

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Renagel 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 400 mg sevelameervesinikkloriidi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett (tablett)

Valkjatel ovaalsetel tablettidel on ühel poolel märgistus "Renagel 400".

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Renagel on näidustatud hüperfosfateemia kontrolliks täiskasvanud patsientidel, kes saavad hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi. Renagel'i tuleks kasutada kompleksse ravi kontekstis, mis võiks sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D<sub>3</sub> või ühte selle analoogidest, et kontrollida renaalse luuhaiguse teket.

### 4.2 Annustamine ja annustamisviis

#### Annustamine

#### Algannus

Sevelameervesinikkloriidi soovitatav algannus on 2,4 g, 3,6 g või 4,8 g ööpäevas vastavalt kliinilisele vajadusele ja seerumi fosforitasemele. Renagel'i tuleb võtta kolm korda ööpäevas koos toiduga.

Seerumi fosfaaditase patsientidel, kes ei saa fosfaati siduvaid aineid	Renagel'i alustusannus 400 mg tablettidena
1,76 - 2,42 mmol/l (5,5 - 7,5 mg/dl)	2 tabletti 3 korda ööpäevas
2,42 - 2,91 mmol/l (7,5 - 9 mg/dl)	3 tabletti 3 korda ööpäevas
> 2,91 mmol/l	4 tabletti 3 korda ööpäevas

Eelnevalt fosfaate siduvate ainetega ravitud patsientidele tuleb Renagel'i manustada gramm-grammise vastavuse alusel koos seerumi fosforitaseme jälgimisega optimaalse igapäevase annuse tagamiseks.

#### Tiitrimine ja hoidmine

Fosfaadi taset seerumis tuleb hoolikalt jälgida ning tiitrida sevelameervesinikkloriidi annust 0,4 mg või 0,8 mg kaupa kolm korda ööpäevas (1,2 g/ööpäevas või 2,4 g/ööpäevas), eesmärgiga vähendada seerumi fosfaadisisaldust tasemeni 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) või alla selle. Fosfaadi taset seerumis tuleb kontrollida iga kahe kuni kolme nädala järel, kuni stabiilse fosfaaditaseme saavutamiseni ja ka pärast seda tuleb kontrolli jätkata regulaarselt.

Annused võivad varieeruda vahemikus 1 kuni 10 tabletti toidukorra kohta. Ööpäevane tegelik keskmine annus, mida kasutati kroonilises faasis üheaastase kliinilise uuringu käigus, oli 7 grammi sevelameeri.

#### Lapsed

Ravimi ohutust ja efektiivsust patsientidel vanuses kuni 18 aastat ei ole kindlaks tehtud.

### Neerukahjustus

Ravimi ohutust ja efektiivsust predialüüsipatsientidel ei ole kindlaks tehtud.

### Manustamisviis

Suukaudne.

Patsiendid peavad võtma Renagel'i koos toiduga ning järgima ettekirjutatud dieeti. Tabletid tuleb tervelt alla neelata. Ärge purustage, närige või murdke osadeks enne manustamist.

### **4.3 Vastunäidustused**

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.
- Hüpofosfateemia.
- Sooleobstruktsioon.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Renagel'i ohutust ja efektiivsust ei ole uuritud patsientidel, kellel on

- neelamishäired,
- aktiivne põletikuline soolehaigus,
- soolestiku peristaltika häired, sh ravimata või raskekujuline gastroparees, divertikuloos, kõhukinnisus ning ebanormaalne või ebaregulaarne soolemotoorika,
- anamneesis suuremahuline gastrointestinaalne operatsioon.

Seetõttu tuleb nimetatud haigustega patsientide puhul Renagel'i kasutada ettevaatusega.

### Sooleobstruktsioon ja iileus/subiileus

Väga harvadel juhtudel on patsientidel täheldatud sooleobstruktsiooni ja iileust/subiileust ravi ajal sevelameervesinikkloriidiga. Eelnevals sümptomiks võib olla kõhukinnisus. Kõhukinnisusega patsiente tuleb ravi ajal sevelameervesinikkloriidiga tähelepanelikult jälgida. Raske kõhukinnisuse või muude raskete gastrointestinaalsete sümptomite tekkel tuleb uuesti hinnata vajadust raviks Renagel'iga.

### Rasvlahustuvad vitamiinid

Sõltuvalt dieedist ja neerupuudulikkuse lõppfaasi iseloomust võib dialüüsipatsientidel tekkida A-, D-, E- ja K-vitamiini puudus. Ei ole välistatud, et Renagel võib siduda seeditavas toidus sisalduvaid rasvlahustuvaid vitamiine. Patsientidel, kes ei võta neid vitamiine, peab kaaluma A-, D- ja E-vitamiini tasemete jälgimist ja K-vitamiini taseme hindamist, kasutades tromboplastiiniaja mõõtmist, ning vajadusel anda täiendavalt vitamiine. Peritoneaaldialüüsipatsientidel peab jälgima vitamiine ja foolhapet, sest kliinilises uuringus ei mõõdetud neil patsientidel A-, D-, E- ja K-vitamiini taset.

### Folaadipuudus

Andmete ebapiisavuse tõttu ei saa pikaajalisel ravil Renagel'iga välistada folaadipuuduse teket.

### Hüpokaltseemia/hüperkaltseemia

Neerupuudulikkusega patsientidel võib tekkida hüpokaltseemia või hüperkaltseemia. Renagel ei sisalda kaltsiumit. Kaltsiumi taset seerumis tuleb monitoorida nii, nagu seda tavaliselt tehakse dialüüsipatsientide rutiinse kontrolli käigus. Hüpokaltseemia puhul tuleb patsientidele manustada täiendavalt kaltsiumit.

### Metaboolne atsidoos

Neerupuudulikkusega patsientidel on eelsoodumus metaboolse atsidoosi tekkeks. Mitmetes uuringutes, kus sevelameeriga ravitud patsientidel esinesid madalamad bikarbonaadi väärtused kaltsiumil põhinevate sidujate kasutamisega võrreldes, tuvastati atsidoosi süvenemine pärast teist tüüpi fosfaadi sidujate asendamist sevelameeriga. Seetõttu on soovitatav rakendada seerumi bikarbonaadi kontsentratsiooni sagedasemat jälgimist.

### Peritoniit

Dialüüsipatsientidel on infektsioonioht, mis on seotud dialüüsimetodiga. Peritoniit on tuntud tüsisus peritoneaaldialüüsi (PD) saavatel patsientidel ning Renagel'i kliinilises uuringus teatati mitmest peritoniidijuhust. Peritoneaaldialüüsipatsiente tuleb hoolikalt jälgida, tagamaks nõuetekohaste aseptiliste meetodite rakendamist ning kõikide peritoniidiga seostuvate nähtude ja sümptomite kohest avastamist ja ravi.

### Raskused neelamisel ja lämbumine

Aeg-ajalt on teatatud raskustest Renagel'i tablettide neelamisel. Paljud neist juhtudest hõlmasid kaasuvate haigusseisunditega patsiente, kaasa arvatud neelamishäired või söögitoru haigused. Renagel'i kasutamisel neelamisraskustega patsientidel tuleb olla ettevaatlik.

### Hüpotüreosis

Hüpotüreosisiga patsiente, kellele manustatakse samaaegselt sevelameervesinikkloriidi ja levotüroksiini, on soovitatav hoolikalt jälgida (vt lõik 4.5).

### Pikaajaline kroonilise haiguse ravi

Sevelameeri võimalikku imendumist ja kumulatsiooni pikaajalise ravi käigus ei saa täielikult välistada, sest puuduvad andmed sevelameeri pikaajalise kasutamise kohta üle ühe aasta (vt lõik 5.2).

### Hüperparatüreosis

Renagel ainuravimina ei ole näidustatud hüperparatüreosisi kontrolli all hoidmiseks. Sekundaarse hüperparatüreosisiga patsiendid peaksid Renagel'i kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis sisaldab kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D<sub>3</sub> või ühte selle analoogidest, et langetada kahjustamata intaktse parathormooni (iPTH) taset.

### Kloriid seerumis

Seerumi kloriiditase võib Renagel'i ravi ajal tõusta, kuna soolevalendikus võib kloriid fosfori välja tõrjuda. Kuigi kliinilistes uuringutes ei ole kliiniliselt olulist seerumi kloriiditaseme suurenemist täheldatud, tuleb seerumi kloriiditaset monitoorida nii, nagu seda tavaliselt tehakse dialüüsipatsientide rutiinse kontrolli ajal. Üks gramm Renagel'i sisaldab umbes 180 mg (5,1 mEq) kloriidi.

### Põletikulised seedetrakti häired

On teatatud tõsistest põletikulistest häiretest seedetrakti erinevates osades (k.a tõsised tüsistused nagu verejooks, mulgustumine, haavandumine, nekroos, koliit ja mass käärsooles/umbsooles), seonduvalt sevelameeri kristallide olemasoluga (vt lõik 4.8). Põletikulised häired võivad taanduda pärast ravi lõpetamist sevelameeriga. Patsientidel, kellel tekivad rasked gastrointestinaalsümptomid, tuleb uuesti hinnata ravi sevelameervesinikkloriidiga.

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

### Dialüüs

Koostoimete uuringuid dialüüsipatsientidel ei ole teostatud.

### Tsiprofloksatsiin

Koostoimete uuringud tervetel vabatahtlikel näitasid, et sevelameervesinikkloriid vähendas tsiprofloksatsiini biosaadavust ligikaudu 50% võrra koosmanustamisel Renagel'iga ühekordse annuse uuringus. Järelikult ei tohi Renagel'i võtta koos tsiprofloksatsiiniga.

### Antiarütmikumid ja krambivastased ravimid

Kliinilistesse uuringutesse ei kaasatud patsiente, kes võtsid antiarütmikume arütmia ohjamiseks ja krambivastaseid ravimeid krambihoogude vastu. Sevelameervesinikkloriidi määramisel patsientidel, kes võtavad ka neid ravimeid, tuleb olla ettevaatlik.

### Levotüroksiin

Turustujärgselt on väga harva teatatud türeotropiini (TSH) kõrge taseme juhtudest sevelameervesinikkloriidi ja levotüroksiini koosmanustamisel patsientidele. Seetõttu on soovitatav mõlemat ravimit saavatel patsientidel TSH tasemeid hoolikalt jälgida.

### Tsüklosporiin, mükofenolaat mofetiil ja takroliimus siirikuga patsientidel

Siirikuga patsientidel on teatatud tsüklosporiini, mükofenolaat mofetiili ja takroliimuse taseme langusest koosmanustamisel sevelameervesinikkloriidiga ilma igasuguste kliiniliste tagajärgedeta (st siiriku äratõuketa). Ei saa välistada koostoime võimalust ning tuleb kaaluda mükofenolaat mofetiili, tsüklosporiini ja takroliimuse kontsentratsiooni hoolikat monitoorimist veres selle kombinatsiooni kasutamise jooksul ja pärast selle lõpetamist.

### Digoksiin, varfariin, enalapriil või metoprolool

Koostoimete uuringud tervetel vabatahtlikel näitasid, et Renagel ei mõjuta digoksiini, varfariini, enalapriili või metoprolooli biosaadavust.

### Prootonpumba inhibiitorid

Turuletulekujärgselt on väga harva teatatud fosfaaditaseme tõusust patsientidel, kes saavad samaaegset ravi prootonpumba inhibiitorite ja sevelameervesinikkloriidiga.

### Biosaadavus

Renagel ei imendu ning võib mõjutada teiste ravimite biosaadavust. Manustades mistahes ravimit, mille biosaadavuse vähenemisel võib olla kliiniliselt oluline mõju ohutusele või efektiivsusele, peab seda ravimit manustama vähemalt üks tund enne või kolm tundi pärast Renagel'i manustamist või peab arst kaaluma taseme jälgimist veres.

## **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

### Rasedus

Sevelameervesinikkloriidi ohutus rasedatel ei ole kindlaks tehtud. Loomkatsete põhjal puuduvad andmed, et sevelameer on embrüo- ja loote toksiline. Renagel'i võib manustada rasedatele ainult siis, kui see on hädavajalik ja alles pärast riski/kasu hoolikat analüüsi nii ema kui ka loote seisukohast (vt lõik 5.3).

### Imetamine

Sevelameervesinikkloriidi ohutus imetavatel naistel ei ole kindlaks tehtud. Renagel'i võib manustada imetavatele naistele ainult siis, kui see on hädavajalik ja alles pärast riski/kasu hoolikat analüüsi ema ja väikelapse seisukohast (vt lõik 5.3).

### Fertiilsus

Sevelameeri mõju kohta inimeste fertiilsusele ei ole andmeid. Loomkatsed on näidanud, et sevelameer ei kahjusta isaste ega emaste rottide fertiilsust süsteemse saadavuse korral, mis inimesel vastab 2 korda suuremale annusele kui maksimaalne annus kliinilistes uuringutes – 13 g/päevas, kehapindala suhtelise võrdluse alusel.

## **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

## **4.8 Kõrvaltoimed**

### Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini ( $\geq 5\%$  patsientidest) tekkinud kõrvaltoimed kuulusid kõik seedetrakti häirete organsüsteemi klassi.

### Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Viidi läbi paralleeluuringud, mis hõlmasid 244 hemodialüüspatsienti ravi kestusega kuni 54 nädalat ja 97 peritoneaaldialüüsi patsienti ravi kestusega 12 nädalat.

Neist uuringutest (299 patsienti), kontrollgrupita kliinilistest uuringutest (384 patsienti) ja turuletulekujärgsetest kõrvaltoime teatistest pärinevad kõrvaltoimed on esinemissageduse järgi loetletud alljärgnevas tabelis. Esinemissagedus on klassifitseeritud kui väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Väga harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired				Ülitundlikkus*	
Ainevahetus- ja toitumishäired			Atsidoos, kloriidi-sisalduse suurenemine vereseerumis		
Seedetrakti häired	Iiveldus, oksendamine	Diarröa, düspepsia, kõhupuhitus, valu ülakõhus, kõhukinnisus			Kõhuvalu, sooleobstruktsioon, iileus/subiileus, divertikuliit, soole mulgustumine <sup>1</sup> , seedetrakti verejooks <sup>*1</sup> , soole haavandumine <sup>*1</sup> , soole nekroos <sup>*1</sup> , koliit <sup>*1</sup> , mass sooles <sup>*1</sup>
Naha ja nahaaluskoe kahjustused					Sügelus, lööve
Uuringud					Kristallide ladestumine soolestikus <sup>*1</sup>

\* turuletulekujärgne kogemus

<sup>1</sup> Vt lõigu 4.4 hoiatust „Põletikulised seedetrakti häired“

### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Renagel'i on manustatud normaalsetele tervetele vabatahtlikele annustes kuni 14 grammi, mis vastab kolmekümne viiele 400 mg tabletile ööpäevas, kaheksa päeva vältel, ilma et kõrvaltoimeid oleks tekkinud.

## 5 FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: hüperfosfateemia ravi. ATC-kood: V03AE02.

Renagel'i tabletid sisaldavad sevelameeri, mitteabsorbeeruvat fosfaatisiduvat ainet polü(allülamiinhüdrokloriid)polümeeri, mis ei sisalda metalli ega kaltsiumi. See koosneb amiinidest, mis on polümeeristruktuuris eraldatud ühe süsiniksidemega. Need amiinid muutuvad soolestikus osaliselt protoneerituteks ja seovad fosfaadimolekuleioon- ja vesiniksideme kaudu. Sidudes fosfaati seedetraktis, langetab sevelameer fosfaadi kontsentratsiooni seerumis.

Kliinilistes uuringutes on näidatud, et sevelameer vähendab tõhusalt seerumi fosfaadisaldust hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel.

Sevelameer vähendab hüperkaltseemia esinemissagedust, võrreldes patsientidega, kes kasutasid ainult kaltsiumisaldusega fosfaatisiduvaid aineid, tõenäoliselt sellepärast, et ravim ei sisalda kaltsiumi. Mõju fosfaadile ja kaltsiumile säilis kogu uuringu ja üheaastase kontrollaja jooksul.

Eksperimentaalsed loomkatsed näitasid, et sevelameer seob sapphapet *in vitro* ja *in vivo*. Sapphappe sidumist ioonvahetusvaikudega tuntakse hästi kui vere kolesteroolisisalduse langetamise meetodit. Kliiniliste uuringute ajal vähenes keskmine üld- ja LDL kolesterool 15%...31%. Toime ilmnes kahe nädala pärast ja kestis pikaajalise ravi jooksul. Triglütseriidid, HDL kolesterool ja albumiin ei muutunud.

Hemodialüüsipatsientide kliinilises uuringus ei avaldanud sevelameer ainuravimina pidevat ja kliiniliselt olulist mõju intaktse parathormooni (iPTH) sisaldusele seerumis. 12 nädala pikkuses uuringus peritoneaaldialüüsi patsientidel leiti siiski samasugust iPTH vähenemist, kui kaltsiumatsetaati saavatel patsientidel. Sekundaarse hüperparatüreosiga patsiendid peavad Renagel'i kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis sisaldab kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D<sub>3</sub> või ühte selle analoogidest, et langetada iPTH taset.

Üheaastases kliinilises uuringus ei täheldatud Renagel'il kõrvaltoimeid, mis põhjustaksid suuremaid muutusi luudes või mineralisatsiooni kui kaltsiumkarbonaat.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Ühekordse manustamise farmakokineetiline uuring tervetel vabatahtlikel näitas, et Renagel ei imendu seedetraktist. Farmakokineetilisi uuringuid neerupuudulikkusega patsientidel pole läbi viidud (vt lõik 4.4).

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Prekliinilised uuringud rottidel ja koertel näitasid, et Renagel'i maksimaalsest inimesele antavast annusest 10 korda suurem annus vähendas rasvlahustuvate vitamiinide D, E ja K ning foolhappe imendumist.

Loomkatses rottidega, kellele manustati sevelameeri inimannusest 15...30 korda rohkem, täheldati vasesisalduse suurenemist seerumis. Loomkatsed koertega ja kliinilised uuringud seda ei kinnitanud. Ametlikud andmed kartsinogeensuse kohta hetkel puuduvad. Siiski on *in vitro* ja *in vivo* uuringud näidanud, et Renagel ei ole genotoksiline. Samuti ei imendu ravimpreparaat seedetraktist.

Reproduktiooniuringutes ei leitud tõendeid sevelameeri põhjustatud embrüosuremuse, lootetoksilisuse või teratogeensuse kohta uuritud annuste puhul (kuni 1 g/kg/päevas jänestel ja kuni 4,5 g/kg/päevas rottidel). Sevelameeri annuste puhul, mis ületasid 8...20 korda maksimaalse inimannuse (200 mg/kg), täheldati emasroti loodetel skeleti osalist ebapiisavat luustumist. Sekundaarne mõju nii suurte annuste puhul võib olla D ja/või K vitamiinipuuduse tekkimine organismis.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

#### Tableti sisu:

Veevaba kolloidne ränidioksiid  
Steariinhape

#### Kattekiile:

Hüpromelloos (E464)  
Diatsetüleeritud monoglütseriidid

#### Trükivärv:

Must raudoksiid (E172)  
Propüleenglükool  
Hüpromelloos (E464)

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.  
Hoida pudel tihedalt suletuna kaitseks niiskuse vastu.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

HDPE-pudelid lastekindla polüpropüleensulguri ja fooliumist kaitsekilega.

Pakendi suurused:

1 pudel 360 õhukese polümeerikattega tabletiga

Hulgipakend, mis sisaldab 720 õhukese polümeerikattega tabletti (2 pudelit 360 tabletiga)

Hulgipakend, mis sisaldab 1080 õhukese polümeerikattega tabletti (3 pudelit 360 tabletiga)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Genzyme Europe B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Holland

## **8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/99/123/005 1 pudel 360 õhukese polümeerikattega tabletiga

EU/1/99/123/006 hulgipakend, mis sisaldab 720 õhukese polümeerikattega tabletti (2 pudelit 360 tabletiga)



EU/1/99/123/007 hulgpakend, mis sisaldab 1080 õhukese polümeerikattega tabletti (3 pudelit 360 tabletiga)

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 28/01/2000

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28/01/2015

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu>.

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Renagel 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameervesinikkloriidi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett (tablett).

Valkjatel ovaalsetel tablettidel on ühel poolel märgistus "Renagel 800".

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Renagel on näidustatud hüperfosfateemia kontrolliks täiskasvanud patsientidel, kes saavad hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi. Renagel'i tuleks kasutada kompleksse ravi kontekstis, mis võiks sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdrosüvitamiini D<sub>3</sub> või ühte selle analoogidest, et kontrollida renaalse luuhaiguse teket.

### 4.2 Annustamine ja annustamisviis

#### Annustamine

#### Algannus

Sevelameervesinikkloriidi soovitatav algannus on 2,4 g või 4,8 g päevas vastavalt kliinilisele vajadusele ja seerumi fosforitasemele. Renagel'i tuleb võtta kolm korda ööpäevas koos toiduga.

Seerumi fosfaaditase patsientidel, kes ei saa fosfaati siduvaid aineid	Renagel'i alustusannus 800 mg tablettidena
1,76 - 2,42 mmol/l (5,5 - 7,5 mg/dl)	1 tablett 3 korda ööpäevas
>2,42 mmol/l (>7,5 mg/dl)	2 tabletti 3 korda ööpäevas

Eelnevalt fosfaate siduvate ainetega ravitud patsientidele tuleb Renagel'i manustada gramm-grammise vastavuse alusel koos seerumi fosforitaseme jälgimisega optimaalse igapäevase annuse tagamiseks.

#### Tiitrimine ja hoidmine

Fosfaadi taset seerumis tuleb hoolikalt jälgida ning tiitrida sevelameervesinikkloriidi annust 0,4 mg või 0,8 mg kaupa kolm korda ööpäevas (1,2 g/ööpäevas või 2,4 g/ööpäevas), eesmärgiga vähendada seerumi fosfaadisisaldust tasemeni 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) või alla selle. Fosfaadi taset seerumis tuleb kontrollida iga kahe kuni kolme nädala järel, kuni stabiilse fosfaaditaseme saavutamiseni ja ka pärast seda tuleb kontrolli jätkata regulaarselt.

Annused võivad varieeruda vahemikus 1 kuni 10 tabletti toidukorra kohta. Ööpäevane tegelik keskmine annus, mida kasutati kroonilises faasis üheaastase kliinilise uuringu käigus, oli 7 grammi sevelameeri.

#### Lapsed

Ravimi ohutust ja efektiivsust patsientidel vanuses kuni 18 aastat ei ole kindlaks tehtud.

### Neerukahjustus

Ravimi ohutust ja efektiivsust predialüüsi patsientidel ei ole kindlaks tehtud.

### Manustamisviis

Suukaudne

Renagel'i tuleb manustada koos toiduga ning patsiendid peavad järgima ettekirjutatud dieeti. Tabletid neelata alla tervelt. Mitte närida.

## **4.3 Vastunäidustused**

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.
- Hüpfosfateemia.
- Sooleobstruktsioon.

## **4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Renagel'i ohutust ja efektiivsust ei ole uuritud patsientidel, kellel on

- neelamishäired,
- aktiivne põletikuline soolehaigus,
- soolestiku peristaltika häired, sh ravimata või raskekujuline gastroparees, divertikuloos, kõhukinnisus ning ebanormaalne või ebaregulaarne soolemotoorika,
- anamneesis suuremahuline gastrointestinaalne operatsioon.

Seetõttu tuleb nimetatud haigustega patsientide puhul Renagel'i kasutada ettevaatusega.

### Sooleobstruktsioon ja iileus/subiileus

Väga harvadel juhtudel on patsientidel täheldatud sooleobstruktsiooni ja iileust/subiileust ravi ajal sevelameervesinikkloriidiga. Eelnevak sümptomiks võib olla kõhukinnisus. Kõhukinnisusega patsiente tuleb ravi ajal sevelameervesinikkloriidiga tähelepanelikult jälgida. Raske kõhukinnisuse või muude raskete gastrointestinaalsete sümptomite tekkel tuleb uuesti hinnata vajadust raviks Renagel'iga.

### Rasvlahustuvad vitamiinid

Sõltuvalt dieedist ja neerupuudulikkuse lõppfaasi iseloomust võib dialüüsipatsientidel tekkida A-, D-, E- ja K-vitamiini puudus. Ei ole välistatud, et Renagel võib siduda seeditavas toidus sisalduvaid rasvlahustuvaid vitamiine. Patsientidel, kes ei võta neid vitamiine, peab kaaluma A-, D- ja E-vitamiini tasemete jälgimist ja K-vitamiini taseme hindamist, kasutades tromboplastiiniaja mõõtmist, ning vajadusel anda täiendavalt vitamiine. Peritoneaaldialüüsipatsientidel peab jälgima vitamiine ja foolhapet, sest kliinilises uuringus ei mõõdetud neil patsientidel A-, D-, E- ja K-vitamiini taset.

### Folaadipuudus

Andmete ebapiisavuse tõttu ei saa pikaajalisel ravil Renagel'iga välistada folaadipuuduse teket.

### Hüpokaltseemia/hüperkaltseemia

Neerupuudulikkusega patsientidel võib tekkida hüpokaltseemia või hüperkaltseemia. Renagel ei sisalda kaltsiumit. Kaltsiumi taset seerumis tuleb monitoorida nii, nagu seda tavaliselt tehakse dialüüsipatsientide rutiinse kontrolli käigus. Hüpokaltseemia puhul tuleb patsientidele manustada täiendavalt kaltsiumit.

### Metaboolne atsidoos

Neerupuudulikkusega patsientidel on eelsoodumus metaboolse atsidoosi tekkeks. Mitmetes uuringutes, kus sevelameeriga ravitud patsientidel esinesid madalamad bikarbonaadi väärtused kaltsiumil põhinevate sidujate kasutamisega võrreldes, tuvastati atsidoosi süvenemine pärast teist tüüpi fosfaadi sidujate asendamist sevelameeriga. Seetõttu on soovitatav rakendada seerumi bikarbonaadi kontsentratsiooni sagedasemat jälgimist.

### Peritoniit

Dialüüsipatsientidel on infektsioonihoht, mis on seotud dialüüsimetodiga. Peritoniit on tuntud tüsistus peritoneaaldialüüsi (PD) saavatel patsientidel ning Renagel'i kliinilises uuringus teatati mitmest peritoniidijuhust. Peritoneaaldialüüsipatsiente tuleb hoolikalt jälgida, tagamaks nõuetekohaste aseptiliste meetodite rakendamist ning kõikide peritoniidiga seostuvate nähtude ja sümptomite kohest avastamist ja ravi.

### Raskused neelamisel ja lämbumine

Aeg-ajalt on teatatud raskustest Renagel'i tablettide neelamisel. Paljud neist juhtudest hõlmasid kaasuvate haigusseisunditega patsiente, kaasa arvatud neelamishäired või söögitoru haigused. Renagel'i kasutamisel neelamisraskustega patsientidel tuleb olla ettevaatlik.

### Antiarütmikumid ja krambivastased ravimid

Ettevaatlik tuleb olla Renagel'i määramisel antiarütmikume ja krambivastaseid ravimeid võtvatele patsientidele (vt lõik 4.5).

### Hüpotüreosis

Hüpotüreosisiga patsiente, kellele manustatakse samaaegselt sevelameervesinikkloriidi ja levotüroksiini, on soovitatav hoolikalt jälgida (vt lõik 4.5).

### Pikaajaline kroonilise haiguse ravi

Sevelameeri võimalikku imendumist ja kumulatsiooni pikaajalise ravi käigus ei saa täielikult välistada, sest puuduvad andmed sevelameeri pikaajalise kasutamise kohta üle ühe aasta (vt lõik 5.2).

### Hüperparatüreosis

Renagel ainuravimina ei ole näidustatud hüperparatüreosisi kontrolli all hoidmiseks. Sekundaarse hüperparatüreosisiga patsiendid peaksid Renagel'i kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis sisaldab kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiin D<sub>3</sub> või ühte selle analoogidest, et langetada kahjustamata intaktse parathormooni (iPTH) taset.

### Kloriid seerumis

Seerumi kloriiditase võib Renagel'i ravi ajal tõusta, kuna soolevalendikus võib kloriid fosfori välja tõrjuda. Kuigi kliinilistes uuringutes ei ole kliiniliselt olulist seerumi kloriiditaseme suurenemist täheldatud, tuleb seerumi kloriiditaset monitorida nii, nagu seda tavaliselt tehakse dialüüsipatsientide rutiinse kontrolli ajal. Üks gramm Renagel'i sisaldab umbes 180 mg (5,1 mEq) kloriidi.

### Põletikulised seedetrakti häired

On teatatud tõsistest põletikulistest häiretest seedetrakti erinevates osades (k.a tõsised tüsistused nagu verejooks, mulgustumine, haavandumine, nekroos, koliit ja mass käärsooles/umbsooles), seonduvalt sevelameeri kristallide olemasoluga (vt lõik 4.8). Põletikulised häired võivad taanduda pärast ravi lõpetamist sevelameeriga. Patsientidel, kellel tekivad rasked gastrointestinaalsümptomid, tuleb uuesti hinnata ravi sevelameervesinikkloriidiga.

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

### Dialüüs

Koostoimete uuringuid dialüüsipatsientidel ei ole teostatud.

### Tsiprofloksatsiin

Koostoimete uuringud tervetel vabatahtlikel näitasid, et sevelameervesinikkloriid vähendas tsiprofloksatsiini biosaadavust ligikaudu 50% võrra koosmanustamisel Renagel'iga ühekordse annuse uuringus. Järelikult ei tohi Renagel'i võtta koos tsiprofloksatsiiniga.

### Antiarütmikumid ja krambivastased ravimid

Kliinilistesse uuringutesse ei kaasatud patsiente, kes võtsid antiarütmikume arütmia ohjamiseks ja krambivastaseid ravimeid krambihoogude vastu. Sevelameervesinikkloriidi määramisel patsientidel, kes võtavad ka neid ravimeid, tuleb olla ettevaatlik.

### Levotüroksiin

Turustusjärgsel on väga harva teatatud türeotropiini (TSH) kõrge taseme juhtudest sevelameervesinikkloriidi ja levotüroksiini koosmanustamisel patsientidele. Seetõttu on soovitatav mõlemat ravimit saavatel patsientidel TSH tasemeid hoolikalt jälgida.

### Tsüklosporiin, mükofenolaat mofetiil ja takroliimus siirikuga patsientidel

Siirikuga patsientidel on teatatud tsüklosporiini, mükofenolaat mofetiili ja takroliimuse taseme langusest koosmanustamisel sevelameervesinikkloriidiga ilma igasuguste kliiniliste tagajärgedeta (st siiriku äratõuketa). Ei saa välistada koostoime võimalust ning tuleb kaaluda mükofenolaat mofetiili, tsüklosporiini ja takroliimuse kontsentratsiooni hoolikat monitoorimist veres selle kombinatsiooni kasutamise jooksul ja pärast selle lõpetamist.

### Digoksiin, varfariin, enalapriil või metoprolool

Koostoimete uuringud tervetel vabatahtlikel näitasid, et Renagel ei mõjuta digoksiini, varfariini, enalapriili või metoprolooli biosaadavust.

### Prootonpumba inhibiitorid

Turuletulekujärgsel on väga harva teatatud fosfaaditaseme tõusust patsientidel, kes saavad samaaegset ravi prootonpumba inhibiitorite ja sevelameervesinikkloriidiga.

### Biosaadavus

Renagel ei imendu ning võib mõjutada teiste ravimite biosaadavust. Manustades mistahes ravimit, mille biosaadavuse vähenemisel võib olla kliiniliselt oluline mõju ohutusele või efektiivsusele, peab seda ravimit manustama vähemalt üks tund enne või kolm tundi pärast Renagel'i manustamist või peab arst kaaluma taseme jälgimist veres.

## **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

### Rasedus

Sevelameervesinikkloriidi ohutus rasedatel ei ole kindlaks tehtud. Loomkatsete põhjal puuduvad andmed, et sevelameer on embrüo- ja loote toksiline. Renagel'i võib manustada rasedatele ainult siis, kui see on hädavajalik ja alles pärast riski/kasu hoolikat analüüsi nii ema kui ka loote seisukohast (vt lõik 5.3).

### Imetamine

Sevelameervesinikkloriidi ohutus kohta imetavatele naistel ei ole kindlaks tehtud. Renagel'i võib manustada imetavatele naistele ainult siis, kui see on hädavajalik ja alles pärast riski/kasu hoolikat analüüsi ema ja väikelapse seisukohast (vt lõik 5.3).

### Fertiilsus

Sevelameeri mõju kohta inimeste fertiilsusele ei ole andmeid. Loomkatsed on näidanud, et sevelameer ei kahjusta isaste ega emaste rottide fertiilsust süsteemse saadavuse korral, mis inimesel vastab 2 korda suuremale annusele kui maksimaalne annus kliinilistes uuringutes – 13 g/päevas, kehapindala suhtelise võrdluse alusel.

## **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

## **4.8 Kõrvaltoimed**

### Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini ( $\geq 5\%$  patsientidest) tekkinud kõrvaltoimed kuulusid kõik seedetrakti häirete organsüsteemi klassi.

### Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Viidi läbi paralleeluuringud, mis hõlmasid 244 hemodialüüspatsienti ravi kestusega kuni 54 nädalat ja 97 peritoneaaldialüüsi patsienti ravi kestusega 12 nädalat.

Neist uuringutest (299 patsienti), kontrollgrupita kliinilistest uuringutest (384 patsienti) ja turuletulekujärgsetest kõrvaltoime teatistest pärinevad kõrvaltoimed on esinemissageduse järgi loetletud alljärgnevas tabelis. Esinemissagedus on klassifitseeritud kui väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Väga harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired				Ülitundlikkus*	
Ainevahetus- ja toitumishäired			Atsidoos, kloriidi-sisalduse suurenemine vereseerumis		
Seedetrakti häired	Iiveldus, oksendamine	Diarröa, düspepsia, kõhupuhitus, valu ülakõhus, kõhukinnisus			Kõhuvalu, sooleobstruktsioon, iileus/subiileus, divertikuliit, soole mulgustumine <sup>1</sup> , seedetrakti verejooks <sup>*1</sup> , soole haavandumine <sup>*1</sup> , soole nekroos <sup>*1</sup> , koliit <sup>*1</sup> , mass sooles <sup>*1</sup>
Naha ja nahaaluskoe kahjustused					Sügelus, lööve
Uuringud					Kristallide ladestumine soolestikus <sup>*1</sup>

\* turuletulekujärgne kogemus

<sup>1</sup> Vt lõigu 4.4 hoiatust „Põletikulised seedetrakti häired“

### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Renagel'i on manustatud normaalsetele tervetele vabatahtlikele annustes kuni 14 grammi, mis vastab seitsmeteistkümmele 800 mg tabletile ööpäevas, kaheksa päeva vältel, ilma et kõrvaltoimeid oleks tekkinud.

## 5 FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: hüperfosfateemia ravi. ATC-kood: V03AE02.

Renagel'i tabletid sisaldavad sevelameeri, mitteabsorbeeruvat fosfaatisiduvat ainet polü(allüülamiinhüdrokloriid)polümeeri, mis ei sisalda metalli ega kaltsiumi. See koosneb amiinidest, mis on polümeeristruktuuris eraldatud ühe süsiniksidemega. Need amiinid muutuvad soolestikus osaliselt protoneerituteks ja seovad fosfaadimolekuleioon- ja vesiniksideme kaudu. Sidudes fosfaati seedetraktis, langetab sevelameer fosfaadi kontsentratsiooni seerumis.

Kliinilistes uuringutes on näidatud, et sevelameer vähendab tõhusalt seerumi fosfaadisaldust hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel.

Sevelameer vähendab hüperkaltseemia esinemissagedust, võrreldes patsientidega, kes kasutasid ainult kaltsiumisaldusega fosfaatisiduvaid aineid, tõenäoliselt sellepärast, et ravim ei sisalda kaltsiumi. Mõju fosfaadile ja kaltsiumile säilis kogu uuringu ja üheaastase kontrollaja jooksul.

Eksperimentaalsed loomkatsed näitasid, et sevelameer seob sapphapet *in vitro* ja *in vivo*. Sapphappe sidumist ioonvahetusvaikudega tuntakse hästi kui vere kolesteroolisisalduse langetamise meetodit. Kliiniliste uuringute ajal vähenes keskmine üld- ja LDL kolesterool 15%...31%. Toime ilmnes kahe nädala pärast ja kestis pikaajalise ravi jooksul. Triglytseriidid, HDL kolesterool ja albumiin ei muutunud.

Hemodialüüsipatsientide kliinilises uuringus ei avaldanud sevelameer ainuravimina pidevat ja kliiniliselt olulist mõju intaktse parathormooni (iPTH) sisaldusele seerumis. 12 nädala pikkuses uuringus peritoneaaldialüüsi patsientidel leiti siiski samasugust iPTH vähenemist, kui kaltsiumatsetaati saavatel patsientidel. Sekundaarse hüperparatüreosiga patsiendid peavad Renagel'i kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis sisaldab kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D<sub>3</sub> või ühte selle analoogidest, et langetada iPTH taset.

Üheaastases kliinilises uuringus ei täheldatud Renagel'il kõrvaltoimeid, mis põhjustaksid suuremaid muutusi luudes või mineralisatsiooni kui kaltsiumkarbonaat.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Ühekordse annustamise farmakokineetiline uuring tervetel vabatahtlikel näitas, et Renagel ei imendu seedetraktist. Farmakokineetilisi uuringuid neerupuudulikkusega patsientidel pole läbi viidud (vt lõik 4.4).

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised uuringud rottidel ja koertel näitasid, et Renagel'i maksimaalsest inimesele antavast annusest 10 korda suurem annus vähendas rasvlahustuvate vitamiinide D, E ja K ning foolhappe imendumist.

Loomkatses rottidega, kellele manustati sevelameeri inimannusest 15...30 korda rohkem, täheldati vasesisalduse suurenemist seerumis. Loomkatsed koertega ja kliinilised uuringud seda ei kinnitanud. Ametlikud andmed kartsinogeensuse kohta hetkel puuduvad. Siiski on *in vitro* ja *in vivo* uuringud näidanud, et Renagel ei ole genotoksiline. Samuti ei imendu ravimpreparaat seedetraktist.

Reproduktiooniuringutes ei leitud tõendeid sevelameeri põhjustatud embrüosuremuse, lootetoksilisuse või teratogeensuse kohta uuritud annuste puhul (kuni 1 g/kg/päevas jänestel ja kuni 4,5 g/kg/päevas rottidel). Sevelameeri annuste puhul, mis ületasid 8...20 korda maksimaalse inimannuse (200 mg/kg), täheldati emasroti loodetel skeleti osalist ebapiisavat luustumist. Sekundaarne mõju nii suurte annuste puhul võib olla D ja/või K vitamiinipuuduse tekkimine organismis.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Tableti sisu:

Veevaba kolloidne ränidioksiid  
Steariinhape

Kattekiile:

Hüpromelloos (E464)  
Diatsetüleeritud monoglütseriidid

Trükivärv:

Must raudoksiid (E172)  
Propüleenglükool  
Hüpromelloos (E464)

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.  
Hoida pudel tihedalt suletuna kaitseks niiskuse vastu.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

HDPE-pudelid lastekindla polüpropüleensulguri ja fooliumist kaitsekilega.

Pakendi suurused:

1 pudel 100 õhukese polümeerikattega tabletiga  
1 pudel 180 õhukese polümeerikattega tabletiga  
hulgipakend, mis sisaldab 180 õhukese polümeerikattega tabletti (6 pudelit 30 tabletiga)  
hulgipakend, mis sisaldab 360 õhukese polümeerikattega tabletti (2 pudelit 180 tabletiga)  
hulgipakend, mis sisaldab 540 õhukese polümeerikattega tabletti (3 pudelit 180 tabletiga)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Genzyme Europe B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Holland

## **8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/99/123/008 1 pudel 180 õhukese polümeerikattega tabletiga



EU/1/99/123/009 hulgpakend, mis sisaldab 360 õhukese polümeerikattega tabletti (2 pudelit 180 tabletiga)  
EU/1/99/123/010 hulgpakend, mis sisaldab 540 õhukese polümeerikattega tabletti (3 pudelit 180 tabletiga)  
EU/1/99/123/011 1 pudel 100 õhukese polümeerikattega tabletiga  
EU/1/99/123/012 1 pudel 180 õhukese polümeerikattega tabletiga välispakendita  
EU/1/99/123/013 hulgpakend, mis sisaldab 180 õhukese polümeerikattega tabletti (6 pudelit 30 tabletiga)

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 28/01/2000  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28/01/2015

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Genzyme Ireland Limited., 1DA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Iirimaa

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi perioodilisi ohutusaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrollpäevade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Kui perioodilise ohutusaruande esitamine ja riskijuhtimiskava ajakohastamise kuupäevad kattuvad, võib need esitada samal ajal.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLISPAKEND – 1 PUDEL 360 400 MG TABLETIGA**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Renagel 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
*sevelameri hydrochloridum*

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks tablett sisaldab 400 mg sevelameervesinikkloriidi.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

360 õhukese polümeerikattega tabletti

**5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)**

Tablett tuleb tervelt alla neelata. Mitte närida.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.  
Hoida pudel tihedalt suletuna kaitseks niiskuse eest.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/99/123/005

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Renagel  
400 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLISPAKEND sinise raamiga – HULGIPAKEND 720 400 mg TABLETIGA (2 PUDELIT 360 TABLETIGA)**

**VÄLISPAKEND sinise raamiga – HULGIPAKEND 1080 400 mg TABLETIGA (3 PUDELIT 360 TABLETIGA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Renagel 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
*sevelameri hydrochloridum*

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks tablett sisaldab 400 mg sevelameervesinikkloriidi.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Hulgipakend: 720 õhukese polümeerikattega tabletti (2 pudelit 360 tabletiga)

Hulgipakend: 1080 õhukese polümeerikattega tabletti (3 pudelit 360 tabletiga)

**5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)**

Tablett tuleb tervelt alla neelata. Mitte närida.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.  
Hoida pudel tihedalt suletuna kaitseks niiskuse eest.



**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/99/123/006 hulgpakend, mis sisaldab 720 õhukese polümeerikattega tabletti (2 pudelit  
360 tabletiga)  
EU/1/99/123/007 hulgpakend, mis sisaldab 1080 õhukese polümeerikattega tabletti (3 pudelit  
360 tabletiga)

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Renagel  
400 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**SISEPAKENDILPEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****ETIKETT – PUDEL 360 400 MG TABLETIGA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Renagel 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
*sevelameri hydrochloridum*

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks tablett sisaldab 400 mg sevelameervesinikkloriidi.

**3. ABIAINED****4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

360 õhukese polümeerikattega tabletti

**5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)**

Tablett tuleb tervelt alla neelata. Mitte närida.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.  
Hoida pudel tihedalt suletuna kaitseks niiskuse eest.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/99/123/005

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Renagel  
400 mg

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****ETIKETT sinise raamita – PUDEL 360 400 MG TABLETIGA (HULGIPAKEND)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Renagel 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
*sevelameri hydrochloridum*

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks tablett sisaldab 400 mg sevelameervesinikkloriidi.

**3. ABIAINED****4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

360 õhukese polümeerikattega tabletti. Hulgipakendi osa, üksikult ei müüda.

**5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)**

Tablett tuleb tervelt alla neelata. Mitte närida.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.  
Hoida pudel tihedalt suletuna kaitseks niiskuse eest.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/99/123/006 hulgpakend, mis sisaldab 720 õhukese polümeerikattega tabletti (2 pudelit 360  
tabletiga)

EU/1/99/123/007 hulgpakend, mis sisaldab 1080 õhukese polümeerikattega tabletti (3 pudelit 360  
tabletiga)

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Renagel  
400 mg

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLISPAKEND sinise raamiga – HULGIPAKEND 180 800 MG TABLETIGA (6 PUDELIT 30 TABLETIGA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Renagel 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
*sevelameri hydrochloridum*

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameervesinikkloriidi.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Hulgipakend: 180 õhukese polümeerikattega tabletti (6 pudelit 30 tabletiga)

**5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)**

Tablett tuleb tervelt alla neelata. Mitte närida.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.  
Hoida pudel tihedalt suletuna kaitseks niiskuse eest.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/99/123/013

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Renagel  
800 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLISPAKEND – 1 PUDEL 100 800 MG TABLETIGA**  
**VÄLISPAKEND – 1 PUDEL 180 800 MG TABLETIGA**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Renagel 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
*sevelameri hydrochloridum*

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameervesinikkloriidi.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

100 õhukese polümeerikattega tabletti  
180 õhukese polümeerikattega tabletti

**5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)**

Tablett tuleb tervelt alla neelata. Mitte närida.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.  
Hoida pudel tihedalt suletuna kaitseks niiskuse eest.



**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUDJÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/99/123/011 1 pudel 100 õhukese polümeerikattega tabletiga  
EU/1/99/123/008 1 pudel 180 õhukese polümeerikattega tabletiga

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Renagel  
800 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND sinise raamiga – HULGIPAKEND 360 800 MG TABLETIGA (2 PUDELIT 180 TABLETIGA)

VÄLISPAKEND sinise raamiga – HULGIPAKEND 540 800 MG TABLETIGA (3 PUDELIT 180 TABLETIGA)

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Renagel 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
*sevelameri hydrochloridum*

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameervesinikkloriidi.

### 3. ABIAINED

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Hulgipakend: 360 õhukese polümeerikattega tabletti (2 pudelit 180 tabletiga)

Hulgipakend: 540 õhukese polümeerikattega tabletti (3 pudelit 180 tabletiga)

### 5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Tablett tuleb tervelt alla neelata. Mitte närida.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.  
Hoida pudel tihedalt suletuna kaitseks niiskuse eest.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAAD VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT  
RAVAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/99/123/009 hulgpakend, mis sisaldab 360 õhukese polümeerikattega tabletti (2 pudelit 180  
tabletiga)  
EU/1/99/123/010 hulgpakend, mis sisaldab 540 õhukese polümeerikattega tabletti (3 pudelit 180  
tabletiga)

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Renagel  
800 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**ETIKETT sinise raamita – PUDEL 30 800 MG TABLETIGA (HULGIPAKEND)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Renagel 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
*sevelameri hydrochloridum*

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameervesinikkloriidi.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

30 õhukese polümeerikattega tabletti. Hulgipakendi osa, üksikult ei müüda.

**5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)**

Tablett tuleb tervelt alla neelata. Mitte närida.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.  
Hoida pudel tihedalt suletuna kaitseks niiskuse eest.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/99/123/013

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Renagel  
800 mg

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**ETIKETT – PUDEL 100 800 MG TABLETIGA**

**ETIKETT – PUDEL 180 800 MG TABLETIGA, VÄLISPAKENDIGA**

**ETIKETT sinise raamiga –1 PUDEL 180 800 MG TABLETIGA, VÄLISPAKENDITA**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Renagel 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
*sevelameri hydrochloridum*

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameervesinikkloriidi.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

100 õhukese polümeerikattega tabletti  
180 õhukese polümeerikattega tabletti

**5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)**

Tablett tuleb tervelt alla neelata. Mitte närida.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.  
Hoida pudel tihedalt suletuna kaitseks niiskuse eest.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/99/123/011 1 pudel 100 õhukese polümeerikattega tabletiga  
EU/1/99/123/008 1 pudel 180 õhukese polümeerikattega tabletiga, välispakendiga  
EU/1/99/123/012 1 pudel 180 õhukese polümeerikattega tabletiga, välispakendita

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Renagel  
800 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**ETIKETT sinise raamita – PUDEL 180 800 MG TABLETIGA, VÄLISPAKENDIGA (HULGIPAKEND)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Renagel 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
*sevelameri hydrochloridum*

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameervesinikkloriidi.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

180 õhukese polümeerikattega tabletti. Hulgipakendi osa, üksikult ei müüda.

**5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)**

Tablett tuleb tervelt alla neelata. Mitte närida.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.  
Hoida pudel tihedalt suletuna kaitseks niiskuse eest.



**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/99/123/009 hulgpakend, mis sisaldab 360 õhukese polümeerikattega tabletti (2 pudelit  
180 tabletiga)  
EU/1/99/123/010 hulgpakend, mis sisaldab 540 õhukese polümeerikattega tabletti (3 pudelit  
180 tabletiga)

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Renagel  
800 mg

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Renagel 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid sevelameerivesinikkloriid (*sevelameri hydrochloridum*)

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Renagel ja milleks seda kasutatakse.
2. Mida on vaja teada enne Renagel'i võtmist.
3. Kuidas Renagel'i võtta.
4. Võimalikud kõrvaltoimed.
5. Kuidas Renagel'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### 1. Mis ravim on Renagel ja milleks seda kasutatakse

Renagel sisaldab toimeainena sevelameeri. See seob seedetraktis toidus sisalduvad fosfaadid ja vähendab sellega fosfaadi taset veres.

Renagel'i kasutatakse fosfaaditaseme ohjamiseks neerupuudulikkusega täiskasvanud patsientidel, kes saavad hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi.

Hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi saavad neerupuudulikkusega patsiendid ei suuda kontrollida seerumi fosfaaditaset oma veres. Fosforisisaldus tõuseb (teie arst nimetab seda hüperfosfateemiaks). Seerumi kõrgeenenud fosforitase võib põhjustada kõvasid ladestusi teie kehas, mida nimetatakse kaltsifikatsiooniks. Need ladestused võivad teie veresooni jäigastada ning raskendada organismi vereringe tööd. Seerumi kõrgeenenud fosforitase võib samuti põhjustada nahasügelust, silmade punetust, luuvalu ja luumurde.

Renagel'i tohib kasutada koos teiste ravimitega, sealhulgas kaltsiumi ja D-vitamiini ravimpreparaatidega, neerudest tingitud luuhaiguse raviks.

### 2. Mida on vaja teada enne Renagel'i võtmist

#### Ärge võtke Renagel'i

- kui teie vere fosfaadisisaldus on madal (teie arst ütleb seda),
- kui teil on sooleummistus,
- kui te olete sevelameeri või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Renagel'i võtmist pidage nõu oma arstiga, kui mistahes järgnev väide kehtib teie kohta:

- te ei saa dialüüsravi,
- teil on probleeme neelamisega,
- teil on mao ja seedetrakti peristaltikahäired,
- teil on mao aeglustunud tühjenemise sümptomid, nt täiskõhutunne, iiveldus ja/või oksendamine,
- teil on pikka aega kõht lahti või kõht valutab (ägeda, põletikulise soolehaiguse sümptomid), ,
- teil on olnud mao- või seedetrakti suuremahuline operatsioon.

### Pidage nõu oma arstiga, kui teil ravi ajal Renagel'iga

- tekib tugev kõhuvalu, seedehäire või veri väljaheites (seedetrakti veritsus). Need sümptomid võivad olla tingitud tõsisest soolepõletikust, mida põhjustab sevelameeri kristallide ladestumine soolestikku. Võtke ühendust oma arstiga, kes otsustab, kas ravi jätkata või mitte.

### *Täiendav ravi*

Tulenevalt teie neerude seisundist või dialüüsravist on võimalik, et

- teil kujuneb madal või kõrge kaltsiumitase veres; Renagel ei sisalda kaltsiumi, mistõttu võib arst teile lisaks välja kirjutada kaltsiumitablette;
- teie veres võib tekkida D-vitamiini puudus. Pärast D-vitamiin taseme kontrollimist veres võib arst teile vajaduse korral välja kirjutada D-vitamiin preparaate. Kui te ei tarvita multivitamiine, võib teie veres tekkida A-, E- ja K-vitamiini ning foolhappe puudus ning seetõttu võib teie arst kontrollida nimetatud ainete sisaldust veres ning kirjutada välja vajalikud preparaadid.

### *Ravi muutmine:*

Kui te lähete mõnelt muult fosfaadisidujalt üle Renagel'ile, võib arst pidada vajalikuks jälgida bikarbonaadi taset teie veres sagedamini, sest Renagel võib langetada bikarbonaadi taset.

### *Eriteade peritoneaaldialüüsi patsientidele*

Teil võib tekkida peritoneaaldialüüsiga seotud kõhukelmepõletik (kõhuõõnes oleva vedeliku nakkus), kuid selle haiguse tekkeriski võib vähendada, kui dialüüsikottide vahetamisel hoolikalt järgida steriilset tehnikat. Kui teil ilmnevad sellised uued sümptomid nagu pingetunne kõhus, kõhu esilevõlvumine, kõhuvalu, hellus kõhupiirkonnas, kõhu jäikus, kõhukinnisus, palavik, külmavärinad, iiveldus või oksendamine, peate sellest otsekohe teatama oma arstile.

Lisaks peab teid hoolikamalt jälgima A-, D-, E- ja K-vitamiini ning foolhappe madalast tasemest tingitud probleemide suhtes.

### **Lapsed ja noorukid**

Efektiivsust ja ohutust lastel (vanuses kuni 18 aastat) ei ole uuritud. Seetõttu ei soovitata Renagel'i selles vanuses patsientidele.

### **Muud ravimid ja Renagel**

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- Renagel'i ei tohi kasutada koos tsiprofloksatsiiniga (antibiootikum).
- Kui kasutate südame rütmi probleemide või epilepsia tõttu ravimeid, peate enne Renagel'i võtmist pidama nõu oma arstiga.
- Renagel võib vähendada ravimite, näiteks tsüklosporiini, mükofenolaatmofetiili ja takroliimuse (siirdatud elundiga patsientidel kasutatavad ravimid) toimet. Teie arst annab teile nõu, kui võtate neid ravimeid.
- Teatud isikutel, kes võtavad levotüroksiini (kilpnäärme hormoon) ja Renagel'i võib väga harva täheldada türeotropiini (TSH, aine teie veres, mis stimuleerib kilpnääret tootma rohkem kilpnäärmehormooni, mis aitab kontrollida teie organismi ainevahetust) taseme tõusu. Seetõttu võib arst hoolikamalt jälgida TSH taset teie veres.
- Kui te ravite kõrvetisi, gastroösofageaalset reflukshaigust või maohaavandit selliste ravimitega nagu omeprasool, pantoprasool või lansoprasool, peate Renagel'i võttes konsulteerima arstiga.

Teie arst kontrollib teid regulaarselt Renagel'i ja muude ravimite koostoimete suhtes.

Mõnikord tuleb Renagel'i võtta samal ajal teise ravimiga, teie arst võib teile soovitada võtta seda ravimit kas 1 tund enne või 3 tundi pärast Renagel'i võtmist või pidada vajalikuks kontrollida selle ravimi taset veres.

### **Rasedus ja imetamine**

Renagel'i ohutust rasedatel või imetavatele naistel ei ole kindlaks tehtud. Renagel'i määramine rasedatele või imetavatele naistele peab toimuma ainult selge vajaduse korral.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Renagel ei mõjuta tõenäoliselt teie võimet juhtida autot või käsitseda masinaid.

## **3. Kuidas Renagel'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Ta määrab annuse vastavalt fosfaaditasemele teie veres. Soovitatav Renagel'i algannus täiskasvanutele ja eakatele (>65 aastat) on 2...4 tabletti 3 korda ööpäevas koos toiduga.

Arst kontrollib perioodiliselt fosfaaditaset teie veres ning vajaduse korral kohandab Renagel'i annust (1...10 400 mg tabletti söögikorra ajal), et saavutada adekvaatne fosfaaditase.

Tabletid tuleb tervelt alla neelata. Ärge purustage, närige või murdke tükkideks enne võtmist.

Patsiendid, kes võtavad Renagel'i, peavad järgima ettekirjutusi dieedi ja vedelikutarbimise kohta.

### **Kui te võtate Renagel'i rohkem kui ette nähtud**

Võimaliku üleannustamise korral pöörduge arsti poole.

### **Kui te unustate Renagel'i võtta**

Kui ravim jäi eelmisel korral võtmata, jätke see annus vahele ja võtke järgmine annus tavalisel ajal koos toiduga. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõhukinnisus võib olla eelnev sümptom väga harva tekkivale soolesulgusele, mistõttu peate teavitama oma arsti, kui teil tekib kõhukinnisus.

Renagel'i võtvatel patsientidel täheldati järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10 kohta):

iiveldus, oksendamine.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10 kohta):

kõhulahtisus, seedehäire, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

vere happelisuse tõus.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

ülitundlikkus.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

teatatud on sügeluse, nahalööbe, kõhuvalu, aeglase soolemotorika (soolesisu edasilügitamise), jämesoolesopiste põletiku (divertikuliidi), sooleummistuse (nähud on muuhulgas tugev kõhupuhitus, kõhuvalu, paistetud või kõhukramp, raske kõhukinnisus) ja sooleseina rebendi (nähud on muuhulgas tugev kõhuvalu, külmavärinad, palavik, iiveldus, oksendamine või kõhu valulikkus), jämesoole tõsise põletiku (sümptomid on muuhulgas tugev kõhuvalu, seedehäired või veri väljaheites – seedetrakti veritsus) ja kristallide soolestikku ladestumise juhtudest.

## **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Renagel'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja/või pudelil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoidke seda ravimit temperatuuril kuni 25°C. Hoida pudel tihedalt suletuna kaitseks niiskuse eest.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Renagel sisaldab**

- Toimeaine on sevelameevesinikkloriid. Üks tablett sisaldab 400 mg sevelameevesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on veevaba kolloidne ränidioksiid ja steariinhape, hüpromelloos (E464), diatsetüleeritud monoglütseriidid, must raudoksiid (E172) ja propüleenglükool.

### **Kuidas Renagel välja näeb ja pakendi sisu**

Renagel tabletid on õhukese polümeerikattega, valkjad, ovaalsed, mille ühele küljele on trükitud Renagel 400.

Tabletid on pakitud suure tihedusega polüetüleenist pudelitesse, millel on lapsekindel polüpropüleenist kork ja kaitsekile.

Pakendi suurused on:

1 pudel 360 tabletiga

hulgipakend, mis sisaldab 720 tabletti (2 pudelit 360 tabletiga)

hulgipakend, mis sisaldab 1080 tabletti (3 pudelit 360 tabletiga)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### **Müügiloa hoidja:**

Genzyme Europe B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Holland

#### **Tootja**

Genzyme Ireland Limited

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Iirimaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**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: +49 (0)180 2 222010

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

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

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

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

**Hrvatska**  
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

**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**  
Genzyme Europe 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

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

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

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

**Infoleht on viimati uuendatud**

**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.



## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Renagel 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid sevelameerivesinikkloriid (*sevelameri hydrochloridum*)

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Renagel ja milleks seda kasutatakse.
2. Mida on vaja teada enne Renagel'i võtmist.
3. Kuidas Renagel'i võtta.
4. Võimalikud kõrvaltoimed.
5. Kuidas Renagel'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### 1. Mis ravim on Renagel ja milleks seda kasutatakse

Renagel sisaldab toimeainena sevelameeri. See seob seedetraktis toidus sisalduvad fosfaadid ja vähendab sellega fosfaadi taset veres.

Renagel'i kasutatakse fosfaaditaseme ohjamiseks neerupuudulikkusega täiskasvanud patsientidel, kes saavad hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi.

Hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi saavad neerupuudulikkusega patsiendid ei suuda kontrollida seerumi fosfaaditaset oma veres. Fosforisisaldus tõuseb (teie arst nimetab seda hüperfosfateemiaks). Seerumi kõrgeenenud fosforitase võib põhjustada kõvasid ladestusi teie kehas, mida nimetatakse kaltsifikatsiooniks. Need ladestused võivad teie veresooni jäigastada ning raskendada organismi vereringe tööd. Seerumi kõrgeenenud fosforitase võib samuti põhjustada nahasügelust, silmade punetust, luuvalu ja luumurde.

Renagel'i tohib kasutada koos teiste ravimitega, sealhulgas kaltsiumi ja D-vitamiini ravimpreparaatidega, neerudest tingitud luuhaiguse raviks.

### 2. Mida on vaja teada enne Renagel'i võtmist

#### Ärge võtke Renagel'i

- kui teie vere fosfaadisisaldus on madal (teie arst ütleb seda),
- kui teil on sooleummistus,
- kui te olete sevelameeri või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Renagel'i võtmist pidage nõu oma arstiga, kui mistahes järgnev väide kehtib teie kohta:

- te ei saa dialüüsravi,
- teil on probleeme neelamisega,
- teil on mao ja seedetrakti peristaltikahäired,
- teil on mao aeglustunud tühjenemise sümptomid, nt täiskõhutunne, iiveldus ja/või oksendamine,
- teil on pikka aega kõht lahti või kõht valutab (ägeda, põletikulise soolehaiguse sümptomid),
- teil on olnud mao- või seedetrakti suuremahuline operatsioon.

### Pidage nõu oma arstiga, kui teil ravi ajal Renagel'iga

- tekib tugev kõhuvalu, seedehäire või veri väljaheites (seedetrakti veritsus). Need sümptomid võivad olla tingitud tõsisest soolepõletikust, mida põhjustab sevelameeri kristallide ladestumine soolestikku. Võtke ühendust oma arstiga, kes otsustab, kas ravi jätkata või mitte.

### *Täiendav ravi*

Tulenevalt teie neerude seisundist või dialüüsravist on võimalik, et

- teil kujuneb madal või kõrge kaltsiumitase veres; Renagel ei sisalda kaltsiumi, mistõttu võib arst teile lisaks välja kirjutada kaltsiumitablette;
- teie veres võib tekkida D-vitamiini puudus. Pärast D-vitamiin taseme kontrollimist veres võib arst teile vajaduse korral välja kirjutada D-vitamiin preparaate. Kui te ei tarvita multivitamiine, võib teie veres tekkida A-, E- ja K-vitamiini ning foolhappe puudus ning seetõttu võib teie arst kontrollida nimetatud ainete sisaldust veres ning kirjutada välja vajalikud preparaadid.

### *Ravi muutmine:*

Kui te lähete mõnelt muult fosfaadisisidujalt üle Renagel'ile, võib arst pidada vajalikuks jälgida bikarbonaadi taset teie veres sagedamini, sest Renagel võib langetada bikarbonaadi taset.

### *Eriteade peritoneaaldialüüsi patsientidele*

Teil võib tekkida peritoneaaldialüüsiga seotud kõhukelmepõletik (kõhuõõnes oleva vedeliku nakkus), kuid selle haiguse tekkeriski võib vähendada, kui dialüüsikottide vahetamisel hoolikalt järgida steriilset tehnikat. Kui teil ilmnevad sellised uued sümptomid nagu pingetunne kõhus, kõhu esilevõlvumine, kõhuvalu, hellus kõhupiirkonnas, kõhu jäikus, kõhukinnisus, palavik, külmavärinad, iiveldus või oksendamine, peate sellest otsekohe teatama oma arstile.

Lisaks peab teid hoolikamalt jälgima A-, D-, E- ja K-vitamiini ning foolhappe madalast tasemest tingitud probleemide suhtes.

### **Lapsed ja noorukid**

Efektiivsust ja ohutust lastel (vanuses kuni 18 aastat) ei ole uuritud. Seetõttu ei soovitata Renagel'i selles vanuses patsientidele.

### **Muud ravimid ja Renagel**

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- Renagel'i ei tohi kasutada koos tsiprofloksatsiiniga (antibiootikum).
- Kui kasutate südame rütmi probleemide või epilepsia tõttu ravimeid, peate enne Renagel'i võtmist pidama nõu oma arstiga.
- Renagel võib vähendada ravimite, näiteks tsüklosporiini, mükofenolaatmofetiili ja takroliimuse (siirdatud elundiga patsientidel kasutatavad ravimid) toimet. Teie arst annab teile nõu, kui võtate neid ravimeid.
- Teatud isikutel, kes võtavad levotüroksiini (kilpnäärme hormoon) ja Renagel'i võib väga harva täheldada türeotropiini (TSH, aine teie veres, mis stimuleerib kilpnääret tootma rohkem kilpnäärmehormooni, mis aitab kontrollida teie organismi ainevahetust) taseme tõusu. Seetõttu võib arst hoolikamalt jälgida TSH taset teie veres.
- Kui te ravite kõrvetisi, gastroösofageaalset reflukshaigust või maohaavandit selliste ravimitega nagu omeprasool, pantoprasool või lansoprasool, peate Renagel'i võttes konsulteerima arstiga.

Teie arst kontrollib teid regulaarselt Renagel'i ja muude ravimite koostoimete suhtes.

Mõnikord tuleb Renagel'i võtta samal ajal teise ravimiga, teie arst võib teile soovitada võtta seda ravimit kas 1 tund enne või 3 tundi pärast Renagel'i võtmist või pidada vajalikuks kontrollida selle ravimi taset veres.

### **Rasedus ja imetamine**

Renagel'i ohutust rasedatel või imetavatele naistel ei ole kindlaks tehtud. Renagel'i määramine rasedatele või imetavatele naistele peab toimuma ainult selge vajaduse korral.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Renagel ei mõjuta tõenäoliselt teie võimet juhtida autot või käsitseda masinaid.

## **3. Kuidas Renagel'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Ta määrab annuse vastavalt fosfaaditasemele teie veres. Soovitatav Renagel'i algannus täiskasvanutele ja eakatele (>65 aastat) on 2...4 tabletti 3 korda ööpäevas koos toiduga.

Arst kontrollib perioodiliselt fosfaaditaset teie veres ning vajaduse korral kohandab Renagel'i annust (1...10 400 mg tabletti söögikorra ajal), et saavutada adekvaatne fosfaaditase.

Tabletid tuleb tervelt alla neelata. Ärge purustage, närige või murdke tükkideks enne võtmist.

Patsiendid, kes võtavad Renagel'i, peavad järgima ettekirjutusi dieedi ja vedelikutarbimise kohta.

### **Kui te võtate Renagel'i rohkem kui ette nähtud**

Võimaliku üleannustamise korral pöörduge arsti poole.

### **Kui te unustate Renagel'i võtta**

Kui ravim jäi eelmisel korral võtmata, jätke see annus vahele ja võtke järgmine annus tavalisel ajal koos toiduga. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõhukinnisus võib olla eelnev sümptom väga harva tekkivale soolesulgusele, mistõttu peate teavitama oma arsti, kui teil tekib kõhukinnisus.

Renagel'i võtvatel patsientidel täheldati järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10 kohta):

iiveldus, oksendamine.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10 kohta):

kõhulahtisus, seedehäire, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

vere happelisuse tõus.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

ülitundlikkus.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

teatatud on sügeluse, nahalööbe, kõhuvalu, aeglase soolemotorika (soolesisu edasilüügitamise), jämesoolesopiste põletiku (divertikuliidi), sooleummistuse (nähud on muuhulgas tugev kõhupuhitus, kõhuvalu, paistetud või kõhukramp, raske kõhukinnisus) ja sooleseina rebendi (nähud on muuhulgas tugev kõhuvalu, külmavärinad, palavik, iiveldus, oksendamine või kõhu valulikkus), jämesoole tõsise põletiku (sümptomid on muuhulgas tugev kõhuvalu, seedehäired või veri väljaheites – seedetrakti veritsus) ja kristallide soolestikku ladestumise juhtudest.

## **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Renagel'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoidke seda ravimit temperatuuril kuni 25°C. Hoida pudel tihedalt suletuna kaitseks niiskuse eest.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Renagel sisaldab**

- Toimeaine on sevelameevesinikkloriid. Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameevesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on veevaba kolloidne ränidioksiid ja steariinhape, hüpromelloos (E464), diatsetüleeritud monoglütseriidid, must raudoksiid (E172) ja propüleenglükool.

### **Kuidas Renagel välja näeb ja pakendi sisu**

Renagel tabletid on õhukese polümeerikattega, valkjad, ovaalsed, mille ühele küljele on trükitud Renagel 800.

Tabletid on pakitud suure tihedusega polüetüleenist pudelitesse, millel on lapsekindel polüpropüleenist sulgur ja kaitsekile.

Pakendi suurused on:

1 pudel 100 tabletiga

1 pudel 180 tabletiga

hulgipakend, mis sisaldab 180 tabletti (6 pudelit 30 tabletiga)

hulgipakend, mis sisaldab 360 tabletti (2 pudelit 180 tabletiga)

hulgipakend, mis sisaldab 540 tabletti (3 pudelit 180 tabletiga)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### **Müügiloa hoidja:**

Genzyme Europe B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Holland

#### **Tootja**

Genzyme Ireland Limited

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Iirimaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**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: +49 (0)180 2 222010

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 1600

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**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**

Genzyme Europe 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

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

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

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

**Infoleht on viimati uuendatud**

**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.