

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Renagel 400 mg filmdragerade tabletter

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 400 mg sevelamerhydroklorid.  
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett (tablett).  
De benvita, ovala tabletterna är märkta ”Renagel 400” på ena sidan.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Renagel är indicerat för kontroll av hyperfosfatemi hos vuxna patienter som får hemodialys eller peritonealdialys. Renagel skall användas som en bland flera andra behandlingsmetoder, vilka kan innefatta kalciumtillskott, 1,25-dihydroxi vitamin D<sub>3</sub> eller en av dess analoger för att kontrollera utvecklingen av renal skelettsjukdom.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

#### Startdos

Rekommenderad startdos av sevelamerhydroklorid är 2,4 g, 3,6 g eller 4,8 g per dag baserat på kliniska behov och serumfosfornivån. Renagel måste tas tre gånger per dag i samband med måltid.

Serumfosfatnivåer hos patienter som ej behandlas med fosfatbindare	Initialdos Renagel 400 mg tabletter
1,76–2,42 mmol/l (5,5–7,5 mg/dl)	2 tabletter, 3 gånger/dag
2,42–2,91 mmol/l (7,5–9 mg/dl)	3 tabletter, 3 gånger/dag
> 2,91 mmol/l	4 tabletter, 3 gånger/dag

För patienter som tidigare stått på fosfatbindare ska Renagel ges på gram-för-gram-basis med monitorering av serumfosfornivåerna för att garantera optimala dagliga doser.

#### Titring och underhåll

Serumfosfatnivåerna ska följas noggrant och dosen av sevelamerhydroklorid titreras i steg om 0,4 g eller 0,8 g tre gånger dagligen (1,2 g/dag eller 2,4 g/dag) med målsättningen att sänka serumfosfat till 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) eller lägre. Serumfosfat skall kontrolleras varannan eller var tredje vecka tills en stabil serumfosfatnivå har uppnåtts, och därefter med regelbunda intervaller.

Doseringen kan variera mellan 1 och 10 tabletter per måltid. Den faktiska dagliga medeldosen som användes vid den kroniska fasen under en ettårig klinisk studie var 7 gram sevelamer.

#### Pediatrik population

Säkerhet och effekt för detta läkemedel har inte fastställts hos barn under 18 år.

### Njurinsufficiens

Säkerhet och effekt för detta läkemedel har inte fastställts hos pre-dialyspatienter.

### Administreringssätt

För oral användning.

Patienter skall ta Renagel i samband med måltid och följa sin ordinerade diet. Tabletterna måste sväljas hela. De får inte krossas, tuggas eller brytas i bitar före administrering.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Överkänslighet mot sevelamer eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Hypofosfatemi
- Tarmobstruktion.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Renagels effekt och säkerhet har inte studerats hos patienter med:

- sväljstörningar
- aktiv inflammatorisk tarmsjukdom
- gastrointestinala motilitetsrubbingar inklusive obehandlad eller svår gastropares, divertikulos med retention av maginnehåll och onormal eller oregelbunden tarmtömning
- patienter som tidigare genomgått större bukkirurgi

Därför måste man vara försiktig när man använder Renagel på patienter med dessa rubbningar.

### Tarmobstruktion och ileus/subileus

I mycket sällsynta fall har tarmobstruktion och ileus/subileus observerats hos patienter under behandling med sevelamerhydroklorid. Obstipation kan vara ett föregående symptom. Patienter med obstipation bör noggrant följas under behandling med sevelamerhydroklorid. Behandlingen med Renagel bör utvärderas på nytt för patienter som utvecklar svår obstipation eller andra svåra gastrointestinala symtom.

### Fettlösliga vitaminer

Beroende på födointaget och orsaken till terminal njursvikt kan dialyspatienter utveckla låga nivåer av vitamin A, D, E och K. Man kan inte utesluta att Renagel kan binda fettlösliga vitaminer som finns i intagen föda. Därför bör man hos patienter som inte tar dessa vitaminer kontrollera nivåerna av vitamin A, D, E och fastställa vitamin K-status genom att mäta tromboplastintid och, om så behövs, ge vitamintillskott. Ytterligare monitorering av vitaminer och folsyra rekommenderas till patienter som får peritonealdialys, eftersom man i den kliniska studien inte mätte nivåerna av vitamin A, D, E och K hos dessa patienter.

### Folatbrist

Det finns för närvarande inte tillräckligt med data för att kunna utesluta möjligheten av folatbrist vid långtidsbehandling med Renagel.

### Hypokalcemi/Hyperkalcemi

Patienter med njursvikt kan utveckla hypokalcemi eller hyperkalcemi. Renagel innehåller inte kalcium. Serumkalciumnivån bör kontrolleras på samma sätt som vid normal uppföljning av en dialyspatient. Kalcium bör ges som tillskott vid hypokalcemi.

### Metabolisk acidosis

Patienter med kronisk njurinsufficiens är predisponerade för att utveckla metabolisk acidosis. Det har kommit rapporter om förvärrad acidosis vid övergång från andra fosfatbindare till sevelamer i flera studier där man observerade lägre bikarbonatnivåer hos patienter som behandlades med sevelamer jämfört med patienter som behandlades med kalciumbaserade bindemedel. Därför rekommenderas en noggrannare kontroll av bikarbonatnivåerna i serum.

### Peritonit

Patienter som får dialys är utsatta för vissa infektionsrisker som är specifika för dialyssättet. Peritonit är en känd komplikation för patienter som får peritonealdialys (PD) och i en klinisk studie med Renagel rapporterades ett antal fall av peritonit. Därför ska PD-patienter monitoreras noga så att man kan garantera pålitlig användning av lämplig aseptisk metod med snabb upptäckt och hantering av tecken och symtom som hänger samman med peritonit.

### Sväljsvårigheter eller risk för att sätta i halsen

Sällsynta fall av svårighet att svälja Renagel tabletter har rapporterats. Många av fallen rör patienter med komorbida tillstånd, bland annat sväljsvårigheter eller esofageala abnormiteter. Försiktighet ska iaktas när Renagel ges till patienter med sväljsvårigheter.

### Hypotyroidism

Tätare övervakning av patienter med hypotyroidism vid samadministrering av sevelamerhydroklorid och levotyroxin rekommenderas (se avsnitt 4.5).

### Långvarig kronisk behandling

Eftersom det ännu inte finns några data angående behandling med sevelamer under mer än ett år kan eventuell absorption och ackumulering av sevelamer vid långtidsbehandling inte helt uteslutas (se avsnitt 5.2).

### Hyperparatyroidism

Renagel ensamt är inte indicerat för kontroll av hyperparatyroidism. Hos patienter med sekundär hyperparatyroidism skall Renagel användas som en bland flera andra behandlingsmetoder, vilka kan innefatta kalciumtillskott, 1,25-dihydroxi vitamin D<sub>3</sub> eller en av dess analoger för att sänka nivåerna av intakt bisköldkörtelhormon (iPTH).

### Serumklorid

Serumkloridhalten kan öka under behandling med Renagel eftersom klorid kan bytas ut mot fosfat i intestinala lumen. Även om ingen kliniskt signifikant serumkloridökning har observerats i kliniska studier, bör man följa serumkloridnivån såsom sker i rutinuppföljningen av en dialyspatient. Ett gram Renagel innehåller cirka 180 mg (5,1 mEq) klorid.

### Inflammatoriska magtarmsjukdomar

Fall av allvarliga inflammatoriska sjukdomar i olika delar av magtarmkanalen (inklusive allvarliga komplikationer såsom blödning, perforation, ulceration, nekros, kolit och knutor i tarmslemhinnan i kolon och caecum), associerade med förekomst av sevelamerkristaller, har rapporterats (se avsnitt 4.8). Inflammatoriska sjukdomar kan försvinna efter avslut av sevelamerbehandling. Behandlingen med sevelamerhydroklorid bör utvärderas på nytt hos patienter som utvecklar svåra gastrointestinala symtom.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

### Dialys

Interaktionsstudier har inte utförts på patienter som genomgår dialys.

### Ciprofloxacin

I interaktionsstudier på friska försökspersoner sänkte sevelamerhydroklorid biotillgängligheten för ciprofloxacin med ungefär 50 % när det samadministrerades med Renagel i en singeldosstudie. Följaktligen bör inte Renagel tas samtidigt som ciprofloxacin.

### Läkemedel mot hjärtarytmi och epilepsi

Patienter som tar antiarytmika för att kontrollera arytmier och antiepileptika för att kontrollera epileptiska anfall uteslöt från kliniska prövningar. Försiktighet bör iaktas när sevelamerhydroklorid ordinerar till patienter som även tar dessa läkemedel.

### Levotyroxin

Efter att läkemedlet introducerades på marknaden har mycket sällsynta fall av ökade TSH-nivåer (tyreoideastimulerande hormon) rapporterats hos patienter som medicinerats med sevelamerhydroklorid och levotyroxin samtidigt. Därför rekommenderas en noggrannare monitorering av TSH-nivåerna hos patienter som får båda läkemedlen.

#### Ciklosporin, mykofenolatmofetil och takrolimus hos transplantationspatienter

Minskade nivåer av ciklosporin, mykofenolatmofetil och takrolimus har rapporterats hos transplantationspatienter när de samtidigt fått sevelamerhydroklorid utan kliniska följder (dvs. avstötning av transplantatet). Man kan inte utesluta att en interaktion är möjlig och en noggrann monitorering av blodkoncentrationerna av mykofenolatmofetil, ciklosporin och takrolimus bör beaktas medan man använder dem i kombination och efter utsättningen.

#### Digoxin, warfarin, enalapril eller metoprolol

I interaktionsstudier på friska försökspersoner hade Renagel ingen effekt på biotillgängligheten för digoxin, warfarin, enalapril eller metoprolol.

#### Protonpumpshämmare

Efter marknadsföring har mycket sällsynta fall av förhöjda fosfatnivåer rapporterats hos patienter som tagit protonpumpshämmare tillsammans med sevelamerhydroklorid.

#### Biotillgänglighet

Renagel absorberas inte och kan påverka biotillgängligheten för andra läkemedel. Vid administrering av ett läkemedel där en reducerad biotillgänglighet skulle kunna ha en kliniskt signifikant effekt på säkerhet eller effektivitet, så ska läkemedlet administreras minst en timme före eller tre timmar efter Renagel, eller läkaren bör beakta monitorering av nivåerna i blodet.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

Säkerheten vid användning av sevelamerhydroklorid har inte fastställts hos gravida kvinnor. I djurstudier fanns inga tecken på att sevelamer framkallade embryofetal toxicitet. Renagel bör bara ges till gravida kvinnor om det är absolut nödvändigt och efter det att man noga vägt riskerna mot fördelarna för både modern och fostret (se avsnitt 5.3).

#### Amning

Säkerheten vid användning av sevelamerhydroklorid har inte fastställts hos ammande kvinnor. Renagel bör bara ges till ammande kvinnor om det är absolut nödvändigt och efter det att man noga vägt riskerna mot fördelarna för både modern och barnet (se avsnitt 5.3).

#### Fertilitet

Det finns inga data om effekten av sevelamer på fertiliteten hos människa. Djurstudier har visat att sevelamer inte försämrar fertiliteten hos råttor av hankön eller honkön vid exponering för en human-ekvivalent dos, 2 gånger den maximala kliniska provningsdosen på 13 g/dag, baserat på en jämförelse av relativ kroppsytta.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Sevelamer har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **4.8 Biverkningar**

#### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligast förekommande biverkningarna ( $\geq 5\%$  av patienterna) fanns alla i organsystemklassen magtarmkanalen.

#### Lista med biverkningar i tabellform

Studier med parallell design, som inkluderade 244 hemodialyspatienter med en behandlingsduration på upp till 54 veckor och 97 peritonealdialyspatienter med en behandlingsduration på 12 veckor, har utförts. Biverkningar från dessa studier (299 patienter), från okontrollerade kliniska prövningar (384 patienter) och de som rapporterats spontant efter marknadsföring är listade efter frekvens i nedanstående tabell. Rapporteringsfrekvensen klassificeras som mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

MedDRA-klassificering av organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet				Överkänslighet*	
Metabolism och nutrition			Acidos, förhöjda serumnivåer av klorid		
Magtarmkanalen	Illamående, kräkning	Diarré, dyspepsi, flatulens, smärtor i övre delen av buken, förstoppning			Magsmärtor, tarmobstruktion, ileus/subileus, divertikulit, tarmperforation <sup>1</sup> , gastrointestinal blödning <sup>*1</sup> , tarmulceration <sup>*1</sup> , gastrointestinal nekros <sup>*1</sup> , kolit <sup>*1</sup> , knutor i tarmslemhinnan <sup>*1</sup>
Hud och subkutan vävnad					Klåda, utslag
Undersökningar					Deposition av sevelamerkristaller i tarmslemhinnan <sup>*1</sup>

\*efter marknadsföring

<sup>1</sup>Se varning angående inflammatoriska magtarmsjukdomar i avsnitt 4.4

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänns. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

## 4.9 Överdoser

Renagel har administrerats till normala, friska försökspersoner i doser upp till 14 gram, vilket motsvarar trettiofem 400 mg-tabletter, per dag i åtta dagar, utan att några biverkningar förekom.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Behandling av hyperfosfatemi. ATC kod: V03AE02.

Renagel innehåller sevelamer, en icke-absorberad fosfatbunden poly(allylaminhydroklorid) polymer, och är fri från metall och kalcium. Den innehåller multipla aminer som separeras från ryggraden av polymerstrukturen av en kolatom. Dessa aminer blir delvis protoniserade i tarmarna och interagerar med fosfatmolekyler genom jon- och vätebindningar. Genom att binda fosfat i mag-tarmkanalen sänker sevelamer fosfatkoncentrationen i serum.

I kliniska prövningar har man visat att sevelamer är effektivt när det gäller att sänka halten av fosfat i serum hos patienter som får hemodialys eller peritonealdialys.

Sevelamer sänker frekvensen av hyperkalcemi i jämförelse med de patienter som enbart använder kalciumbaserade fosfatbindare, antagligen eftersom själva produkten inte innehåller kalcium. Effekterna på fosfat och kalcium har visats kvarstå under en studie med ett års uppföljning.

Sevelamer har visat sig binda gallsyra *in vitro* och *in vivo* i försök med djurmodeller. Gallsyrebinding med jonbytarharts är en väletablerad metod för att sänka kolesterolhalten i blodet. I kliniska försök sänktes den genomsnittliga totala och LDL kolesterolnivån med 15-31%. Denna effekt observeras efter 2 veckor och bevaras med långtidsbehandling. Triglycerider, HDL-kolesterol och albumin förändrades inte.

I de kliniska försöken hos hemodialyspatienter hade sevelamer ensamt inte någon bestående och kliniskt signifikant effekt på intakt bisköldkörtelhormon i serum (iPTH). I 12-veckorsstudien på peritonealdialyspatienter sågs dock liknande iPTH-sänkningar jämfört med patienter som fick kalciumacetat. Hos patienter med sekundär hyperparatyroidism skall Renagel användas som en bland flera andra behandlingsmetoder, vilka kan innefatta kalciumtillskott, 1,25-dihydroxi vitamin D<sub>3</sub> eller en av dess analoger för att sänka nivåerna av iPTH.

I en klinisk prövning som pågick ett år hade Renagel inga negativa effekter på benomsättning eller mineralisering jämfört med kalciumkarbonat.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Renagel absorberas inte i mag-tarmkanalen enligt en farmakokinetisk studie gjord med en engångsdos hos friska försökspersoner. Farmakokinetiska studier har ännu inte gjorts på patienter med njursvikt (se avsnitt 4.4).

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

I prekliniska studier på råttor och hundar minskade Renagel absorptionsförmågan av de fettlösliga vitaminerna D, E och K samt folsyra vid en dos som var 10 gånger högre än de maxdoser som gavs till människa.

I en studie på råttor, där sevelamer administrerades i en dos som var 15-30 ggr den som ges till människor, upptäcktes en ökning av serumkoppar. Detta bekräftades inte i en studie på hundar, ej heller i kliniska försök.

För närvarande finns inga formella data över karcinogenicitet tillgängliga. Studier *in vitro* och *in vivo* har dock visat att Renagel inte har någon genotoxisk potential. Den medicinska produkten absorberas inte heller i mag-tarmkanalen.

I reproduktionsstudier fanns ingenting som tydde på att sevelamer framkallade embryoletalitet, fetotoxicitet eller teratogenicitet vid de prövade doserna (upp till 1 g/kg/dag på kaniner och upp till 4,5 g/kg/dag på råttor). Försämrade skelettförbening noterades på flera ställen hos foster till honråttor som fick en dos sevelamer som var 8-20 gånger högre än den humana maximumdosen på 200 mg/kg. Effekterna kan vara sekundära till uttömning av vitamin D och/eller vitamin K vid dessa höga doser.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

#### Tablettkärna:

Kiseldioxid, kolloidal vattenfri  
Stearinsyra

#### Filmdragering:

Hypromellos (E464)  
Diacetylerade monoglycerider

#### Märkbläck:

Svart järnoxid (E172)  
Propylenglykol  
Hypromellos (E464)

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.  
Tillslut flaskan väl. Fuktkänsligt.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

HDPE-flaskor med ett polypropylenlock, som är svårt för barn att öppna, samt en folieplombering.

Förpackningsstorlekarna är:

1 flaska med 360 filmdragerade tabletter  
multipelförpackning med 720 filmdragerade tabletter (2 flaskor med 360 tabletter)  
multipelförpackning med 1080 filmdragerade tabletter (3 flaskor med 360 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/99/123/005 1 flaska med 360 filmdragerade tabletter  
EU/1/99/123/006 multipelförpackning med 720 filmdragerade tabletter (2 flaskor med 360 tabletter)  
EU/1/99/123/007 multipelförpackning med 1080 filmdragerade tabletter (3 flaskor med 360 tabletter)



## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 28 januari 2000

Datum för den senaste förnyelsen: 28 januari 2015

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Renagel 800 mg filmdragerade tabletter

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 800 mg sevelamerhydroklorid.  
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett (tablett).  
De benvita, ovala tabletterna är märkta ”Renagel 800” på ena sidan.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Renagel är indicerat för kontroll av hyperfosfatemi hos vuxna patienter som får hemodialys eller peritonealdialys. Renagel skall användas som en bland flera andra behandlingsmetoder, vilka kan innefatta kalciumtillskott, 1,25-dihydroxi vitamin D<sub>3</sub> eller en av dess analoger för att kontrollera utvecklingen av renal skelettsjukdom.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

#### Startdos

Rekommenderad startdos av sevelamerhydroklorid är 2,4 g eller 4,8 g per dag baserat på kliniska behov och serumfosfornivån. Renagel måste tas tre gånger per dag i samband med måltid.

Serumfosfatnivåer hos patienter som ej behandlas med fosfatbindare	Initial dos Renagel 800 mg tabletter
1,76 – 2,42 mmol/l (5,5-7,5 mg/dl)	1 tablett, 3 gånger/dag
> 2,42 mmol/l (>7,5 mg/dl)	2 tabletter, 3 gånger/dag

För patienter som tidigare stått på fosfatbindare ska Renagel ges på gram-för-gram-basis med monitorering av serumfosfornivåerna för att garantera optimala dagliga doser.

#### Titring och underhåll

Serumfosfatnivåerna ska följas noggrant och dosen av sevelamerhydroklorid titreras i steg om 0,8 g tre gånger dagligen (2,4 g/dag) med målsättningen att sänka serumfosfat till 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) eller lägre. Serumfosfat skall kontrolleras varannan eller var tredje vecka tills en stabil serumfosfatnivå har uppnåtts, och därefter med regelbunda intervaller.

Doseringen kan variera mellan 1 och 5 tabletter på 800 mg per måltid. Den faktiska dagliga medeldosen som användes vid den kroniska fasen under en ettårig klinisk studie var 7 gram sevelamer.

#### Pediatrik population

Säkerhet och effekt för detta läkemedel har inte fastställts hos barn under 18 år.

### Njurinsufficiens

Säkerhet och effekt för detta läkemedel har inte fastställts hos pre-dialyspatienter.

### Administreringssätt

För oral användning.

Patienter skall ta Renagel i samband med måltid och följa sin ordinerade diet. Tabletterna måste sväljas hela. De får inte krossas, tuggas eller brytas i bitar före administrering.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Överkänslighet mot sevelamer eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Hypofosfatemi
- Tarmobstruktion.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Renagels effekt och säkerhet har inte studerats hos patienter med:

- sväljstörningar
- aktiv inflammatorisk tarmsjukdom
- gastrointestinala motilitetsrubbingar inklusive obehandlad eller svår gastropares, divertikulos med retention av maginnehåll och onormal eller oregelbunden tarmtömning
- patienter som tidigare genomgått större bukkirurgi.

Därför måste man vara försiktig när man använder Renagel på patienter med dessa rubbningar.

### Tarmobstruktion och ileus/subileus

I mycket sällsynta fall har tarmobstruktion och ileus/subileus observerats hos patienter under behandling med sevelamerhydroklorid. Obstipation kan vara ett föregående symptom. Patienter med obstipation bör noggrant följas under behandling med sevelamerhydroklorid. Behandlingen med Renagel bör utvärderas på nytt för patienter som utvecklar svår obstipation eller andra svåra gastrointestinala symtom.

### Fettlösliga vitaminer

Beroende på födointaget och orsaken till terminal njursvikt kan dialyspatienter utveckla låga nivåer av vitamin A, D, E och K. Man kan inte utesluta att Renagel kan binda fettlösliga vitaminer som finns i intagen föda. Därför bör man hos patienter som inte tar dessa vitaminer kontrollera nivåerna av vitamin A, D, E och fastställa vitamin K-status genom att mäta tromboplastintid och, om så behövs, ge vitamintillskott. Ytterligare monitorering av vitaminer och folsyra rekommenderas till patienter som får peritonealdialys, eftersom man i den kliniska studien inte mätte nivåerna av vitamin A, D, E och K hos dessa patienter.

### Folatbrist

Det finns för närvarande inte tillräckligt med data för att kunna utesluta möjligheten av folatbrist vid långtidsbehandling med Renagel.

### Hypokalcemi/Hyperkalcemi

Patienter med njursvikt kan utveckla hypokalcemi eller hyperkalcemi. Renagel innehåller inte kalcium. Serumkalciumnivån bör kontrolleras på samma sätt som vid normal uppföljning av en dialyspatient. Kalcium bör ges som tillskott vid hypokalcemi.

### Metabolisk acidosis

Patienter med kronisk njurinsufficiens är predisponerade för att utveckla metabolisk acidosis. Det har kommit rapporter om förvärrad acidosis vid övergång från andra fosfatbindare till sevelamer i flera studier där man observerade lägre bikarbonatnivåer hos patienter som behandlades med sevelamer jämfört med patienter som behandlades med kalciumbaserade bindemedel. Därför rekommenderas en noggrannare kontroll av bikarbonatnivåerna i serum.

### Peritonit

Patienter som får dialys är utsatta för vissa infektionsrisker som är specifika för dialyssättet. Peritonit är en känd komplikation för patienter som får peritonealdialys (PD) och i en klinisk studie med Renagel rapporterades ett antal fall av peritonit. Därför ska PD-patienter monitoreras noga så att man kan garantera pålitlig användning av lämplig aseptisk metod med snabb upptäckt och hantering av tecken och symtom som hänger samman med peritonit.

### Sväljsvårigheter eller risk för att sätta i halsen

Sällsynta fall av svårighet att svälja Renagel tabletter har rapporterats. Många av fallen rör patienter med komorbida tillstånd, bland annat sväljsvårigheter eller esofageala abnormiteter. Försiktighet ska iaktas när Renagel ges till patienter med sväljsvårigheter.

### Hypotyroidism

Tätare övervakning av patienter med hypotyroidism vid samadministrering av sevelamerhydroklorid och levotyroxin rekommenderas (se avsnitt 4.5).

### Långvarig kronisk behandling

Eftersom det ännu inte finns några data angående behandling med sevelamer under mer än ett år kan eventuell absorption och ackumulering av sevelamer vid långtidsbehandling inte helt uteslutas (se avsnitt 5.2).

### Hyperparatyroidism

Renagel ensamt är inte indicerat för kontroll av hyperparatyroidism. Hos patienter med sekundär hyperparatyroidism skall Renagel användas som en bland flera andra behandlingsmetoder, vilka kan innefatta kalciumtillskott, 1,25-dihydroxi vitamin D<sub>3</sub> eller en av dess analoger för att sänka nivåerna av intakt bisköldkörtelhormon (iPTH).

### Serumklorid

Serumkloridhalten kan öka under behandling med Renagel eftersom klorid kan bytas ut mot fosfat i intestinala lumen. Även om ingen kliniskt signifikant serumkloridökning har observerats i kliniska studier, bör man följa serumkloridnivån såsom sker i rutinuppföljningen av en dialyspatient. Ett gram Renagel innehåller cirka 180 mg (5,1 mEq) klorid.

### Inflammatoriska magtarmsjukdomar

Fall av allvarliga inflammatoriska sjukdomar i olika delar av magtarmkanalen (inklusive allvarliga komplikationer såsom blödning, perforation, ulceration, nekros, kolit och knutor i tarmslemhinnan i kolon och caecum), associerade med förekomst av sevelamerkristaller, har rapporterats (se avsnitt 4.8). Inflammatoriska sjukdomar kan försvinna efter avslut av sevelamerbehandling. Behandlingen med sevelamerhydroklorid bör utvärderas på nytt hos patienter som utvecklar svåra gastrointestinala symtom.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

### Dialys

Interaktionsstudier har inte utförts på patienter som genomgår dialys.

### Ciprofloxacin

I interaktionsstudier med friska frivilliga försökspersoner sänkte sevelamerhydroklorid biotillgängligheten för ciprofloxacin med ungefär 50 % när det samadministrerades med Renagel i en singeldosstudie. Följaktligen bör inte Renagel tas samtidigt som ciprofloxacin.

### Läkemedel mot hjärtarytmi och epilepsi

Patienter som tar antiarytmika för att kontrollera arytmier och antiepileptika för att kontrollera epileptiska anfall uteslöts från kliniska prövningar. Försiktighet bör iaktas när sevelamerhydroklorid ordinerar till patienter som även tar dessa läkemedel.

### Levotyroxin

Efter att läkemedlet introducerades på marknaden har mycket sällsynta fall av ökade TSH-nivåer (tyreoideastimulerande hormon) rapporterats hos patienter som medicinerats med sevelamerhydroklorid och levotyroxin samtidigt. Därför rekommenderas en noggrannare monitorering av TSH-nivåerna hos patienter som får båda läkemedlen.

#### Ciklosporin, mykofenolatmofetil och takrolimus hos transplantationspatienter

Minskade nivåer av ciklosporin, mykofenolatmofetil och takrolimus har rapporterats hos transplantationspatienter när de samtidigt fått sevelamerhydroklorid utan kliniska följder (dvs. avstötning av transplantatet). Man kan inte utesluta att en interaktion är möjlig och en noggrann monitorering av blodkoncentrationerna av mykofenolatmofetil, ciklosporin och takrolimus bör beaktas medan man använder dem i kombination och efter utsättningen.

#### Digoxin, warfarin, enalapril eller metoprolol

I interaktionsstudier på friska försökspersoner hade Renagel ingen effekt på biotillgängligheten för digoxin, warfarin, enalapril eller metoprolol.

#### Protonpumpshämmare

Efter marknadsföring har mycket sällsynta fall av förhöjda fosfatnivåer rapporterats hos patienter som tagit protonpumpshämmare tillsammans med sevelamerhydroklorid.

#### Biotillgänglighet

Renagel absorberas inte och kan påverka biotillgängligheten för andra läkemedel. Vid administrering av ett läkemedel där en reducerad biotillgänglighet skulle kunna ha en kliniskt signifikant effekt på säkerhet eller effektivitet, så ska läkemedlet administreras minst en timme före eller tre timmar efter Renagel, eller läkaren bör beakta monitorering av nivåerna i blodet.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

Säkerheten vid användning av sevelamerhydroklorid har inte fastställts hos gravida kvinnor. I djurstudier fanns inga tecken på att sevelamer framkallade embryofetal toxicitet. Renagel bör bara ges till gravida kvinnor om det är absolut nödvändigt och efter det att man noga vägt riskerna mot fördelarna för både modern och fostret (se avsnitt 5.3).

#### Amning

Säkerheten vid användning av sevelamerhydroklorid har inte fastställts hos ammande kvinnor. Renagel bör bara ges till ammande kvinnor om det är absolut nödvändigt och efter det att man noga vägt riskerna mot fördelarna för både modern och fostret eller barnet (se avsnitt 5.3).

#### Fertilitet

Det finns inga data om effekten av sevelamer på fertiliteten hos människa. Djurstudier har visat att sevelamer inte försämrar fertiliteten hos råttor av hankön eller honkön vid exponering för en human-ekvivalent dos, 2 gånger den maximala kliniska provningsdosen på 13 g/dag, baserat på en jämförelse av relativ kroppsyta.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Sevelamer har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **4.8 Biverkningar**

#### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligast förekommande biverkningarna ( $\geq 5\%$  av patienterna) fanns alla i organsystemklassen magtarmkanalen.

### Lista med biverkningar i tabellform

Studier med parallell design, som inkluderade 244 hemodialyspatienter med en behandlingsduration på upp till 54 veckor och 97 peritonealdialyspatienter med en behandlingsduration på 12 veckor, har utförts. Biverkningar från dessa studier (299 patienter), från okontrollerade kliniska prövningar (384 patienter) och de som rapporterats spontant efter marknadsföring är listade efter frekvens i nedanstående tabell. Rapporteringsfrekvensen klassificeras som mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

MedDRA-klassificering av organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet				Överkänslighet*	
Metabolism och nutrition			Acidos, förhöjda serumnivåer av klorid		
Magtarmkanalen	Illamående, kräkning	Diarré, dyspepsi, flatulens, smärtor i övre delen av buken, förstoppning			Magsmärta, tarmobstruktion, ileus/subileus, divertikulit, tarmperforation <sup>1</sup> , gastrointestinal blödning* <sup>1</sup> , tarmulceration* <sup>1</sup> , gastrointestinal nekros* <sup>1</sup> , kolit* <sup>1</sup> , knutor i tarmslemhinnan* <sup>1</sup>
Hud och subkutan vävnad					Klåda, utslag
Undersökningar					Deposition av sevelamerkristaller i tarmslemhinnan* <sup>1</sup>

\**efter marknadsföring*

<sup>1</sup>Se varning angående inflammatoriska magtarmsjukdomar i avsnitt 4.4

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkännts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via **det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#)**.

## 4.9 Överdoser

Renagel har administrerats till normala, friska försökspersoner i doser upp till 14 gram, vilket motsvarar sju 800 mg-tabletter, per dag i åtta dagar, utan att några biverkningar förekom.

## 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Behandling av hyperfosfatemi. ATC kod: V03AE02.

Renagel innehåller sevelamer, en icke-absorberad fosfatbunden poly(allylaminhydroklorid) polymer, och är fri från metall och kalcium. Den innehåller multipla aminer som separeras från ryggraden av polymerstrukturen av en kolatom. Dessa aminer blir delvis protoniserade i tarmarna och interagerar med fosfatmolekyler genom jon- och vätebindningar. Genom att binda fosfat i mag-tarmkanalen sänker sevelamer fosfatkoncentrationen i serum.

I kliniska prövningar har man visat att sevelamer är effektivt när det gäller att sänka fosfat i serum hos patienter som får hemodialys eller peritonealdialys.

Sevelamer sänker frekvensen av hyperkalcemi i jämförelse med de patienter som enbart använder kalciumbaserade fosfatbindare, antagligen eftersom själva produkten inte innehåller kalcium. Effekterna på fosfat och kalcium har visats kvarstå under en studie med ett års uppföljning.

Sevelamer har visat sig binda gallsyra *in vitro* och *in vivo* i försök med djurmodeller. Gallsyrebinding med jonbytarharts är en väletablerad metod för att sänka kolesterolhalten i blodet. I kliniska försök sänktes den genomsnittliga totala och LDL kolesterolnivån med 15-31%. Denna effekt observeras efter 2 veckor och bevaras med långtidsbehandling. Triglycerider, HDL-kolesterol och albumin förändrades inte.

I de kliniska försöken hos hemodialyspatienter hade sevelamer ensamt inte någon bestående och kliniskt signifikant effekt på intakt bisköldkörtelhormon i serum (iPTH). I 12-veckorsstudien på peritonealdialyspatienter sågs dock liknande iPTH-sänkningar jämfört med patienter som fick kalciumacetat. Hos patienter med sekundär hyperparatyroidism skall Renagel användas som en bland flera andra behandlingsmetoder, vilka kan innefatta kalciumtillskott, 1,25-dihydroxi vitamin D<sub>3</sub> eller en av dess analoger för att sänka nivåerna av iPTH.

I en klinisk prövning som pågick ett år hade Renagel inga negativa effekter på benomsättning eller mineralisering jämfört med kalciumkarbonat.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Renagel absorberas inte i mag-tarmkanalen enligt en farmakokinetisk studie gjord med en engångsdos hos friska försökspersoner. Farmakokinetiska studier har ännu inte gjorts på patienter med njursvikt (se avsnitt 4.4).

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

I prekliniska studier på råttor och hundar minskade Renagel absorptionsförmågan av de fettlösliga vitaminerna D, E och K samt folsyra vid en dos som var 10 gånger högre än de maxdoser som gavs till människa.

I en studie på råttor, där sevelamer administrerades i en dos som var 15-30 ggr den som ges till människor, upptäcktes en ökning av serumkoppar. Detta bekräftades inte i en studie på hundar, ej heller i kliniska försök.

För närvarande finns inga formella data över karcinogenicitet tillgängliga. Studier *in vitro* och *in vivo* har dock visat att Renagel inte har någon genotoxisk potential. Den medicinska produkten absorberas inte heller i mag-tarmkanalen.

I reproduktionsstudier fanns ingenting som tydde på att sevelamer framkallade embryoletalitet, fetotoxicitet eller teratogenicitet vid de prövade doserna (upp till 1 g/kg/dag på kaniner och upp till 4,5 g/kg/dag på råttor). Försämrade skelettförbening noterades på flera ställen hos foster till honråttor som fick en dos sevelamer som var 8-20 gånger högre än den humana maximumdosen på 200 mg/kg. Effekterna kan vara sekundära till uttömning av vitamin D och/eller vitamin K vid dessa höga doser.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

#### Tablettkärna:

Kiseldioxid, kolloidal vattenfri  
Stearinsyra

#### Filmdragering:

Hypromellos (E464)  
Diacetylerade monoglycerider

#### Märkbläck:

Svart järnoxid (E172)  
Propylenglykol  
Hypromellos (E464)

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.  
Tillslut flaskan väl. Fuktkänsligt.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

HDPE-flaskor med ett polypropylenlock, som är svårt för barn att öppna, samt en folieplombering.

Förpackningsstorlekarna är:

1 flaska med 100 filmdragerade tabletter

1 flaska med 180 filmdragerade tabletter

multipelförpackning med 180 filmdragerade tabletter (6 flaskor med 30 tabletter)

multipelförpackning med 360 filmdragerade tabletter (2 flaskor med 180 tabletter)

multipelförpackning med 540 filmdragerade tabletter (3 flaskor med 180 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/99/123/008 1 flaska med 180 filmdragerade tabletter

EU/1/99/123/009 multipelförpackning med 360 filmdragerade tabletter (2 flaskor med 180 tabletter)



EU/1/99/123/010 multipelförpackning med 540 filmdragerade tabletter (3 flaskor med 180 tabletter)  
EU/1/99/123/011 1 flaska med 100 filmdragerade tabletter  
EU/1/99/123/012 1 flaska utan ytterkartong med 180 filmdragerade tabletter  
EU/1/99/123/013 multipelförpackning med 180 filmdragerade tabletter (6 flaskor med 30 tabletter)

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 28 januari 2000

Datum för den senaste förnyelsen: 28 januari 2015

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Genzyme Ireland Limited  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Ireland

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel i enlighet med de krav som anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Om datum för inlämnandet av en periodisk säkerhetsrapport och uppdateringen av en riskhanteringsplan sammanfaller kan de lämnas in samtidigt.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTERKARTONG – 1 FLASKA MED 360 TABLETTER 400 mg****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Renagel 400 mg filmdragerade tabletter  
sevelamerhydroklorid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje tablett innehåller 400 mg sevelamerhydroklorid.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN****4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

360 filmdragerade tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Tabletterna måste sväljas hela. Skall ej tuggas.  
Läs bipacksedeln före användning.  
För oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25°C.  
Tillslut flaskan väl. Fuktkänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/99/123/005

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Renagel  
400 mg

**17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC: {nummer}  
SN: {nummer}  
NN: {nummer}

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**YTTERKARTONG med Blue Box – MULTIPELFÖRPACKNING MED 720 (2 FLASKOR MED 360) TABLETTER 400 mg**

**YTTERKARTONG med Blue Box – MULTIPELFÖRPACKNING MED 1080 (3 FLASKOR MED 360) TABLETTER 400 mg**

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Renagel 400 mg filmdragerade tabletter  
sevelamerhydroklorid

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 400 mg sevelamerhydroklorid.

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Multipelförpackning: 720 (2 flaskor med 360) filmdragerade tabletter  
Multipelförpackning: 1080 (3 flaskor med 360) filmdragerade tabletter.

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Tabletterna måste sväljas hela. Skall ej tuggas.  
Läs bipacksedeln före användning.  
För oral användning

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

### 8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat

### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.  
Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.



**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/99/123/006 multipelförpackning med 720 filmdragerade tabletter (2 flaskor med 360 tabletter)  
EU/199/123/007 multipelförpackning med 1080 filmdragerade tabletter (3 flaskor med 360 tabletter)

**13. TILLVERKNINGSSATSUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Renagel  
400 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC: {nummer}  
SN: {nummer}  
NN: {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**

**ETIKETT - FLASKA MED 360 TABLETTER 400 mg**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Renagel 400 mg filmdragerade tabletter  
sevelamerhydroklorid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje tablett innehåller 400 mg sevelamerhydroklorid.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

360 filmdragerade tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Tabletterna måste sväljas hela. Skall ej tuggas.  
Läs bipacksedeln före användning.  
För oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25°C.  
Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT  
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/99/123/005

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Renagel  
400 mg

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**

**ETIKETT utan Blue Box - FLASKA MED 360 TABLETTER 400 mg  
(MULTIPELFÖRPACKNING)**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Renagel 400 mg filmdragerade tabletter  
sevelamerhydroklorid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje tablett innehåller 400 mg sevelamerhydroklorid.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

360 filmdragerade tabletter. Del av multipelförpackning kan inte säljas separat.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Tabletterna måste sväljas hela. Skall ej tuggas.  
Läs bipacksedeln före användning.  
För oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25°C.  
Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/99/123/006 multipelförpackning med 720 filmdragerade tabletter (2 flaskor med 360 tabletter)  
EU/1/99/123/007 multipelförpackning med 1080 filmdragerade tabletter (3 flaskor med 360 tabletter)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Renagel  
400 mg

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG – med Blue Box – MULTIPELFÖRPACKNING MED 180 (6 FLASKOR MED 30) TABLETTER 800 mg**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Renagel 800 mg filmdragerade tabletter  
sevelamerhydroklorid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje tablett innehåller 800 mg sevelamerhydroklorid.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Multipelförpackning: 180 (6 flaskor med 30) filmdragerade tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Tabletterna måste sväljas hela. Skall ej tuggas.  
Läs bipacksedeln före användning.  
För oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25°C.  
Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/99/123/013

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Renagel  
800 mg

**17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC: {nummer}  
SN: {nummer}  
NN: {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG – 1 FLASKA MED 100 TABLETTER 800 mg**  
**YTTERKARTONG – 1 FLASKA MED 180 TABLETTER 800 mg**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Renagel 800 mg filmdragerade tabletter  
sevelamerhydroklorid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje tablett innehåller 800 mg sevelamerhydroklorid.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN****4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

100 filmdragerade tabletter  
180 filmdragerade tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Tabletterna måste sväljas hela. Skall ej tuggas.  
Läs bipacksedeln före användning.  
För oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25°C.  
Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.



**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/99/123/011 1 flaska med 100 filmdragerade tabletter  
EU/1/99/123/008 1 flaska med 180 filmdragerade tabletter

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Renagel  
800 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC: {nummer}  
SN: {nummer}  
NN: {nummer}

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**YTTERKARTONG med Blue Box – MULTIPELFÖRPACKNING MED 360 (2 FLASKOR MED 180) TABLETTER 800 mg**

**YTTERKARTONG med Blue Box – MULTIPELFÖRPACKNING MED 540 (3 FLASKOR MED 180) TABLETTER 800 mg**

### 1. LÄKEMEDELETS NAMN

Renagel 800 mg filmdragerade tabletter  
sevelamerhydroklorid

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 800 mg sevelamerhydroklorid.

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

### 4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Multipelförpackning: 360 (2 flaskor med 180) filmdragerade tabletter  
Multipelförpackning: 540 (3 flaskor med 180) filmdragerade tabletter

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Tabletterna måste sväljas hela. Skall ej tuggas.  
Läs bipacksedeln före användning.  
För oral användning.

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

### 8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat

### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.  
Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/99/123/009 multipelförpackning med 360 filmdragerade tabletter (2 flaskor med 180 tabletter)  
EU/1/99/123/010 multipelförpackning med 540 filmdragerade tabletter (3 flaskor med 180 tabletter)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Renagel  
800 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC: {nummer}  
SN: {nummer}  
NN: {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**

**ETIKETT utan Blue Box - FLASKA MED 30 TABLETTER 800 mg  
(MULTIPELFÖRPACKNING)**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Renagel 800 mg filmdragerade tabletter  
sevelamerhydroklorid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje tablett innehåller 800 mg sevelamerhydroklorid.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

30 filmdragerade tabletter. Del av multipelförpackning kan inte säljas separat.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Tabletterna måste sväljas hela. Skall ej tuggas.  
Läs bipacksedeln före användning.  
För oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25°C.  
Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/99/123/013

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Renagel  
800 mg

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

**ETIKETT – FLASKA MED 100 TABLETTER 800 mg**  
**ETIKETT – FLASKA MED 180 TABLETTER 800 mg MED YTTERKARTONG**  
**ETIKETT med Blue Box – 1 FLASKA MED 180 TABLETTER 800 mg UTAN**  
**YTTERKARTONG**

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Renagel 800 mg filmdragerade tabletter  
sevelamerhydroklorid

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 800 mg sevelamerhydroklorid.

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

100 filmdragerade tabletter  
180 filmdragerade tabletter

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Tabletterna måste sväljas hela. Skall ej tuggas.  
Läs bipacksedeln före användning.  
För oral användning.

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

### 8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat

### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.  
Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Genzyme Europe B.V.

Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/99/123/011 1 flaska med 100 filmdragerade tabletter  
EU/1/99/123/008 1 flaska med 180 filmdragerade tabletter med ytterkartong  
EU/1/99/123/012 1 flaska med 180 filmdragerade tabletter utan ytterkartong

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Renagel  
800 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC: {nummer}  
SN: {nummer}  
NN: {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**

**ETIKETT utan Blue Box - FLASKA MED 180 TABLETTER 800 mg MED YTTERKARTONG (MULTIPELFÖRPACKNING)**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Renagel 800 mg filmdragerade tabletter  
sevelamerhydroklorid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje tablett innehåller 800 mg sevelamerhydroklorid.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

180 filmdragerade tabletter. Del av multipelförpackning kan inte säljas separat.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Tabletterna måste sväljas hela. Skall ej tuggas.  
Läs bipacksedeln före användning.  
För oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25°C.  
Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.



**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/99/123/009 multipelförpackning med 360 filmdragerade tabletter (2 flaskor med 180 tabletter)  
EU/1/99/123/010 multipelförpackning med 540 filmdragerade tabletter (3 flaskor med 180 tabletter)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Renagel  
800 mg

## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Renagel, 400 mg filmdragerade tabletter** sevelamerhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Renagel är och vad det används för.
2. Vad du behöver veta innan du tar Renagel.
3. Hur du tar Renagel.
4. Eventuella biverkningar.
5. Hur Renagel ska förvaras.
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar.

#### **1. Vad Renagel är och vad det används för**

Renagel innehåller sevelamer som är det aktiva innehållsämnet. Det binder fosfat från födan i matsmältningssystemet och minskar därigenom serumfosfatnivåerna i blodet.

Renagel används för att kontrollera fosfatnivåerna i blodet hos vuxna patienter med njurinsufficiens, som behandlas med hemodialys eller peritonealdialys.

Vuxna patienter med njursvikt som behandlas med hemodialys eller peritonealdialys kan inte reglera nivån av serumfosfat i blodet. Detta medför att mängden fosfat i blodet stiger (läkaren kallar detta hyperfosfatemi). Höjda nivåer av serumfosfor kan leda till hårda avlagringar i kroppen vilka kallas förkalkning. Dessa avlagringar kan göra att blodkärlen blir stela så att det blir svårare att pumpa runt blodet i kroppen. Höjda nivåer av serumfosfor kan också leda till klåda i huden, röda ögon, skelettsmärta och frakturer.

Renagel kan användas tillsammans med andra läkemedel, som innehåller tillskott av kalcium eller vitamin D, för att motverka utveckling av skelettsjukdom orsakad av njurpåverkan.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Renagel**

**Ta inte Renagel**

- om du har låga fosfatnivåer i blodet (läkaren kontrollerar detta åt dig)
- om du lider av tarmobstruktion
- om du är allergisk mot sevelamer eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Om något av följande stämmer in på dig, tala med läkare innan du tar Renagel:

- du får inte dialys
- du har svårt att svälja
- du har problem med motilitet (rörelse) i mage och tarmar

- du har symtom på fördröjd tömning av maginnehållet som tidig mättnadskänsla, illamående och/eller kräkningar
- du har långvarig diarré eller smärta i buken (symtom på inflammatorisk tarmsjukdom)
- du har genomgått stora mag- eller tarmoperationer

Tala med läkare under behandlingen med Renagel:

- om du upplever allvarliga buksmärtor, mag- eller tarmstörningar eller blod i avföringen (gastrointestinal blödning). Dessa symtom kan bero på allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom orsakad av sevelamerkristaller i tarmen. Kontakta läkaren som kommer besluta om behandlingen ska fortsätta eller inte.

*Ytterligare behandlingar:*

Beroende på antingen tillståndet hos dina njurar eller din dialysbehandling kan du:

- utveckla en låg eller hög kalciumnivå i blodet. Eftersom Renagel inte innehåller kalcium kan det hända att din läkare ordinerar extra kalciumtabletter.
- ha en låg nivå av vitamin D i ditt blod. Därför kommer din läkare kontrollera nivåerna av vitamin D i ditt blod och ordinera mer vitamin D om det behövs. Om du inte tar något tillskott av multivitaminer kan du även få låga nivåer av vitamin A, E, K och folsyra i blodet och därför kan din läkare komma att kontrollera dessa nivåer och ordinera vitamintillskott om så behövs.

*Byte av behandling:*

När du går över från en annan fosfatbindare till Renagel, så kommer din läkare eventuellt att kontrollera bikarbonatnivåerna i ditt blod mera noggrant, eftersom Renagel kan sänka nivåerna av bikarbonat.

*Särskild notering för patienter som får peritonealdialys*

Du kan utveckla peritonit (bukhinneinflammation) i samband med din peritonealdialys, men denna risk kan minskas om sterila tekniker följs noga vid påsbyten. Du måste omedelbart meddela din läkare om du får några nya tecken eller symtom i form av obehag i buken, buksvullnad, buksmärta, ömhet i buken eller stelhet i buken, förstoppning, feber, frossa, illamående eller kräkningar. Dessutom bör du förvänta dig att kontrolleras noggrannare avseende problem med låga nivåer av vitamin A, D, E, K samt folsyra.

### **Barn och ungdomar**

Säkerhet och effekt för barn (under 18 år) har inte fastställts. Därför rekommenderas inte Renagel till denna grupp.

### **Andra läkemedel och Renagel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Ta inte Renagel samtidigt med ciprofloxacin (ett antibiotikum).
- Om du tar mediciner mot problem med hjärtrytmen eller mot epilepsi, så måste du rådfråga läkaren när du tar Renagel.
- Renagel kan minska effekterna av sådana läkemedel som ciklosporin, mykofenolatmofetil och takrolimus (mediciner som används av patienter som genomgått transplantation). Din läkare kommer att ge dig råd om det är så att du tar dessa läkemedel.
- Hos vissa personer som tar levotyroxin (ett sköldkörtelhormon) och Renagel kan ökade nivåer av sköldkörtelstimulerande hormon (TSH, en substans i blodet som stimulerar sköldkörteln till att producera sköldkörtelhormon, vilket hjälper till att kontrollera kroppens kemiska funktioner) ses i mycket sällsynta fall. Därför kan läkaren göra noggrannare kontroller av TSH-nivåerna i ditt blod.

- Om du tar läkemedel såsom omeprazol, pantoprazol eller lansoprazol för att behandla halsbränna, gastroesofagal reflux (GERD) eller magsår, ska du rådfråga läkare när du tar Renagel.

Din läkare kan regelbundet kontrollera risken för påverkan av Renagel på andra mediciner.

I vissa fall ska Renagel tas samtidigt som du tar ett annat läkemedel. Läkaren kan då be dig att ta detta läkemedel 1 timme innan eller 3 timmar efter att du tagit Renagel, eller han/hon kanske vill kontrollera blodnivåerna av det läkemedlet.

### **Graviditet och amning**

Säkerheten vid användning av Renagel hos gravida eller ammande kvinnor har inte fastställts. Renagel bör ges till gravida eller ammande kvinnor endast om det är absolut nödvändigt.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte troligt att Renagel påverkar din körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

## **3. Hur du tar Renagel**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Läkaren baserar dosen på din blodfosfatnivå. Rekommenderad initialdos Renagel för vuxna och äldre (> 65 år) är två till fyra tabletter tillsammans med varje måltid 3 gånger per dag.

I början kommer läkaren att kontrollera fosfatnivåerna i blodet med 2-3 veckors mellanrum och kan justera Renagel-dosen när det behövs (mellan 1 och 10 tabletter på 400 mg per måltid) för att nå rätt fosfatnivå i blodet.

Tabletterna måste sväljas hela. De får inte krossas, tuggas eller brytas i bitar.

Patienter som tar Renagel ska följa sitt ordinerade kost- och vätskeintag.

### **Om du har tagit för stor mängd av Renagel**

Vid eventuell överdos ska du omedelbart kontakta din läkare.

### **Om du har glömt att ta Renagel**

Om du har missat en dos ska du hoppa över denna dos och ta nästa dos i vanlig tid tillsammans med måltid. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eftersom förstoppning kan vara ett symptom som föregår mycket sällsynta fall av blockering i tarmen, är det viktigt att informera läkare eller apotekspersonal om detta symptom före eller under användningen av Renvela.

Följande biverkningar har rapporterats hos patienter som tar Renagel:

Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 personer):

illamående, kräkningar

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

diarré, matsmältningsbesvär, buksmärta, förstoppning, gasbildning.

Mindre vanlig (kan påverka upp till 1 av 100 personer):

ökad surhetsgrad i blodet.

Mycket sällsynt (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer):

överkänslighet.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

fall av klåda, utslag, buksmärta, långsamma tarmrörelserinflammation i onormala små fickor (divertiklar) på tjocktarmen, blockering i tarmen (symtom inkluderar svår uppblåshet, buksmärta, svullnad eller kramper, svår förstoppning), hål i tarmväggen (symtom inkluderar svår magsmärta, frossa, feber, illamående, kräkningar eller öm buk), allvarlig inflammation i tjocktarmen (symtom inkluderar allvarliga buksmärta, mag- eller tarmstörningar eller blod i avföringen (gastrointestinal blödning)) och deposition av sevelamerkristaller i tarmslemhinnan har rapporterats.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Renagel ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd detta läkemedel före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter ”Utg. datum”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara detta läkemedel vid högst 25°C. Tillslut flaskan väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är sevelamerhydroklorid. Varje tablett innehåller 400 mg sevelamerhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är kolloidal vattenfri kiseldioxid, stearinsyra, hypromellos (E464), diacetylerade monoglycerider, svart järnoxid (E172) och propylenglykol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Renageltabletter är filmdragerade, benvita, ovala tabletter präglade med ”Renagel 400” på ena sidan. Tabletterna är förpackade i flaskor av polyeten med hög densitet och med ett barnsäkert polypropylenlock och en försegling.

Förpackningsstorlekarna är:

- 1 flaska med 360 tabletter
- multipelförpackning med 720 tabletter (2 flaskor med 360 tabletter)
- multipelförpackning med 1080 tabletter (3 flaskor med 360 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

Genzyme Europe B.V  
Paasheувelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Nederländerna

**Tillverkare:**

Genzyme Ireland Limited  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Ireland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

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

**България**  
SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел: +359 2 9705300

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

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

**Deutschland**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)180 2 222010

**Eesti**  
sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel. +372 6 273 488

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

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

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

**Hrvatska**  
sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Lietuva**  
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“  
Tel. +370 5 275 5224

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

**Malta**  
Sanofi S.p.A.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**  
sanofi-aventis Netherlands 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**  
sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 4800

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.p.A.  
Tel: 800.536 389

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel.: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: + 358 201 200 300

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Renagel, 800 mg filmdragerade tabletter** sevelamerhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Renagel är och vad det används för.
2. Vad du behöver veta innan du tar Renagel.
3. Hur du tar Renagel.
4. Eventuella biverkningar.
5. Hur Renagel ska förvaras.
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar.

#### **1. Vad Renagel är och vad det används för**

Renagel innehåller sevelamer som är det aktiva innehållsämnet. Det binder fosfat från födan i matsmältningssystemet och minskar därigenom serumfosfatnivåerna i blodet.

Renagel används för att kontrollera fosfatnivåerna i blodet hos vuxna patienter med njurinsufficiens, som behandlas med hemodialys eller peritonealdialys.

Vuxna patienter med njursvikt som behandlas med hemodialys eller peritonealdialys kan inte reglera nivån av serumfosfat i blodet. Detta medför att mängden fosfat i blodet stiger (läkaren kallar detta hyperfosfatemi). Höjda nivåer av serumfosfor kan leda till hårda avlagringar i kroppen vilka kallas förkalkning. Dessa avlagringar kan göra att blodkärlen blir stela så att det blir svårare att pumpa runt blodet i kroppen. Höjda nivåer av serumfosfor kan också leda till klåda i huden, röda ögon, skelettsmärta och frakturer.

Renagel kan användas tillsammans med andra läkemedel, som innehåller tillskott av kalcium eller vitamin D, för att motverka utveckling av skelettsjukdom orsakad av njurpåverkan.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Renagel**

##### **Ta inte Renagel**

- om du har låga fosfatnivåer i blodet (läkaren kontrollerar detta åt dig)
- om du lider av tarmobstruktion
- om du är allergisk mot sevelamer eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Om något av följande stämmer in på dig, tala med läkare innan du tar Renagel:

- du får inte dialys
- du har svårt att svälja
- du har problem med motilitet (rörelse) i mage och tarmar

- du har symtom på fördröjd tömning av maginnehållet som tidig mättnadskänsla, illamående eller kräkningar
- du har långvarig diarré eller smärta i buken (symtom på inflammatorisk tarmsjukdom)
- du har genomgått stora mag- eller tarmoperationer

Tala med läkare under behandlingen med Renagel:

- om du upplever allvarliga buksmärtor, mag- eller tarmstörningar eller blod i avföringen (gastrointestinal blödning). Dessa symtom kan bero på allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom orsakad av sevelamerkristaller i tarmen. Kontakta läkaren som kommer besluta om behandlingen ska fortsätta eller inte.

*Ytterligare behandlingar:*

Beroende på antingen tillståndet hos dina njurar eller din dialysbehandling kan du:

- utveckla en låg eller hög kalciumnivå i blodet. Eftersom Renagel inte innehåller kalcium kan det hända att din läkare ordinerar extra kalciumtabletter.
- ha en låg nivå av vitamin D i ditt blod. Därför kommer din läkare kontrollera nivåerna av vitamin D i ditt blod och ordinera mer vitamin D om det behövs. Om du inte tar något tillskott av multivitaminer kan du även få låga nivåer av vitamin A, E, K och folsyra i blodet och därför kan din läkare komma att kontrollera dessa nivåer och ordinera vitamintillskott om så behövs.

*Byte av behandling:*

När du går över från en annan fosfatbindare till Renagel, så kommer din läkare eventuellt att kontrollera bikarbonatnivåerna i ditt blod mera noggrant, eftersom Renagel kan sänka nivåerna av bikarbonat.

*Särskild notering för patienter som får peritonealdialys*

Du kan utveckla peritonit (bukhinneinflammation) i samband med din peritonealdialys, men denna risk kan minskas om sterila tekniker följs noga vid påsbyten. Du måste omedelbart meddela din läkare om du får några nya tecken eller symtom i form av obehag i buken, buksvullnad, buksmärta, ömhet i buken eller stelhet i buken, förstoppning, feber, frossa, illamående eller kräkningar. Dessutom bör du förvänta dig att kontrolleras noggrannare avseende problem med låga nivåer av vitamin A, D, E, K samt folsyra.

### **Barn och ungdomar**

Säkerhet och effekt för barn (under 18 år) har inte fastställts. Därför rekommenderas inte Renagel till denna grupp.

### **Andra läkemedel och Renagel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Ta inte Renagel samtidigt med ciprofloxacin (ett antibiotikum).
- Om du tar mediciner mot problem med hjärtrytmen eller mot epilepsi, så måste du rådfråga läkaren när du tar Renagel.
- Renagel kan minska effekterna av sådana läkemedel som ciklosporin, mykofenolatmofetil och takrolimus (mediciner som används av patienter som genomgått transplantation). Din läkare kommer att ge dig råd om det är så att du tar dessa läkemedel.
- Hos vissa personer som tar levotyroxin (ett sköldkörtelhormon) och Renagel kan ökade nivåer av sköldkörtelstimulerande hormon (TSH, en substans i blodet som stimulerar sköldkörteln till att producera sköldkörtelhormon, vilket hjälper till att kontrollera kroppens kemiska funktioner) ses i mycket sällsynta fall. Därför kan läkaren göra noggrannare kontroller av TSH-nivåerna i ditt blod.

- Om du tar läkemedel såsom omeprazol, pantoprazol eller lansoprazol för att behandla halsbränna, gastroesofagal reflux (GERD) eller magsår, ska du rådfråga läkare när du tar Renagel.

Din läkare kan regelbundet kontrollera risken för påverkan av Renagel på andra mediciner.

I vissa fall ska Renagel tas samtidigt som du tar ett annat läkemedel. Läkaren kan då be dig att ta detta läkemedel 1 timme innan eller 3 timmar efter att du tagit Renagel, eller han/hon kanske vill kontrollera blodnivåerna av det läkemedlet.

### **Graviditet och amning**

Säkerheten vid användning av Renagel hos gravida eller ammande kvinnor har inte fastställts. Renagel bör ges till gravida eller ammande kvinnor endast om det är absolut nödvändigt.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte troligt att Renagel påverkar din körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

## **3. Hur du tar Renagel**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Läkaren baserar dosen på din blodfosfatnivå. Rekommenderad initialdos Renagel för vuxna och äldre (> 65 år) är en eller två tabletter tillsammans med varje måltid 3 gånger per dag.

I början kommer läkaren att kontrollera fosfatnivåerna i blodet med 2-3 veckors mellanrum och kan justera Renagel-dosen när det behövs (mellan 1 och 5 tabletter på 800 mg per måltid) för att nå rätt fosfatnivå i blodet.

Tabletterna måste sväljas hela. De får inte krossas, tuggas eller brytas i bitar.

Patienter som tar Renagel ska följa sitt ordinerade kost- och vätskeintag.

### **Om du har tagit för stor mängd av Renagel**

Vid eventuell överdos ska du omedelbart kontakta din läkare.

### **Om du har glömt att ta Renagel**

Om du har missat en dos ska du hoppa över denna dos och ta nästa dos i vanlig tid tillsammans med måltid. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eftersom förstoppning kan vara ett symptom som föregår mycket sällsynta fall av blockering i tarmen, är det viktigt att informera läkare eller apotekspersonal om detta symptom före eller under användning av Renvela.

Följande biverkningar har rapporterats hos patienter som tar Renagel:

Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 personer):

illamående, kräkningar

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

diarré, matsmältningsbesvär, buksmärta, förstoppning, gasbildning.

Mindre vanlig (kan påverka upp till 1 av 100 personer):

ökad surhetsgrad i blodet.

Mycket sällsynt (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer):

överkänslighet.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

fall av klåda, utslag, buksmärta, långsamma tarmrörelserinflammation i onormala små fickor (divertiklar) på tjocktarmen, blockering i tarmen (symtom inkluderar svår uppblåshet, buksmärta, svullnad eller kramper, svår förstoppning), hål i tarmväggen (symtom inkluderar svår magsmärta, frossa, feber, illamående, kräkningar eller öm buk), allvarlig inflammation i tjocktarmen (symtom inkluderar allvarliga buksmärta, mag- eller tarmstörningar eller blod i avföringen (gastrointestinal blödning)) och deposition av sevelamerkristaller i tarmslemhinnan har rapporterats.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Renagel ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd detta läkemedel före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter ”Utg. datum”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara detta läkemedel vid högst 25°C. Tillslut flaskan väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är sevelamerhydroklorid. Varje tablett innehåller 800 mg sevelamerhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är kolloidal vattenfri kiseldioxid, stearinsyra, hypromellos (E464), diacetylerade monoglycerider, svart järnoxid (E172) och propylenglykol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Renageltabletter är filmdragerade, benvita, ovala tabletter präglade med ”Renagel 800” på ena sidan. Tabletterna är förpackade i flaskor av polyeten med hög densitet och med ett barnsäkert polypropylenlock och en försegling.

Förpackningsstorlekarna är:

1 flaska med 100 tabletter

1 flaska med 180 tabletter

multipelförpackning med 180 tabletter (6 flaskor med 30 tabletter)

multipelförpackning med 360 tabletter (2 flaskor med 180 tabletter)

multipelförpackning med 540 tabletter (3 flaskor med 180 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

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

**Tillverkare:**

Genzyme Ireland Limited  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Ireland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

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

**Lietuva**  
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“  
Tel. +370 5 275 5224

**България**  
SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел: +359 2 9705300

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

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

**Malta**  
Sanofi S.p.A.  
Tel: +39 02 39394275

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

**Nederland**  
sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Deutschland**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)180 2 222010

**Norge**  
sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: + 47 67 10 71 00

**Eesti**  
sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel. +372 6 273 488

**Österreich**  
sanofi-aventis GmbH  
Tel: + 43 1 80 185 - 0

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

**Polska**  
sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

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

**Portugal**  
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda..  
Tel: +351 21 35 89 400

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

**România**  
Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Hrvatska**  
sanofi-aventis Croatia d.o.o.

**Slovenija**  
sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.p.A.  
Tel: 800.536 389

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

Tel: +386 1 560 4800

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel.: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: + 358 201 200 300

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>