μία τεχνική κάθαρσης του αίματος). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (χρησιμοποιώντας ένα μηχάνημα για το φίλτράρισμα του αίματος) ή περιτοναϊκή κάθαρση (κατά την οποία υγρό διοχετεύεται στην κοιλιακή χώρα και μία εσωτερική μεμβράνη του σώματος φιλτράρει το αίμα)
- ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο, που δεν υποβάλλονται σε κάθαρση και έχουν επίπεδα φωσφόρου στον ορό (αίμα) 1,78 mmol/l ή μεγαλύτερα.
- παιδιατρικούς ασθενείς με χρόνια (μακροχρόνια) νεφρική νόσο πάνω από την ηλικία των 6 ετών και πάνω από ένα ορισμένο ύψος και βάρος (χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της επιφάνειας σώματος από τον γιατρό σας).

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με άλλες θεραπείες όπως συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνη D για την πρόληψη ανάπτυξης οστικής νόσου.

Αυξημένα επίπεδα φωσφόρου ορού μπορούν να οδηγήσουν σε σκληρές εναποθέσεις στο σώμα σας που λέγονται αποτιτανώσεις. Αυτές οι εναποθέσεις μπορούν να καταστήσουν άκαμπτα τα αιμοφόρα αγγεία σας και να καταστήσουν δυσχερέστερη την άντληση του αίματος στο σώμα σας. Ο αυξημένος φώσφορος ορού μπορεί επίσης να οδηγήσει σε κνησμό δέρματος, κόκκινα μάτια, οστικό πόνο και κατάγματα.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Renvela**

##### **Μην πάρετε το Renvela:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Σε περίπτωση που έχετε χαμηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα σας (ο γιατρός σας θα ελέγξει αυτό για εσάς).

- Σε περίπτωση που έχετε απόφραξη του εντέρου.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Renvela, εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για εσάς:

- προβλήματα κινητικότητας (κένωσης) του στομάχου και του εντέρου σας
- συχνή αδιαθεσία
- ενεργή φλεγμονή του εντέρου
- έχετε υποβληθεί σε μείζονα χειρουργική επέμβαση στο στομάχο ή στο έντερο.

Απευθυνθείτε στο γιατρό ενώ παίρνετε Renvela:

- εάν έχετε σοβαρό κοιλιακό πόνο, διαταραχές του στομάχου ή του εντέρου ή αίμα στα κόπρανα (αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα). Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να οφείλονται σε σοβαρή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου που προκαλείται από την εναπόθεση κρυστάλλων σεβελαμέρης στο έντερό σας. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει για τη συνέχιση της θεραπείας ή όχι.

### *Επιπρόσθετες θεραπείες*

Λόγω της πάθησης των νεφρών σας ή της θεραπείας κάθαρσης στην οποία υποβάλλεστε ενδέχεται να:

- αναπτύξετε χαμηλά ή υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας. Επειδή αυτό το φάρμακο δεν περιέχει ασβέστιο ο ιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει πρόσθετα δισκία ασβεστίου.
- έχετε χαμηλή ποσότητα βιταμίνης D στο αίμα σας. Επομένως, ο ιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα βιταμίνης D στο αίμα σας και να συνταγογραφήσει πρόσθετη βιταμίνη D αν είναι απαραίτητο. Αν δεν λαμβάνετε πολυβιταμινούχα συμπληρώματα ενδέχεται να αναπτύξετε επίσης χαμηλά επίπεδα βιταμινών A, E, K και φυλλικού οξέος στο αίμα σας και συνεπώς ο ιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα αυτά και να συνταγογραφήσει συμπληρωματικές βιταμίνες αν είναι απαραίτητο.
- έχετε μη φυσιολογικά επίπεδα διττανθρακικών στο αίμα σας και αυξημένη οξύτητα στο αίμα και σε άλλους ιστούς του σώματος. Ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί τα επίπεδα διττανθρακικών στο αίμα σας.

### *Ειδική σημείωση για ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση*

Ενδέχεται να παρουσιάσετε περιτονίτιδα (μόλυνση των κοιλιακών υγρών) η οποία σχετίζεται με την περιτοναϊκή σας κάθαρση. Αυτός ο κίνδυνος μπορεί να μειωθεί με αυστηρή τήρηση άσηπτων τεχνικών κατά την αλλαγή των ασκών. Πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον ιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε νέα σημεία ή συμπτώματα κοιλιακής δυσφορίας, κοιλιακής διόγκωσης, κοιλιακού άλγους, κοιλιακής ευαισθησίας ή κοιλιακή ακαμψία, δυσκοιλιότητα, τυρετό, ρίγη, ναυτία ή έμετο.

### **Παιδιά**

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα δεν έχουν μελετηθεί σε παιδιά (κάτω της ηλικίας των 6 ετών). Επομένως, αυτό το φάρμακο δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω της ηλικίας των 6 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Renvela**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Το Renvela δεν θα πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με το ciprofloxacin (ένα αντιβιοτικό).
- Εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα καρδιακού ρυθμού ή για επιληψία, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας όταν παίρνετε Renvela.
- Η δράση φαρμάκων, όπως των ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος) ενδέχεται να μειωθεί από το Renvela. Ο ιατρός σας θα σας συμβουλευτεί σε περίπτωση που παίρνετε αυτά τα φάρμακα.
- Έλλειψη θυρεοειδικών ορμονών μπορεί να εμφανιστεί, όχι συχνά, σε ορισμένα άτομα που λαμβάνουν levothyroxine (που χρησιμοποιείται για την θεραπεία χαμηλών επιπέδων θυρεοειδικών ορμονών) και

Renvela. Για τον λόγο αυτό, ο ιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα θυρεοτρόπου ορμόνης στο αίμα σας πιο στενά.

- Τα φάρμακα για τη θεραπεία του αισθήματος καύσου και της παλινδρόμησης του στομάχου ή του οισοφάγου σας, όπως η ομεπραζόλη, η παντοπραζόλη ή η λανσοπραζόλη, γνωστά ως «αναστολείς της αντλίας πρωτονίων», μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Renvela. Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα

Ο γιατρός σας θα ελέγχει για τυχόν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Renvela και άλλων φαρμάκων σε τακτική βάση.

Σε ορισμένες περιπτώσεις όπου το Renvela θα πρέπει να χορηγηθεί ταυτόχρονα με κάποιο άλλο φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να πάρετε το φάρμακο αυτό 1 ώρα πριν ή 3 ώρες μετά τη λήψη του Renvela. Ο γιατρός σας μπορεί να θεωρήσει χρήσιμο να παρακολουθεί τα επίπεδα του συγκεκριμένου φαρμάκου στο αίμα σας.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο πιθανός κίνδυνος του Renvela κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι άγνωστος. Συζητήστε με το γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει εάν μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία με το Renvela.

Δεν είναι γνωστό εάν το Renvela απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το μωρό σας. Συζητήστε με το γιατρό σας που θα αποφασίσει εάν μπορείτε να θηλάσετε το μωρό σας ή όχι και αν είναι απαραίτητο να σταματήσετε τη θεραπεία με Renvela.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Renvela είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Έκδοχα**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φακελίσκο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

Το φάρμακο αυτό περιέχει 16,85 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε φακελίσκο των 1,6 g.

## **3. Πώς να πάρετε το Renvela**

Πρέπει να παίρνετε το Renvela σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Ο γιατρός σας θα ορίσει τη δόση βάσει του επιπέδου φωσφόρου στο αίμα σας.

Για μια δόση 1,6 g, η κόνις για πόσιμο εναιώρημα πρέπει να διασπείρεται σε 40 mL νερού ανά φακελίσκο. Θα πρέπει να πιείτε το εναιώρημα εντός 30 λεπτών από την προετοιμασία του. Είναι σημαντικό να πιείτε όλο το υγρό και ενδέχεται να καταστεί αναγκαίο να ξεπλύνετε το ποτήρι με νερό και να πιείτε και αυτό για να διασφαλιστεί ότι καταπίνεται όλη η κόνις.

Αντί για νερό, η σκόνη μπορεί να αναμιχθεί με μικρή ποσότητα κρύου αφεψήματος (περίπου 120 ml ή μισό ποτήρι) ή τρόφιμα (περίπου 100gr) και να καταναλωθεί εντός 30 λεπτών. Μη θερμαίνετε τη σκόνη Renvela (π.χ. φούρνο μικροκυμάτων) και μην την προσθέτετε σε ζεστά τρόφιμα ή υγρά.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης αυτού του φαρμάκου για ενήλικες και ηλικιωμένους είναι 2,4-4,8 g ανά ημέρα ισομερώς επιμερισμένα για τρία γεύματα. Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν δεν είστε βέβαιοι. Η ακριβής αρχική δόση και το σχήμα θα καθοριστεί από το γιατρό σας.

Πάρτε το Renvela μετά το γεύμα σας ή με το φαγητό.



Εάν πρέπει να χορηγηθεί δόση 0,4 g, παρακαλείσθε να χρησιμοποιείτε την κατάλληλη συσκευασία κόνις 0,8g με δοσιμετρικό κουτάλι.

#### Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Renvela για παιδιά βασίζεται στο ύψος και το βάρος τους (χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της επιφάνειας σώματος από τον γιατρό σας). Για τα παιδιά, προτιμάται η κόνις, καθώς τα δισκία δεν είναι κατάλληλα για αυτό τον πληθυσμό. Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται με άδειο στομάχι και πρέπει να λαμβάνεται μαζί με γεύματα ή σνακ. Η ακριβής δόση έναρξης και το σχήμα θα καθοριστούν από το γιατρό σας.

Στην αρχή, ο γιατρός σας θα ελέγχει τα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα σας κάθε 2-4 εβδομάδες και ενδέχεται να ρυθμίζει τη δόση του Renvela όταν είναι απαραίτητο έτσι ώστε να επιτευχθεί κατάλληλο επίπεδο φωσφορικών.

Ακολουθήστε τη διατροφή που συστήθηκε από το γιατρό σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Renvela από την κανονική**

Σε περίπτωση πιθανής υπερδοσολογίας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Renvela**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, αυτή πρέπει να παραλειφθεί και να πάρετε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα με ένα γεύμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Renvela**

Η λήψη της θεραπείας με Renvela είναι σημαντική για τη διατήρηση ενός κατάλληλου επιπέδου φωσφορικών στο αίμα σας. Η διακοπή του Renvela θα οδηγήσει σε σημαντικές συνέπειες όπως η ασβέστωση των αιμοφόρων αγγείων. Εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία με το Renvela, επικοινωνήστε πρώτα με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η δυσκοιλιότητα είναι μία πολύ συχνή ανεπιθυμητή ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους). Ενδέχεται να αποτελεί πρόδρομο σύμπτωμα εντερικής απόφραξης. Σε περίπτωση δυσκοιλιότητας παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Εάν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, αναζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα:

- Αλλεργική αντίδραση (σημεία που περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνίδωση, οίδημα, δυσκολία στην αναπνοή). Αυτή είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10.000 χρήστες)
- Έχει αναφερθεί απόφραξη στο έντερο (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: σοβαρό φούσκωμα, κοιλιακό πόνο, οίδημα ή κράμπες, σοβαρή δυσκοιλιότητα). Η συχνότητα δεν είναι γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).
- Έχει αναφερθεί ρήξη του εντερικού τοιχώματος (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: σοβαρό πόνο στο στομάχι, ρίγη, πυρετό, ναυτία, έμετο ή ευαισθησία στην κοιλιά). Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.
- Έχουν αναφερθεί σοβαρή φλεγμονή του παχέος εντέρου (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: σοβαρό κοιλιακό πόνο, διαταραχές του στομάχου ή του εντέρου, ή αίμα στα κόπρανα [αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα]), εναπόθεση κρυστάλλων στο έντερο. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που παίρνουν Renvela:

Πολύ συχνές:

έμετος, πόνος άνω κοιλίας, ναυτία

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες):  
διάρροια, πόνος στη κοιλιά, δυσπεψία, μετεωρισμός

Μη γνωστές: περιπτώσεις κνησμού, εξανθήματος, αργής κινητικότητας του εντέρου (κένωση)

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Renvela**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στον φακελίσκο και στο κουτί μετά τα γράμματα “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το ανασυσταθέν εναιώρημα πρέπει να χορηγηθεί εντός 30 λεπτών από την ανασύσταση.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Renvela**

- Η δραστική ουσία είναι το sevelamer carbonate. Κάθε φακελίσκος θα περιέχει 1,6 g sevelamer carbonate όπως υποδεικνύεται στον φακελίσκο.
- Τα άλλα συστατικά είναι αλγινική προπυλενογλυκόλη (E405), κρέμα βελτιωτικού γεύσης κίτρου, χλωριούχο νάτριο, σουκραλόζη και οξείδιο του σιδήρου κιτρινωπό (E172).

### **Εμφάνιση του Renvela και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Η κόνις Renvela για πόσιμο εναιώρημα είναι μια ωχροκίτρινη κόνις που παρέχεται σε έναν λεπτό φακελίσκο με θερμική σφράγιση. Οι φακελίσκοι είναι συσκευασμένοι σε ένα εξωτερικό κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας είναι:  
60 φακελίσκοι ανά κουτί  
90 φακελίσκοι ανά κουτί

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Ολλανδία

## **Παρασκευαστής**

Genzyme Ireland Limited  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

**България**  
Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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

**Danmark**  
Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**  
Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**  
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 1600

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

**France**  
Sanofi Winthrop Industrie  
Tél : 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**  
Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

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

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

**Lietuva**  
Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

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

**Malta**  
Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**  
Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**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**  
Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**  
Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**  
Sanofi Oy  
Puh/Tel: + 358 201 200 300

**Sverige**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 536 389

**Κύπρος**  
C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Renvela 2,4 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα sevelamer carbonate

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Renvela και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Renvela
3. Πώς να πάρετε το Renvela
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Renvela
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Renvela και ποια είναι η χρήση του**

Το Renvela περιέχει sevelamer carbonate ως δραστική ουσία. Δεσμεύει φωσφορικά από την τροφή στην πεπτική οδό και μειώνει έτσι τα επίπεδα φωσφόρου ορού στο αίμα.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας (υψηλά επίπεδα φωσφορικών αίματος) σε:

- ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε διάλυση (μία τεχνική κάθαρσης του αίματος). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (χρησιμοποιώντας ένα μηχάνημα για το φίλτράρισμα του αίματος) ή περιτοναϊκή κάθαρση (κατά την οποία υγρό διοχετεύεται στην κοιλιακή χώρα και μία εσωτερική μεμβράνη του σώματος φιλτράρει το αίμα)
- ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο, που δεν υποβάλλονται σε κάθαρση και έχουν επίπεδα φωσφόρου στον ορό (αίμα) 1,78 mmol/l ή μεγαλύτερα.
- παιδιατρικούς ασθενείς με χρόνια (μακροχρόνια) νεφρική νόσο πάνω από την ηλικία των 6 ετών και πάνω από ένα ορισμένο ύψος και βάρος (χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της επιφάνειας σώματος από τον γιατρό σας).

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με άλλες θεραπείες όπως συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνη D για την πρόληψη ανάπτυξης οστικής νόσου.

Αυξημένα επίπεδα φωσφόρου ορού μπορούν να οδηγήσουν σε σκληρές εναποθέσεις στο σώμα σας που λέγονται αποτιτανώσεις. Αυτές οι εναποθέσεις μπορούν να καταστήσουν άκαμπτα τα αιμοφόρα αγγεία σας και να καταστήσουν δυσχερέστερη την άντληση του αίματος στο σώμα σας. Ο αυξημένος φώσφορος ορού μπορεί επίσης να οδηγήσει σε κνησμό δέρματος, κόκκινα μάτια, οστικό πόνο και κατάγματα.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Renvela**

##### **Μην πάρετε το Renvela:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Σε περίπτωση που έχετε χαμηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα σας (ο γιατρός σας θα ελέγξει αυτό για εσάς).

- Σε περίπτωση που έχετε απόφραξη του εντέρου.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Renvela, εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για εσάς:

- προβλήματα κινητικότητας (κένωσης) του στομάχου και του εντέρου σας
- συχνή αδιαθεσία
- ενεργή φλεγμονή του εντέρου
- έχετε υποβληθεί σε μείζονα χειρουργική επέμβαση στο στομάχο ή στο έντερο.

Απευθυνθείτε στο γιατρό ενώ παίρνετε Renvela:

- εάν έχετε σοβαρό κοιλιακό πόνο, διαταραχές του στομάχου ή του εντέρου ή αίμα στα κόπρανα (αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα). Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να οφείλονται σε σοβαρή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου που προκαλείται από την εναπόθεση κρυστάλλων σεβελαμέρης στο έντερό σας. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει για τη συνέχιση της θεραπείας ή όχι.

### *Επιπρόσθετες θεραπείες*

Λόγω της πάθησης των νεφρών σας ή της θεραπείας κάθαρσης στην οποία υποβάλλεστε ενδέχεται να:

- αναπτύξετε χαμηλά ή υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας. Επειδή αυτό το προϊόν δεν περιέχει ασβέστιο ο ιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει πρόσθετα δισκία ασβεστίου.
- έχετε χαμηλή ποσότητα βιταμίνης D στο αίμα σας. Επομένως, ο ιατρός σας μπορεί να παρακολουθηθεί τα επίπεδα βιταμίνης D στο αίμα σας και να συνταγογραφήσει πρόσθετη βιταμίνη D αν είναι απαραίτητο. Αν δεν λαμβάνετε πολυβιταμινούχα συμπληρώματα ενδέχεται να αναπτύξετε επίσης χαμηλά επίπεδα βιταμινών A, E, K και φυλλικού οξέος στο αίμα σας και συνεπώς ο ιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα αυτά και να συνταγογραφεί συμπληρωματικές βιταμίνες αν είναι απαραίτητο.
- έχετε μη φυσιολογικά επίπεδα διττανθρακικών στο αίμα σας και αυξημένη οξύτητα στο αίμα και σε άλλους ιστούς του σώματος. Ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί τα επίπεδα διττανθρακικών στο αίμα σας

### *Ειδική σημείωση για ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση*

Ενδέχεται να παρουσιάσετε περιτονίτιδα (μόλυνση των κοιλιακών υγρών) η οποία σχετίζεται με την περιτοναϊκή σας κάθαρση. Αυτός ο κίνδυνος μπορεί να μειωθεί με αυστηρή τήρηση άσηπτων τεχνικών κατά την αλλαγή των ασκών. Πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον ιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε νέα σημεία ή συμπτώματα κοιλιακής δυσφορίας, κοιλιακής διόγκωσης, κοιλιακού άλγους, κοιλιακής ευαισθησίας ή κοιλιακή ακαμψία, δυσκοιλιότητα, πυρετό, ρίγη, ναυτία ή έμετο.

### **Παιδιά**

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα δεν έχουν μελετηθεί σε παιδιά (κάτω της ηλικίας των 6 ετών). Επομένως, αυτό το φάρμακο δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω της ηλικίας των 6 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Renvela**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Το Renvela δεν θα πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με το ciprofloxacin (ένα αντιβιοτικό).
- Εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα καρδιακού ρυθμού ή για επιληψία, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας όταν παίρνετε Renvela.
- Η δράση φαρμάκων, όπως των ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος) ενδέχεται να μειωθεί από το Renvela. Ο ιατρός σας θα σας συμβουλευτεί σε περίπτωση που παίρνετε αυτά τα φάρμακα.
- Έλλειψη θυρεοειδικών ορμονών μπορεί να εμφανιστεί, όχι συχνά, σε ορισμένα άτομα που λαμβάνουν levothyroxine (που χρησιμοποιείται για την θεραπεία χαμηλών επιπέδων θυρεοειδικών ορμονών) και

Renvela. Για τον λόγο αυτό, ο ιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα θυρεοτρόπου ορμόνης στο αίμα σας πιο στενά.

- Τα φάρμακα για τη θεραπεία του αισθήματος καύσου και της παλινδρόμησης του στομάχου ή του οισοφάγου σας, όπως η ομεπραζόλη, η παντοπραζόλη ή η λανσοπραζόλη, γνωστά ως «αναστολείς της αντλίας πρωτονίων», μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Renvela. Ο ιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα

Ο ιατρός σας θα ελέγχει για τυχόν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Renvela και άλλων φαρμάκων σε τακτική βάση.

Σε ορισμένες περιπτώσεις όπου το Renvela θα πρέπει να χορηγηθεί ταυτόχρονα με κάποιο άλλο φάρμακο, ο ιατρός σας θα σας συμβουλέψει να πάρετε το φάρμακο αυτό 1 ώρα πριν ή 3 ώρες μετά τη λήψη του Renvela. Ο ιατρός σας μπορεί να θεωρήσει χρήσιμο να παρακολουθεί τα επίπεδα του συγκεκριμένου φαρμάκου στο αίμα σας.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Δ Ο πιθανός κίνδυνος του Renvela κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι άγνωστος. Συζητήστε με το γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει εάν μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία με το Renvela..

Δεν είναι γνωστό εάν το Renvela απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το μωρό σας. Συζητήστε με το γιατρό σας που θα αποφασίσει εάν μπορείτε να θηλάσετε το μωρό σας ή όχι και αν είναι απαραίτητο να σταματήσετε τη θεραπεία με Renvela.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Renvela είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Έκδοχα**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φακελίσκο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

Το φάρμακο αυτό περιέχει 25,27 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε φακελίσκο των 2,4 g.

## **3. Πώς να πάρετε το Renvela**

Πρέπει να παίρνετε το Renvela σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας. Ο ιατρός σας θα ορίσει τη δόση βάσει του επιπέδου φωσφόρου στο αίμα σας.

Για μια δόση 2,4 g, η κόνις για πόσιμο εναιώρημα πρέπει να διασπείρεται σε 60 mL νερού ανά φακελίσκο. Θα πρέπει να πιείτε το εναιώρημα εντός 30 λεπτών από την προετοιμασία του. Είναι σημαντικό να πιείτε όλο το υγρό και ενδέχεται να καταστεί αναγκαίο να ξεπλύνετε το ποτήρι με νερό και να πιείτε και αυτό για να διασφαλιστεί ότι καταπίνεται όλη η κόνις.

Αντί για νερό, η σκόνη μπορεί να αναμιχθεί με μικρή ποσότητα κρύου αφεψήματος (περίπου 120 ml ή μισό ποτήρι) ή μη ζεστά τρόφιμα (περίπου 100gr) και να καταναλωθεί εντός 30 λεπτών. Μη θερμαίνετε τη σκόνη Renvela (π.χ. φούρνο μικροκυμάτων) και μην την προσθέτετε σε ζεστά τρόφιμα ή υγρά.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης αυτού του φαρμάκου για ενήλικες και ηλικιωμένους είναι 2,4-4,8 g ανά ημέρα ισομερώς επιμερισμένα για τρία γεύματα. Η ακριβής δόση έναρξης και το σχήμα θα καθοριστούν από το γιατρό σας. Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν δεν είστε βέβαιοι. Η ακριβής αρχική δόση και το σχήμα θα καθοριστεί από το γιατρό σας.

Πάρτε το Renvela μετά το γεύμα σας ή με το φαγητό.

Εάν πρέπει να χορηγηθεί δόση 0,4 g, παρακαλείσθε να χρησιμοποιείτε την κατάλληλη συσκευασία κόνις 0,8g με δοσιμετρικό κουτάλι.



### Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Renvela για παιδιά βασίζεται στο ύψος και το βάρος τους (χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της επιφάνειας σώματος από τον γιατρό σας). Για τα παιδιά, προτιμάται η κόνις, καθώς τα δισκία δεν είναι κατάλληλα για αυτό τον πληθυσμό. Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται με άδειο στομάχι και πρέπει να λαμβάνεται μαζί με γεύματα ή σνακ. Η ακριβής δόση έναρξης και το σχήμα θα καθοριστούν από το γιατρό σας.

Στην αρχή, ο γιατρός σας θα ελέγχει τα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα σας κάθε 2-4 εβδομάδες και ενδέχεται να ρυθμίζει τη δόση του Renvela όταν είναι απαραίτητο έτσι ώστε να επιτευχθεί κατάλληλο επίπεδο φωσφορικών.

Ακολουθήστε τη διατροφή που συστήθηκε από το γιατρό σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Renvela από την κανονική**

Σε περίπτωση πιθανής υπερδοσολογίας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Renvela**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, αυτή πρέπει να παραλειφθεί και να πάρετε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα με ένα γεύμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Renvela**

Η λήψη της θεραπείας με Renvela είναι σημαντική για τη διατήρηση ενός κατάλληλου επιπέδου φωσφορικών στο αίμα σας. Η διακοπή του Renvela θα οδηγήσει σε σημαντικές συνέπειες όπως η ασβέστωση των αιμοφόρων αγγείων. Εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία με το Renvela, επικοινωνήστε πρώτα με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η δυσκοιλιότητα είναι μία πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους). Ενδέχεται να αποτελεί πρόδρομο σύμπτωμα εντερικής απόφραξης. Σε περίπτωση δυσκοιλιότητας, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Εάν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, αναζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα:

- Αλλεργική αντίδραση (σημεία που περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνίδωση, οίδημα, δυσκολία στην αναπνοή). Αυτή είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10.000 χρήστες)
- Έχει αναφερθεί απόφραξη στο έντερο (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: σοβαρό φούσκωμα, κοιλιακό πόνο, οίδημα ή κράμπες, σοβαρή δυσκοιλιότητα). Η συχνότητα δεν είναι γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).
- Έχει αναφερθεί ρήξη του εντερικού τοιχώματος (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: σοβαρό πόνο στο στομάχι, ρίγη, πυρετό, ναυτία, έμετο ή ευαισθησία στην κοιλιά). Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.
- Έχουν αναφερθεί σοβαρή φλεγμονή του παχέος εντέρου (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: σοβαρό κοιλιακό πόνο, διαταραχές του στομάχου ή του εντέρου, ή αίμα στα κόπρανα [αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα]), εναπόθεση κρυστάλλων στο έντερο. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που παίρνουν Renvela:

#### Πολύ συχνές:

έμετος, πόνος άνω κοιλίας, ναυτία

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες):

διάρροια, πόνος στη κοιλιά, δυσπεψία, μετεωρισμός

Μη γνωστές: περιπτώσεις κνησμού, εξανθήματος, αργής κινητικότητας του εντέρου (κένωση)

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Renvela**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στον φακελίσκο και στο κουτί μετά τα γράμματα “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το ανασυσταθέν εναιώρημα πρέπει να χορηγηθεί εντός 30 λεπτών από την ανασύσταση.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Renvela**

- Η δραστική ουσία είναι το sevelamer carbonate. Κάθε φακελίσκος θα περιέχει 2,4 g sevelamer carbonate όπως υποδεικνύεται στον φακελίσκο.
- Τα άλλα συστατικά είναι αλγινική προπυλενογλυκόλη (E405), κρέμα βελτιωτικού γεύσης κίτρου, χλωριούχο νάτριο, σουκραλόζη και οξείδιο του σιδήρου κιτρινωπό (E172).

#### **Εμφάνιση του Renvela και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Η κόνις Renvela για πόσιμο εναιώρημα είναι μια ωχροκίτρινη κόνις που παρέχεται σε έναν λεπτό φακελίσκο με θερμική σφράγιση. Οι λεπτοί φακελίσκοι είναι συσκευασμένοι σε ένα εξωτερικό κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας είναι:

60 φακελίσκοι ανά κουτί

90 φακελίσκοι ανά κουτί

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Ολλανδία

## **Παρασκευαστής**

Genzyme Ireland Limited  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Ιρλανδία

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.  
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares,  
Madrid, 28805, Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

**България**  
Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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

**Danmark**  
Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**  
Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**  
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 1600

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

**France**  
Sanofi Winthrop Industrie  
Tél : 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**  
Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

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

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

**Lietuva**  
Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

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

**Malta**  
Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**  
Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**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**  
Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**  
Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**  
Sanofi Oy  
Puh/Tel: + 358 201 200 300

**Sverige**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 536 389

**Κύπρος**  
C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον  
Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.