

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Renagel 400 mg filmuhúðuð tafla.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 400 mg sevelamerhýdróklóríð.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla (tafla).

Á aðra hlið beinhvítra, sporöskjulaga taflnanna er letrað „Renagel 400“.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Renagel er ætlað til að hafa hemil á blóðfosfathækkun hjá fullorðnum sjúklingum sem eru í blóðskilun eða kviðskilun. Nota á Renagel sem hluta af fjölpætttri meðferð, ef til vill með kalsíumuppbót, 1,25-dihydroxy D₃ vítamíni eða einni af afleiðum þess, til að hafa hemil á framgangi nýrnabilunar beinasjúkdóms.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Upphafsskammtur

Ráðlagður upphafsskammtur af sevelamerhýdróklóríði er 2,4 g, 3,6 g eða 4,8 g á sólarhring eftir klínískum þörfum og sermisþéttni fosfórs. Taka skal Renagel töflur þrisvar sinnum á sólarhring með máltíðum.

Sermisþéttni fosfats, hjá sjúklingum sem ekki nota fosfatbindandi lyf	Upphafsskammtur Renagel 400 mg taflna
1,76 - 2,42 mmól/l (5,5 - 7,5 mg/dl)	2 töflur 3 sinnum á sólarhring
2,42 - 2,91 mmól/l (7,5 - 9 mg/dl)	3 töflur 3 sinnum á sólarhring
> 2,91 mmól/l	4 töflur 3 sinnum á sólarhring

Um sjúklinga sem nota fosfatbindandi lyf gildir að gefa skal 1 gramm af Renagel í stað hvers gramms af því lyfi, samhliða því sem fylgjast skal með sermisþéttni fosfórs til að tryggja viðeigandi sólarhringsskammt.

Skammtastilling og viðhaldsmeðferð

Fylgjast á náð með sermisþéttni fosfats og auka á skammt sevelamerhýdróklóríð um 0,4 g eða 0,8 g þrisvar sinnum á sólarhring (1,2 g/sólarhring eða 2,4 g/sólarhring), með það að leiðarljósi að lækka sermisþéttni fosfats niður í eða niður fyrir 1,76 mmól/l (5,5 mg/dl). Mæla skal sermisþéttni fosfats á tveggja til þriggja vikna fresti þangað til sermisþéttni fosfats er orðin stöðug og eftir það skal mæla hana með reglubundnu millibili.

Skammtar geta verið á bilinu 1 til 10 töflur með hverri máltíð. Að meðaltali var notaður 7 g skammtur af sevelameri á dag í langvarandi hluta (chronic phase) klínískrar rannsóknar sem stóð í eitt ár.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun lyfsins hjá sjúklingum yngri en 18 ára.

Skert nýrnastarfsemi

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun lyfsins hjá sjúklingum sem ekki eru byrjaðir í skilun.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Sjúklingar eiga að taka Renagel með máltíðum og fara eftir fyrirmælum um mataræði. Gleypa verður töflurnar í heilu lagi. Hvorki má mala, tyggja né brjóta þær áður en þær eru teknar inn.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir sevelameri eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Blóðfosfatskortur.
- Teppa í görnum.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Verkun og öryggi Renagel hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með:

- kyngingarkvilla
- virkan bólgusjúkdóm í þörmum
- maga- og þarmahreyfingaraskanir, þ.m.t. ómeðhöndlaða eða alvarlega magalömun, ristilpoka (diverticulosis), magatæmingartregðu og óeðlilegar eða óreglulegar þarmahreyfingar
- sögu um meiriháttar uppskurð á maga og/eða þörmum.

Því skal gæta varúðar þegar Renagel er notað handa sjúklingum með þessi einkenni.

Garnateppa og garnastífla/garnastífluvottur

Örsjaldan hefur garnateppa (intestinal obstruction) og garnastífla/garnastífluvottur (ileus/subileus) sést hjá sjúklingum í meðferð með sevelamerhýdróklóríð. Hægðatregða getur verið undanfarandi einkenni. Fylgjast skal náð með sjúklingum með hægðatregðu þann tíma sem þeir eru í meðferð með sevelamerhýdróklóríð. Endurskoða skal meðferð hjá sjúklingum sem fá alvarlega hægðatregðu eða önnur alvarleg einkenni í meltingarvegi.

Fituleysanleg vítamín

A, D, E, og K-vítamínskortur getur komið fram hjá sjúklingum í skilun, en það fer eftir matarræði og eðli nýrnabilunar á lokastigi. Ekki er hægt að útiloka að Renagel geti bundið fituleysanleg vítamín í mat sem sjúklingur neytir. Hjá sjúklingum sem taka ekki þessi vítamín þarf því að íhuga eftirlit með þéttni A-, D- og E-vítamína og mat á K-vítamínstöðu með því að mæla thromboplastíntíma og gefa skal vítamínuppbót sé þess þörf. Mælt er með viðbótareftirliti með vítamínunum og fólínsýru hjá sjúklingum í kviðskilun þar sem þéttni A-, D-, E- og K-vítamína var ekki mælt hjá þessum sjúklingum í klínísku rannsókninni.

Fólínsýruskortur

Sem stendur liggja ekki fyrir nægjanlegar upplýsingar til að unnt sé að útiloka hugsanlegan fólínsýruskort við langtíma meðferð með Renagel.

Blóðkalsíumlækkun/blóðkalsíumhækkun

Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi getur komið fram blóðkalsíumlækkun eða blóðkalsíumhækkun. Renagel inniheldur ekki kalsíum. Fylgjast skal með sermisþéttni kalsíums eins og gert er við venjulega eftirfylgni hjá sjúklingum í skilun. Gefa skal kalsíumuppbót ef blóðkalsíumlækkun kemur fram.

Efnaskiptablóðsýring

Sjúklingar með langvinna nýrnabilun eiga á hættu að fá efnaskiptablóðsýringu. Tilkynnt hefur verið um versnandi blóðsýringu við að skipta úr öðrum fosfatbindandi lyfjum í sevelamer í nokkrum rannsóknum þar sem bikarbónatþéttni reyndist minni hjá sjúklingum sem fengu meðferð með sevelamer en sjúklingum sem fengu meðferð með fosfatbindandi lyfjum sem byggjast á kalsíum. Því er mælt með nánara eftirliti með sermisþéttni bikarbónats.

Lífhimnubólga

Sjúklingar í skilun eru í ákveðinni hættu á sýkingu sem tengist skilunarmeðferðinni. Lífhimnubólga er þekktur fylgikvilli hjá sjúklingum í kviðskilun og í klínískri rannsókn á Renagel komu fram nokkur slík tilfelli. Því skal hafa náið eftirlit með sjúklingum í kviðskilun til að tryggja áreiðanlega og viðeigandi smitgát og að hugsanleg einkenni um lífhimnubólgu séu greind og meðhöndluð hratt.

Kyngingarörðugleikar og vandamál vegna ásvelgingar

Greint hefur verið frá sjaldgæfum tilvikum um erfiðleika við að kyngja Renagel töflunni. Í mörgum þeirra tilvika voru sjúklingar jafnframt með aðra sjúkdóma, þ.m.t. sjúkdóma sem fylgja kyngingarerfiðleikar eða afbrigðilegt vélinda. Gæta skal varúðar þegar Renagel er gefið sjúklingum sem eiga í erfiðleikum með að kyngja.

Skjaldvakabrestur

Mælt er með nánara eftirliti með sjúklingum með skjaldvakabrest sem nota sevelamerhýdróklóríð samhliða levótýroxín (sjá kafla 4.5).

Meðferð til lengri tíma

Þar sem ekki liggja ennþá fyrir upplýsingar um langtíma notkun sevelamers í meira en eitt ár, er ekki hægt að útiloka alveg hugsanlegt frásog og uppsöfnun sevelamers meðan á meðferð til lengri tíma stendur (sjá kafla 5.2).

Kalkvakaofseyting

Renagel eitt og sér er ekki ætlað til meðferðar við kalkvakaofseytingu (hyperparathyroidism). Hjá sjúklingum með síðkomna (secondary) kalkvakaofseytingu skal nota Renagel sem hluta af fjölpætri meðferð, ef til vill með kalsíumuppbót, 1,25-dihydroxy D₃ vítamíni eða einni af afleiðum þess, til að lækka þéttni óumbreytts kalkvaka (iPTH).

Klóríð í sermi

Klóríð í sermi getur aukist við meðferð með Renagel þar sem í garnaholinu geta orðið skipti á klóríði og fosfór. Þó að ekki hafa komið fram klínískt marktæk hækkun á klóríði í sermi í klínískum rannsóknum ætti að fylgjast með klóríði í sermi svo sem almennt er gert í reglubundnu eftirliti hjá sjúklingum í skilun. Í hverju grammi af Renagel eru um 180 mg (5,1 mEq) af klóríði.

Bólgujúkdómar í meltingarvegi

Greint hefur verið frá tilvikum alvarlegra bólgujúkdóma á mismunandi stöðum í meltingarvegi (þ.m.t. með alvarlegum fylgikvillum eins og blæðingu, rofi, sáramyndun, drepi, ristilbólgu og þykkildi í ristli/botnrístli) tengt því að sevelamer kristallar hafa verið til staðar (sjá kafla 4.8). Bólgujúkdómar geta lagast ef meðferð með sevelamer er hætt. Endurmeta skal meðferð með sevelamer hýdróklóríð hjá sjúklingum sem sýna alvarleg einkenni frá meltingarvegi.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Skilun

Milliverkanarannsóknir hafa ekki verið gerðar hjá sjúklingum í skilun.

Ciprofloxacin

Í milliverkanarannsóknum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum minnkaði sevelamerhýdróklóríð aðgengi ciprofloxacins um það bil 50% þegar það var notað samhliða Renagel í rannsókn þar sem gefinn var einn skammtur. Þess vegna á ekki að nota Renagel samhliða ciprofloxacini.

Lyf við hjartsláttartruflunum eða flogaveiki

Sjúklingar sem notuðu lyf við hjartsláttartruflunum eða flogaveiki voru útilokaðir frá klínískum rannsóknum. Gæta skal varúðar þegar sevelamerhýdróklóríð er notað hjá sjúklingum sem einnig nota slík lyf.

Levótýroxín

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá auknum styrk skjaldkirtilsörvandi hormóns (TSH) hjá sjúklingum sem nota sevelamerhýdróklóríð samhliða levóthyroxíni. Því er mælt með nánara eftirliti með TSH-gildum hjá sjúklingum sem fá bæði lyfin.

Ciclosporin, mycofenolatmofetil og tacrolimus hjá líffæraþegum

Greint hefur verið frá lægri þéttni ciclosporins, mycofenolatmofetils og tacrolimus hjá líffæraþegum við samhliða notkun með sevelamerhýdróklóríð, án nokkurra klínískra afleiðinga (t.d. höfnun ígrædds líffæris). Ekki er unnt að útiloka að um milliverkun sé að ræða og íhuga skal náð eftirlit með blóðþéttni mycofenolatmofetils, ciclosporins og tacrolimus þann tíma sem þessi lyf eru notuð samhliða Renagel og eftir að slíkri samhliða notkun er hætt.

Digoxin, warfarin, enalapril eða metopropol

Í rannsóknum á milliverkunum hjá heilbrigðum einstaklingum hafði Renagel engin áhrif á aðgengi digoxins, warfarins, enalaprils eða metopropols.

Prótónpumpuheimlar

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá tilvikum um hækkuð fosfatgildi, sem koma örsjaldan fyrir, hjá sjúklingum sem nota prótónpumpuheimla samhliða sevelamerhýdróklóríði.

Aðgengi

Renagel frásogast ekki og getur haft áhrif á aðgengi annarra lyfja. Við notkun hvaða lyfs sem er, þegar minnkað aðgengi gæti haft klínískt mikilvæg áhrif á öryggi eða verkun, skal gefa lyfið minnst einni klst. á undan eða þremur klst. á eftir Renagel, eða lækurinn skal íhuga mælingar á blóðþéttni.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Öryggi sevelamerhýdróklóríðs hefur ekki verið staðfest hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir benda ekki til þess að sevelamer hafi neinar eiturverkanir á fósturvísa eða fóstur. Ekki skal nota Renagel á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til og að undangengnu nákvæmu mati á áhættu og ávinningi bæði fyrir móður og fóstur (sjá kafla 5.3).

Brjóstgjöf

Öryggi sevelamerhýdróklóríðs hefur ekki verið staðfest hjá konum með barn á brjósti. Einungis má gefa konum með barn á brjósti Renagel ef brýn ástæða er fyrir hendi og eftir að nákvæmt mat á áhættu og ávinningi hefur farið fram, bæði fyrir móður og brjóstmylking (sjá kafla 5.3).

Frjósemi

Ekki liggja fyrir nein gögn um áhrif sevelamers á frjósemi í mönnum. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt að sevelamer hafði ekki skerðandi áhrif á frjósemi í karlkyns eða kvenkyns rottum þegar útsetning jafngildir tvöföldum hámarksskammti fyrir menn í klínískum rannsóknum, sem er 13 g á dag, byggt á samanburði á hlutfalli líkamsvirborðsflatarmáls.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Sevelamer hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi lyfsins

Algengustu ($\geq 5\%$ sjúklinga) aukaverkanirnar voru allar vegna meltingarfæra.

Tafla yfir aukaverkanir

Rannsóknir með samhliða tilraunarhögun (parallel design studies) voru gerðar, á 244 sjúklingum sem voru í blóðskilunarmedferð, sem stóð yfir í allt að 54 vikur, og á 97 sjúklingum í kviðskilunarmedferð, sem stóð yfir í 12 vikur.

Aukaverkanir sem komu fram í þessum rannsóknum (299 sjúklingar), klínískri rannsókn án samanburðar (384 sjúklingar) og greint var frá eftir markaðssetningu, eru tilgreindar eftir tíðni í töflunni hér á eftir. Tíðni tilvika er flokkuð sem mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi				Ofnæmi*	
Efnaskipti og næring			Blóðsýring, aukin sermispéttni klóríðs		
Meltingarfæri	Ógleði, uppköst	Niðurgangur, meltingartruflun, vindgangur, verkir í efri hluta kviðarhols, hægðatregða			Kviðverkur, stífla í meltingarvegi, garnastífla/ yfirvofandi garnastífla, sarpbólga, rof í meltingarvegi ¹ , blæðing í meltingarvegi* ¹ sáramyndun í þörmum* ¹ , drep í meltingarvegi* ¹ ristilbólga* ¹ þykkildi í þörmum* ¹
Húð og undirhúð					Klári, útbrot
Rannsóknar-niðurstöður					Útfelling kristalla í þörmum* ¹

*reynsla eftir markaðssetningu

¹ Sjá varnaðarorð um bólgusjúkdóma í meltingarvegi í kafla 4.4.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Heilbrigðum sjálfboðaliðum hefur verið gefið Renagel í allt að 14 gramma skömmtum, sem samsvarar þrjátíu og fimm 400 mg töflum á dag, í átta daga, án nokkurra aukaverkana.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við hýperfosfatemíu. ATC flokkur: V03AE02.

Renagel inniheldur sevelamer sem er fosfatbindandi fjöl (allylamin hýdróklóríð) fjölliða, án málms og kalsíums og frásogast ekki. Það inniheldur margar amínur, sem eru aðskildar frá meginkeðju fjölliðunnar með einu kolefnisatómi. Þessar amínur verða að hluta til prótónubundnar í þörmunum og tengjast fosfatsameindum með jónískum tengjum eða vetnistengjum. Með því að binda fosfat í meltingarveginum lækkar sevelamer sermispéttni fosfats.

Í klínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á virkni sevelamers við að draga sermispéttni fosförs hjá sjúklingum í blóðskilun eða kviðskilun.

Sevelamer dregur úr tíðni blóðkalsíumhækkunarlota samanborið við sjúklinga sem nota fosfatbindandi lyf sem eingöngu byggjast á kalsíumi, líklega vegna þess að lyfið sjálft inniheldur ekkert kalsíum. Sýnt var fram á að áhrif á fosfat og kalsíum héldust, í rannsókn sem fylgt var eftir í eitt ár.

Í dýralíkönum hefur verið sýnt fram á að sevelamer bindur gallsýrur *in vitro* og *in vivo*.

Gallsýrubinding með jónskiptiresínunum er vel þekkt aðferð til að minnka kólesteról í blóði. Í klínískum rannsóknum lækkaði meðalgildi heildar og LDL kólesteróls um 15-31%. Þessi áhrif koma fram eftir 2 vikur og haldast við langtíma meðferð. Engin breyting varð hvað varðar þriglýseríð, HDL kólesteról og albumín.

Í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum í blóðskilun hafði sevelamer eitt og sér ekki viðvarandi og klínískt marktæk áhrif á óumbreyttan kalkvaka (iPTH). Í 12 vikna rannsókninni, sem í tóku þátt sjúklingar í kviðskilun, kom þó fram álíka mikil lækun á iPTH og hjá sjúklingum sem fá kalsíum-acetat. Hjá sjúklingum með síðkomna (secondary) kalkvakaofseytingu skal nota Renagel sem hluta af fjölþættri meðferð, ef til vill með kalsíumuppbót, 1,25-dihydroxy D₃ vítamíni eða einni af afleiðum þess, til að lækka þéttni iPTH.

Í klínískri rannsókn, sem stóð yfir í eitt ár, hafði Renagel engin óæskileg áhrif á umsetningu beina og steinefnaútfellingu í beinum, umfram áhrif kalsíum karbónats.

5.2 Lyfjahvörf

Samkvæmt rannsókn á lyfjahvörfum eftir stakan skammt, sem gerð var hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, frásogast Renagel ekki úr meltingarveginum. Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á lyfjahvörfum hjá sjúklingum með nýrnabilun (sjá kafla 4.4).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í forklínískum rannsóknum á rottum og hundum dró úr frásogi fituleysanlegra D, E og K-vítamína og fólínsýru þegar Renagel var gefið í skammti sem var 10-faldur ráðlagður hámarksskammtur handa mönnum.

Í rannsókn á rottum greindist aukning á kopar í sermi þegar gefinn var 15-30 faldur sá skammtur sevelamers sem ætlaður er mönnum. Þetta var hvorki staðfest í rannsóknum á hundum né í klínískum rannsóknum.

Ekki liggja fyrir neinar formlegar upplýsingar um krabbameinsvaldandi áhrif. Hins vegar hafa *in vitro* og *in vivo* rannsóknir bent til þess að Renagel hafi ekki eitruverkanir á erfðaeefni. Sömuleiðis frásogast lyfið ekki úr meltingarveginum.

Í rannsóknum á æxlun sáust engar vísbendingar um að sevelamer valdi fósturvísisdauða, fóstureitrun eða vansköpun við þá skammta sem notaðir voru (allt að 1 g/kg/sólarhring handa kaninum og allt að 4,5 g/kg/sólarhring handa rottum). Beinmyndunargallar í beinagrind sáust á nokkrum stöðum í rottufóstrum þegar mæðurnar fengu 8-20-faldan þann 200 mg/kg hámarksskammt af sevelamer sem ætlaður er mönnum. Vera má að þessi áhrif séu afleiðing D og/eða K-vítamínskorts við svo stóra skammta.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:
Vatnsfrí kísilkvoða
Sterínsýra

Filmuhúð:
Hýprómellósa (E464)
Diacetyltengd mónóglýseríð

Prentblek:
Svart járnnoxíð (E172)
Própýlenglýkól
Hýprómellósa (E464)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

6.5 Gerð fláts og innihald

HDPE-glös, með barnaöryggisloki úr pólýprópýleni og með þynnuinnsigli.

Pakkningastærðir eru:
1 glas með 360 filmuhúðuðum töflum
Fjölpakkning með 720 filmuhúðuðum töflum (2 glös með 360 töflum)
Fjölpakkning með 1080 filmuhúðuðum töflum (3 glös með 360 töflum)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/99/123/005 1 glas með 360 filmuhúðuðum töflum

EU/1/99/123/006 fjölpakkning með 720 filmuhúðuðum töflum (2 glös með 360 töflum)

EU/1/99/123/007 fjölpakkning með 1080 filmuhúðuðum töflum (3 glös með 360 töflum)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28. janúar 2000

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. janúar 2015

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

1. HEITI LYFS

Renagel 800 mg filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 800 mg sevelamerhýdróklóríð.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla (tafla).

Á aðra hlið beinhvítra, sporöskjulaga taflnanna er letrað „Renagel 800“.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Renagel er ætlað til að hafa hemil á blóðfosfathækkun hjá fullorðnum sjúklingum sem eru í blóðskilun eða kviðskilun. Nota á Renagel sem hluta af fjölþættri meðferð, ef til vill með kalsíumuppbót, 1,25-dihydroxy D₃ vítamíni eða einni af afleiðum þess, til að hafa hemil á framgangi nýrnabilunar beinasjúkdóms.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Upphafsskammtur

Ráðlagður upphafsskammtur af sevelamerhýdróklóríði er 2,4 g eða 4,8 g á sólarhring eftir klínískum þörfum og sermispéttni fosfórs. Taka skal Renagel töflur þrisvar sinnum á sólarhring með máltíðum.

Sermispéttni fosfats, hjá sjúklingum sem ekki nota fosfatbindandi lyf	Upphafsskammtur Renagel 800 mg taflna
1,76 - 2,42 mmól/l (5,5 - 7,5 mg/dl)	1 tafla 3 sinnum á sólarhring
> 2,42 mmól/l (> 7,5 mg/dl)	2 töflur 3 sinnum á sólarhring

Um sjúklinga sem nota fosfatbindandi lyf gildir að gefa skal 1 gramm af Renagel í stað hvers gramms af því lyfi, samhliða því sem fylgjast skal með sermispéttni fosfórs til að tryggja viðeigandi sólarhringsskammt.

Skammtastilling og viðhaldsmeðferð

Fylgjast á náð með sermispéttni fosfats og auka á skammt sevelamerhýdróklóríð um 0,8 g þrisvar sinnum á sólarhring (2,4 g/sólarhring) með það að leiðarljósi að lækka sermispéttni fosfats niður í eða niður fyrir 1,76 mmól/l (5,5 mg/dl). Mæla skal sermispéttni fosfats á tveggja til þriggja vikna fresti þangað til sermispéttni fosfats er orðin stöðug og eftir það skal mæla hana með reglubundnu millibili.

Skammtar geta verið á bilinu 1 til 5 töflur með 800 mg með hverri máltíð. Að meðaltali var notaður 7 g skammtur af sevelameri á dag í langvarandi hluta (chronic phase) klínískrar rannsóknar sem stóð í eitt ár.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun lyfsins hjá sjúklingum yngri en 18 ára.

Skert nýrnastarfsemi

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun lyfsins hjá sjúklingum sem ekki eru byrjaðir í skilun.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Sjúklingar eiga að taka Renagel með máltíðum og fara eftir fyrirmælum um mataræði. Gleypa verður töflurnar í heilu lagi. Hvorki má mala, tyggja né brjóta þær áður en þær eru teknar inn.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir sevelameri eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Blóðfosfatskortur
- Teppa í görnum.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Verkun og öryggi Renagel hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með:

- kyngingarkvilla
- virkan bólgusjúkdóm í þörmum
- maga- og þarmahreyfingaraskanir, þ.m.t. ómeðhöndlaða eða alvarlega magalömun, ristilpoka (diverticulosis), magatæmingartregðu og óeðlilegar eða óreglulegar þarmahreyfingar
- sögu um meiriháttar uppskurð á maga og/eða þörmum.

Því skal gæta varúðar þegar Renagel er notað hjá sjúklingum með þessi einkenni.

Garnateppa og garnastífla/garnastífluvottur

Örsjaldan hefur garnateppa (intestinal obstruction) og garnastífla/garnastífluvottur (ileus/subileus) sést hjá sjúklingum í meðferð með sevelamerhýdróklóríð. Hægðatregða getur verið undanfarandi einkenni. Fylgjast skal náð með sjúklingum með hægðatregðu þann tíma sem þeir eru í meðferð með sevelamerhýdróklóríð. Endurskoða skal meðferð hjá sjúklingum sem fá alvarlega hægðatregðu eða önnur alvarleg einkenni í meltingarvegi.

Fituleysanleg vítamín

A, D, E, og K-vítamínskortur getur komið fram hjá sjúklingum í skilun, en það fer eftir matarræði og eðli nýrnabilunar á lokastigi. Ekki er hægt að útiloka að Renagel geti bundið fituleysanleg vítamín í mat sem sjúklingur neytir. Hjá sjúklingum sem taka ekki þessi vítamín þarf því að íhuga eftirlit með þéttni A-, D- og E-vítamína og mat á K-vítamínstöðu með því að mæla thromboplastíntíma og gefa skal vítamínuppbót sé þess þörf. Mælt er með viðbótareftirliti með vítamínnum og fólínsýru hjá sjúklingum í kviðskilun þar sem þéttni A-, D-, E- og K-vítamína var ekki mælt hjá þessum sjúklingum í klínísku rannsókninni.

Fólínsýruskortur

Sem stendur liggja ekki fyrir nægjanlegar upplýsingar til að unnt sé að útiloka hugsanlegan fólínsýruskort við langtíma meðferð með Renagel.

Blóðkalsíumlækkun/blóðkalsíumhækkun

Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi getur komið fram blóðkalsíumlækkun eða blóðkalsíumhækkun. Renagel inniheldur ekki kalsíum. Fylgjast skal með sermisþéttni kalsíums eins og gert er við venjulega eftirfylgni hjá sjúklingum í skilun. Gefa skal kalsíumuppbót ef blóðkalsíumlækkun kemur fram.

Efnaskiptablóðsýring

Sjúklingar með langvinna nýrnabilun eiga á hættu að fá efnaskiptablóðsýringu. Tilkynnt hefur verið um versnandi blóðsýringu við að skipta úr öðrum fosfatbindandi lyfjum í sevelamer í nokkrum rannsóknum þar sem bikarbónatþéttni reyndist minni hjá sjúklingum sem fengu meðferð með

sevelamer en sjúklingum sem fengu meðferð með fosfatbindandi lyfjum sem byggjast á kalsíum. Því er mælt með nánara eftirliti með sermisþétni bikarbónats.

Lífhimnubólga

Sjúklingar í skilun eru í ákveðinni hættu á sýkingu sem tengist skilunarmeðferðinni. Lífhimnubólga er þekktur fylgikvilli hjá sjúklingum í kviðskilun og í klínískri rannsókn á Renagel komu fram nokkur slík tilfelli. Því skal hafa náið eftirlit með sjúklingum í kviðskilun til að tryggja áreiðanlega og viðeigandi smitgát og að hugsanleg einkenni um lífhimnubólgu séu greind og meðhöndluð hratt.

Kyngingarörðugleikar og vandamál vegna ásvelgingar

Greint hefur verið frá sjaldgæfum tilvikum um erfiðleika við að kyngja Renagel töflunni. Í mörgum þeirra tilvika voru sjúklingar jafnframt með aðra sjúkdóma, þ.m.t. sjúkdóma sem fylgja kyngingarerfiðleikar eða afbrigðilegt vélinda. Gæta skal varúðar þegar Renagel er gefið sjúklingum sem eiga í erfiðleikum með að kyngja.

Skjaldvakabrestur

Mælt er með nánara eftirliti með sjúklingum með skjaldvakabrest sem nota sevelamerhýdróklóríð og samhliða levótýroxíni (sjá kafla 4.5).

Meðferð til lengri tíma

Þar sem ekki liggja ennþá fyrir upplýsingar um langtíma notkun sevelamers í meira en eitt ár, er ekki hægt að útiloka alveg hugsanlegt frásog og uppsöfnun sevelamers meðan á meðferð til lengri tíma stendur (sjá kafla 5.2)

Kalkvakaofseyting

Renagel eitt og sér er ekki ætlað til meðferðar við kalkvakaofseytingu (hyperparathyroidism). Hjá sjúklingum með síðkomna (secondary) kalkvakaofseytingu skal nota Renagel sem hluta af fjölpætri meðferð, ef til vill með kalsíumuppbót, 1,25-dihydroxy D₃ vítamíni eða einni af afleiðum þess, til að lækka þétni óumbreytts kalkvaka (iPTH).

Klóríð í sermi

Klóríð í sermi getur aukist við meðferð með Renagel þar sem í garnaholinu geta orðið skipti á klóríði og fosfór. Þó að ekki hafa komið fram klínískt marktæk hækkun á klóríði í sermi í klínískum rannsóknum ætti að fylgjast með klóríði í sermi svo sem almennt er gert í reglubundnu eftirliti hjá sjúklingum í skilun. Í hverju grammi af Renagel eru um 180 mg (5,1 mEq) af klóríði.

Bólgujúkdómar í meltingarvegi

Greint hefur verið frá tilvikum alvarlegra bólgujúkdóma á mismunandi stöðum í meltingarvegi (þ.m.t. með alvarlegum fylgikvillum eins og blæðingu, rofi, sáramyndun, drepi, ristilbólgu og þykkildi í ristli/botnrístli) tengt því að sevelamer kristallar hafa verið til staðar (sjá kafla 4.8). Bólgujúkdómar geta lagast ef meðferð með sevelamer er hætt. Endurmeta skal meðferð með sevelamer hýdróklóríð hjá sjúklingum sem sýna alvarleg einkenni frá meltingarvegi.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Skilun

Milliverkanarannsóknir hafa ekki verið gerðar hjá sjúklingum í skilun.

Ciprofloxacin

Í milliverkanarannsóknum hjá heilbrigðum sjálfbóðaliðum minnkaði sevelamerhýdróklóríð aðgengi ciprofloxacins um það bil 50% þegar það var notað samhliða Renagel í rannsókn þar sem gefinn var einn skammtur. Þess vegna á ekki að nota Renagel samhliða ciprofloxacini.

Lyf við hjartsláttartruflunum eða flogaveiki

Sjúklingar sem notuðu lyf við hjartsláttartruflunum eða flogaveiki voru útilokaðir frá klínískum rannsóknum. Gæta skal varúðar þegar evelamerhýdróklóríðer notað hjá sjúklingum sem einnig nota slík lyf.

Levótýroxín

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá auknum styrk skjaldkirtilsörvandi hormóns (TSH) hjá sjúklingum sem nota sevelamerhýdróklóríð samhliða levótýroxíni. Því er mælt með nánara eftirliti með TSH-gildum hjá sjúklingum sem fá bæði lyfin.

Ciclosporin, mycofenolatmofetil og tacrolimus hjá líffæraþegum

Greint hefur verið frá lægri þéttni ciclosporins, mycofenolatmofetils og tacrolimus hjá líffæraþegum við samhliða notkun með sevelamerhýdróklóríð, án nokkurra klínískra afleiðinga (t.d. höfnun ígrædds líffæris). Ekki er unnt að útiloka að um milliverkun sé að ræða og íhuga skal náð eftirlit með blóðþéttni mycofenolatmofetils, ciclosporins og tacrolimus þann tíma sem þessi lyf eru notuð samhliða Renagel og eftir að slíkri samhliða notkun er hætt.

Digoxin, warfarin, enalapril eða metopropol

Í rannsóknum á milliverkunum hjá heilbrigðum einstaklingum hafði Renagel engin áhrif á aðgengi digoxins, warfarins, enalaprils eða metopropols.

Prótónpumpuhamlar

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá tilvikum um hækkun fosfatgildi, sem koma örsjaldan fyrir, hjá sjúklingum sem nota prótónpumpuhamla samhliða sevelamerhýdróklóríði.

Aðgengi

Renagel frásogast ekki og getur haft áhrif á aðgengi annarra lyfja. Við notkun hvaða lyfs sem er, þegar minnkað aðgengi gæti haft klínískt mikilvæg áhrif á öryggi eða verkun, skal gefa lyfið minnst einni klst. á undan eða þremur klst. á eftir Renagel, eða lækningin skal íhuga mælingar á blóðþéttni.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Öryggi sevelamerhýdróklóríðs hefur ekki verið staðfest hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir benda ekki til þess að sevelamer hafi neinar eiturverkanir á fósturvísu eða fóstur. Ekki skal nota Renagel á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til og að undangengnu nákvæmu mati á áhættu og ávinningi bæði fyrir móður og fóstur (sjá kafla 5.3).

Brjóstgjöf

Öryggi sevelamerhýdróklóríðs hefur ekki verið staðfest hjá konum með barn á brjósti. Einungis má gefa konum með barn á brjósti Renagel ef brýn ástæða er fyrir hendi og eftir að nákvæmt mat á áhættu og ávinningi hefur farið fram, bæði fyrir móður og brjóstmylking (sjá kafla 5.3).

Frjósemi

Ekki liggja fyrir nein gögn um áhrif sevelamers á frjósemi í mönnum. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt að sevelamer hafði ekki skerðandi áhrif á frjósemi í karlkyns eða kvenkyns rottum þegar útsetning jafngildir tvöföldum hámarksskammti fyrir menn í klínískum rannsóknum, sem er 13 g á dag, byggt á samanburði á hlutfalli líkamsvirborðsflatarmáls.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Sevelamer hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi lyfsins

Algengustu ($\geq 5\%$ sjúklinga) aukaverkanirnar voru allar vegna meltingarfæra.

Tafla yfir aukaverkanir

Rannsóknir með samhliða tilraunarhögun (parallel design studies) voru gerðar, á 244 sjúklingum sem voru í blóðskilunarmeðferð, sem stóð yfir í allt að 54 vikur, og á 97 sjúklingum í kviðskilunarmeðferð, sem stóð yfir í 12 vikur.

Aukaverkanir sem komu fram í þessum rannsóknum (299 sjúklingar), klínískri rannsókn án samanburðar (384 sjúklingar) og greint var frá eftir markaðssetningu, eru tilgreindar eftir tíðni í töflunni hér á eftir. Tíðni tilvika er flokkuð sem mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi				Ofnæmi*	
Efnaskipti og næring			Blóðsýring, aukin sermisþéttni klóríðs		
Meltingarfæri	Ógleði, uppköst	Niðurgangur, meltingartruflun, vindgangur, verkir í efri hluta kviðarhols, hægðatregða			Kviðverkur, stífla í meltingarvegi, garnastífla/ yfirvofandi garnastífla, sarpbólga, rof í meltingarvegi ¹ , blæðing í meltingarvegi* ¹ sáramyndun í þörmum* ¹ , drep í meltingarvegi* ¹ ristilbólga* ¹ þykkildi í þörmum* ¹
Húð og undirhúð					Kláði, útbrot
Rannsóknar-niðurstöður					Útfelling kristalla í þörmum* ¹

*reynsla eftir markaðssetningu

¹ Sjá varnaðarorð um bólgusjúkdóma í meltingarvegi í kafla 4.4.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Heilbrigðum sjálfboðaliðum hefur verið gefið Renagel í allt að 14 gramma skömmtum, sem samsvarar sautján 800 mg töflum á dag, í átta daga, án nokkurra aukaverkana.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við hýperfosfatemíu. ATC flokkur: V03AE02.

Renagel inniheldur sevelamer sem er fosfatbindandi fjöl(allylamin hýdróklóríð) fjölliða, án málms og kalsíums og frásogast ekki. Það inniheldur margar amínur, sem eru aðskildar frá meginkeðju fjölliðunnar með einu kolefnisatómi. Þessar amínur verða að hluta til prótónubundnar í þörmunum og tengjast fosfatsameindum með jónískum tengjum eða vetnistengjum. Með því að binda fosfat í meltingarveginum lækkar sevelamer sermisþétni fosfats.

Í klínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á virkni sevelamers við að draga sermisþétni fosförs hjá sjúklingum í blóðskilun eða kviðskilun.

Sevelamer dregur úr tíðni blóðkalsíumhækkunarlota samanborið við sjúklinga sem nota fosfatbindandi lyf sem eingöngu byggjast á kalsíumi, líklega vegna þess að lyfið sjálft inniheldur ekkert kalsíum. Sýnt var fram á að áhrif á fosfat og kalsíum héldust, í rannsókn sem fylgt var eftir í eitt ár.

Í dýralíkönnum hefur verið sýnt fram á að sevelamer bindur gallsýrur *in vitro* og *in vivo*. Gallsýrubinding með jónskiptiresínum er vel þekkt aðferð til að minnka kólesteról í blóði. Í klínískum rannsóknum lækkaði meðalgildi heildar og LDL kólesteróls um 15-31%. Þessi áhrif koma fram eftir 2 vikur og haldast við langtíma meðferð. Engin breyting varð hvað varðar þrigglýseríð, HDL kólesteról og albumín.

Í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum í blóðskilun hafði sevelamer eitt og sér ekki viðvarandi og klínískt marktæk áhrif á óumbreyttan kalkvaka (iPTH). Í 12 vikna rannsókninni, sem í tóku þátt sjúklingar í kviðskilun, kom þó fram álíka mikil lækking á iPTH og hjá sjúklingum sem fá kalsíum-acetat. Hjá sjúklingum með síðkomna (secondary) kalkvakaofseytingu skal nota Renagel sem hluta af fjölþættri meðferð, ef til vill með kalsíumuppbót, 1,25-dihydroxy D₃ vítamíni eða einni af afleiðum þess, til að lækka þétni iPTH.

Í klínískri rannsókn, sem stóð yfir í eitt ár, hafði Renagel engin óæskileg áhrif á umsetningu beina og steinefnaútfellingu í beinum, umfram áhrif kalsíum karbónats.

5.2 Lyfjahvörf

Samkvæmt rannsókn á lyfjahvörfum eftir stakan skammt, sem gerð var hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, frásogast Renagel ekki úr meltingarveginum. Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á lyfjahvörfum hjá sjúklingum með nýrnabilun (sjá kafla 4.4).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í forklínískum rannsóknum á rottum og hundum dró úr frásogi fituleysanlegra D, E og K-vítamína og fólínsýru þegar Renagel var gefið í skammti sem var 10-faldur ráðlagður hámarksskammtur handa mönnum.

Í rannsókn á rottum greindist aukning á kopar í sermi þegar gefinn var 15-30 faldur sá skammtur sevelamers sem ætlaður er mönnum. Þetta var hvorki staðfest í rannsóknum á hundum né í klínískum rannsóknum.

Ekki liggja fyrir neinar formlegar upplýsingar um krabbameinsvaldandi áhrif. Hins vegar hafa *in vitro* og *in vivo* rannsóknir bent til þess að Renagel hafi ekki eiturverkanir á erfðæfni. Sömuleiðis frásogast lyfið ekki úr meltingarveginum.

Í rannsóknum á æxlun sáust engar vísbendingar um að sevelamer valdi fósturvísisdauða, fóstureitrun eða vansköpun við þá skammta sem notaðir voru (allt að 1 g/kg/sólarhring handa kanínum og allt að

4,5 g/kg/sólarhring handa rottum). Beinmyndunargallar í beinagrind sáust á nokkrum stöðum í rottufóstrum þegar mæðurnar fengu 8-20 faldan þann 200 mg/kg hámarksskammt af sevelamer sem ætlaður er mönnum. Vera má að þessi áhrif séu afleiðing D og/eða K-vítamínskorts við svo stóra skammta.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

Vatnsfrí kísilkvoða
Sterínsýra

Filmuhúð:

Hýprómellósa (E464)
Diacetyltengd mónóglýseríð

Prentblek:

Svart járnnoxíð (E172)
Própýlenglýkól
Hýprómellósa (E464)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

6.5 Gerð fláts og innihald

HDPE-glös, með barnaöryggisloki úr pólýprópýleni og með þynnuinnsigli.

Pakkningastærðir eru:

1 glas með 100 filmuhúðuðum töflum
1 glas með 180 filmuhúðuðum töflum
Fjölpakkning með 180 filmuhúðuðum töflum (6 glös með 30 töflum)
Fjölpakkning með 360 filmuhúðuðum töflum (2 glös með 180 töflum)
Fjölpakkning með 540 filmuhúðuðum töflum (3 glös með 180 töflum)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/99/123/008 1 glas með 180 filmuhúðuðum töflum

EU/1/99/123/009 fjölpakkning með 360 filmuhúðuðum töflum (2 glös með 180 töflum)

EU/1/99/123/010 fjölpakkning með 540 filmuhúðuðum töflum (3 glös með 180 töflum)

EU/1/99/123/011 1 glas með 100 filmuhúðuðum töflum

EU/1/99/123/012 1 glas með 180 filmuhúðuðum töflum án ytri öskju

EU/1/99/123/013 fjölpakkning með 180 filmuhúðuðum töflum (6 glös með 30 töflum)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28. janúar 2000

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. janúar 2015

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Genzyme Ireland Limited, IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Írland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Markaðsleyfishafi skal leggja fram samantektir um öryggi lyfsins í samræmi við skilyrði sem koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83 og er birtur í vefgátt fyrir evrópsk lyf.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

Ef skil á samantekt um öryggi lyfsins og uppfærsla á áætlun um áhættustjórnun er áætluð á svipuðum tíma má skila þeim saman.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR – 1 GLAS MEÐ 360 TÖFLUM 400 MG

1. HEITI LYFS

Renagel 400 mg filmhúðaðar töflur
sevelamerhýdróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 400 mg sevelamerhýdróklóríð.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

360 filmhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gleypa verður töflurnar í heilu lagi. Tyggið ekki.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/99/123/005

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Renagel
400 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA MEÐ BLUE BOX- FJÖLPAKKNING MEÐ 720 TÖFLUM (2 GLÖS MEÐ 360 TÖFLUM 400 MG)

YTRI UMBÚÐIR MEÐ BLUE BOX-FJÖLPAKKNING MEÐ 1080 TÖFLUM (3 GLÖS MEÐ 360 TÖFLUM 400 MG)

1. HEITI LYFSINS

Renagel 400 mg filmhúðaðar töflur
sevelamerhýdróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 400 mg sevelamerhýdróklóríð.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

FjölpaKKning með 720 filmhúðuðum töflum (2 glös með 360 töflum)
FjölpaKKning með 1080 filmhúðuðum töflum (3 glös með 360 töflum)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gleypa verður töflurnar í heilu lagi. Tyggið ekki.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/99/123/006 fjölpakkning með 720 filmhúðuðum töflum (2 glös með 360 töflum)
EU/1/99/123/007 fjölpakkning með 1080 filmhúðuðum töflum (3 glös með 360 töflum)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Renagel
400 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMIÐI –GLAS MEÐ 360 TÖFLUM 400 MG

1. HEITI LYFS

Renagel 400 mg filmhúðaðar töflur
sevelamerhýdróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 400 mg sevelamerhýdróklóríð.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

360 filmhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gleypa verður töflurnar í heilu lagi. Tyggið ekki.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/99/123/005

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Renagel
400 mg

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMIÐI ÁN BLUE BOX –GLAS MEÐ 360 TÖFLUM 400 MG (FJÖLPAKKNING)

1. HEITI LYFS

Renagel 400 mg filmuhúðaðar töflur
sevelamerhýdróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 400 mg sevelamerhýdróklóríð.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

360 filmuhúðaðar töflur. Hluti af fjölpakkningu, ekki má selja stakar einingar.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gleypa verður töflurnar í heilu lagi. Tyggið ekki.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/99/123/006 fjölpakkning með 720 filmhúðuðum töflum (2 glös með 360 töflum)
EU/1/99/123/007 fjölpakkning með 1080 filmhúðuðum töflum (3 glös með 360 töflum)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Renagel
400 mg

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**YTRI UMBÚÐIR- MEÐ BLUE BOX – FJÖLPÁKKNING MEÐ 180 (6 GLÖS MEÐ 30)
TÖFLUM 800 MG**

1. HEITI LYFS

Renagel 800 mg filmhúðaðar töflur
sevelamerhýdróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 800 mg sevelamerhýdróklóríð.

3. HJÁLPAFENI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Fjölpakkning: 180 (6 glös með 30) filmhúðuðum töflum.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gleypa verður töflurnar í heilu lagi. Tyggið ekki.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/99/123/013

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Renagel
800 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – 1 GLAS MEÐ 100 TÖFLUM 800 MG
YTRI ASKJA – 1 GLAS MEÐ 180 TÖFLUM 800 MG

1. HEITI LYFS

Renagel 800 mg filmhúðaðar töflur
sevelamerhýdróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 800 mg sevelamerhýdróklóríð.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

100 filmhúðaðar töflur
180 filmhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gleypa verður töflurnar í heilu lagi. Tyggið ekki.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/99/123/011 1 glas með 100 filmuhúðuðum töflum
EU/1/99/123/008 1 glas með 180 filmuhúðuðum töflum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskytt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Renagel
800 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**YTRI ASKJA MEÐ BLUE BOX- FJÖLPAKKNING MEÐ 360 (2 GLÖS MEÐ 180) TÖFLUM
800 MG**

**YTRI ASKJA MEÐ BLUE BOX- FJÖLPAKKNING MEÐ 540 (3 GLÖS MEÐ 180) TÖFLUM
800 MG**

1. HEITI LYFS

Renagel 800 mg filmhúðaðar töflur
sevelamerhýdróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 800 mg sevelamerhýdróklóríð.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Fjölþakning: 360 (2 glös með 180) filmhúðuðum töflum.
Fjölþakning: 540 (3 glös með 180) filmhúðuðum töflum.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gleypa verður töflurnar í heilu lagi. Tyggið ekki.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/99/123/009 fjölpakkning: 360 filmhúðaðar töflur (2 glös með 180 töflum)
EU/1/99/123/010 fjölpakkning: 540 filmhúðaðar töflur (3 glös með 180 töflum)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Renagel
800 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMÍÐI ÁN BLUE BOX–GLAS MEÐ 30 TÖFLUM 800 MG (FJÖLPAKKNING)

1. HEITI LYFS

Renagel 800 mg filmhúðaðar töflur
sevelamerhýdróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 800 mg sevelamerhýdróklóríð.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

30 filmhúðaðar töflur. Hluti af fjölpakkingu, ekki má selja stakar einingar.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gleypa verður töflurnar í heilu lagi. Tyggið ekki.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/99/123/013

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Renagel
800 mg

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMIÐI –GLAS MEÐ 100 TÖFLUM 800 MG
MERKIMIÐI-GLAS MEÐ 180 TÖFLUM 800 MG MEÐ YTRI UMBÚÐA
MERKIMIÐI MEÐ BLUE BOX- 1 GLAS MEÐ 180 MG TÖFLUM ÁN YTRI UMBÚÐA

1. HEITI LYFS

Renagel 800 mg filmhúðaðar töflur
sevelamerhýdróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 800 mg sevelamerhýdróklóríð.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

100 filmhúðaðar töflur
180 filmhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gleypa verður töflurnar í heilu lagi. Tyggið ekki.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/99/123/011 1 glas með 100 filmuhúðuðum töflum
EU/1/99/123/008 1 glas með 180 filmuhúðuðum töflum með ytri umbúðum
EU/1/99/123/012 1 glas með 180 filmuhúðuðum töflum án ytri umbúða

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Renagel
800 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMÍÐI ÁN BLUE BOX– GLAS MEÐ 180 TÖFLUM 800 MG MEÐ YTRI UMBÚÐUM(FJÖLPAKKNING)

1. HEITI LYFS

Renagel 800 mg filmhúðaðar töflur
sevelamerhýdróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 800 mg sevelamerhýdróklóríð.

3. HJÁLPAFENI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

180 filmhúðaðar töflur. Hluti af fjölpökkningu, ekki má selja stakar einingar.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gleypa verður töflurnar í heilu lagi. Tyggið ekki.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/99/123/009 fjölpakkning með 360 filmhúðuðum töflum (2 glös með 180 töflum)
EU/1/99/123/010 fjölpakkning með 540 filmhúðuðum töflum (3 glös með 180 töflum)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Renagel
800 mg

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Renagel 400 mg filmuhúðaðar töflur sevelamerhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Renagel og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Renagel
3. Hvernig nota á Renagel
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Renagel
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Renagel og við hverju það er notað

Virka efnið í Renagel er sevelamer. Það bindur fosfat úr fæðu í meltingarvegi og lækkar þannig fosfatstyrk í blóði.

Renagel er notað til að hafa hemil á magni fosfats í blóði hjá fullorðnum sjúklingum með nýrnabilun, sem eru í blóðskilun eða kviðskilun.

Fullorðnir sjúklingar með nýrnabilun sem eru í blóðskilun eða kviðskilun geta ekki stýrt sermispéttni fosfats í blóði sínu. Magn fosfats í blóði hækkar þess vegna (læknirinn kallar þetta blóðfosfathækkun). Aukin sermispéttni fosförs getur valdið hörðum útfellingum í líkamanum, svokallaðri kölkun. Þessar útfellingar geta gert blóðæðarnar stífari þannig að erfiðara verður að dæla blóðinu um líkamann. Aukin sermispéttni fosförs getur einnig valdið kláða í húð, rauðsprungnum augum, beinverkjum og beinbrotum.

Til að hafa hemil á framgangi nýrnabilunar beinasjúkdóms má nota Renagel með öðrum lyfjum, þar með talið fæðubótarefnum eins og kalki eða D-vítamíni.

2. Áður en byrjað er að nota Renagel

Ekki má nota Renagel:

- ef þú ert með of lítið fosfat í blóðinu (læknirinn athugar þetta fyrir þig).
- ef þú ert með þarmateppu.
- ef þú ert með ofnæmi fyrir sevelameri eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Renagel er notað ef eitthvað af eftirfarandi á við:

- ef þú ert ekki í skilun
- ef þú átt í vandræðum með að kyngja
- ef þú ert með kvilla tengda þarma- og magahreyfingum
- ef þú ert með einkenni seinkaðrar tæmingar á magainnihaldi eins og seddutilfinningu, ógleði og/eða uppköst

- ef þú ert með langvarandi niðurgang eða kviðverki (einkenni bólgusjúkdóms í þörmum)
- ef þú hefur gengist undir meiriháttar maga- eða þarmaskurðaðgerð

Leitið ráða hjá læknum meðan þú ert að taka Renagel:

- ef þú færð verulegan kviðverk, kvilla í maga eða þörmum eða blóð í hægðum (blæðing í meltingarvegi). Þessi einkenni geta verið vegna alvarlegs bólgusjúkdóms í þörmum sem orsakast af uppsöfnun sevelamer kristalla í þörmum. Hafðu samband við lækinn og hann mun ákveða hvort halda eigi meðferðinni áfram eða ekki.

Viðbótarmeðferð:

Vegna nýrnasjúkdóms eða skilunar getur:

- Kalk í blóði aukist eða minnkað. Vegna þess að Renagel inniheldur ekki kalk mun lækinn þinn hugsanlega ávísa þér kalktöflum.
- D-vítamín í blóðinu orðið of lítið. Þess vegna getur verið að lækinn muni fylgjast með magni D-vítamíns í blóðinu og ávísa þér D-vítamíni eftir því sem þörf krefur. Ef þú notar ekki fjölvítamín er einnig hugsanlegt að of lítið sé af A, E og K-vítamíni og fólínsýru í blóðinu og því er hugsanlegt að lækinn fylgist með þessu og ávísi þér vítamínuppbót eftir þörfum.

Breyting á meðferð:

Þegar skipt er úr öðru fosfatbindandi lyfi yfir í Renagel má vera að lækinn láti hafa nánara eftirlit með blóðþéttni bikarbónats þar sem hugsanlegt er að Renagel dragi úr þéttni bikarbónats.

Sérstök athugasemd varðandi sjúklinga í kviðskilun

Hugsanlegt er að þú fái lífhimnubólgu (sýkingu í kviðvökva) í tengslum við kviðskilunina. Hægt er að draga úr hættu á slíku með því að gæta vandlega smitgátar þegar skipt er um poka. Tafarlaust skal láta lækinn vita ef þú finnur fyrir eftirtöldum nýjum einkennum: Óþægindi í kviði, þaninn kviður, kviðverkir, eymsli í kviði eða harður kviður, hægðatregða, hiti, kuldaþrollur, ógleði eða uppköst. Gera má ráð fyrir að haft verði nánara eftirlit með þér hvað varðar vandamál sem tengjast lágum gildum A, D, E og K-vítamíns og fólínsýru.

Börn og unglingar

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum (yngri en 18 ára). Því er ekki mælt með notkun Renagel fyrir börn yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Renagel

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- Ekki skal taka Renagel samtímis ciprofloxacini (sýklalyf).
- Þeir sem nota lyf við hjartsláttartruflunum eða flogaveiki skulu ráðfæra þig við lækinn áður en meðferð með Renagel hefst.
- Renagel getur dregið úr áhrifum lyfja eins og ciclosporins, mycofenolatmofetils og tacrolimus (lyf sem eru notuð fyrir líffæraþega). Lækinn mun ráðleggja þér hvað skuli gera ef þú notar þessi lyf.
- Hjá sumum einstaklingum sem nota levótýroxín (skjaldkirtilshormón) samhliða Renagel verður örsjaldan vart við hækkun TSH gilda í blóðinu (efni í blóðinu sem á þátt í efnaskiptum líkamans). Því kann að vera að lækinn fylgist sérstaklega með TSH-gildum í blóðinu.
- Ef þú notar lyf við brjóstsviða, vélindabakflæði eða magasári, eins og omeprazol, prantoprazol eða lansoprazol þarftu að ráðfæra þig við lækinn áður en þú notar Renagel.

Lækinn mun reglulega fylgjast með milliverkunum Renagel og annarra lyfja.

Í sumum tilfellum þarf að taka Renagel á sama tíma og annað lyf. Læknirinn gæti ráðlagt þér að taka þetta lyf 1 klst. áður eða 3 klst. eftir töku Renagel, eða hann ákveður að fylgjast með styrk viðkomandi lyfs í blóðinu hjá þér.

Meðganga og brjóstagjöf

Öryggi Renagel hefur ekki verið staðfest hjá þunguðum konum eða konum með barn á brjósti. Renagel skal aðeins gefa þunguðum konum og konum með barn á brjósti ef þess er greinilega þörf.

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Renagel hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

3. Hvernig nota á Renagel

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum. Hann mun ákvarða skammt lyfsins út frá þéttni fosfats í sermi. Ráðlagður upphafsskammtur Renagel handa fullorðnum og öldruðum (eldri en 65 ára) er tvær til fjórar töflur með hverri máltíð þrisvar sinnum á sólarhring.

Í upphafi mun læknirinn athuga þéttni fosfats í blóði þínu á 2-3 vikna fresti og hugsanlega breyta Renagel skammtinum þegar þörf er á (á milli 1 til 10 töflur með 400 mg með hverri máltíð) til að ná viðunandi þéttni fosfats.

Gleypa verður töflurnar í heilu lagi. Hvorki má mala, tyggja né brjóta þær áður en þær eru teknar inn.

Sjúklingar sem taka Renagel skulu fylgja fyrirmælum um mataræði og vökvainntöku.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Við hugsanlega ofskömmun skal samstundis haft samband við lækni.

Ef gleymist að nota Renagel

Ef einn skammtur af lyfinu gleymist á að sleppa honum og taka næsta skammt á venjulegum tíma með mat. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Þar sem hægðatregða getur verið undanfarandi einkenni garnastíflu þarf að láta læknum eða lyfjafræðing vita af slíkum einkennum fyrir eða meðan á notkun Renagel stendur.

Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum hjá sjúklingum sem nota Renagel:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Ógleði, uppköst

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Niðurgangur, meltingartruflun, kviðverkir, hægðatregða, vindgangur.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

Blóðsýring.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

Ofnæmi.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

Greint hefur verið frá tilfellum um kláða, útbrot, kviðverki, hægðar þarmahreyfingar, bólgur í litlum afbrigðilegum pokum (kallast sarpbólga) í digurgirni, garnastíflur (einkenni geta verið: mikil

uppbemba, kviðverkir, þroti eða krampar; veruleg hægðatregða), rof á þarmavegg (einkenni geta verið: verulegir magaverkir, kuldahrollur, hiti, ógleði, uppköst eða eymsli í kvið), alvarlega bólgu í digurgirmi (einkenni eru til að mynda: verulegur verkur í kvið, kvillar í maga eða þörmum eða blóð í hægðum [blæðing í meltingarvegi]) og útfellingu kristalla í þörmum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Renagel

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og/eða glasinu á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið lyfið ekki við hærri hita en 25°C. Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Renagel inniheldur

- Virka innihaldsefnið er sevelamerhýdróklóríð. Hver tafla inniheldur 400 mg af sevelamerhýdróklóríði.
- Önnur innihaldsefni eru vatnsfrí kísilkvoða og sterínsýra, hýprómellósa (E464) og diacetyltengd mónóglýseríð, svart járnoxíð (E172), og própýlenglýkól.

Lýsing á útliti Renagel og pakkningastærðir

Renagel töflur eru filmuhúðaðar, beinhvítar, sporöskjulaga töflur með áprentuðum kóðanum Renagel 400 á annarri hliðinni.

Töflurnar eru í glösum úr háþéttni pólýetýleni með barnaöryggisloki úr pólýprópýleni og með innsigli.

Pakkningastærðir eru:

1 glas með 360 töflum

Fjölpakkning með 720 töflum (2 glös með 360 töflum)

Fjölpakkning með 1080 töflum (3 glös með 360 töflum)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Genzyme Europe B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Holland

Framleiðandi:

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Írland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**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

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Italia

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Renagel 800 mg filmuhúðaðar töflur sevelamerhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Renagel og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Renagel
3. Hvernig nota á Renagel
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Renagel
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Renagel og við hverju það er notað

Virka efnið í Renagel er sevelamer. Það bindur fosfat úr fæðu í meltingarvegi og lækkar þannig fosfatstyrk í blóði.

Renagel er notað til að hafa hemil á magni fosfats í blóði hjá fullorðnum sjúklingum með nýrnabilun, sem eru í blóðskilun eða kviðskilun.

Fullorðnir sjúklingar með nýrnabilun sem eru í blóðskilun eða kviðskilun geta ekki stýrt sermispéttni fosfats í blóði sínu. Magn fosfats í blóði hækkar þess vegna (læknirinn kallar þetta blóðfosfathækkun). Aukin sermispéttni fosförs getur valdið hörðum útfellingum í líkamanum, svokallaðri kölkun. Þessar útfellingar geta gert blóðæðarnar stífari þannig að erfðara verður að dæla blóðinu um líkamann. Aukin sermispéttni fosförs getur einnig valdið kláða í húð, rauðsprungnum augum, beinverkjum og beinbrotum.

Til að hafa hemil á framgangi nýrnabilunar beinasjúkdóms má nota Renagel með öðrum lyfjum, þar með talið fæðubótarefnum eins og kalki eða D-vítamíni.

2. Áður en byrjað er að nota Renagel

Ekki má nota Renagel:

- ef þú ert með of lítið fosfat í blóðinu (læknirinn athugar þetta fyrir þig).
- ef þú ert með þarmateppu.
- ef þú ert með ofnæmi fyrir sevelameri eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Renagel er notað ef eitthvað af eftirfarandi á við:

- ef þú ert ekki í skilun
- ef þú átt í vandræðum með að kyngja
- ef þú ert með kvilla tengda þarma- og magahreyfingum

- ef þú ert með einkenni seinkaðrar tæmingar á magainnihaldi eins og seddutilfinningu, ógleði og/eða uppköst ef þú ert með langvarandi niðurgang eða kviðverki (einkenni bólgusjúkdóms í þörmum)
- ef þú hefur gengist undir meiriháttar maga- eða þarmaskurðaðgerð.

Leitið ráða hjá læknum meðan þú ert að taka Renagel:

- ef þú færð verulegan kviðverk, kvilla í maga eða þörmum eða blóð í hægðum (blæðing í meltingarvegi). Þessi einkenni geta verið vegna alvarlegs bólgusjúkdóms í þörmum sem orsakast af uppsöfnun sevelamer kristalla í þörmum. Hafðu samband við læknum og hann mun ákveða hvort halda eigi meðferðinni áfram eða ekki.

Viðbótarmeðferð:

Vegna nýrnasjúkdóms eða skilunar getur:

- Kalk í blóði aukist eða minnkað. Vegna þess að Renagel inniheldur ekki kalk mun læknum þinn hugsanlega ávísá þér kalktöflum.
- D-vítamín í blóðinu orðið of lítið. Þess vegna getur verið að læknum muni fylgjast með magni D-vítamíns í blóðinu og ávísá þér D-vítamíni eftir því sem þörf krefur. Ef þú notar ekki fjölvítamín er einnig hugsanlegt að of lítið sé af A, E og K-vítamíni og fólínsýru í blóðinu og því er hugsanlegt að læknum fylgist með þessu og ávísá þér vítamínuppbót eftir þörfum.

Breyting á meðferð:

Þegar skipt er úr öðru fosfatbindandi lyfi yfir í Renagel má vera að læknum láti hafa nánara eftirlit með blóðþéttni bíkarbónats þar sem hugsanlegt er að Renagel dragi úr þéttni bíkarbónats.

Sérstök athugasemd varðandi sjúklinga í kviðskilun

Hugsanlegt er að þú fái lífhimnubólgu (sýkingu í kviðvökva) í tengslum við kviðskilunina. Hægt er að draga úr hættu á slíku með því að gæta vandlega smitgátar þegar skipt er um poka. Tafarlaust skal láta læknum vita ef þú finnur fyrir eftirtöldum nýjum einkennum: Óþægindi í kviði, þaninn kviður, kviðverkir, eymsli í kviði eða harður kviður, hægðatregða, hiti, kuldahrollur, ógleði eða uppköst. Gera má ráð fyrir að haft verði nánara eftirlit með þér hvað varðar vandamál sem tengjast lágum gildum A, D, E og K-vítamíns og fólínsýru.

Börn og unglingar

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum (yngri en 18 ára). Því er ekki mælt með notkun Renagel fyrir börn yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Renagel

Látið læknum vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- Ekki skal taka Renagel samtímis ciprofloxacini (sýklalyf).
- Þeir sem nota lyf við hjartsláttartruflunum eða flogaveiki skulu ráðfæra þig við læknum áður en meðferð með Renagel hefst.
- Renagel getur dregið úr áhrifum lyfja eins og ciclosporins, mycofenolatmofetils og tacrolimus (lyf sem eru notuð fyrir líffæraþega). Læknum mun ráðleggja þér hvað skuli gera ef þú notar þessi lyf.
- Hjá sumum einstaklingum sem nota levótýroxín (skjaldkirtilshormón) samhliða Renagel verður örsjaldan vart við hækkun TSH gilda í blóðinu (efni í blóðinu sem á þátt í efnaskiptum líkamans) Því kann að vera að læknum fylgist sérstaklega með TSH-gildum í blóðinu.
- Ef þú notar lyf við brjóstsviða, vélindabakflæði eða magasári, eins og omeprazol, prantoprazol eða lansoprazol þarftu að ráðfæra þig við læknum áður en þú notar Renagel.

Læknum mun reglulega fylgjast með milliverkunum Renagel og annarra lyfja.

Í sumum tilfellum þarf að taka Renagel á sama tíma og annað lyf: Læknirinn gæti ráðlagt þér að taka þetta lyf 1 klst. áður eða 3 klst. eftir töku Renagel, eða hann ákveður að fylgjast með styrk viðkomandi lyfs í blóðinu hjá þér.

Meðganga og brjóstgjöf

Öryggi Renagel hefur ekki verið staðfest hjá þunguðum konum eða konum með barn á brjósti. Renagel skal aðeins gefa þunguðum konum og konum með barn á brjósti ef þess er greinilega þörf.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Renagel hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

3. Hvernig nota á Renagel

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum. Hann mun ákvarða skammt lyfsins út frá þéttni fosfats í sermi. Ráðlagður upphafsskammtur Renagel handa fullorðnum og öldruðum (eldri en 65 ára) er ein eða tvær töflur með hverri máltíð þrisvar sinnum á sólarhring.

Í upphafi mun læknirinn athuga þéttni fosfats í blóði þínu á 2-3 vikna fresti og hugsanlega breyta Renagel skammtinum þegar þörf er á (á milli 1 til 5 töflur með 800 mg með hverri máltíð) til að ná viðunandi þéttni fosfats.

Gleypa verður töflurnar í heilu lagi. Hvorki má mala, tyggja né brjóta þær áður en þær eru teknar inn.

Sjúklingar sem taka Renagel skulu fylgja fyrirmælum um mataræði og vökvainntöku.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Við hugsanlega ofskömmtun skal samstundis haft samband við lækni.

Ef gleymist að nota Renagel

Ef einn skammtur af lyfinu gleymist á að sleppa honum og taka næsta skammt á venjulegum tíma með mat. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Þar sem hægðatregða getur verið undanfarandi einkenni garnastíflu þarf að láta læknum eða lyfjafræðing vita af slíkum einkennum fyrir eða meðan á notkun Renagel stendur.

Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum hjá sjúklingum sem nota Renagel:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Ógleði, uppköst

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Niðurgangur, meltingartruflun, kviðverkir, hægðatregða, vindgangur.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

Blóðsýring.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

Ofnæmi.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

Greint hefur verið frá tilfellum um kláða, útbrot, kviðverki, hægur þarmahreyfingar, bólgur í litlum afbrigðilegum pokum (kallast sarpbólga) í digurgirni, garnastíflur (einkenni geta verið: mikil uppþemba, kviðverkir, þroti eða krampar; veruleg hægðatregða), rof á þarmavegg (einkenni geta verið: verulegir magaverkir, kuldahrollur, hiti, ógleði, uppköst eða eymsli í kvið), alvarlega bólgu í digurgirni (einkenni eru til að mynda: verulegur verkur í kvið, kvillar í maga eða þörmum eða blóð í hægðum [blæðing í meltingarvegi]) og útfellingu kristalla í þörmum.

Tilkynning aukaverkana

Látid lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Renagel

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og/eða glasinu á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið lyfið ekki við hærri hita en 25°C. Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Renagel inniheldur

- Virka innihaldsefnið er sevelamerhýdróklóríð. Hver tafla inniheldur 400 mg af sevelamerhýdróklóríði.
- Önnur innihaldsefni eru vatnsfrí kísilkvoða og sterínsýra, hýprómellósa (E464) og diacetyltengd mónóglýseríð, svart járnoxíð (E172), og própýlenglýkól.

Lýsing á útliti Renagel og pakkningastærðir

Renagel töflur eru filmuhúðaðar, beinhvítar, sporöskjulaga töflur með áprentuðum kóðanum Renagel 800 á annarri hliðinni.

Töflurnar eru í glösum úr háþéttu pólýetýleni með barnaöryggisloki úr pólýprópýleni og með innsigli.

Pakkningastærðir eru:

1 glas með 100 töflum

1 glas með 180 töflum

fjölpakkning með 180 töflum (6 glös með 30 töflum)

fjölpakkning með 360 töflum (2 glös með 180 töflum)

fjölpakkning með 540 töflum (3 glös með 180 töflum)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Írland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**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

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>