

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Renagel 400 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra 400 mg sevelamero hidrochlorido.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė (tabletė).

Beveik baltos, ovalios tabletės, kurių vienoje pusėje įspaustas užrašas „Renagel 400“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Renagel vartojamas kontroliuoti hiperfosfatemiją, gydant suaugusius ligonius, kuriems atliekama hemodializė arba pilvaplėvės dializė. Renagel reikia vartoti taikant kompleksinį gydymą, kurio metu galėtų būti papildomai vartojami kalcio papildai, 1,25-dihidroksi-vitaminas D₃ ar vienas jo analogų, siekiant kontroliuoti renalinės osteodistrofijos vystymąsi.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pradinė dozė

Rekomenduojama pradinė sevelamero hidrochlorido dozė yra 2,4 g, 3,6 g arba 4,8 g per parą, priklausomai nuo klinikinio poreikio ir fosforo koncentracijos serume. Renagel reikia vartoti tris kartus per parą, valgio metu.

Fosfato koncentracija serume, jei ligonis nevirto fosfatą surišančių preparatų	Pradinė Renagel 400 mg tablečių dozė
1,76 – 2,42 mmol/l (5,5-7,5 mg/dl)	2 tabletės, 3 kartus per parą
2,42 – 2,91 mmol/l (7,5-9 mg/dl)	3 tabletės, 3 kartus per parą
> 2,91 mmol/l	4 tabletės, 3 kartus per parą

Pacientams, anksčiau vartojusiems fosfatų surišančių preparatų, reikia skirti tokią pačią Renagel dozę gramais tikrinant fosforo koncentraciją serume optimaliai paros dozei užtikrinti.

Titravimo ir palaikomoji dozės

Būtina nuolat tikrinti serumo fosfatų koncentraciją ir sevelamero hidrochlorido dozę titruoti didinant po 0,4 g arba 0,8 g tris kartus per parą (1,2 g per parą arba 2,4 g per parą), siekiant sumažinti serumo fosfato kiekį iki 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) ar mažiau. Fosfato koncentracija serume būtina tikrinti kas dvi ar tris savaites, kol serumo fosfato lygis pasidarys pastovus, o vėliau reikia tikrinti reguliariai.

Dozė gali būti nuo 1 iki 10 tablečių vieno valgio metu. Vidutinė faktiška dienos dozė, kuri buvo skiriama vienerių metų trukmės klinikinio tyrimo lėtinės fazės metu, buvo 7 gramai sevelamero.

Vaikų populiacija

Šio preparato saugumas ir veiksmingumas jaunesniems nei 18 metų vaikams nenustatytas.

Inksty veiklos sutrikimai

Šio vaisto saugumas ir veiksmingumas pacientams, kuriems dar neatliekama dializė, nenustatytas.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Ligoniai turi gerti Renagel valgio metu ir laikytis jiems paskirtos dietos. Tabletę reikia praryti visą. Prieš vartojimą nesmulkinkite, nekratykite arba nedalinkite į dalis.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas sevelamerui arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Hipofosfatemija.
- Žarnyno obstrukcija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Renagel veiksmingumas ir saugumas nebuvo tirtas pacientams

- turintiems rijimo sutrikimų;
- sergantiems aktyvia žarnyno uždegimo liga;
- turintiems skrandžio ir žarnyno motorikos sutrikimų, įskaitant negydomą arba sunkią gastroparezę, divertikuliozę, skrandžio turinio susilaikymą ir esant nenormaliems ar nereguliariems žarnyno judesiams;
- kuriems buvo anksčiau atlikta sudėtinga virškinimo trakto operacija.

Todėl tokių ligonių gydymui Renagel skirti reikia atsargiai.

Žarnų obstrukcija ir nepraeinamumas arba dalinis nepraeinamumas

Gydant sevelamero hidrochloridu, labai retais atvejais ligoniams pasireiškė žarnyno obstrukcija ir žarnų nepraeinamumas / dalinis žarnų nepraeinamumas. Vidurių užkietėjimas gali būti pirminis simptomas. Jei ligoniui pasireiškia vidurių užkietėjimas, jį būtina atidžiai stebėti gydymo sevelamero hidrochloridu metu. Jei ligoniui pasireiškia sunkus vidurių užkietėjimas ar kiti sunkūs virškinimo trakto sistemos simptomai, gydymą Renagel reikia įvertinti iš naujo.

Riebaluose tirpūs vitaminai

Priklausomai nuo mitybos ir paskutinės fazės inkstų nepakankamumo pobūdžio, pacientams, kuriems atliekama dializė, gali pasireikšti vitaminų A, D, E ir K trūkumas. Negalima atmesti tikimybės, kad Renagel gali sujungti riebaluose tirpius vitaminus, esančius suvirškintame maiste. Todėl, jeigu ligoniatų vitaminų papildomai nevartoja, reikia tikrinti vitaminų A, D ir E kiekį organizme ir įvertinti vitamino K būklę nustatant tromboplastino laiką; jeigu vitaminų trūksta, reikia jų skirti papildomai. Papildomai stebėti vitaminų ir folio rūgšties kiekį patartina pacientams, kuriems atliekama peritoninė dializė, nes klinikinių tyrimų metu tokiems pacientams vitaminų A, D, E ir K kiekio matuojama nebuvo.

Folatų trūkumas

Šiuo metu nepakanka duomenų atmesti tikimybę, kad ilgalaikio gydymo Renagel metu nepasireiškia folatų trūkumas.

Hipokalcemija arba hiperkalcemija

Ligoniams, sergantiems inkstų nepakankamumu, gali išsivystyti hipokalcemija arba hiperkalcemija. Renagel sudėtyje kalcio nėra. Pacientų, kuriems atliekama dializė, įprasto tolesnio stebėjimo metu reikia tikrinti kalcio kiekį serume. Hipokalcemijos atveju reikia skirti elementinio kalcio papildų.

Metabolinė acidozė

Pacientai, sergantys lėtiniu inkstų nepakankamumu, turi polinkį į metabolinės acidozės išsivystymą. Kelių tyrimų metu pacientams, kuriems kitos fosfatus surišančios medžiagos buvo pakeistos sevelameru, pastebėtas acidozės pablogėjimas. Sevelameru gydomiems pacientams nustatytas

bikarbonatų kiekio serume sumažėjimas, lyginant su pacientais, gydomais kalcij surišančiomis medžiagomis. Rekomenduojama atidžiai stebėti bikarbonatų koncentraciją serume.

Peritonitas

Pacientams, kuriems taikoma dializė, kyla tam tikra infekcijos rizika, susijusi su dializės modalumu. Peritonitas yra žinoma komplikacija pacientams, kuriems taikoma peritoninė dializė; klinikinio Renagel tyrimo metu buvo pranešta apie keletą peritonito atvejų. Todėl pacientus, kuriems taikoma peritoninė dializė, reikia atidžiai stebėti, siekiant užtikrinti tinkamos antiseptinės technikos naudojimą ir nedelsiamą bet kokių su peritonitu susijusių požymių ir simptomų nustatymą ir gydymą.

Rijimo sutrikimai ir užspringimas

Nedažnai buvo pranešta, kad Renagel tablečių sunku nuryti. Daugeliu šių atvejų pacientams nustatyta papildomų būklių, įskaitant rijimo sutrikimą arba stemplės anomaliją. Renagel atsargiai reikia skirti tiems pacientams, kuriems yra sutrikęs rijimas.

Hipotireozė

Rekomenduojama atidžiau stebėti hipotireoze sergančius pacientus, kuriems vienu metu skiriama sevelamero hidrochlorido ir levotiroksino (žr. 4.5 skyrių).

Ilgalaikis lėtinės ligos gydymas

Kadangi dar nėra duomenų apie sevelamero vartojimą ilgiau nei vienus metus, negalima visiškai atmesti tikimybės, kad ilgą laiką gydant sevelameru gali pasireikšti absorbcija ir kaupimasis (žr. 5.2 skyrių).

Hiperparatiroidizmas

Esant hiperparatiroidizmui gydyti vien tik Renagel negalima. Esant antriniam hipertiroidizmui Renagel skiriamas derinant su kompleksiniu gydymu; tai gali būti papildomai vartojami kalcio papildai, 1,25-dihidroksi-vitaminas D₃ ar vienas jo analogų, kad būtų sumažintas intaktinio parathormono (iPTH) lygis.

Chlorido kiekis serume

Gydant Renagel gali padidėti chloridų koncentracija serume, nes žarnyno viduje chloridas gali būti pakeistas fosforu. Nors klinikinių tyrimų metu nebuvo nustatyta kliniškai reikšmingo chlorido koncentracijos serume padidėjimo, reikia tikrinti šią koncentraciją, kaip įprastai daroma laikotarpiu po dializės. Viename grame Renagel yra apie 180 mg (5,1 mEq) chlorido.

Uždegiminiai virškinimo trakto sutrikimai

Aprašyti įvairiose virškinimo trakto vietose pasireiškę sunkūs uždegiminiai sutrikimai (įskaitant sunkias komplikacijas, pvz., hemoragiją, perforaciją, išopėjimą, nekrozę, kolitą ir sankaupas storojoje / aklojoje žarnoje), susiję su sevelamero kristalų buvimu (žr. 4.8 skyrių). Nutraukus sevelamero vartojimą uždegiminiai sutrikimai gali praeiti. Gydymas sevelamero hidrochloridu turi būti pakartotinai įvertintas pacientams, kuriems pasireiškė sunkūs virškinimo trakto simptomai.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Dializė

Sąveikos tyrimų su ligoiais, kuriems atliekama dializė, neatlikta.

Ciprofloksacinas

Sąveikos tyrimai su sveikais savanoriais parodė, kad sevelamero hidrochloridu sumažino ciprofloksacino biologinį prieinamumą maždaug 50 %, kai jo buvo geriama kartu su Renagel vienos dozės tyrimu. Todėl Renagel negalima vartoti kartu su ciprofloksacinu.

Antiaritminiai ir prieštraukuliniai vaistiniai preparatai

Pacientai, aritmijų kontrolei vartojantys vaistinius preparatus nuo aritmijų ir su traukuliais susijusių sutrikimų kontrolei vartojantys vaistinius preparatus nuo traukulių, buvo pašalinti iš klinikinių tyrimų.

Pacientams, kartu vartojantiems šiuos vaistinius preparatus, sevelamero hidrochloridą reikia skirti atsargiai.

Levotiroksinas

Po vaistinio preparato patekimo į rinką stebėti labai reti padidėjusio skydliaukę stimuliuojančio hormono (TTH) kiekio atvejai pacientams, kartu vartojusiems sevelamero hidrochloridą ir levotiroksiną. Todėl pacientams, vartojantiems abu vaistinius preparatus, rekomenduojama atidžiau sekti TTH kiekį kraujo plazmoje.

Ciklosporino, mikofenolato mofetilio ir takrolimuzo skyrimas pacientams po transplantacijos

Pacientams, kuriems po persodinimo kartu buvo skiriamas sevelamero hidrochloridas, buvo nustatytas ciklosporino, mikofenolato mofetilio ir takrolimuzo koncentracijos sumažėjimas be klinikinių pasekmių (pvz., transplantato atmetimo). Todėl ši sąveikos galimybė negali būti atmesta ir būtina atidžiai stebėti ciklosporinų, mikofenolato mofetilio ir takrolimuzo koncentraciją kraujyje derinio skyrimo metu ir po jo nutraukimo.

Digoksinas, varfarinas, enalaprilis arba metoprololis

Sąveikos tyrimai su sveikais savanoriais parodė, kad Renagel neturi poveikio digoksino, varfarino, enalaprilio arba metaprololio biologiniam prieinamumui.

Protonų siurblio inhibitoriai

Remiantis poregistracinio laikotarpio duomenimis, nustatyti labai reti padidėjusio fosfatų kiekio serume atvejai pacientams, kartu vartojusiems protono siurblio inhibitorius ir sevelamero hidrochloridą.

Biologinis prieinamumas

Renagel neabsorbuojamas ir gali veikti kitų vaistinių preparatų biologinį prieinamumą. Skiriant vaistinį preparatą, kurio biologiniam prieinamumui sumažėjus gali kliniškai reikšmingai pakisti jo saugumas ir veiksmingumas, tą vaistinį preparatą reikia vartoti ne mažiau nei vieną valandą prieš Renagel arba po trijų valandų po Renagel suvartojimo, arba gydytojas turi apgalvoti vaistinių medžiagų kiekio kraujyje stebėjimą.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Sevelamero hidrochlorido saugumas nėščioms moterims nenustatytas. Tyrimai su gyvūnais sevelamero toksinio poveikio embrionui arba vaisiui neparodė. Nėščiosioms Renagel galima skirti tik jeigu to neabejotinai reikia ir tik atlikus atidžią naudos ir rizikos motinai ir vaisiui analizę (žr. 5.3 skyrių).

Žindymas

Sevelamero hidrochlorido saugumas krūtimi maitinančioms moterims nenustatytas. Krūtimi maitinančioms moterims Renagel galima skirti tik jeigu to neabejotinai reikia ir tik atlikus atidžią naudos ir rizikos motinai ir kūdikiui analizę (žr. 5.3 skyrių).

Vaisingumas

Duomenų apie sevelamero poveikį žmonių vaisingumui nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė, kad žiurkių patinėlių ir patelių vaisingumo sevelameras nesutrikdė, esant ekspozicijai žmogui ekvivalentiška doze, , kuri 2 kartus viršijo didžiausią klinikinių tyrimų metu vartotą 13 g per parą dozę, remiantis santykinio kūno paviršiaus ploto palyginimu.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Sevelameras gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios ($\geq 5\%$ ligonių) nepageidaujamos reakcijos priklausė virškinimo trakto sutrikimų sisteminei organų klasei.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Buvo atlikti lygiagretūs iki 54 savaičių gydymo trukmės tyrimai, kuriuose dalyvavo 244 hemodialiuojami ligoniai ir 12 savaičių gydymo trukmės tyrimai, kuriuose dalyvavusiems 97 ligoniams buvo taikoma pilvaplėvės dializė.

Šių tyrimų (299 pacientai), nekontroliuojamų klinikinių tyrimų (384 pacientai) ir spontaninių pranešimų poregistracinio stebėjimo metu nepageidaujamos reakcijos pagal pasireiškimo dažnumą išvardytos toliau pateiktoje lentelėje. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1000$) ir labai retas ($< 1/10000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

MedDRA Organų sistemų klasės	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Labai retas	Nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai				Padidėjęs jautrumas*	
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai			Acidozė, padidėjusi chloridų koncentracija serume		
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas, vėmimas	Viduriavimas, sutrikęs virškinimas, dujų kaupimasis žarnyne, skausmas viršutinėje pilvo dalyje, vidurių užkietėjimas			Pilvo skausmas, žarnų obstrukcija, žarnų nepraeinamumas / dalinis žarnų nepraeinamumas, divertikulitas, žarnų perforacija ¹ , kraujavimas į virškinimo traktą* ¹ , žarnų išopėjimas* ¹ , virškinimo trakto nekrozė* ¹ , kolitas* ¹ , sankaupos žarnyne* ¹
Odos ir poodinio audinio sutrikimai					Niežėjimas, išbėrimas
Tyrimai					Sevelamero kristalų sankaupos žarnyne* ¹

*poregistraciniai duomenys

¹ Žr. įspėjimą apie uždegiminius virškinimo trakto sutrikimus 4.4 skyriuje

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi

pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Renagel buvo skiriamas sveikiems savanoriams dozėmis iki 14 gramų (tai atitinka dienos dozė – trisdešimt penkios tabletės (400 mg)) aštuonių dienų laikotarpiu ir nepasireiškė joks nepageidaujamas poveikis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - hiperfosfatemijos gydymas, ATC kodas: V03AE02.

Renagel sudėtyje yra sevelamero – neabsorbuoto fosfatus surišančio poli(alilamino hidrochlorido) polimero, jo sudėtyje nėra metalo ir kalcio. Jį sudaro daugybė aminių, kuriuos nuo polimero grandinės skiria vienas anglies atomas. Žarnyne šie aminorai dalinai protonuojami ir per jonines ir vandenilio jungtis prijungia fosfatus. Surišdamas fosfatą virškinimo trakte, sevelameras sumažina fosfato koncentraciją serume.

Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad sevelameras veiksmingai mažina fosforo koncentraciją serume pacientams, kuriems atliekama hemodializė arba pilvaplėvės dializė.

Palyginus su ligoiais, kurie vartoja tik fosfatą surišančius kalcinius preparatus, vartojant sevelamerą sumažėja hiperkalcemijos atvejų, tikriausiai dėl to, kad šiame vaiste nėra kalcio. Atlikus tyrimus ir vienerių metų trukmės paskesnę stebėjimą buvo įrodyta, kad poveikis kalcio ir fosfato koncentracijai išlieka.

Atliekant tyrimus su eksperimentiniais gyvūnų modeliais *in vitro* ir *in vivo* nustatyta, kad sevelameras suriša tulžies rūgštis. Tulžies rūgščių surišimas, naudojant jonų mainus atliekančius polimerus, yra plačiai taikomas metodas, siekiant sumažinti kraujo cholesterolio koncentraciją. Klinikiniai tyrimai parodė, kad bendra vidutinė ir mažo tankio cholesterolio (LDL) koncentracija vidutiniškai sumažėjo 15-31 %. Šis poveikis pasireiškė po 2 savaičių ilgalaikio gydymo. Trigliceridų, didelio tankio cholesterolio (HDL) ir albumino koncentracija nepakito.

Atliekant klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvavo ligoiai, kuriems atliekama hemodializė, gydant vien tik sevelameru nebuvo nustatyta pastovaus ir kliniškai reikšmingo poveikio intaktinio parathormono (iPTH) koncentracijai serume. 12 savaičių trukmės tyrime, kuriame dalyvavo ligoiai, kuriems taikoma pilvaplėvės dializė, nustatytas panašus iPTH sumažėjimas, kaip ir kalcio acetatą gaunantiems pacientams. Siekiant sumažinti iPTH koncentraciją serume ligoiams, sergantiems antriniu hiperparatiroidizmu, Renagel reikia skirti taikant kompleksinį gydymą, kurio metu galėtų būti papildomai vartojami kalcio papildai, 1,25-dihidroksi-vitaminas D₃ arba vienas jo analogų.

Vienerių metų trukmės klinikinio tyrimo metu Renagel, lyginant su kalcio karbonatu, nedarė neigiamos įtakos kaulų atsinaujinimui ar mineralizacijai.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Vienos dozės farmakokinetinių savybių tyrimas, dalyvaujant sveikiems savanoriams, parodė, kad Renagel iš virškinimo trakto nerezorbuojamas. Farmakokinetinių savybių tyrimas, dalyvaujant inkstų nepakankamumu sergantiems ligoiams, nebuvo atliekamas (žr. 4.4 skyrių).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikiniai tyrimai su žiurkėmis ir šunimis parodė, kad skiriant Renagel dozę 10 kartų didesnę, nei žmogui skiriama maksimali dozė, sumažėja riebaluose tirpstančių vitaminų D, E ir K bei folio rūgšties absorbcija.

Atliekant tyrimus su žiurkėmis, kai buvo skiriama sevelamero dozė 15-30 kartų viršijanti žmogui skiriamą dozę, buvo nustatyta, kad serume padidėjo vario koncentracija. Tai nebuvo patvirtinta tyrimuose su šunimis ar klinikiniuose bandymuose.

Šiuo metu jokių formalių duomenų apie kancerogeninį poveikį nėra. Tačiau tyrimai *in vitro* ir *in vivo* parodė, kad Renagel genotoksiškų savybių neturi. Šis vaistinis preparatas nėra absorbuojamas virškinimo trakte.

Atlikti tyrimai dėl toksiškumo reprodukcijai (dozės iki 1 g/kg/per dieną triušiams ir iki 4,5 g/kg/ per dieną žiurkėms) parodė, kad sevelameras nedaro kenksmingo poveikio embrionui ir vaisiui bei neturi teratogeninių savybių. Kai žiurkių patelėms buvo skirtos sevelamero dozės po 200 mg/kg, t. y., 8-20 kartų didesnės nei žmogui skiriamos dozės, buvo stebimi vaisiaus kaulų formavimosi pakenkimai keliose vietose. Tai gali atsirasti dėl antrinio poveikio, kai, esant tokioms didelėms dozėms, sumažėja vitamino D ir (ar) vitamino K kiekis.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis:

Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
Stearino rūgštis

Plėvelė:

Hipromeliozė (E 464)
Diacetiliniai monogliceridai

Užrašo rašalas:

Juodasis geležies oksidas (E172)
Propilenglikolis
Hipromeliozė (E 464)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

DTPE buteliukai su nuo vaikų apsaugotu polipropileniniu uždoriu ir apsaugine folijos plėvele.

Pakuotės dydžiai:

1 buteliukas, kuriame yra 360 plėvele dengtų tablečių

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 720 plėvele dengtų tablečių (2 buteliukai po 360 tablečių)
Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 1080 plėvele dengtų tablečių (3 buteliukai po 360 tablečių)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą arba atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/99/123/005 - 1 buteliukas, kuriame yra 360 plėvele dengtų tablečių

EU/1/99/123/006 - sudėtinė pakuotė, kurioje yra 720 plėvele dengtų tablečių (2 buteliukai po 360 tablečių)

EU/1/99/123/007 - sudėtinė pakuotė, kurioje yra 1080 plėvele dengtų tablečių (3 buteliukai po 360 tablečių)

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2000 m. sausio 28 d.

Paskutinio perregistravimo data 2015 m. sausio 28 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Renagel 800 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra 800 mg sevelamero hidrochlorido.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė (tabletė).

Beveik baltos, ovalios tabletės, kurių vienoje pusėje įspaustas užrašas „Renagel 800“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Renagel vartojamas kontroliuoti hiperfosfatemiją, gydant suaugusius ligonius, kuriems atliekama hemodializė arba pilvaplėvės dializė. Renagel reikia vartoti taikant kompleksinį gydymą, kurio metu galėtų būti papildomai vartojami kalcio papildai, 1,25-dihidroksi-vitaminas D₃ ar vienas jo analogų, siekiant kontroliuoti renalinės osteopatijos vystymąsi.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pradinė dozė

Rekomenduojama pradinė sevelamero hidrochlorido dozė yra 2,4 g arba 4,8 g per parą, priklausomai nuo klinikinio poreikio ir fosforo koncentracijos serume. Renagel reikia vartoti tris kartus per parą, valgio metu.

Fosfato koncentracija serume, jei ligonis nevirto fosfatą surišančių preparatų	Pradinė Renagel 800 mg tablečių dozė
1,76 – 2,42 mmol/l (5,5-7,5 mg/dl)	1 tabletė, 3 kartus per parą
> 2,42 mmol/l (>7,5 mg/dl)	2 tabletės, 3 kartus per parą

Pacientams, anksčiau vartojusiems fosfatą surišančių preparatų, reikia skirti tokią pačią Renagel dozę gramais tikrinant fosforo koncentraciją serume optimaliai paros dozei užtikrinti.

Titavimo ir palaikomoji dozės

Būtina nuolat tikrinti serumo fosfatų koncentraciją ir sevelamero hidrochlorido dozę titruoti didinant po 0,8 g tris kartus per parą (2,4 g per parą), siekiant sumažinti serumo fosfato koncentraciją iki 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) ar mažiau. Fosfato koncentraciją serume būtina tikrinti kas dvi ar tris savaites, kol serumo fosfato lygis pasidarys pastovus, o vėliau reikia tikrinti reguliariai.

Dozė gali būti nuo 1 iki 5 tablečių (800 mg) vieno valgio metu. Vidutinė faktiška dienos dozė, kuri buvo skiriama vienerių metų trukmės klinikinio tyrimo lėtinės fazės metu, buvo 7 gramai sevelamero.

Vaikų populiacija

Šio preparato saugumas ir veiksmingumas jaunesniems nei 18 metų vaikams nenustatytas.

Inksty veiklos sutrikimai

Šio vaisto saugumas ir veiksmingumas pacientams, kuriems dar neatliekama dializė, nenustatytas.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Ligoniai turi gerti Renagel valgio metu ir laikytis jiems paskirtos dietos. Tabletę reikia praryti visą. Prieš vartojimą nesmulkinkite, nekratykite arba nedalinkite į dalis.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas sevelamerui arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Hipofosfatemija.
- Žarnyno obstrukcija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Renagel veiksmingumas ir saugumas nebuvo tirtas pacientams

- turintiems rijimo sutrikimų;
- sergantiems aktyvia žarnyno uždegimo liga;
- turintiems skrandžio ir žarnyno motorikos sutrikimų, įskaitant negydomą arba sunkią gastroparezę, divertikuliozę, skrandžio turinio susilaikymą ir esant nenormaliems ar nereguliariems žarnyno judesiams;
- kuriems buvo anksčiau atlikta sudėtinga virškinimo trakto operacija.

Todėl tokių ligonių gydymui Renagel skirti reikia atsargiai.

Žarnų obstrukcija ir nepraeinamumas arba dalinis nepraeinamumas

Gydant sevelamero hidrochloridu labai retais atvejais ligoniams pasireikšdavo žarnyno obstrukcija ir žarnų nepraeinamumas / dalinis žarnų nepraeinamumas. Vidurių užkietėjimas gali būti pirminis simptomas. Jei ligoniui pasireiškia vidurių užkietėjimas, jį būtina atidžiai stebėti gydymo sevelamero hidrochloridu metu. Jei ligoniui pasireiškia sunkus vidurių užkietėjimas ar kiti sunkūs virškinimo trakto sistemos simptomai, gydymą Renagel reikia įvertinti iš naujo.

Riebaluose tirpūs vitaminai

Priklausomai nuo mitybos ir paskutinės fazės inkstų nepakankamumo pobūdžio, pacientams, kuriems atliekama dializė, gali pasireikšti vitaminų A, D, E ir K trūkumas. Negalima atmesti tikimybės, kad Renagel gali sujungti riebaluose tirpius vitaminus, esančius suvirškintame maiste. Todėl, jeigu ligoniai tų vitaminų papildomai nevartoja, reikia tikrinti vitaminų A, D ir E kiekį organizme ir įvertinti vitamino K būklę nustatant tromboplastino laiką; jeigu vitaminų trūksta, reikia jų skirti papildomai. Papildomai stebėti vitaminų ir folio rūgšties kiekį patartina pacientams, kuriems atliekama peritoninė dializė, nes klinikinių tyrimų metu tokiems pacientams vitaminų A, D, E ir K kiekio matuojama nebuvo.

Folatų trūkumas

Šiuo metu nepakanka duomenų atmesti tikimybę, kad ilgalaikio gydymo Renagel metu nepasireiškia folatų trūkumas.

Hipokalcemija arba hiperkalcemija

Ligoniams, sergantiems inkstų nepakankamumu, gali išsivystyti hipokalcemija arba hiperkalcemija. Renagel sudėtyje kalcio nėra. Pacientų, kuriems atliekama dializė, įprasto tolesnio stebėjimo metu reikia tikrinti kalcio kiekį serume. Hipokalcemijos atveju reikia skirti elementinio kalcio papildų.

Metabolinė acidozė

Pacientai, sergantys lėtiniu inkstų nepakankamumu, turi polinkį į metabolinės acidozės išsivystymą. Kelių tyrimų metu pacientams, kuriems kitos fosfatus surišančios medžiagos buvo pakeistos sevelameru, pastebėtas acidozės pablogėjimas. Sevelameru gydomiems pacientams nustatytas

bikarbonatų kiekio serume sumažėjimas, lyginant su pacientais, gydomais kalcij surišančiomis medžiagomis. Rekomenduojama atidžiai stebėti bikarbonatų kiekį serume.

Peritonitas

Pacientams, kuriems taikoma dializė, kyla tam tikra infekcijos rizika, susijusi su dializės modalumu. Peritonitas yra žinoma komplikacija pacientams, kuriems taikoma peritoninė dializė; klinikinio Renagel tyrimo metu buvo pranešta apie keletą peritonito atvejų. Todėl pacientus, kuriems taikoma peritoninė dializė, reikia atidžiai stebėti, siekiant užtikrinti tinkamos antiseptinės technikos naudojimą ir nedelsiamą bet kokių su peritonitu susijusių požymių ir simptomų nustatymą ir gydymą.

Rijimo sutrikimai ir užspringimas

Nedažnai buvo pranešta, kad Renagel tabletes sunku nuryti. Daugeliu šių atvejų pacientams nustatyta papildomų būklių, įskaitant rijimo sutrikimą arba stemplės anomaliją. Renagel atsargiai reikia skirti tiems pacientams, kuriems yra sutrikęs rijimas.

Hipotireozė

Rekomenduojama atidžiau stebėti hipotireoze sergančius pacientus, kuriems vienu metu skiriama sevelamero hidrochlorido ir levotiroksino (žr. 4.5 skyrių).

Ilgalaikis lėtinės ligos gydymas

Kadangi dar nėra duomenų apie sevelamero vartojimą ilgiau nei vienus metus, negalima visiškai atmesti tikimybės, kad ilgą laiką gydant sevelameru gali pasireikšti absorbcija ir kaupimasis (žr. 5.2 skyrių).

Hiperparatiroidizmas

Esant hiperparatiroidizmui gydyti vien tik Renagel negalima. Esant antriniam hipertiroidizmui Renagel skiriamas derinant su kompleksiniu gydymu; tai gali būti papildomai vartojami kalcio papildai, 1,25-dihidroksi-vitaminas D₃ ar vienas jo analogų, kad būtų sumažintas intaktinio parathormono (iPTH) lygis.

Chlorido kiekis serume

Gydant Renagel gali padidėti chloridų koncentracija serume, nes žarnyno viduje chloridas gali būti pakeistas fosforu. Nors klinikinių tyrimų metu nebuvo nustatyta kliniškai reikšmingo chlorido koncentracijos serume padidėjimo, reikia tikrinti šią koncentraciją, kaip įprastai daroma laikotarpiu po dializės. Viename grame Renagel yra apie 180 mg (5,1 mEq) chlorido.

Uždegiminiai virškinimo trakto sutrikimai

Aprašyti įvairiose virškinimo trakto vietose pasireiškę sunkūs uždegiminiai sutrikimai (įskaitant sunkias komplikacijas, pvz., hemoragiją, perforaciją, išopėjimą, nekrozę, kolitą ir sankaupas storojoje / aklojoje žarnoje), susiję su sevelamero kristalų buvimu (žr. 4.8 skyrių). Nutraukus sevelamero vartojimą uždegiminiai sutrikimai gali praeiti. Gydymas sevelamero hidrochloridu turi būti pakartotinais įvertintas pacientams, kuriems pasireiškė sunkūs virškinimo trakto simptomai.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Dializė

Sąveikos tyrimų su ligoiais, kuriems atliekama dializė, neatlikta.

Ciprofloksacinas

Sąveikos tyrimai su sveikais savanoriais parodė, kad sevelamero hidrochloridas sumažino ciprofloksacino biologinį prieinamumą maždaug 50 %, kai jo buvo geriama kartu su Renagel vienos dozės tyrimu. Todėl Renagel negalima vartoti kartu su ciprofloksacinu.

Antiaritminiai ir prieštraukuliniai vaistiniai preparatai

Pacientai, aritmijų kontrolei vartojantys vaistinius preparatus nuo aritmijų ir su traukuliais susijusių sutrikimų kontrolei vartojantys vaistinius preparatus nuo traukulių, buvo pašalinti iš klinikinių tyrimų.

Pacientams, kartu vartojantiems šiuos vaistinius preparatus, sevelamero hidrochloridą reikia skirti atsargiai.

Levotiroksinas

Po vaistinio preparato patekimo į rinką stebėti labai reti padidėjusio skydliaukę stimuliuojančio hormono (TTH) kiekio atvejai pacientams, kartu vartojusiems sevelamero hidrochloridą ir levotiroksiną. Todėl pacientams, vartojantiems abu vaistinius preparatus, rekomenduojama atidžiau sekti TTH kiekį kraujo plazmoje.

Ciklosporino, mikofenolato mofetilio ir takrolimuzo skyrimas pacientams po transplantacijos

Pacientams, kuriems po persodinimo kartu buvo skiriamas sevelamero hidrochloridas, buvo nustatytas ciklosporino, mikofenolato mofetilio ir takrolimuzo koncentracijos sumažėjimas be klinikinių pasekmių (pvz., transplantato atmetimo). Todėl ši sąveikos galimybė negali būti atmesta ir būtina atidžiai stebėti ciklosporinų, mikofenolato mofetilio ir takrolimuzo koncentraciją kraujyje derinio skyrimo metu ir po jo nutraukimo.

Digoksinas, varfarinas, enalaprilis arba metoprololis

Sąveikos tyrimai su sveikais savanoriais parodė, kad Renagel neturi poveikio digoksino, varfarino, enalaprilio arba metaprololio biologiniam prieinamumui.

Protonų siurblio inhibitoriai

Remiantis poregistracinio laikotarpio duomenimis, nustatyti labai reti padidėjusio fosfatų kiekio serume atvejai pacientams, kartu vartojusiems protono siurblio inhibitorius ir sevelamero hidrochloridą.

Biologinis prieinamumas

Renagel neabsorbuojamas ir gali veikti kitų vaistinių preparatų biologinį prieinamumą. Skiriant vaistinį preparatą, kurio biologiniam prieinamumui sumažėjus gali kliniškai reikšmingai pakisti jo saugumas ir veiksmingumas, tą vaistinį preparatą reikia vartoti ne mažiau nei vieną valandą prieš Renagel arba po trijų valandų po Renagel suvartojimo, arba gydytojas turi apgalvoti vaistinių medžiagų kiekio kraujyje stebėjimą.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Sevelamero hidrochlorido saugumas nėščioms moterims nenustatytas. Tyrimai su gyvūnais sevelamero sukeltą toksinio poveikio embrionui arba vaisiui neparodė. Nėščiosioms Renagel galima skirti tik jeigu to neabejotinai reikia ir tik atlikus atidžią naudos ir rizikos motinai ir vaisiui analizę (žr. 5.3 skyrių).

Žindymas

Sevelamero hidrochlorido saugumas krūtimi maitinančioms moterims nenustatytas. Krūtimi maitinančioms moterims Renagel galima skirti tik jeigu to neabejotinai reikia ir tik atlikus atidžią naudos ir rizikos motinai ir kūdikiui analizę (žr. 5.3 skyrių).

Vaisingumas

Duomenų apie sevelamero poveikį žmonių vaisingumui nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė, kad žiurkių patinėlių ir patelių vaisingumo sevelameras nesutrikdė, esant ekspozicijai žmogui ekvivalentiška doze, kuri 2 kartus viršijo didžiausią klinikinių tyrimų metu vartotą 13 g per parą dozę, remiantis santykinio kūno paviršiaus ploto palyginimu.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Sevelameras gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios ($\geq 5\%$ ligonių) nepageidaujamos reakcijos priklausė virškinimo sutrikimų sistemei organų klasei.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Buvo atlikti lygiagretūs iki 54 savaičių gydymo trukmės tyrimai, kuriuose dalyvavo 244 hemodialiuojami ligoniai ir 12 savaičių gydymo trukmės tyrimai, kuriuose dalyvavusiems 97 ligoniams buvo taikoma pilvaplėvės dializė.

Šių tyrimų (299 pacientai), nekontroliuojamų klinikinių tyrimų (384 pacientai) ir spontaninių pranešimų poregistracinio stebėjimo metu nepageidaujamos reakcijos pagal pasireiškimo dažnumą išvardytos toliau pateiktoje lentelėje. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$) ir labai retus ($< 1/10000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

MedDRA Organų sistemų klasės	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Labai retas	Nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai				Padidėjęs jautrumas*	
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai			Acidozė, padidėjusi chloridų koncentracija serume		
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas, vėmimas	Viduriavimas, sutrikęs virškinimas, dujų kaupimasis žarnyne, skausmas viršutinėje pilvo dalyje, vidurių užkietėjimas			Pilvo skausmas, žarnų obstrukcija, žarnų nepraeinamumas / dalinis žarnų nepraeinamumas, divertikulitas, žarnų perforacija ¹ , kraujavimas į virškinimo traktą* ¹ , žarnų išopėjimas* ¹ , virškinimo trakto nekrozė* ¹ , kolitas* ¹ , sankaupos žarnyne* ¹
Odos ir poodinio audinio sutrikimai					Niežėjimas, išbėrimas
Tyrimai					Sevelamero kristalų sankaupos žarnyne* ¹

*poregistraciniai duomenys

¹ Žr. įspėjimą apie uždegiminius virškinimo trakto sutrikimus 4.4 skyriuje

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi

pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Renagel buvo skiriamas sveikiems savanoriams dozėmis iki 14 gramų per dieną (tai atitinka dienos dozę – septyniolika tablečių (800 mg)) aštuonių dienų laikotarpiu ir nepasireiškė joks nepageidaujamas poveikis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - hiperfosfatemijos gydymas. ATC kodas: V03AE02.

Renagel yra sevelamero – neabsorbuoto fosfatų surišančio poli(alilamino hidrochlorido) polimero, jo sudėtyje nėra metalo ir kalcio. Jį sudaro daugybė aminių, kuriuos nuo polimero grandinės skiria vienas anglies atomas. Žarnyne šie aminorai dalinai protonuojami ir per jonines ir vandenilio jungtis prijungia fosfatų. Surišdamas fosfatą virškinimo trakte, sevelameras sumažina fosfato koncentraciją serume.

Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad sevelameras veiksmingai mažina fosforo koncentraciją serume pacientams, kuriems atliekama hemodializė arba pilvaplėvės dializė.

Palyginus su ligoiais, kurie vartoja tik fosfatų surišančius kalcinius preparatus, vartojant sevelamerą sumažėja hiperkalcemijos atvejų, tikriausiai dėl to, kad šiame vaiste nėra kalcio. Atlikus tyrimus ir vienerių metų trukmės paskesnę stebėjimą buvo įrodyta, kad poveikis kalcio ir fosfato koncentracijai išlieka.

Atliekant tyrimus su eksperimentiniais gyvūnų modeliais *in vitro* ir *in vivo* nustatyta, kad sevelameras suriša tulžies rūgštis. Tulžies rūgščių surišimas, naudojant jonų mainus atliekančius polimerus, yra plačiai taikomas metodas, siekiant sumažinti kraujo cholesterolio koncentraciją. Klinikiniai tyrimai parodė, kad bendra vidutinė ir mažo tankio cholesterolio (LDL) koncentracija vidutiniškai sumažėjo 15-31 %. Šis poveikis pasireiškė po 2 savaičių ilgalaikio gydymo. Trigliceridų, didelio tankio cholesterolio (HDL) ir albumino koncentracija nepakito.

Atliekant klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvavo ligojai, kuriems atliekama hemodializė, gydant vien tik sevelameru nebuvo nustatyta pastovaus ir kliniškai reikšmingo poveikio intaktinio parathormono (iPTH) koncentracijai serume. 12 savaičių trukmės tyrimuose, kuriuose dalyvavo ir dializuojami pacientai, nustatytas panašus iPTH sumažėjimas, kaip ir kalcio acetatą gaunantiems pacientams. Siekiant sumažinti iPTH koncentraciją serume ligojams, sergantiems antriniu hiperparatiroidizmu, Renagel reikia skirti taikant kompleksinį gydymą, kurio metu galėtų būti papildomai vartojami kalcio papildai, 1,25-dihidroksi-vitaminas D₃ arba vienas jo analogų.

Vienerių metų trukmės klinikinio tyrimo metu Renagel, lyginant su kalcio karbonatu, nedarė neigiamos įtakos kaulų atsinaujinimui ar mineralizacijai.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Vienos dozės farmakokinetinių savybių tyrimas, dalyvaujant sveikiems savanoriams, parodė, kad Renagel iš virškinimo trakto nerezorbuojamas. Farmakokinetinių savybių tyrimas, dalyvaujant inkstų nepakankamumu sergantiems ligojams, nebuvo atliekamas (žr. 4.4 skyrių).

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių tyrimų su žiurkėmis ir šunimis parodė, kad skiriant Renagel dozę 10 kartų didesnę, nei žmogui skiriama maksimali dozė, sumažėja riebaluose tirpstančių vitaminų D, E ir K bei folio rūgšties absorbcija.

Atliekant tyrimus su žiurkėmis, kai buvo skiriama sevelamero dozė 15-30 kartų viršijanti žmogui skiriamą dozę, buvo nustatyta, kad serume padidėjo vario koncentracija. Tai nebuvo patvirtinta tyrimuose su šunimis ar klinikiniuose bandymuose.

Šiuo metu jokių formalių duomenų apie kancerogeninį poveikį nėra. Tačiau tyrimai *in vitro* ir *in vivo* parodė, kad Renagel genotoksiškų savybių neturi. Šis vaistinis preparatas nėra absorbuojamas virškinimo trakte.

Atlikti tyrimai dėl toksiškumo reprodukcijai (dozės iki 1 g/kg/per dieną triušiams ir iki 4,5 g/kg/ per dieną žiurkėms) parodė, kad sevelameras nedaro kenksmingo poveikio embrionui ir vaisiui bei neturi teratogeninių savybių. Kai žiurkių patelėms buvo skirtos sevelamero dozės po 200 mg/kg, t. y., 8-20 kartų didesnės nei žmogui skiriamos dozės, buvo stebimi vaisiaus kaulų formavimosi pakenkimai keliose vietose. Tai gali atsitikti dėl antrinio poveikio, kai, esant tokioms didelėms dozėms, sumažėja vitamino D ir (ar) vitamino K kiekis.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis:

Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
Stearino rūgštis

Plėvelė:

Hipromeliozė (E 464)
Diacetiliniai monogliceridai

Užrašo rašalas:

Juodasis geležies oksidas (E172)
Propilenglikolis
Hipromeliozė (E 464)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

DTPE buteliukai su nuo vaikų apsaugotu polipropileniniu uždoriu ir apsaugine folijos plėvele.

Pakuotės dydžiai:

1 buteliukas, kuriame yra 100 plėvele dengtų tablečių

1 buteliukas, kuriame yra 180 plėvele dengtų tablečių

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 180 plėvele dengtų tablečių (6 buteliukai po 30 tablečių)

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 360 plėvele dengtų tablečių (2 buteliukai po 180 tablečių)
Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 540 plėvele dengtų tablečių (3 buteliukai po 180 tablečių)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą arba atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/99/123/008 - 1 buteliukas, kuriame yra 180 plėvele dengtų tablečių

EU/1/99/123/009 - sudėtinė pakuotė, kurioje yra 360 plėvele dengtų tablečių (2 buteliukai po 180 tablečių)

EU/1/99/123/010 - sudėtinė pakuotė, kurioje yra 540 plėvele dengtų tablečių (3 buteliukai po 180 tablečių) EU/1/99/123/011 - 1 buteliukas, kuriame yra 100 plėvele dengtų tablečių

EU/1/99/123/012 - 1 buteliukas, kuriame yra 180 plėvele dengtų tablečių be išorinės pakuotės

EU/1/99/123/013 - sudėtinė pakuotė, kurioje yra 180 plėvele dengtų tablečių (6 buteliukai po 30 tablečių)

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2000 m. sausio 28 d.

Paskutinio perregistravimo data 2015 m. sausio 28 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Genzyme Ireland Limited., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Airija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Registruotojas šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ PAKUOTĖ – 1 BUTELIUKAS, KURIAME YRA 360 TABLEČIŲ PO 400 mg****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Renagel 400 mg plėvele dengtos tabletės
Sevelameri hydrochloridum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 400 mg sevelamero hidrochlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

360 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Tabletę reikia praryti visą. Nekramtyti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/99/123/005

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Renagel
400 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ su mėlynuoju rėmeliu – SUDĖTINĖ PAKUOTĖ, KURIOJE YRA 720 TABLEČIŲ (2 BUTELIUKAI PO 360 TABLEČIŲ) PO 400 mg
IŠORINĖ PAKUOTĖ su mėlynuoju rėmeliu – SUDĖTINĖ PAKUOTĖ, KURIOJE YRA 1080 TABLEČIŲ (3 BUTELIUKAI PO 360 TABLEČIŲ) PO 400 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Renagel 400 mg plėvele dengtos tabletės
sevelameri hydrochloridum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 400 mg sevelamero hidrochlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė: 720 plėvele dengtų tablečių (2 buteliukai po 360 tablečių).
Sudėtinė pakuotė: 1080 plėvele dengtų tablečių (3 buteliukai po 360 tablečių).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Tabletę reikia praryti visą. Nekramtyti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/99/123/006 - sudėtinė pakuotė, kurioje yra 720 plėvele dengtų tablečių (2 buteliukai po 360 tablečių)
EU/1/99/123/007 - sudėtinė pakuotė, kurioje yra 1080 plėvele dengtų tablečių (3 buteliukai po 360 tablečių)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Renagel
400 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**ETIKETĖ – BUTELIUKAS, KURIAME YRA 360 TABLEČIŲ PO 400 mg****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Renagel 400 mg plėvele dengtos tabletės
sevelameri hydrochloridum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 400 mg sevelamero hidrochlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

360 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Tabletę reikia praryti visą. Nekramtyti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/99/123/005

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Renagel
400 mg

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

ETIKETĖ be mėlynojo rėmelio – BUTELIUKAS, KURIAME YRA 360 TABLEČIŲ PO 400 mg (SUDĖTINĖS PAKUOTĖS PREZENTACIJA)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Renagel 400 mg plėvele dengtos tabletės
Sevelameri hydrochloridum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 400 mg sevelamero hidrochlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

360 plėvele dengtų tablečių. Sudėtinės pakuotės dalis, negalima parduoti atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Tabletę reikia praryti visą. Nekramtyti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/99/123/006 - sudėtinė pakuotė, kurioje yra 720 plėvele dengtų tablečių (2 buteliukai po 360 tablečių)

EU/1/99/123/007 - sudėtinė pakuotė, kurioje yra 1080 plėvele dengtų tablečių (3 buteliukai po 360 tablečių)

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Renagel
400 mg

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ su mėlynuoju rėmeliu – SUDĖTINĖ PAKUOTĖ, KURIOJE YRA 180 TABLEČIŲ (6 BUTELIUKAI PO 30 TABLEČIŲ) PO 800 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Renagel 800 mg plėvele dengtos tabletės
sevelameri hydrochloridum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 800 mg sevelamero hidrochlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė: 180 plėvele dengtų tablečių (6 buteliukai po 30 tablečių).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Tabletę reikia praryti visą. Nekramtyti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/99/123/013

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Renagel
800 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ – 1 BUTELIUKAS, KURIAME YRA 100 TABLEČIŲ PO 800 mg
IŠORINĖ PAKUOTĖ – 1 BUTELIUKAS, KURIAME YRA 180 TABLEČIŲ PO 800 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Renagel 800 mg plėvele dengtos tabletės
Sevelameri hydrochloridum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 800 mg sevelamero hidrochlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

100 plėvele dengtų tablečių
180 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Tabletę reikia praryti visą. Nekramtyti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/99/123/011 – 1 buteliukas, kuriame yra 100 plėvele dengtų tablečių
EU/1/99/123/008 – 1 buteliukas, kuriame yra 180 plėvele dengtų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Renagel
800 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ su mėlynuoju rėmeliu – SUDĖTINĖ PAKUOTĖ, KURIOJE YRA 360 TABLEČIŲ (2 BUTELIUKAI PO 180 TABLEČIŲ) PO 800 mg
IŠORINĖ PAKUOTĖ su mėlynuoju rėmeliu – SUDĖTINĖ PAKUOTĖ, KURIOJE YRA 540 TABLEČIŲ (3 BUTELIUKAI PO 180 TABLEČIŲ) PO 800 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Renagel 800 mg plėvele dengtos tabletės
Sevelameri hydrochloridum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 800 mg sevelamero hidrochlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė: 360 plėvele dengtų tablečių (2 buteliukai po 180 tablečių).
Sudėtinė pakuotė: 540 plėvele dengtų tablečių (3 buteliukai po 180 tablečių).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Tabletę reikia praryti visą. Nekramtyti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/99/123/009 - sudėtinė pakuotė, kurioje yra 360 plėvele dengtų tablečių (2 buteliukai po 180 tablečių)
EU/1/99/123/010 - sudėtinė pakuotė, kurioje yra 540 plėvele dengtų tablečių (3 buteliukai po 180 tablečių)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Renagel
800 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

ETIKETĖ be mėlynojo rėmelio – BUTELIUKAS, KURIAME YRA 30 TABLEČIŲ PO 800 mg (SUDĖTINĖS PAKUOTĖS PREZENTACIJA)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Renagel 800 mg plėvele dengtos tabletės
Sevelameri hydrochloridum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 800 mg sevelamero hidrochlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 plėvele dengtų tablečių. Sudėtinės pakuotės dalis, negalima parduoti atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Tabletę reikia praryti visą. Nekramtyti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/99/123/013

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Renagel
800 mg

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

ETIKETĖ – BUTELIUKAS, KURIAME YRA 100 TABLEČIŲ PO 800 mg

ETIKETĖ – BUTELIUKAS, KURIAME YRA 180 TABLEČIŲ PO 800 mg SU IŠORINE PAKUOTE

ETIKETĖ su mėlynuoju rėmeliu – BUTELIUKAS, KURIAME YRA 180 TABLEČIŲ PO 800 mg BE IŠORINĖS PAKUOTĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Renagel 800 mg plėvele dengtos tabletės
Sevelameri hydrochloridum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 800 mg sevelamero hidrochlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

100 plėvele dengtų tablečių
180 mg plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Tabletę reikia praryti visą. Nekramtyti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/99/123/011 - 1 buteliukas, kuriame yra 100 plėvele dengtų tablečių
EU/1/99/123/008 - 1 buteliukas, kuriame yra 180 plėvele dengtų tablečių su išorine pakuote
EU/1/99/123/012 - 1 buteliukas, kuriame yra su 180 plėvele dengtų tablečių be išorinės pakuotės

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Renagel
800 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

ETIKETĖ be mėlynojo rėmelio – BUTELIUKAS, KURIAME YRA 180 TABLEČIŲ PO 800 mg SU IŠORINE PAKUOTE (SUDĖTINĖS PAKUOTĖS PREZENTACIJA)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Renagel 800 mg plėvele dengtos tabletės
sevelameri hydrochloridum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 800 mg sevelamero hidrochlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

180 plėvele dengtų tablečių. Sudėtinės pakuotės dalis, negalima parduoti atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Tabletę reikia praryti visą. Nekramtyti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/99/123/009 - sudėtinė pakuotė, kurioje yra 360 plėvele dengtų tablečių (2 buteliukai po 180 tablečių)
EU/1/99/123/010 - sudėtinė pakuotė, kurioje yra 540 plėvele dengtų tablečių (3 buteliukai po 180 tablečių)

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Renagel
800 mg

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Renagel 400 mg plėvele dengtos tabletės Sevelamero hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Renagel ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Renagel
3. Kaip vartoti Renagel
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Renagel
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Renagel ir kam jis vartojamas

Renagel sudėtyje yra aktyviosios medžiagos sevelamero. Jis virškinimo trakte suriša maiste esantį fosfatą ir taip sumažina fosfato koncentraciją kraujo serume.

Renagel vartojamas suaugusių ligonių, sergančių inkstų nepakankamumu ir gydomų hemodialize arba pilvaplovės dialize, fosfato koncentracijai kraujo serume reguliuoti.

Suaugusių pacientų, kurie serga inkstų nepakankamumu ir kuriems atliekama hemodializė arba peritoninė dializė, organizme fosfatų kiekio kraujo serume kontrolė yra sutrikusi. Tuomet fosfato kiekis padidėja (gydytojai tai vadina hiperfosfatemija). Padidėjus fosforo kiekiui serume gali imti kauptis netirpios nuosėdos kūne. Tai vadinama kalcifikacija. Šios nuosėdos gali standinti kraujagysles, dėl to gali pasunkėti kraujo tekėjimas organizme. Padidėjusi fosforo koncentracija serume taip pat gali sukelti odos niežulį, akių paraudimą, kaulų skausmą ir lūžius.

Renagel gali būti vartojamas kartu su kitais vaistais, pavyzdžiui, su kalcio ar vitamino D papildais, kad būtų išvengta inkstų sąlygojamos kaulų ligos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Renagel

Renagel vartoti negalima:

- jeigu Jūsų kraujyje yra maža fosfato koncentracija (Jūsų gydytojas tai patikrins);
- jeigu Jums yra žarnyno obstrukcija;
- jeigu yra alergija sevelamerui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu Jums tinka bet kuris iš žemiau išvardytų punktų, prieš vartodami Renagel, pasitarkite su gydytoju:

- jeigu Jums neatliekama dializė;
- jeigu Jums yra rijimo sutrikimų;
- jeigu Jums yra skrandžio ir žarnų peristaltikos (susitraukinėjimo) sutrikimų;

- jei Jums yra uždelsto skrandžio turinio išsituštinimo simptomų, tokių, kaip pilnumo jausmas, pykinimas ir (arba) vėmimas;
- jeigu Jums yra užsitęsęs viduriavimas arba pilvo skausmas (ūmaus žarnyno uždegimo simptomai);
- jeigu Jums atlikta didesnė skrandžio ar žarnų operacija.

Vartodami Renagel pasitarkite su gydytoju:

- jei pasireiškia stiprus pilvo skausmas, skrandžio ar žarnyno sutrikimas ar išmatose atsiranda kraujo (kraujavimas iš virškinimo trakto). Šie simptomai gali pasireikšti dėl sunkios uždegiminės žarnyno ligos, sukeltos Jūsų žarnyne susikaupusių sevelamero kristalų. Susisiekiite su gydytoju ir jis nuspręs, ar tęsti gydymą toliau, ar ne.

Kitas gydymas:

Dėl inkstų funkcijos sutrikimo arba atliekamos dializės Jums gali:

- padidėti arba sumažėti kalcio koncentracija kraujyje. Kadangi Renagel sudėtyje nėra kalcio, gydytojas gali Jums paskirti papildomas kalcio tabletes;
- būti sumažėjęs vitamino D kiekis Jūsų kraujyje. Todėl gydytojas gali tikrinti vitamino D kiekį Jūsų kraujyje ir, prireikus, skirti Jums papildomai vartoti vitamino D. Jeigu nevartojate multivitaminų preparatų, Jūsų kraujyje gali būti sumažėjusios vitaminų A, E, K ir folio rūgšties koncentracijos. Todėl gydytojas tikrins jų kiekį ir, jei reikia, skirs vartoti papildomus vitaminus.

Gydymo pakeitimas:

Kai Jūs pradėsite vartoti Renagel vietoje kito fosfatų surišėjo, Jus gydantis gydytojas turėtų atidžiau stebėti Jūsų kraujo bikarbonatų lygius, nes Renagel gali sumažinti kraujo bikarbonatų lygius.

Speciali pastaba pacientams, kuriems atliekama pilvaplėvės dializė

Jums gali išsivystyti peritonitas (Jūsų pilvaplėvės skysčio uždegimas), susijęs su Jūsų pilvaplėvės dialize. Šį pavojų galima sumažinti laikantis griežtos sterilumo technikos keičiant maišelius. Tuojau pat praneškite gydytojui, jeigu Jums pasireiškė naujų požymių arba tokie simptomai kaip pilvo sutrikimai, pilvo išsipūtimas, pilvo skausmas, pilvo jautrumas arba pilvo kietumas, vidurių užkietėjimas, karščiavimas, šaltkrėtis, pykinimas ar vėmimas.

Be to, turite tikėtis, kad bus atidžiau stebima, ar nėra problemų dėl mažos vitaminų A, D, E, K ir folio rūgšties koncentracijos.

Vaikams ir paaugliams

Saugumas ir veiksmingumas vaikams (jaunesniems kaip 18 metų) nenustatytas. Todėl šios amžiaus grupės pacientams vartoti Renagel nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Renagel

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

- Renagel negalima vartoti kartu su ciprofloksacinu (antibiotiku).
- Jeigu geriate vaistų širdies ritmui reguliuoti arba vaistų nuo epilepsijos, prieš vartodami Renagel pasitarkite su gydytoju.
- Renagel gali slopinti tokių vaistų, kaip ciklosporinas, mikofenolato mofetilis ir takrolimuzas (vaistų, skiriamų pacientams po organo persodinimo), poveikį. Gydytojas pasakys, kaip vartoti šiuos vaistus.
- Asmenims, vartojantiems levotiroksiną (skydliaukės hormoną) ir Renagel, labai retai gali būti stebimas padidėjęs skydliaukę stimuliuojančio hormono (TTH, medžiagos, esančios Jūsų kraujyje, kuri padeda kontroliuoti kūno chemines funkcijas) kiekis. Todėl gydytojas gali atidžiau sekti TTH kiekį kraujo plazmoje.

- Prieš vartodami Renagel pasitarkite su gydytoju, jeigu vartojate vaistus rėmeniui, gastroezofaginio refliuksio ligai (GERL) ar skrandžio opai gydyti, pavyzdžiui, omeprazolą, pantoprazolą ar lansoprazolą.

Gydytojas reguliariai tikrins Renagel ir kitų vaistų sąveiką.

Kai kuriais atvejais, kai Renagel reikia vartoti tuo pačiu metu, kaip ir kitą vaistą, Jūsų gydytojas gali Jums patarti kitą vaistą gerti 1 valandą prieš geriant Renagel arba 3 valandas išgėrus Renagel. Jis arba ji taip pat gali nuspręsti reguliariai tikrinti to vaisto koncentraciją kraujyje.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Renagel saugumas nėščiosioms ar krūtimi maitinančioms moterims nenustatytas. Renagel galima skirti nėščiosioms ir krūtimi maitinančioms moterims tik jeigu tai neabejotinai būtina.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Neįtikėtina, kad Renagel paveiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti Renagel

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją. Jis nustatys vaisto dozę, atsižvelgdamas į fosfato koncentraciją Jūsų kraujyje. Rekomenduojama pradinė Renagel dozė suaugusiems ir senyvo amžiaus (vyresni kaip 65 metų) ligoniams yra nuo dviejų iki keturių tablečių 3 kartus per dieną valgio metu.

Iš pradžių gydytojas tikrins fosfato kiekį Jūsų kraujyje kas 2-3 savaites ir, jeigu reikės, pakeis Renagel dozę (tai gali būti nuo 1 iki 10 tablečių po 400 mg vieno valgio metu), kad fosfato kiekis būtų tinkamas.

Tabletę reikia praryti visą. Prieš vartojimą nesmulkinkite, nekramtykite arba nedalinkite į dalis.

Ligoniai turi laikytis jiems paskirtos dietos ir gerti skysčius Renagel vartojimo metu.

Ką daryti pavartojus per didelę Renagel dozę?

Jeigu pajusite perdozavimo požymius, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Renagel

Jeigu pamiršote išgerti vieną dozę, tą dozę praleiskite ir išgerkite kitą dozę įprastu laiku valgio metu. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Kadangi vidurių užkietėjimas gali būti ankstyvasis labai retų žarnyno užsikimšimo atvejų simptomas, svarbu apie šį simptomą pasakyti gydytojui arba vaistininkui prieš pradėdant vartoti Renagel ar vartojimo metu.

Šie šalutiniai poveikiai gali pasireikšti Renagel vartojantiems pacientams:

labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

pykinimas, vėmimas;

dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

viduriavimas, sutrikęs virškinimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, dujų kaupimasis žarnyne;

nedažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):

padidėjęs kraujo rūgštingumas;

labai retas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 žmonių):

padidėjęs jautrumas;

nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

stebėti niežulio, išbėrimo, pilvo skausmo, blogos žarnyno motorikos (judėjimo), nenormalių mažų išgaubų (vadinamų divertikulais) uždegimo storioje žarnoje, žarnyno užsikimšimo (požymiai apima smarkų pilvo pūtimą, pilvo skausmą, patinimą ar spazmus, sunkų vidurių užkietėjimą), žarnyno sienelės plyšimo (požymiai apima smarkų pilvo skausmą, šaltkrėtį, karščiavimą, pykinimą, vėmimą ar pilvo skausmingumą) atvejai, sunkus storosios žarnos uždegimas (įskaitant smarkų pilvo skausmą, skrandžio ar žarnyno sutrikimus ar kraują išmatose [kraujavimas iš virškinimo trakto]) ir kristalų sankaupos žarnoje.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Renagel

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šį vaistą laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Buteliuką laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Renagel sudėtyje yra

- Veiklioji medžiaga yra sevelamero hidrochloridas. Kiekvienoje tabletėje yra 800 mg sevelamero hidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra koloidinis silicio dioksidas, bevandenis, ir stearino rūgštis, hipromeliozė (E 464), diacetiliniai monogliceridai, juodasis geležies oksidas (E172) ir propilenglikolis.

Renagel išvaizda ir kiekis pakuotėje

Renagel tabletės – tai balsvos, ovalios tabletės, ant kurių vienos pusės įspaustas užrašas „Renagel 400“. Tabletės supakuotos kieto polietileno buteliuose su vaikų neatidaru polipropileno uždoriu ir pirmojo atidarymo apsaugine plėvele.

Pakuočių dydžiai:

1 buteliukas, kuriame yra 360 tablečių

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 720 tablečių (2 buteliukai po 360 tablečių)

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 1080 tablečių (3 buteliukai po 360 tablečių)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:
Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nyderlandai

Gamintojas:
Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Renagel 800 mg plėvele dengtos tabletės Sevelamero hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Renagel ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Renagel
3. Kaip vartoti Renagel
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Renagel
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Renagel ir kam jis vartojamas

Renagel sudėtyje yra aktyviosios medžiagos sevelamero. Jis virškinimo trakte suriša maiste esantį fosfatą ir taip sumažina fosfato koncentraciją kraujo serume.

Renagel vartojamas suaugusių ligonių, sergančių inkstų nepakankamumu ir gydomų hemodialize arba pilvaplovės dialize, fosfato koncentracijai kraujo serume reguliuoti.

Suaugusių pacientų, kurie serga inkstų nepakankamumu ir kuriems atliekama hemodializė arba peritoninė dializė, organizme fosfatų kiekio kraujo serume kontrolė yra sutrikusi. Tuomet fosfato kiekis padidėja (gydytojai tai vadina hiperfosfatemija). Padidėjus fosforo kiekiui serume gali imti kauptis netirpios nuosėdos kūne. Tai vadinama kalcifikacija. Šios nuosėdos gali standinti kraujagysles, dėl to gali pasunkėti kraujo tekėjimas organizme. Padidėjusi fosforo koncentracija serume taip pat gali sukelti odos niežulį, akių paraudimą, kaulų skausmą ir lūžius.

Renagel gali būti vartojamas kartu su kitais vaistais, pavyzdžiui, su kalcio ar vitamino D papildais, kad būtų išvengta inkstų sąlygojamos kaulų ligos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Renagel

Renagel vartoti negalima:

- jeigu Jūsų kraujyje yra maža fosfato koncentracija (Jūsų gydytojas tai patikrins);
- jeigu Jums yra žarnyno obstrukcija;
- jeigu yra alergija sevelamerui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu Jums tinka bet kuris iš žemiau išvardytų punktų, prieš vartodami Renagel, pasitarkite su gydytoju:

- jeigu Jums neatliekama dializė;
- jeigu Jums yra rijimo sutrikimų;
- jeigu Jums yra skrandžio ir žarnų peristaltikos (susitraukinėjimo) sutrikimų;

- jei Jums yra uždelsto skrandžio turinio išsituštinimo simptomų, tokių, kaip pilnumo jausmas, pykinimas ir (arba) vėmimas;
- jeigu Jums yra užsitęsęs viduriavimas arba pilvo skausmas (ūmaus žarnyno uždegimo simptomai);
- jeigu Jums atlikta didesnė skrandžio ar žarnų operacija.

Vartodami Renagel pasitarkite su gydytoju:

- jei pasireiškia stiprus pilvo skausmas, skrandžio ar žarnyno sutrikimas ar išmatose atsiranda kraujo (kraujavimas iš virškinimo trakto). Šie simptomai gali pasireikšti dėl sunkios uždegiminės žarnyno ligos, sukeltos Jūsų žarnyne susikaupusių sevelamero kristalų. Susisiekiite su gydytoju ir jis nuspręs, ar tęsti gydymą toliau, ar ne.

Kitas gydymas:

Dėl inkstų funkcijos sutrikimo arba atliekamos dializės Jums gali:

- padidėti arba sumažėti kalcio koncentracija kraujyje. Kadangi Renagel sudėtyje nėra kalcio, gydytojas gali Jums paskirti papildomas kalcio tabletes;
- būti sumažėjęs vitamino D kiekis Jūsų kraujyje. Todėl gydytojas gali tikrinti vitamino D kiekį Jūsų kraujyje ir, prireikus, skirti Jums papildomai vartoti vitamino D. Jeigu nevartojate multivitaminų preparatų, Jūsų kraujyje gali būti sumažėjusios vitaminų A, E, K ir folio rūgšties koncentracijos. Todėl gydytojas tikrins jų kiekį ir, jei reikia, skirs vartoti papildomus vitaminus.

Gydymo pakeitimas:

Kai Jūs pradėsite vartoti Renagel vietoje kito fosfatų surišėjo, Jus gydantis gydytojas turėtų atidžiau stebėti Jūsų kraujo bikarbonatų lygius, nes Renagel gali sumažinti kraujo bikarbonatų lygius.

Speciali pastaba pacientams, kuriems atliekama pilvaplėvės dializė

Jums gali išsivystyti peritonitas (Jūsų pilvaplėvės skysčio uždegimas), susijęs su Jūsų pilvaplėvės dialize. Šį pavojų galima sumažinti laikantis griežtos sterilumo technikos keičiant maišelius. Tuojau pat praneškite gydytojui, jeigu Jums pasireiškė naujų požymių arba tokie simptomai kaip pilvo sutrikimai, pilvo išsipūtimas, pilvo skausmas, pilvo jautrumas arba pilvo kietumas, vidurių užkietėjimas, karščiavimas, šaltkrėtis, pykinimas ar vėmimas.

Be to, turite tikėtis, kad bus atidžiau stebima, ar nėra problemų dėl mažos vitaminų A, D, E, K ir folio rūgšties koncentracijos.

Vaikams ir paaugliams

Saugumas ir veiksmingumas vaikams (jaunesniems kaip 18 metų) nenustatytas. Todėl šios amžiaus grupės pacientams vartoti Renagel nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Renagel

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

- Renagel negalima vartoti kartu su ciprofloksacinu (antibiotiku).
- Jeigu geriate vaistų širdies ritmui reguliuoti arba vaistų nuo epilepsijos, prieš vartodami Renagel pasitarkite su gydytoju.
- Renagel gali slopinti tokių vaistų, kaip ciklosporinas, mikofenolato mofetilis ir takrolimuzas (medikamentų, skiriamų pacientams su transplantais), poveikį. Gydytojas pasakys, kaip vartoti šiuos vaistus.
- Asmenims, vartojantiems levotiroksiną (skydliaukės hormoną) ir Renagel, labai retai gali būti stebimas padidėjęs skydliaukę stimuliuojančio hormono (TTH, medžiagos, esančios Jūsų kraujyje, kurios padeda kontroliuoti kūno chemines funkcijas) kiekis. Todėl gydytojas gali atidžiau sekti TTH kiekį kraujo plazmoje.

- Prieš vartodami Renagel pasitarkite su gydytoju, jeigu vartojate vaistus rėmeniui, gastroezofaginio reflukso ligai (GERL) ar skrandžio opai gydyti, pavyzdžiui, omeprazolą, pantoprazolą ar lansoprazolą.

Gydytojas reguliariai tikrins Renagel ir kitų vaistų sąveiką.

Kai kuriais atvejais, kai Renagel reikia vartoti tuo pačiu metu, kaip ir kitą vaistą, gydytojas gali Jums patarti kitą vaistą gerti 1 valandą prieš geriant Renagel arba 3 valandas išgėrus Renagel. Jis arba ji taip pat gali nuspręsti reguliariai tikrinti to vaisto koncentraciją kraujyje.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Renagel saugumas nėščiosioms ar krūtimi maitinančioms moterims nenustatytas. Renagel galima skirti nėščiosioms ir krūtimi maitinančioms moterims tik jeigu tai neabejotinai būtina.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Neįtikėtina, kad Renagel paveiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti Renagel

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją. Jis nustatys vaisto dozę, atsižvelgdamas į fosfato koncentraciją Jūsų kraujyje. Rekomenduojama pradinė Renagel dozė suaugusiems ir senyvo amžiaus (vyresni kaip 65 metų) ligoniams yra viena arba dvi tabletės 3 kartus per dieną valgio metu.

Iš pradžių gydytojas tikrins fosfato kiekį Jūsų kraujyje kas 2-3 savaites ir, jeigu reikės, pakeis Renagel dozę (tai gali būti nuo 1 iki 5 tablečių po 800 mg vieno valgio metu), kad fosfato kiekis būtų tinkamas.

Tabletę reikia praryti visą. Prieš vartojimą nesmulkinkite, nekramtykite arba nedalinkite į dalis. Ligoniai turi laikytis jiems paskirtos dietos ir gerti skysčius Renagel vartojimo metu.

Ką daryti pavartojus per didelę Renagel dozę?

Jeigu pajusite perdozavimo požymius, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Renagel

Jeigu pamiršote išgerti vieną dozę, tą dozę praleiskite ir išgerkite kitą dozę įprastu laiku valgio metu. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Kadangi vidurių užkietėjimas gali būti ankstyvasis labai retų žarnyno užsikimšimo atvejų simptomas, svarbu apie šį simptomą pasakyti gydytojui arba vaistininkui prieš pradėdant vartoti Renagel ar vartojimo metu.

Šie šalutiniai poveikiai gali pasireikšti Renagel vartojantiems pacientams:

labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

pykinimas, vėmimas;

dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

viduriavimas, sutrikęs virškinimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, dujų kaupimasis žarnyne;

ned dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):

padidėjęs kraujo rūgštingumas;

labai retas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 žmonių):

padidėjęs jautrumas;

nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

stebėti niežulio, išbėrimo, pilvo skausmo, blogos žarnyno motorikos (judėjimo), nenormalių mažų išgaubų (vadinamų divertikulais) uždegimo storioje žarnoje, žarnyno užsikimšimo (požymiai apima smarkų pilvo pūtimą, pilvo skausmą, patinimą ar spazmus, sunkų vidurių užkietėjimą), žarnyno sienelės plyšimo (požymiai apima smarkų pilvo skausmą, šaltkrėtį, karščiavimą, pykinimą, vėmimą ar pilvo skausmingumą) atvejais, sunkus storosios žarnos uždegimas (įskaitant smarkų pilvo skausmą, skrandžio ar žarnyno sutrikimus ar kraują išmatose [kraujavimas iš virškinimo trakto]) ir kristalų sankaupos žarnoje.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Renagel

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ ir „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šį vaistą laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Buteliuką laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Renagel sudėtyje yra

- Veiklioji medžiaga yra sevelamero hidrochloridas. Kiekvienoje tabletėje yra 800 mg sevelamero hidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra koloidinis silicio dioksidas, bevandenis, ir stearino rūgštis, hipromeliozė (E 464), diacetiliniai monogliceridai, juodasis geležies oksidas (E172) ir propilenglikolis.

Renagel išvaizda ir kiekis pakuotėje

Renagel tabletės – tai balsvos, ovalios tabletės, ant kurių vienos pusės įspaustas užrašas „Renagel 800“. Tabletės supakuotos kieto polietileno buteliuose su vaikų neatidaruomu polipropileno uždoriu ir pirmojo atidarymo apsaugine plėvele.

Pakuočių dydžiai:

1 buteliukas, kuriame yra 100 tablečių

1 buteliukas, kuriame yra 180 tablečių

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 180 tablečių (6 buteliukai po 30 tablečių)

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 360 tablečių (2 buteliukai po 180 tablečių)

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 540 tablečių (3 buteliukai po 180 tablečių)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:
Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nyderlandai

Gamintojas:
Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**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

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

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.