

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Renvela 800 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje sevelameri carbonas 800 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta (tableta).

Bílé až krémově zbarvené tablety s vyraženým nápisem „REVELA 800“ na jedné straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Renvela je indikován k léčbě hyperfosfatemie u dospělých pacientů podstupujících hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu.

Přípravek Renvela je rovněž indikován k léčbě hyperfosfatemie u nedialyzovaných dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin (CKD) při koncentraci fosforu v séru $\geq 1,78$ mmol/l.

Přípravek Renvela má být užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, do kterého může patřit vápníkový doplněk, kalcitriol, nebo některý z jeho analogů ke kontrole rozvoje kostní nemoci u pacientů s ledvinovým selháním.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Počáteční dávka

Doporučená počáteční dávka sevelamer-karbonátu je 2,4 g nebo 4,8 g denně podle klinických potřeb pacienta a koncentrace fosforu v séru. Přípravek Renvela musí být užíván třikrát denně s jídlem.

Koncentrace fosforu v séru	Celková denní dávka sevelamer-karbonátu, užitá během dne při třech jídlech
1,78 – 2,42 mmol/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	2,4 g*
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*

*S následnou titrací, viz bod „Titrace a udržovací dávka“.

U pacientů, kteří již dříve užívali vazače fosfátů (sevelamer-hydrochlorid nebo vazače na bázi vápníku), se podává stejné množství gramů přípravku Renvela a sledují se hladiny fosforu v séru tak, aby byly denní dávky optimální.

Titrace a udržovací dávka

Každé 2 až 4 týdny je nutno monitorovat hladinu fosforu v séru a titrovat dávku sevelamer-karbonátu v přírůstcích po 0,8 g třikrát denně (2,4 g/den), dokud není dosaženo přijatelné hladiny fosforu v séru. Poté je třeba pokračovat v pravidelném sledování.

Pacienti užívající sevelamer-karbonát musí dodržovat předepsanou dietu.

V klinické praxi bývá léčba trvalá v důsledku potřeby regulovat hladiny fosforu v séru. Předpokládaná denní dávka je průměrně 6 g denně.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti

U starších pacientů není nutná žádná úprava dávkování.

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater nebyly provedeny žádné studie.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Renvela u dětí mladších 6 let nebo u dětí s plochou povrchu těla (BSA) pod 0,75 m² nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Bezpečnost a účinnost přípravku Renvela u dětí starších 6 let nebo u dětí s BSA >0,75 m² byla stanovena. Aktuální dostupné údaje jsou popsány v bodě 5.1.

Pediatrickým pacientům má být podávána perorální suspenze, jelikož tabletové formy přípravku nejsou pro tuto věkovou skupinu vhodné.

Způsob podání

Perorální podání.

Tablety se polykají celé bez drcení, kousání nebo lámání na kousky. Přípravek Renvela musí být užíván spolu s jídlem nikoliv nalačno.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1.
- Hypofosfatemie.
- Střevní obstrukce.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Bezpečnost a účinnost sevelamer-karbonátu nebyla stanovena u nedialyzovaných dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin s hladinou fosforu v séru < 1,78 mmol/l. Proto se jeho používání u těchto pacientů v současné době nedoporučuje.

Bezpečnost a účinnost sevelamer-karbonátu nebyla stanovena u pacientů s následujícími poruchami:

- dysfagie
- poruchy polykání
- těžké poruchy gastrointestinální motility, včetně neléčené nebo závažné gastroparézy, retence žaludečního obsahu nebo abnormálních či nepravidelných pohybů střev
- aktivní zánětlivé onemocnění střev
- velká operace na trávicím ústrojí

Léčba těchto pacientů přípravkem Renvela má být zahájena pouze po pečlivém posouzení přínosů a rizik. Pokud je léčba zahájena, mají být pacienti trpící těmito poruchami sledováni. Léčba přípravkem Renvela má být přehodnocena u pacientů, u kterých se vyvinula těžká zácpa nebo jiné závažné gastrointestinální příznaky.

Střevní obstrukce a ileus/subileus

Velmi vzácně byla u pacientů během léčby sevelamer-hydrochloridem (tobolky/tablety), který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, pozorována střevní obstrukce a ileózní/subileózní stav.

Předcházet může zácpa. Pacienty se zácpou je nutno při léčbě přípravkem Renvela pečlivě sledovat. U pacientů s těžkou zácpou nebo s jinými závažnými gastrointestinálními příznaky je nutné léčbu tímto léčivým přípravkem přehodnotit.

Vitaminy rozpustné v tucích a nedostatek folátů

U pacientů s chronickým onemocněním ledvin může dojít k nedostatku vitaminů rozpustných v tucích (A, D, E a K). Míra tohoto nedostatku závisí na příjmu těchto vitaminů v dietě a závažnosti onemocnění. Nelze vyloučit, že sevelamer-karbonát může vázat vitaminy rozpustné v tucích, obsažené v požitě potravě. Pokud pacienti nemají doplňkový příjem vitaminů a užívají sevelamer, je nutno pravidelně kontrolovat hladiny vitaminů A, D, E a K v séru. Pokud je třeba, doporučuje se příjem vitaminů doplňovat. Nedialyzovaným pacientům s chronickým onemocněním ledvin se doporučuje podávat vitamin D (přibližně 400 IU nativního vitaminu D denně), který může být součástí multivitaminového přípravku, podávaného v jinou dobu než dávka sevelamer-karbonátu. U pacientů léčených peritoneální dialýzou se doporučuje další monitorování hladin vitaminů rozpustných v tucích a kyseliny listové, protože hladiny vitaminů A, D, E a K u těchto pacientů nebyly měřeny v žádné klinické studii.

V současnosti neexistuje dostatek údajů umožňujících vyloučit možnost, že během dlouhodobé léčby sevelamer-karbonátem vznikne nedostatek folátů. Pokud pacienti nemají doplňkový příjem kyseliny listové a užívají sevelamer, je nutno hladinu folátů pravidelně kontrolovat.

Hypokalcemie/hyperkalcemie

U pacientů s CKD může dojít ke vzniku hypokalcemie nebo hyperkalcemie. Sevelamer-karbonát neobsahuje vápník. Hladiny vápníku v séru proto musí být v pravidelných intervalech monitorovány a v případě potřeby lze podávat jako doplněk elementární vápník.

Metabolická acidóza

Pacienti s CKD jsou predisponováni k rozvoji metabolické acidózy. Součástí správné klinické praxe je proto monitorování sérových hladin bikarbonátů.

Peritonitida

U dialyzovaných pacientů existuje určité riziko infekce, které je specifické podle typu dialýzy. U pacientů léčených peritoneální dialýzou je známou komplikací peritonitida. V klinickém hodnocení s podáváním sevelamer-hydrochloridu byl uváděn větší počet případů peritonitidy ve skupině užívající sevelamer než v kontrolní skupině. U pacientů léčených peritoneální dialýzou musí být pečlivě sledováno správné použití vhodných aseptických technik. Je nutné rychlé rozpoznání veškerých známek a příznaků peritonitidy a nasazení správné léčby.

Potíže s polykáním a dušení

Méně často byly hlášeny potíže s polykáním tablet přípravku Renvela. Mnohé z těchto případů se týkaly pacientů s komorbiditami, a to včetně poruch polykání nebo abnormalit jícnu. Správná schopnost polykání musí být pečlivě sledována u pacientů s komorbiditami. U pacientů s potížemi s polykáním v anamnéze se má zvážit použití sevelamer-karbonátu ve formě prášku.

Hypotyreóza

Doporučuje se podrobněji sledovat pacienty s hypotyreózou, kterým je současně podáván sevelamer-karbonát a levotyroxin (viz bod 4.5).

Hyperparatyreóza

Sevelamer-karbonát není indikován k léčbě hyperparatyreózy. U pacientů se sekundární hyperparatyreózou má být sevelamer-karbonát užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, jehož součástí může být jako doplněk vápník, 1,25-dihydroxyvitamin D₃ nebo některý z jeho analogů, a to s cílem snížení hladiny intaktního parathormonu (iPTH).

Zánětlivé gastrointestinální poruchy

Byly hlášeny případy závažných zánětlivých poruch různých částí gastrointestinálního traktu (včetně závažných komplikací jako je krvácení, perforace, ulcerace, nekróza, kolitida a rezistence v tlustém střevě/céku) spojené s přítomností krystalů sevelameru (viz bod 4.8). Zánětlivé poruchy mohou vymizet po

vysazení sevelameru. Léčba sevelamer-karbonátem má být u pacientů, u kterých se objeví závažné gastrointestinální symptomy, přehodnocena.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dialýza

Studie interakcí nebyly provedeny u dialyzovaných pacientů.

Ciprofloxacín

Ve studiích interakcí u zdravých dobrovolníků při podání jedné dávky sevelamer-hydrochloridu spolu s jednou dávkou ciprofloxacínu snižoval sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou účinnou funkční skupinu jako sevelamer-karbonát, biologickou dostupnost ciprofloxacínu přibližně o 50 %. Sevelamer-karbonát proto nesmí být podáván spolu s ciprofloxacínem.

Cyklosporin, mofetil-mykofenolát a takrolimus u pacientů po transplantacích

U pacientů po transplantacích byly při souběžném podávání se sevelamer-hydrochloridem pozorovány snížené hladiny cyklosporinu, mofetil-mykofenolátu a takrolimu bez klinických důsledků (např. rejekce štěpu). Možnost interakcí nelze vyloučit a během užívání této kombinace a po jejím vysazení je třeba pečlivě monitorovat koncentrace cyklosporinu, mofetil-mykofenolátu a takrolimu v krvi.

Levotyroxin

U pacientů souběžně užívajících levotyroxin a sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, byla velmi vzácně hlášena hypotyreóza. Proto se u pacientů užívajících sevelamer-karbonát a levotyroxin doporučuje pečlivé sledování hladin tyreotropinu (TSH).

Antiarytmika a antikonvulziva

Pacienti užívající antiarytmika k léčbě arytmií a antikonvulziva k léčbě křečových stavů byli z klinických studií vyloučeni. Nelze proto vyloučit možné snížení absorpce. Antiarytmika mají být podávána nejméně jednu hodinu před nebo tři hodiny po podání přípravku Renvela a může být zváženo vyšetření krve.

Inhibitory protonové pumpy

Po uvedení na trh byly hlášeny velmi vzácné případy zvýšených hladin fosfátů u pacientů užívajících současně sevelamer-karbonát s inhibitory protonové pumpy. Při předepisování inhibitorů protonové pumpy u pacientů současně léčených přípravkem Renvela je nutná zvýšená opatrnost. Je nutno monitorovat hladinu fosfátů v séru a následně upravit dávkování přípravku Renvela.

Biologická dostupnost

Sevelamer-karbonát není vstřebáván a může mít vliv na biologickou dostupnost jiných léčivých přípravků. Při podávání léčivých přípravků, kde by snížení biologické dostupnosti mohlo mít klinicky významný vliv na bezpečnost nebo účinnost, musí být tyto léčivé přípravky podávány nejméně jednu hodinu před nebo tři hodiny po podání sevelamer-karbonátu, případně musí lékař monitorovat jejich koncentrace v krvi.

Digoxin, warfarin, enalapril nebo metoprolol

Sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, neměl ve studiích interakcí u zdravých dobrovolníků vliv na biologickou dostupnost digoxinu, warfarinu, enalaprilu nebo metoprololu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

K dispozici nejsou žádné nebo pouze omezené údaje o používání sevelameru u těhotných žen. Studie na zvířatech prokázaly určitou reprodukční toxicitu při podávání vysokých dávek sevelameru potkanům (viz

bod 5.3). Bylo rovněž prokázáno, že sevelamer snižuje vstřebávání několika vitaminů včetně kyseliny listové (viz body 4.4 a 5.3). Potenciální rizika pro člověka nejsou známa. Sevelamer-karbonát může být podáván těhotným ženám pouze v případě jednoznačné potřeby a po pečlivé analýze rizik a přínosů pro matku a plod.

Kojení

Není známo, zda je sevelamer nebo jeho metabolity vylučován do lidského mateřského mléka. Protože sevelamer není vstřebáván, je vylučování sevelameru do mateřského mléka nepravděpodobné. Při rozhodování o tom, jestli pokračovat či ukončit kojení, případně zda užívat nebo vysadit sevelamer-karbonát, je nutné zvážit přínos kojení pro dítě a prospěšnost léčby sevelamer-karbonátem pro ženu.

Fertilita

Nejsou k dispozici údaje o vlivu sevelameru na fertilitu u lidí. Studie se zvířaty prokázaly, že sevelamer nenarušoval fertilitu potkanů (samců ani samic) při expozici dávce ekvivalentní 2násobku maximální dávky 13 g/den v klinické studii u lidí, na základě srovnání relativní BSA.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Sevelamer nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Všechny nejčastější (u $\geq 5\%$ pacientů) nežádoucí účinky byly gastrointestinální poruchy podle třídy orgánových systémů. Většina těchto nežádoucích účinků byla mírné až středně závažné intenzity.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Bezpečnost sevelameru (buď jako karbonátu nebo jako hydrochloridu) byla zjišťována četnými klinickými studiemi, zahrnujícími celkem 969 pacientů léčených hemodialýzou s délkou léčby 4 až 50 týdnů (724 pacientů léčených sevelamer-hydrochloridem a 245 léčených sevelamer-karbonátem), 97 pacientů léčených peritoneální dialýzou s délkou léčby 12 týdnů (všichni léčení sevelamer-hydrochloridem) a 128 nedialyzovaných pacientů s chronickým onemocněním ledvin a délkou léčby 8 až 12 týdnů (79 pacientů léčených sevelamer-hydrochloridem a 49 sevelamer-karbonátem).

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny během klinických hodnocení nebo spontánně hlášeny při postmarketingovém sledování, jsou shrnuty podle frekvence v níže uvedené tabulce. Frekvence hlášení je klasifikována jako velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Velmi časté	Časté	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému			hypersenzitivita*	
Gastrointestinální poruchy	nauzea, zvracení, bolest horní části břicha, zácpa	průjem, dyspepsie, flatulence, bolest břicha		intestinální obstrukce, ileus/subileus, intestinální perforace ¹ , gastrointestinální krvácení* ¹ , intestinální ulcerace* ¹ , gastrointestinální nekróza* ¹ , kolitida* ¹ ,

				rezistence ve střevě* ¹
Poruchy kůže a podkožní tkáň				pruritus, vyrážka
Vyšetření				krystalová depozita střeva* ¹

* *postmarketingové sledování*

¹ Viz zánětlivé gastrointestinální poruchy v bodě 4.4.

Pediatrická populace

Bezpečnostní profil u dětí a dospívajících (6 až 18 let) je obecně podobný jako bezpečnostní profil u dospělých.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, byl po dobu osmi dnů podáván normálním zdravým dobrovolníkům v dávkách až 14 gramů denně bez jakýchkoli nežádoucích účinků. U pacientů s chronickým onemocněním ledvin byla nejvyšší průměrná denní dávka podávaná v rámci studie 14,4 gramu sevelamer-karbonátu (podávaných jako jediná denní dávka).

Příznaky pozorované při předávkování jsou podobné nežádoucím účinkům uvedeným v bodě 4.8, včetně zejména zácpy a dalších gastrointestinálních poruch.

Má být poskytnuta odpovídající symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: všechny jiné terapeutické přípravky, léčiva k terapii hyperkalemie a hyperfosfatemie, ATC kód: V03AE02.

Mechanismus účinku

Přípravek Renvela obsahuje sevelamer, nevstřebávaný síťovaný polymer, který váže fosfáty a neobsahuje kovy a vápník. Sevelamer obsahuje mnohočetné aminy oddělené od polymerového základu jedním uhlíkem, na které se v žaludku váží protony. Tyto protonované aminy váží ve střevě negativně nabitě ionty, jako například fosfáty z potravy.

Farmakodynamické účinky

Sevelamer snižuje koncentraci fosforu v séru tím, že váže fosfáty v gastrointestinálním traktu a snižuje jejich vstřebávání. Při podávání vazače fosfátů je vždy nutné pravidelné monitorování hladin fosforu v séru.

Klinická účinnost a bezpečnost

Ve dvou randomizovaných zkřížených klinických hodnoceních, v nichž byl podáván sevelamer-karbonát ve formě tablet i prášku třikrát denně, bylo prokázáno, že je terapeuticky rovnocenný se sevelamer-

hydrochloridem, a proto je účinný při kontrole fosforu v séru u hemodialyzovaných pacientů s chronickým onemocněním ledvin.

První studie prokázala, že tablety sevelamer-karbonátu podávané třikrát denně byly rovnocenné tabletám sevelamer-hydrochloridu podávaným třikrát denně u 79 hemodialyzovaných pacientů léčených během dvou randomizovaných 8týdenních období (časově vážené odhady průměrné koncentrace fosforu v séru byly $1,5 \pm 0,3$ mmol/l jak pro sevelamer-karbonát, tak pro sevelamer-hydrochlorid). Druhá studie prokázala, že prášková forma sevelamer-karbonátu podávaná třikrát denně byla rovnocenná tabletám sevelamer-hydrochloridu podávaným třikrát denně u 31 hemodialyzovaných pacientů s hyperfosfatemií (definovanou jako hladiny fosforu v séru $\geq 1,78$ mmol/l) během dvou randomizovaných 4týdenních období (časově vážené odhady průměrné koncentrace fosforu v séru byly $1,6 \pm 0,5$ mmol/l pro práškovou formu sevelamer-karbonátu a $1,7 \pm 0,4$ mmol/l pro tablety sevelamer-hydrochloridu).

V klinických hodnoceních u hemodialyzovaných pacientů neměl sevelamer sám o sobě konzistentní a klinicky významný účinek na iPTH. Ve dvanáctitýdenní studii u pacientů léčených peritoneální dialýzou však bylo pozorováno podobné snížení hladiny iPTH jako u pacientů užívajících kalcium-acetát. U pacientů se sekundární hyperparatyreózou má být sevelamer-karbonát užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, jehož součástí může být jako doplněk vápník, 1,25-dihydroxyvitamin D₃ nebo některý z jeho analogů, a to s cílem snížení iPTH.

Na experimentálních zvířecích modelech bylo prokázáno, že sevelamer váže žlučové kyseliny jak *in vitro*, tak *in vivo*. Vázání žlučových kyselin pomocí iontoměničových pryskyřic je osvědčená metoda, jak snižovat hladinu cholesterolu v krvi. V klinických studiích se sevelamerem poklesla průměrná hodnota celkového a LDL cholesterolu o 15 až 39 %. Pokles cholesterolu byl pozorován po 2 týdnech léčby a udržel se i při dlouhodobé terapii. Triacylglyceroly, HDL cholesterol a albumin zůstávaly po léčbě sevelamerem nezměněny.

Vzhledem k tomu, že sevelamer váže žlučové kyseliny, může jeho podávání interferovat se vstřebáváním vitaminů rozpustných v tucích (A, D, E a K).

Sevelamer neobsahuje vápník. Jeho podávání snižuje incidenci hyperkalcemických epizod v porovnání s pacienty léčenými samostatně podávanými kalciovými vazacími fosfáty. V jednoroční sledovací studii tyto účinky sevelameru na fosfor a vápník během studie přetrvávaly. Tyto informace pocházejí ze studií s podáváním sevelamer-hydrochloridu.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost sevelamer-karbonátu u pediatrických pacientů s hyperfosfatemií při CKD byla hodnocena v multicentrické studii, zahrnující 2týdenní randomizovanou placebem kontrolovanou fázi s fixní dávkou (FDP) následovanou 6měsíční jednoramennou otevřenou fází s titrací dávky (DTP). Do studie bylo randomizováno celkem 101 pacientů (ve věku 6 až 18 let s BSA v rozmezí 0,8 m² až 2,4 m²). Během 2týdenní fáze s fixní dávkou (FDP) dostávalo 49 pacientů sevelamer-karbonát a 51 pacientů placebo. Následně všichni pacienti v rámci fáze titrace dávky (DTP) dostávali 26 týdnů sevelamer-karbonát. Studie splnila jak svůj primární cílový parametr, kdy sevelamer-karbonát snížil ve srovnání s placebem hladinu sérového fosforu dle rozdílu ve střední hodnotě -0,90 mg/dl, tak i sekundární cílové parametry. U pediatrických pacientů s hyperfosfatemií při CKD sevelamer-karbonát významně snížil hladiny fosforu v séru ve srovnání s placebem během 2týdenní fáze s fixní dávkou. U pediatrických pacientů, kteří dostávali sevelamer-karbonát během 6měsíční otevřené fáze DTP, odpověď na léčbu přetrvávala. 27 % pediatrických pacientů dosáhlo na konci léčby hladiny fosforu v séru, která odpovídala jejich věku. Odpovídající hodnoty byly 23 % v podskupině pacientů na hemodialýze a 15 % v podskupině pacientů na peritoneální dialýze. Odpověď na léčbu během 2týdenní FDP nebyla ovlivněna BSA, avšak u pediatrických pacientů s hraničními hladinami fosforu <7,0 mg/dl nebyla pozorována žádná odpověď na léčbu. Většina nežádoucích účinků hlášených jako souvisejících nebo možná souvisejících s užíváním sevelamer-karbonátu byla gastrointestinálního původu. Při užívání sevelamer-karbonátu během studie nebyla zaznamenána žádná nová rizika ani bezpečnostní signály.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické studie pro sevelamer-karbonát nebyly provedeny. Jak potvrdila studie vstřebávání prováděná se zdravými dobrovolníky, sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou účinnou frakci jako sevelamer-karbonát, se nevstřebává z gastrointestinálního traktu.

Během jednoleté klinické studie nebyl zaznamenán žádný důkaz akumulace sevelameru. Potenciální absorpci a akumulaci sevelameru během dlouhodobé chronické léčby (> jeden rok) však nelze zcela vyloučit.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané pro sevelamer na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání nebo genotoxicity, neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Byly provedeny studie kancerogenity s perorálním podáváním sevelamer-hydrochloridu u myši (v dávkách do 9 g/kg/den) a potkanů (0,3, 1 nebo 3 g/kg/den). Ve skupině s vysokým dávkováním byla pozorována zvýšená incidence papilomu močového měchýře z přechodných buněk u samic potkanů (ekvivalentní dávka u člověka se rovná dvojnásobku maximální dávky u člověka podané v rámci klinického hodnocení, což bylo 14,4 g). U myši nebyla pozorována zvýšená incidence tumorů (ekvivalentní dávka u člověka se rovná trojnásobku maximální dávky u člověka podané v rámci klinického hodnocení).

V cytogenetických testech *in vitro* na savčích buňkách s metabolickou aktivací sevelamer-hydrochlorid způsoboval statisticky významný nárůst počtu strukturálních aberací chromozomů. Sevelamer-hydrochlorid nebyl mutagenní v Amesově testu bakteriálních mutací.

U psů a potkanů sevelamer snižoval vstřebávání vitaminů rozpustných v tucích D, E a K (koagulační faktory) a kyseliny listové.

Při středně vysokých a vysokých dávkách sevelameru (ekvivalentní dávka u člověka je menší než maximální dávka podaná v rámci klinického hodnocení, což bylo 14,4 g) byla u samic potkanů na několika místech pozorována deficitní osifikace skeletu. Může se jednat o sekundární důsledek deplece vitaminu D.

U březích králíků, kterým byl během organogeneze podáván sevelamer-hydrochlorid žaludeční sondou, došlo ke zvýšení časné resorpce ve skupině s vysokým dávkováním (ekvivalentní dávka u člověka se rovná dvojnásobku maximální dávky u člověka podané v rámci klinického hodnocení).

Sevelamer-hydrochlorid nepoškozoval fertilitu samic ani samic potkanů ve studii s podáváním v potravě, kde byla látka podávána samicím 14 dnů před pářením a samicím 28 dnů před pářením. Nejvyšší dávka v této studii byla 4,5 g/kg/den ((ekvivalentní dávka u člověka se rovná dvojnásobku maximální dávky 13 g/den podané u člověka v rámci klinické studie, na základě srovnání relativní BSA).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Mikrokrytalická celulóza
Chlorid sodný
Zinkum-stearát

Potahová vrstva tablety:

Hypromelosa (E464)
Diacetomonoacylglycerol

Potiskový inkoust:
Černý oxid železitý (E 172)
Propylenglykol
Isopropylalkohol
Hypromelosa (E464)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvičky z HDPE s polypropylenovým uzávěrem a fóliovým indukčním těsněním.

Jedna lahvička obsahuje 30 nebo 180 tablet.

Balení po 1 lahvičce po 30 nebo 180 tabletách (bez vnější krabičky) a vícečetné balení obsahující 180 tablet (6 lahviček po 30 tabletách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. června 2009

Datum posledního prodloužení registrace: 20. února 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Renvela 0,8 g prášek pro perorální suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček obsahuje sevelameri carbonas 0,8 g.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální suspenzi.

Světle žlutý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Renvela je indikován k léčbě hyperfosfatemie u dospělých pacientů podstupujících hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu.

Přípravek Renvela je rovněž indikován k léčbě hyperfosfatemie u nedialyzovaných dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin (CKD) při koncentraci fosforu v séru $\geq 1,78$ mmol/l.

Přípravek Renvela je indikován k léčbě hyperfosfatemie u pediatrických pacientů (>6 let věku a s plochou povrchu těla (BSA) $>0,75$ m²) s chronickým onemocněním ledvin.

Přípravek Renvela má být užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, do kterého může patřit vápníkový doplněk, kalcitriol, nebo některý z jeho analogů ke kontrole rozvoje kostní nemoci u pacientů s ledvinovým selháním.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Počáteční dávka

Dospělí

Doporučená počáteční dávka sevelamer-karbonátu u dospělých je 2,4 g nebo 4,8 g denně podle klinických potřeb pacienta a koncentrace fosforu v séru. Přípravek Renvela musí být užíván třikrát denně s jídlem.

Koncentrace fosforu v séru	Celková denní dávka sevelamer-karbonátu, užitá během dne při třech jídlech
1,78 – 2,42 mmol/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	2,4 g*
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*

*S následnou titrací, viz bod „Titrace a udržovací dávka“.

Děti/dospívající (>6 let věku a s BSA >0,75 m²)

Doporučená počáteční dávka sevelamer-karbonátu u dětí je mezi 2,4 a 4,8 g na den v závislosti na kategorii BSA pacienta. Přípravek Renvela se musí užívat třikrát denně spolu s hlavním jídlem nebo svačinou.

BSA (m ²)	Celková denní dávka sevelamer-karbonátu, užitá během dne při třech jídlech
>0,75 to <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

**S následnou titrací, viz bod „Titrace a udržovací dávka“.

U pacientů, kteří již dříve užívali vazače fosfátů (sevelamer-hydrochlorid nebo vazače na bázi vápníku), se podává stejné množství gramů přípravku Renvela a sledují se hladiny fosforu v séru tak, aby byly denní dávky optimální.

Titrace a udržovací dávka

**Dospělí*

U dospělých pacientů je nutno každé 2 až 4 týdny monitorovat hladinu fosforu v séru a titrovat dávku sevelamer-karbonátu v přírůstcích po 0,8 g třikrát denně (2,4 g/den), dokud není dosaženo přijatelné hladiny sérového fosforu. Poté je třeba pokračovat v pravidelném sledování.

V klinické praxi bývá léčba trvalá v důsledku potřeby regulovat hladiny fosforu v séru. Předpokládaná denní dávka u dospělého je průměrně 6 g denně.

***Děti a dospívající (>6 let věku a s BSA >0,75m²)*

U pediatrických pacientů je nutno třikrát denně každé 2 až 4 týdny monitorovat hladinu fosforu v séru a titrovat dávku sevelamer-karbonátu v přírůstcích v závislosti na pacientově BSA, dokud není dosaženo přijatelné hladiny fosforu v séru, s následným pravidelným sledováním.

Dávka u pediatrické populace v závislosti na BSA (m²)

BSA (m ²)	Počáteční dávka	Nárůst/pokles titrace
>0,75 to <1,2	0,8 g třikrát denně	Titrovat nahoru/dolů po 0,4 g třikrát denně
≥1,2	1,6 g třikrát denně	Titrovat nahoru/dolů po 0,8 g třikrát denně

Pacienti užívající přípravek Renvela musí dodržovat předepsanou dietu.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti

U starších pacientů není nutná žádná úprava dávkování.

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater nebyly provedeny žádné studie.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Renvela u dětí mladších 6 let nebo u dětí s BSA menší než 0,75 m² nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Pediatrickým pacientům s BSA <1,2 m² má být podávána perorální suspenze, jelikož tabletové formy přípravku nebyly u této věkové skupiny testovány a nejsou proto pro ně vhodné.

Způsob podání

Perorální podání.

Obsah jednoho sáčku s 0,8 g prášku je třeba před podáním rozmíchat ve 30 ml vody (viz bod 6.6). Suspenzi je nutno vypít do 30 minut po přípravě. Přípravek Renvela se musí užívat spolu s jídlem a ne nalačno. Jako alternativa k vodě může být prášek předem smíchán s malým množstvím nápoje nebo jídla (např. 100 g/120 ml) a zkonsumován během 30 minut. Prášek přípravku Renvela se nemá zahřívát (např. v mikrovlnné troubě) ani se nemá přidávat do ohřátých jídel nebo nápojů.

(Návod pro verzi balení S odměrnou lžičkou)

Pro dosažení správné dávky musí být 0,4 g prášku přípravku Renvela odměřeno pomocí odměrné lžičky, která je součástí balení. Další pokyny jsou podrobně uvedeny v příbalové informaci.

(Návod pro verzi balení BEZ odměrné lžičky)

Pro dosažení správné dávky použijte, v případě kdy má být sáček rozdělen, verzi balení 0,8 g prášku s odměrnou lžičkou.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1.
- Hypofosfatemie.
- Střevní obstrukce.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Bezpečnost a účinnost sevelamer-karbonátu nebyla stanovena u nedialyzovaných dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin s hladinou fosforu v séru < 1,78 mmol/l. Proto se jeho používání pro tyto pacienty v současné době nedoporučuje.

Bezpečnost a účinnost sevelamer-karbonátu nebyla stanovena u pacientů s následujícími poruchami:

- dysfagie
- poruchy polykání
- těžké poruchy gastrointestinální motility, včetně neléčené nebo závažné gastroparézy, retence žaludečního obsahu nebo abnormálních či nepravidelných pohybů střev
- aktivní zánětlivé onemocnění střev
- velká operace na trávicím ústrojí

Léčba těchto pacientů přípravkem Renvela má být zahájena pouze po pečlivém posouzení přínosů a rizik. Pokud je léčba zahájena, mají být pacienti trpící těmito poruchami sledováni. Léčba přípravkem Renvela má být přehodnocena u pacientů, u kterých se vyvinula těžká zácpa nebo jiné závažné gastrointestinální příznaky.

Střevní obstrukce a ileus/subileus

Velmi vzácně byla u pacientů během léčby sevelamer-hydrochloridem (tobolky/tablety), který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, pozorována střevní obstrukce a ileózní/subileózní stav. Předcházet může zácpa. Pacienty se zácpou je nutno při léčbě přípravkem Renvela pečlivě sledovat. U pacientů s těžkou zácpou nebo s jinými závažnými gastrointestinálními příznaky je nutné léčbu tímto léčivým přípravkem přehodnotit.

Vitaminy rozpustné v tucích a nedostatek folátů

U pacientů s CKD může dojít k nedostatku vitaminů rozpustných v tucích (A, D, E a K). Míra tohoto nedostatku závisí na příjmu těchto vitaminů v dietě a závažnosti onemocnění. Nelze vyloučit, že sevelamer-karbonát může vázat vitaminy rozpustné v tucích, obsažené v požití potravě. Pokud pacienti nemají doplňkový příjem vitaminů a užívají sevelamer, je nutno pravidelně kontrolovat hladiny vitaminů A, D, E a K v séru. Pokud je třeba, doporučuje se příjem vitaminů doplňovat. Nedialyzovaným pacientům s CKD se doporučuje podávat vitamin D (přibližně 400 IU nativního vitaminu D denně), který může být součástí multivitaminového přípravku, podávaného v jinou dobu než dávka sevelamer-karbonátu. U pacientů léčených peritoneální dialýzou se doporučuje další monitorování hladin vitaminů rozpustných v tucích a kyseliny listové, protože hladiny vitaminů A, D, E a K u těchto pacientů nebyly měřeny v žádné klinické studii.

V současnosti neexistuje dostatek údajů umožňujících vyloučit možnost, že během dlouhodobé léčby sevelamer-karbonátem vznikne nedostatek folátů. Pokud pacienti nemají doplňkový příjem kyseliny listové a užívají sevelamer, je nutno hladinu folátů pravidelně kontrolovat.

Hypokalcemie/hyperkalcemie

U pacientů s CKD může dojít ke vzniku hypokalcemie nebo hyperkalcemie. Sevelamer-karbonát neobsahuje vápník. Hladiny vápníku v séru proto musí být v pravidelných intervalech monitorovány a v případě potřeby lze podávat jako doplněk prvkový vápník.

Metabolická acidóza

Pacienti s CKD jsou predisponováni k rozvoji metabolické acidózy. Součástí správné klinické praxe je proto monitorování sérových hladin bikarbonátů.

Peritonitida

U dialyzovaných pacientů existuje určité riziko infekce, které je specifické podle typu dialýzy. U pacientů léčených peritoneální dialýzou je známou komplikací peritonitida. V klinickém hodnocení s podáváním sevelamer-hydrochloridu byl uváděn větší počet případů peritonitidy ve skupině užívající sevelamer než v kontrolní skupině. U pacientů léčených peritoneální dialýzou musí být pečlivě sledováno správné použití vhodných aseptických technik. Je nutné rychlé rozpoznání veškerých známek a příznaků peritonitidy a nasazení správné léčby.

Hypotyreóza

Doporučuje se podrobněji sledovat pacienty s hypotyreózou, kterým je současně podáván sevelamer-karbonát a levotyroxin (viz bod 4.5).

Hyperparatyreóza

Sevelamer-karbonát není indikován k léčbě hyperparatyreózy. U pacientů se sekundární hyperparatyreózou má být sevelamer-karbonát užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, jehož součástí může být jako doplněk vápník, 1,25-dihydroxyvitamin D₃ nebo některý z jeho analogů, a to s cílem snížení hladiny intaktního parathormonu (iPTH).

Zánětlivé gastrointestinální poruchy

Byly hlášeny případy závažných zánětlivých poruch různých částí gastrointestinálního traktu (včetně závažných komplikací jako je krvácení, perforace, ulcerace, nekróza, kolitida a resistance v tlustém střevě/céku) spojené s přítomností krystalů sevelameru (viz bod 4.8). Zánětlivé poruchy mohou vymizet po vysazení sevelameru. Léčba sevelamer-karbonátem má být u pacientů, u kterých se objeví závažné gastrointestinální symptomy, přehodnocena.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v sáčku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dialýza

Studie interakcí nebyly provedeny u dialyzovaných pacientů.

Ciprofloxacín

Ve studiích interakcí u zdravých dobrovolníků při podání jedné dávky sevelamer-hydrochloridu spolu s jednou dávkou ciprofloxacínu snižoval sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou účinnou funkční skupinu jako sevelamer-karbonát, biologickou dostupnost ciprofloxacínu přibližně o 50 %. Sevelamer-karbonát proto nesmí být podáván spolu s ciprofloxacínem.

Cyklosporin, mofetil-mykofenolát a takrolimus u pacientů po transplantacích

U pacientů po transplantacích byly při souběžném podávání se sevelamer-hydrochloridem pozorovány snížené hladiny cyklosporinu, mofetil-mykofenolátu a takrolimu bez klinických důsledků (např. rejekce štěpu). Možnost interakcí nelze vyloučit a během užívání této kombinace a po jejím vysazení je třeba pečlivě monitorovat koncentrace cyklosporinu, mofetil-mykofenolátu a takrolimu v krvi.

Levotyroxin

U pacientů souběžně užívajících levotyroxin a sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, byla velmi vzácně hlášena hypotyreóza. Proto se u pacientů užívajících sevelamer-karbonát a levotyroxin doporučuje pečlivé sledování hladin tyreotropinu (TSH).

Antiarytmika a antikonvulziva

Pacienti užívající antiarytmika k léčbě arytmií a antikonvulziva k léčbě křečových stavů byli z klinických studií vyloučeni. Nelze proto vyloučit možné snížení absorpce. Antiarytmika mají být podávána nejméně jednu hodinu před nebo tři hodiny po podání přípravku Renvela a může být zváženo vyšetření krve.

Inhibitory protonové pumpy

Po uvedení na trh byly hlášeny velmi vzácné případy zvýšených hladin fosfátů u pacientů užívajících současně sevelamer-karbonát s inhibitory protonové pumpy. Při předepisování inhibitorů protonové pumpy u pacientů současně léčených přípravkem Renvela je nutná zvýšená opatrnost. Je nutno monitorovat hladinu fosfátů v séru a následně upravit dávkování přípravku Renvela.

Biologická dostupnost

Sevelamer-karbonát není vstřebáván a může mít vliv na biologickou dostupnost jiných léčivých přípravků. Při podávání léčivých přípravků, kde by snížení biologické dostupnosti mohlo mít klinicky významný vliv na bezpečnost nebo účinnost, musí být tyto léčivé přípravky podávány nejméně jednu hodinu před nebo tři hodiny po podání sevelamer-karbonátu, případně musí lékař monitorovat jejich koncentrace v krvi.

Digoxin, warfarin, enalapril nebo metoprolol

Sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, neměl ve studiích interakcí u zdravých dobrovolníků vliv na biologickou dostupnost digoxinu, warfarinu, enalaprilu nebo metoprololu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

K dispozici nejsou žádné nebo pouze omezené údaje o používání sevelameru u těhotných žen. Studie na zvířatech prokázaly určitou reprodukční toxicitu při podávání vysokých dávek sevelameru potkanům (viz bod 5.3). Bylo rovněž prokázáno, že sevelamer snižuje vstřebávání několika vitaminů včetně kyseliny listové (viz body 4.4 a 5.3). Potenciální rizika pro člověka nejsou známa. Sevelamer-karbonát může být podáván těhotným ženám pouze v případě jednoznačné potřeby a po pečlivé analýze rizik a přínosů pro matku a plod.

Kojení

Není známo, zda je sevelamer nebo jeho metabolity vylučován do lidského mateřského mléka. Protože sevelamer není vstřebáván, je vylučování sevelameru do mateřského mléka nepravděpodobné. Při rozhodování o tom, jestli pokračovat či ukončit kojení, případně zda užívat nebo vysadit sevelamer-karbonát, je nutné zvážit přínos kojení pro dítě a prospěšnost léčby sevelamer-karbonátem pro ženu.

Fertilita

Nejsou k dispozici údaje o vlivu sevelameru na fertilitu u lidí. Studie se zvířaty prokázaly, že sevelamer nenarušoval fertilitu potkanů (samců ani samic) při expozici dávce ekvivalentní 2násobku maximální dávky 13 g/den v klinické studii u lidí, na základě srovnání relativní BSA.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Sevelamer nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Všechny nejčastější (u $\geq 5\%$ pacientů) nežádoucí účinky byly gastrointestinální poruchy podle třídy orgánových systémů. Většina těchto nežádoucích účinků byla mírné až středně závažné intenzity.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Bezpečnost sevelameru (buď jako karbonátu nebo jako hydrochloridu) byla zjišťována četnými klinickými studiemi, zahrnujícími celkem 969 pacientů léčených hemodialýzou s délkou léčby 4 až 50 týdnů (724 pacientů léčených sevelamer-hydrochloridem a 245 léčených sevelamer-karbonátem), 97 pacientů s peritoneální dialýzou s délkou léčby 12 týdnů (všichni léčení sevelamer-hydrochloridem) a 128 nedialyzovaných pacientů s chronickým onemocněním ledvin a délkou léčby 8 až 12 týdnů (79 pacientů léčených sevelamer-hydrochloridem a 49 sevelamer-karbonátem).

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny během klinických hodnocení nebo spontánně hlášeny při postmarketingovém sledování a jsou shrnuty podle frekvence v níže uvedené tabulce. Frekvence hlášení je klasifikována jako velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Velmi časté	Časté	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému			hypersenzitivita*	
Gastrointestinální poruchy	nauzea, zvracení, bolest horní části břicha, zácpa	průjem, dyspepsie, flatulence, bolest břicha		intestinální obstrukce, ileus/subileus, intestinální perforace ¹ , gastrointestinální krvácení ^{*1} , intestinální ulcerace ^{*1} , gastrointestinální nekróza ^{*1} , kolitida ^{*1} , rezistence ve střevě ^{*1}
Poruchy kůže a podkožní tkáň				pruritus, vyrážka
Vyšetření				krystalová depozita střeva ^{*1}

* *postmarketingové sledování*

¹ Viz zánětlivé gastrointestinální poruchy v bodě 4.4.

Pediatrická populace

Bezpečnostní profil u dětí a dospívajících (6 až 18 let) je obecně podobný jako bezpečnostní profil u dospělých.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).**

4.9 Předávkování

Sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, byl po dobu osmi dnů podáván normálním zdravým dobrovolníkům v dávkách až 14 gramů denně bez jakýchkoli nežádoucích účinků. U pacientů s chronickým onemocněním ledvin byla nejvyšší průměrná denní dávka podávána v rámci studie 14,4 gramu sevelamer-karbonátu (podávaných jako jediná denní dávka).

Příznaky pozorované při předávkování jsou podobné nežádoucím účinkům uvedeným v bodě 4.8, včetně zejména zácpy a dalších gastrointestinálních poruch.

Má být poskytnuta odpovídající symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: všechny jiné terapeutické přípravky, léčiva k terapii hyperkalemie a hyperfosfatemie, ATC kód: V03AE02.

Mechanismus účinku

Přípravek Renvela obsahuje sevelamer, nevstřebávaný síťovaný polymer, který váže fosfáty a neobsahuje kovy a vápník. Sevelamer obsahuje mnohočetné aminy oddělené od polymerového základu jedním uhlíkem, na které se v žaludku váží protony. Tyto protonované aminy váží ve střevě negativně nabitě ionty, jako například fosfáty z potravy.

Farmakodynamické účinky

Sevelamer snižuje koncentraci fosforu v séru tím, že váže fosfáty v gastrointestinálním traktu a snižuje jejich vstřebávání. Při podávání vazace fosfátů je vždy nutné pravidelné monitorování hladin fosforu v séru.

Klinická účinnost a bezpečnost

Ve dvou randomizovaných zkřížených klinických hodnoceních bylo prokázáno, že sevelamer-karbonát je terapeuticky rovnocenný se sevelamer-hydrochloridem a proto je účinný při kontrole fosforu v séru u hemodialyzovaných pacientů s CKD. Ty také prokázaly, že sevelamer-karbonát je ve formě tablet i prášku terapeuticky rovnocenný se sevelamer-hydrochloridem.

První studie prokázala, že tablety sevelamer-karbonátu podávané třikrát denně byly rovnocenné tabletám sevelamer-hydrochloridu podávaným třikrát denně u 79 hemodialyzovaných pacientů léčených během dvou randomizovaných 8týdenních období (časově vážené odhady průměrné koncentrace fosforu v séru byly $1,5 \pm 0,3$ mmol/l jak pro sevelamer-karbonát, tak pro sevelamer-hydrochlorid). Druhá studie prokázala, že prášková forma sevelamer-karbonátu podávaná třikrát denně byla rovnocenná tabletám sevelamer-hydrochloridu podávaným třikrát denně u 31 hemodialyzovaných pacientů s hyperfosfatemí (definovanou jako hladiny fosforu v séru $\geq 1,78$ mmol/l) během dvou randomizovaných 4týdenních období (časově vážené odhady průměrné koncentrace fosforu v séru byly $1,6 \pm 0,5$ mmol/l pro práškovou formu sevelamer-karbonátu a $1,7 \pm 0,4$ mmol/l pro tablety sevelamer-hydrochloridu).

V klinických hodnoceních u hemodialyzovaných pacientů neměl sevelamer sám o sobě konzistentní a klinicky významný účinek na iPTH. Ve dvanáctitýdenní studii u pacientů léčených peritoneální dialýzou však bylo pozorováno podobné snížení hladiny iPTH jako u pacientů užívajících kalcium-acetát. U pacientů se sekundární hyperparatyreózou má být sevelamer-karbonát užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, jehož součástí může být jako doplněk vápník, 1,25-dihydroxyvitamin D₃ nebo některý z jeho analogů, a to s cílem snížení hladin iPTH.

Na experimentálních zvířecích modelech bylo prokázáno, že sevelamer váže žlučové kyseliny jak *in vitro*, tak *in vivo*. Vázání žlučových kyselin pomocí iontoměničových pryskyřic je osvědčená metoda, jak snižovat hladinu cholesterolu v krvi. V klinických studiích se sevelamerem poklesla průměrná hodnota celkového a LDL cholesterolu o 15 až 39 %. Pokles cholesterolu byl pozorován po 2 týdnech léčby a udržel se i při dlouhodobé terapii. Triacylglyceroly, HDL cholesterol a albumin zůstávaly po léčbě sevelamerem nezměněny.

Vzhledem k tomu, že sevelamer váže žlučové kyseliny, může jeho podávání interferovat se vstřebáváním vitaminů rozpustných v tucích (A, D, E a K).

Sevelamer neobsahuje vápník. Jeho podávání snižuje incidenci hyperkalcemických epizod v porovnání s pacienty léčenými samostatně podávanými kalciovými vazací fosfáty. V jednoroční sledovací studii tyto účinky sevelameru na fosfor a vápník během studie přetrvávaly. Tyto informace pocházejí ze studií s podáváním sevelamer-hydrochloridu.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost sevelamer-karbonátu u pediatrických pacientů s hyperfosfatemii při CKD byla hodnocena v multicentrické studii, zahrnující 2týdenní randomizovanou placeboem kontrolovanou fázi s fixní dávkou (FDP) následovanou 6měsíční jednoramennou otevřenou fází s titrací dávky (DTP). Do studie bylo randomizováno celkem 101 pacientů (ve věku 6 až 18 let s BSA v rozmezí 0,8 m² až 2,4 m²). Během 2týdenní fáze s fixní dávkou (FDP) dostávalo 49 pacientů sevelamer-karbonát a 51 pacientů placebo. Následně všichni pacienti v rámci fáze titrace dávky (DTP) dostávali 26 týdnů sevelamer-karbonát. Studie splnila jak svůj primární cílový parametr, kdy sevelamer-karbonát snížil ve srovnání s placeboem hladinu sérového fosforu dle rozdílu ve střední hodnotě -0,90 mg/dl, tak i sekundární cílové parametry. U pediatrických pacientů s hyperfosfatemii při chronickém onemocnění ledvin sevelamer-karbonát významně snížil hladiny fosforu v séru ve srovnání s placeboem během 2týdenní fáze s fixní dávkou. U pediatrických pacientů, kteří dostávali sevelamer-karbonát během 6měsíční otevřené fáze DTP, odpověď na léčbu přetrvávala. 27 % pediatrických pacientů dosáhlo na konci léčby hladiny fosforu v séru, která odpovídala jejich věku. Odpovídající hodnoty byly 23 % v podskupině pacientů na hemodialýze a 15 % v podskupině pacientů na peritoneální dialýze. Odpověď na léčbu během 2týdenní FDP nebyla ovlivněna BSA, avšak u pediatrických pacientů s hraničními hladinami fosforu <7,0 mg/dl nebyla pozorována žádná odpověď na léčbu. Většina nežádoucích účinků hlášených jako souvisejících nebo možná souvisejících s užíváním sevelamer-karbonátu byla gastrointestinálního původu. Při užívání sevelamer-karbonátu během studie nebyla zaznamenána žádná nová rizika ani bezpečnostní signály.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické studie pro sevelamer-karbonát nebyly provedeny. Jak potvrdila studie vstřebávání prováděná na zdravých dobrovolnících, sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou účinnou frakci jako sevelamer-karbonát, se nevstřebává z gastrointestinálního traktu.

Během jednoleté klinické studie nebyl zaznamenán žádný důkaz akumulace sevelameru. Potenciální absorpci a akumulaci sevelameru během dlouhodobé chronické léčby (> jeden rok) však nelze zcela vyloučit.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané pro sevelamer na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání nebo genotoxicity, neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Byly provedeny studie kancerogenity s perorálním podáváním sevelamer-hydrochloridu u myši (v dávkách do 9 g/kg/den) a potkanů (0,3, 1 nebo 3 g/kg/den). Ve skupině s vysokým dávkováním byla pozorována zvýšená incidence papilomu močového měchýře z přechodných buněk u samců potkanů (ekvivalentní dávka u člověka se rovná dvojnásobku maximální dávky u člověka podané v rámci klinického hodnocení, což bylo

14,4 g). U myši nebyla pozorována zvýšená incidence tumorů (ekvivalentní dávka u člověka se rovná trojnásobku maximální dávky u člověka podané v rámci klinického hodnocení).

V cytogenetických testech *in vitro* na savčích buňkách s metabolickou aktivací sevelamer-hydrochlorid způsoboval statisticky významný nárůst počtu strukturálních aberací chromozomů. Sevelamer-hydrochlorid nebyl mutagenní v Amesově testu bakteriálních mutací.

U psů a potkanů sevelamer snižoval vstřebávání vitaminů rozpustných v tucích D, E a K (koagulační faktory) a kyseliny listové.

Při středně vysokých a vysokých dávkách sevelameru (ekvivalentní dávka u člověka je menší než maximální dávka podaná v rámci klinického hodnocení, což bylo 14,4 g) byla u samičích plodů potkanů na několika místech pozorována deficitní osifikace skeletu. Může se jednat o sekundární důsledek deplece vitamínu D.

U březích králíků, kterým byl během organogeneze podáván sevelamer-hydrochlorid žaludeční sondou, došlo ke zvýšení časně resorpce ve skupině s vysokým dávkováním (ekvivalentní dávka u člověka se rovná dvojnásobku maximální dávky u člověka podané v rámci klinického hodnocení).

Sevelamer-hydrochlorid nepoškozoval fertilitu samců ani samic potkanů ve studii s podáváním v potravě, kde byla látka podávána samicím 14 dnů před pářením a samcům 28 dnů před pářením. Nejvyšší dávka v této studii byla 4,5 g/kg/den (ekvivalentní dávka u člověka se rovná dvojnásobku maximální dávky 13 g/den podané u člověka v rámci klinické studie, na základě srovnání relativní BSA).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylenglykol-alginát (E405)

Krémové citronové aroma

Chlorid sodný

Sukralosa

Žlutý oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po rekonstituci

Perorální suspenze musí být podána do 30 minut.

Sáček musí být zlikvidován po 24 hodinách od otevření.

(Pokyny pro verzi balení s odměrnou lžičkou)

Sáček musí být zlikvidován po 24 hodinách od otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Sáček z kopolymeru ethylen-methakrylátu, polyesteru, LDPE a hliníkovo-laminátovou fólií, s tepelným svárem.

Jeden sáček obsahuje 0,8 g sevelamer-karbonátu.

(Pokyny pro verzi balení s odměrnou lžičkou)

Jedna krabička obsahuje 90 sáčků a odměrnou lžičku k odměření 0,4 g dávky prášku.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Prášek z jednoho sáčku je třeba před podáním rozmíchat ve 30 ml vody. Prášek pro perorální suspenzi je světle žlutý a má citronovou příchut'.

Prášek může být také předem smíchán se studeným nápojem nebo neohřátým jídlem (viz bod 4.2). Prášek nemá být zahříván (např. v mikrovlnné troubě).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/09/521/008 90 sáčků
EU/1/09/521/009 90 sáčků (s odměrnou lžičkou)

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. června 2009
Datum posledního prodloužení registrace: 20. února 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Renvela 1,6 g prášek pro perorální suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček obsahuje sevelameri carbonas 1,6 g.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální suspenzi.
Světle žlutý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Renvela je indikován k léčbě hyperfosfatemie u dospělých pacientů podstupujících hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu.

Přípravek Renvela je rovněž indikován k léčbě hyperfosfatemie u nedialyzovaných dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin (CKD) při koncentraci fosforu v séru $\geq 1,78$ mmol/l.

Přípravek Renvela je indikován k léčbě hyperfosfatemie u pediatrických pacientů (>6 let věku a s plochou povrchu těla (BSA) $>0,75$ m²) s chronickým onemocněním ledvin.

Přípravek Renvela má být užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, do kterého může patřit vápníkový doplněk, kalcitriol, nebo některý z jeho analogů ke kontrole rozvoje kostní nemoci u pacientů s ledvinovým selháním.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Počáteční dávka

Dospělí

Doporučená počáteční dávka sevelamer-karbonátu u dospělých je 2,4 g nebo 4,8 g denně podle klinických potřeb pacienta a koncentrace fosforu v séru. Přípravek Renvela musí být užíván třikrát denně s jídlem.

Koncentrace fosforu v séru	Celková denní dávka sevelamer-karbonátu, užitá během dne při třech jídlech
1,78 – 2,42 mmol/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	2,4 g*
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*

*S následnou titrací, viz bod „Titrace a udržovací dávka“.

Děti/dospívající (>6 let věku a s BSA >0,75 m²)

Doporučená počáteční dávka sevelamer-karbonátu u dětí je mezi 2,4 a 4,8 g na den v závislosti na kategorii dle BSA pacienta. Přípravek Renvela se musí užívat třikrát denně spolu s hlavním jídlem nebo svačinou.

BSA (m ²)	Celková denní dávka sevelamer-karbonátu, užitá během dne při třech jídlech
>0,75 to <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

** S následnou titrací, viz bod „Titrace a udržovací dávka“.

U pacientů, kteří již dříve užívali vazače fosfátů (sevelamer-hydrochlorid nebo vazače na bázi vápníku), se podává stejné množství gramů přípravku Renvela a sledují se hladiny fosforu v séru tak, aby byly denní dávky optimální.

Titrace a udržovací dávka

**Dospělí*

U dospělých pacientů je nutno každé 2 až 4 týdny monitorovat hladinu fosforu v séru a titrovat dávku sevelamer-karbonátu v přírůstcích po 0,8 g třikrát denně (2,4 g/den), dokud není dosaženo přijatelné hladiny fosforu v séru. Poté je třeba pokračovat v pravidelném sledování.

V klinické praxi bývá léčba trvalá v důsledku potřeby regulovat hladiny fosforu v séru. Předpokládaná denní dávka u dospělého je průměrně 6 g denně.

***Děti a dospívající (>6 let věku a s BSA >0,75m²)*

U pediatrických pacientů je nutno třikrát denně každé 2 až 4 týdny monitorovat hladinu fosforu v séru a titrovat dávku sevelamer-karbonátu v přírůstcích v závislosti na pacientově BSA, dokud není dosaženo přijatelné hladiny fosforu v séru, s následným pravidelným sledováním.

Dávka u pediatrické populace v závislosti na BSA (m²)

BSA (m ²)	Počáteční dávka	Nárůst/pokles titrace
>0,75 to <1,2	0,8 g třikrát denně	Titrovat nahoru/dolů po 0,4 g třikrát denně
≥1,2	1,6 g třikrát denně	Titrovat nahoru/dolů po 0,8 g třikrát denně

Pacienti užívající sevelamer-karbonát musí dodržovat předepsanou dietu.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti

U starších pacientů není nutná žádná úprava dávkování.

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater nebyly provedeny žádné studie.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Renvela u dětí mladších 6 let nebo u dětí s BSA menší než 0,75 m² nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Pediatrickým pacientům s BSA <1,2 m² má být podávána perorální suspenze, jelikož tabletové formy přípravku nebyly u této věkové skupiny testovány a nejsou proto pro ně vhodné.

Způsob podání

Perorální podání.

Obsah jednoho sáčku s 1,6 g prášku je třeba před podáním rozmíchat ve 40 ml vody (viz bod 6.6). Suspenzi je nutno vypít do 30 minut po přípravě. Přípravek Renvela se musí užívat spolu s jídlem a ne nalačno.

Jako alternativa k vodě může být prášek předem smíchán s malým množstvím nápoje nebo jídla (např. 100 g/120 ml) a zkonsumován během 30 minut. Prášek přípravku Renvela se nemá zahřívat (např. v mikrovlnné troubě) ani se nemá přidávat do ohřátých jídel nebo nápojů.

Pokud je třeba podat dávku 0,4 g, použijte prosím verzi balení 0,8 g prášku s odměrnou lžičkou.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1.
- Hypofosfatemie.
- Střevní obstrukce.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Bezpečnost a účinnost sevelamer-karbonátu nebyla stanovena u nedialyzovaných dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin s hladinou fosforu v séru < 1,78 mmol/l. Proto se jeho používání u těchto pacientů v současné době nedoporučuje.

Bezpečnost a účinnost sevelamer-karbonátu nebyla stanovena u pacientů s následujícími poruchami:

- dysfagie
- poruchy polykání
- těžké poruchy gastrointestinální motility, včetně neléčené nebo závažné gastroparézy, retence žaludečního obsahu nebo abnormálních či nepravidelných pohybů střev
- aktivní zánětlivé onemocnění střev
- velká operace na trávicím ústrojí

Léčba těchto pacientů přípravkem Renvela má být zahájena pouze po pečlivém posouzení přínosů a rizik. Pokud je léčba zahájena, mají být pacienti trpící těmito poruchami sledováni. Léčba přípravkem Renvela má být přehodnocena u pacientů, u kterých se vyvinula těžká zácpa nebo jiné závažné gastrointestinální příznaky.

Střevní obstrukce a ileus/subileus

Velmi vzácně byla u pacientů během léčby sevelamer-hydrochloridem (tobolky/tablety), který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, pozorována střevní obstrukce a ileózní/subileózní stav. Předcházet může zácpa. Pacienty se zácpou je nutno před léčbou Renvela přípravkem pečlivě sledovat. U pacientů s těžkou zácpou nebo s jinými závažnými gastrointestinálními příznaky je nutné léčbu tímto léčivým přípravkem přehodnotit.

Vitaminy rozpustné v tucích a nedostatek folátů

U pacientů s CKD může dojít k nedostatku vitaminů rozpustných v tucích (A, D, E a K). Míra tohoto nedostatku závisí na příjmu těchto vitaminů v dietě a závažnosti onemocnění. Nelze vyloučit, že sevelamer-karbonát může vázat vitaminy rozpustné v tucích, obsažené v požitých potravinách. Pokud pacienti nemají doplňkový příjem vitaminů a užívají sevelamer, je nutno pravidelně kontrolovat hladiny vitaminů A, D, E a K v séru. Pokud je třeba, doporučuje se příjem vitaminů doplňovat. Nedialyzovaným pacientům s CKD se doporučuje podávat vitamin D (přibližně 400 IU nativního vitaminu D denně), který může být součástí multivitaminového přípravku, podávaného v jinou dobu než dávka sevelamer-karbonátu. U pacientů léčených peritoneální dialýzou se doporučuje další monitorování hladin vitaminů rozpustných v tucích a kyseliny listové, protože hladiny vitaminů A, D, E a K u těchto pacientů nebyly měřeny v žádné klinické studii. V současnosti neexistuje dostatek údajů umožňujících vyloučit možnost, že během dlouhodobé léčby sevelamer-karbonátem vznikne nedostatek folátů. Pokud pacienti nemají doplňkový příjem kyseliny listové a užívají sevelamer, je nutno hladinu folátů pravidelně kontrolovat.

Hypokalcemie/hyperkalcemie

U pacientů s CKD může dojít ke vzniku hypokalcemie nebo hyperkalcemie. Sevelamer-karbonát neobsahuje vápník. Hladiny vápníku v séru proto musí být v pravidelných intervalech monitorovány a v případě potřeby lze podávat jako doplněk prvkový vápník.

Metabolická acidóza

Pacienti s CKD jsou predisponováni k rozvoji metabolické acidózy. Součástí správné klinické praxe je proto monitorování sérových hladin bikarbonátů.

Peritonitida

U dialyzovaných pacientů existuje určité riziko infekce, které je specifické podle typu dialýzy. U pacientů léčených peritoneální dialýzou je známou komplikací peritonitida. V klinickém hodnocení s podáváním sevelamer-hydrochloridu byl uváděn větší počet případů peritonitidy ve skupině užívající sevelamer než v kontrolní skupině. U pacientů léčených peritoneální dialýzou musí být pečlivě sledováno správné použití vhodných aseptických technik. Je nutné rychlé rozpoznání veškerých známek a příznaků peritonitidy a nasazení správné léčby.

Hypotyreóza

Doporučuje se podrobněji sledovat pacienty s hypotyreózou, kterým je současně podáván sevelamer-karbonát a levotyroxin (viz bod 4.5).

Hyperparatyreóza

Sevelamer-karbonát není indikován k léčbě hyperparatyreózy. U pacientů se sekundární hyperparatyreózou má být sevelamer-karbonát užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, jehož součástí může být jako doplněk vápník, 1,25-dihydroxyvitamin D₃ nebo některý z jeho analogů, a to s cílem snížení hladiny intaktního parathormonu (iPTH).

Zánětlivé gastrointestinální poruchy

Byly hlášeny případy závažných zánětlivých poruch různých částí gastrointestinálního traktu (včetně závažných komplikací jako je krvácení, perforace, ulcerace, nekróza, kolitida a resistance v tlustém střevě/céku) spojené s přítomností krystalů sevelameru (viz bod 4.8). Zánětlivé poruchy mohou vymizet po vysazení sevelameru. Léčba sevelamer-karbonátem má být u pacientů, u kterých se objeví závažné gastrointestinální symptomy, přehodnocena.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v sáčku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dialýza

Studie interakcí nebyly provedeny u dialyzovaných pacientů.

Ciprofloxacín

Ve studiích interakcí u zdravých dobrovolníků při podání jedné dávky sevelamer-hydrochloridu spolu s jednou dávkou ciprofloxacínu snižoval sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou účinnou funkční skupinu jako sevelamer-karbonát, biologickou dostupnost ciprofloxacínu přibližně o 50 %. Proto sevelamer-karbonát nesmí být podáván spolu s ciprofloxacínem.

Cyklosporin, mofetil-mykofenolát a takrolimus u pacientů po transplantacích

U pacientů po transplantacích byly při souběžném podávání se sevelamer-hydrochloridem pozorovány snížené hladiny cyklosporinu, mofetil-mykofenolátu a takrolimu bez klinických důsledků (např. rejekce štěpu). Možnost interakcí nelze vyloučit a během užívání této kombinace a po jejím vysazení je třeba pečlivě monitorovat koncentrace cyklosporinu, mofetil-mykofenolátu a takrolimu v krvi.

Levotyroxin

U pacientů souběžně užívajících levotyroxin a sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, byla velmi vzácně hlášena hypotyreóza. Proto se u pacientů užívajících sevelamer-karbonát a levotyroxin doporučuje pečlivé sledování hladin tyreotropinu (TSH).

Antiarytmika a antikonvulziva

Pacienti užívající antiarytmika k léčbě arytmií a antikonvulziva k léčbě křečových stavů byli z klinických studií vyloučeni. Nelze proto vyloučit možné snížení absorpce. Antiarytmika mají být podávána nejméně jednu hodinu před nebo tři hodiny po podání přípravku Renvela a může být zváženo vyšetření krve.

Inhibitory protonové pumpy

Po uvedení na trh byly hlášeny velmi vzácné případy zvýšených hladin fosfátů u pacientů užívajících současně sevelamer-karbonát s inhibitory protonové pumpy. Při předepisování inhibitorů protonové pumpy u pacientů současně léčených přípravkem Renvela je nutná zvýšená opatrnost. Je nutno monitorovat hladinu fosfátů v séru a následně upravit dávkování přípravku Renvela.

Biologická dostupnost

Sevelamer-karbonát není vstřebáván a může mít vliv na biologickou dostupnost jiných léčivých přípravků. Při podávání léčivých přípravků, kde by snížení biologické dostupnosti mohlo mít klinicky významný vliv na bezpečnost nebo účinnost, musí být tyto léčivé přípravky podávány nejméně jednu hodinu před nebo tři hodiny po podání sevelamer-karbonátu, případně musí lékař monitorovat jejich koncentrace v krvi.

Digoxin, warfarin, enalapril nebo metoprolol

Sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, neměl ve studiích interakcí u zdravých dobrovolníků vliv na biologickou dostupnost digoxinu, warfarinu, enalaprilu nebo metoprololu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

K dispozici nejsou žádné nebo pouze omezené údaje o používání sevelameru u těhotných žen. Studie na zvířatech prokázaly určitou reprodukční toxicitu při podávání vysokých dávek sevelameru potkanům (viz bod 5.3). Bylo rovněž prokázáno, že sevelamer snižuje vstřebávání několika vitaminů včetně kyseliny listové (viz body 4.4 a 5.3). Potenciální rizika pro člověka nejsou známa. Sevelamer-karbonát může být podáván těhotným ženám pouze v případě jednoznačné potřeby a po pečlivé analýze rizik a přínosů pro matku a plod.

Kojení

Není známo, zda je sevelamer nebo jeho metabolity vylučován do lidského mateřského mléka. Protože sevelamer není vstřebáván, je vylučování sevelameru do mateřského mléka nepravděpodobné. Při rozhodování o tom, jestli pokračovat či ukončit kojení, případně zda užívat nebo vysadit sevelamer-karbonát, je nutné zvážit přínos kojení pro dítě a prospěšnost léčby sevelamer-karbonátem pro ženu.

Fertilita

Nejsou k dispozici údaje o vlivu sevelameru na fertilitu u lidí. Studie se zvířaty prokázaly, že sevelamer nenarušoval fertilitu potkanů (samců ani samic) při expozici dávce ekvivalentní 2násobku maximální dávky 13 g/den v klinické studii u lidí, na základě srovnání relativní BSA.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Sevelamer nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Všechny nejčastější (u $\geq 5\%$ pacientů) nežádoucí účinky byly gastrointestinální poruchy podle třídy orgánových systémů. Většina těchto nežádoucích účinků byla mírné až středně závažné intenzity.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Bezpečnost sevelameru (buď jako karbonátu nebo jako hydrochloridu) byla zjišťována četnými klinickými studiemi, zahrnujícími celkem 969 pacientů léčených hemodialýzou s délkou léčby 4 až 50 týdnů (724 pacientů léčených sevelamer-hydrochloridem a 245 léčených sevelamer-karbonátem), 97 pacientů s peritoneální dialýzou a délkou léčby 12 týdnů (všichni léčení sevelamer-hydrochloridem) a 128 nedialyzovaných pacientů s chronickým onemocněním ledvin a délkou léčby 8 až 12 týdnů (79 pacientů léčených sevelamer-hydrochloridem a 49 sevelamer-karbonátem).

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny během klinických hodnocení a spontánně hlášeny při postmarketingovém sledování a jsou shrnuty podle frekvence v níže uvedené tabulce. Frekvence hlášení je klasifikována jako velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Velmi časté	Časté	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému			hypersenzitivita*	
Gastrointestinální poruchy	nauzea, zvracení, bolesti horní části břicha, zácpa	průjem, dyspepsie, flatulence, bolest břicha		intestinální obstrukce, ileus/subileus, intestinální perforace ¹ , gastrointestinální krvácení ^{*1} , intestinální ulcerace ^{*1} , gastrointestinální nekróza ^{*1} , kolitida ^{*1} , rezistence ve střevě ^{*1}
Poruchy kůže a podkožní tkáň				pruritus, vyrážka
Vyšetření				krystalová depozita střeva ^{*1}

*postmarketingové sledování

¹ Viz zánětlivé gastrointestinální poruchy v bodě 4.4.

Pediatrická populace

Bezpečnostní profil u dětí a dospívajících (6 až 18 let) je obecně podobný jako bezpečnostní profil u dospělých.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, byl po dobu osmi dnů podáván normálním zdravým dobrovolníkům v dávkách až 14 gramů denně bez jakýchkoli nežádoucích účinků. U pacientů s chronickým onemocněním ledvin byla nejvyšší průměrná denní dávka podávána v rámci studie 14,4 gramu sevelamer-karbonátu (podávaných jako jediná denní dávka).

Příznaky pozorované při předávkování jsou podobné nežádoucím účinkům uvedeným v bodě 4.8, včetně zejména zácpy a dalších gastrointestinálních poruch.

Má být poskytnuta odpovídající symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: všechny jiné terapeutické přípravky, léčiva k terapii hyperkalemie a hyperfosfatemie, ATC kód: V03AE02.

Mechanismus účinku

Přípravek Renvela obsahuje sevelamer, nevstřebávaný síťovaný polymer, který váže fosfáty a neobsahuje kovy a vápník. Sevelamer obsahuje mnohočetné aminy oddělené od polymerového základu jedním uhlíkem, na které se v žaludku váží protony. Tyto protonované aminy váží ve střevě negativně nabitě ionty, jako například fosfáty z potravy.

Farmakodynamické účinky

Sevelamer snižuje koncentraci fosforu v séru tím, že váže fosfáty v gastrointestinálním traktu a snižuje jejich vstřebávání. Při podávání vazace fosfátů je vždy nutné pravidelné monitorování hladin fosforu v séru.

Klinická účinnost a bezpečnost

Ve dvou randomizovaných zkřížených klinických hodnoceních, bylo prokázáno, že je sevelamer-karbonát terapeuticky rovnocenný se sevelamer-hydrochloridem, a proto je účinný při kontrole fosforu v séru u hemodialyzovaných pacientů s CKD. Ty také prokázaly, že je sevelamer-karbonát ve formě tablet i prášku terapeuticky rovnocenný se sevelamer-hydrochloridem.

První studie prokázala, že tablety sevelamer-karbonátu podávané třikrát denně byly rovnocenné tabletám sevelamer-hydrochloridu podávaným třikrát denně u 79 hemodialyzovaných pacientů léčených během dvou randomizovaných 8týdenních období (časově vážené odhady průměrné koncentrace fosforu v séru byly $1,5 \pm 0,3$ mmol/l jak pro sevelamer-karbonát, tak pro sevelamer-hydrochlorid). Druhá studie prokázala, že prášková forma sevelamer-karbonátu podávaná třikrát denně byla rovnocenná tabletám sevelamer-hydrochloridu podávaným třikrát denně u 31 hemodialyzovaných pacientů s hyperfosfatemií (definovanou jako hladiny fosforu v séru $\geq 1,78$ mmol/l) během dvou randomizovaných 4týdenních období (časově vážené odhady průměrné koncentrace fosforu v séru byly $1,6 \pm 0,5$ mmol/l pro práškovou formu sevelamer-karbonátu a $1,7 \pm 0,4$ mmol/l pro tablety sevelamer-hydrochloridu).

V klinických hodnoceních u hemodialyzovaných pacientů neměl sevelamer sám o sobě konzistentní a klinicky významný účinek na iPTH. Ve dvanáctitýdenní studii u pacientů léčených peritoneální dialýzou však bylo pozorováno podobné snížení hladiny iPTH jako u pacientů užívajících kalcium-acetát. U pacientů se sekundární hyperparatyreózou má být sevelamer-karbonát užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, jehož součástí může být jako doplněk vápník, 1,25-dihydroxyvitamin D₃ nebo některý z jeho analogů, a to s cílem snížení hladiny intaktního parathormonu (iPTH).

Na experimentálních zvířecích modelech bylo prokázáno, že sevelamer váže žlučové kyseliny jak *in vitro*, tak *in vivo*. Vázání žlučových kyselin pomocí iontoměničových pryskyřic je osvědčená metoda, jak snižovat hladinu cholesterolu v krvi. V klinických studiích se sevelamerem poklesla průměrná hodnota celkového a LDL cholesterolu o 15 až 39 %. Pokles cholesterolu byl pozorován po 2 týdnech léčby a udržel se i při dlouhodobé terapii. Triacylglyceroly, HDL cholesterol a albumin zůstávaly po léčbě sevelamerem nezměněny.

Vzhledem k tomu, že sevelamer váže žlučové kyseliny, může jeho podávání interferovat se vstřebáváním vitaminů rozpustných v tucích (A, D, E a K).

Sevelamer neobsahuje vápník. Jeho podávání snižuje incidenci hyperkalcemických epizod v porovnání s pacienty léčenými samostatně podávanými kalciovými vazací fosfáty. V jednoroční sledovací studii tyto účinky sevelameru na fosfor a vápník během studie přetrvávaly. Tyto informace pocházejí ze studií s podáváním sevelamer-hydrochloridu.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost sevelamer-karbonátu u pediatrických pacientů s hyperfosfatemii při CKD byla hodnocena v multicentrické studii, zahrnující 2týdenní randomizovanou placebem kontrolovanou fázi s fixní dávkou (FDP) následovanou 6měsíční jednoramennou otevřenou studií s titrací dávky (DTP). Do studie bylo randomizováno celkem 101 pacientů (ve věku 6 až 18 let s BSA v rozmezí 0,8 m² až 2,4 m²). Během 2týdenní fáze s fixní dávkou (FDP) dostávalo 49 pacientů sevelamer-karbonát a 51 pacientů placebo. Následně všichni pacienti v rámci fáze titrace dávky (DTP) dostávali 26 týdnů sevelamer-karbonát. Studie splnila jak svůj primární cílový parametr, kdy sevelamer-karbonát snížil ve srovnání s placebem hladinu sérového fosforu dle rozdílu ve střední hodnotě -0,90 mg/dl, tak i sekundární cílové parametry. U pediatrických pacientů s hyperfosfatemii při CKD sevelamer-karbonát významně snížil hladiny fosforu v séru ve srovnání s placebem během 2týdenní fáze s fixní dávkou. U pediatrických pacientů, kteří dostávali sevelamer-karbonát během 6měsíční otevřené fáze DTP, odpověď na léčbu přetrvávala. 27 % pediatrických pacientů dosáhlo na konci léčby hladiny fosforu v séru, která odpovídala jejich věku. Odpovídající hodnoty byly 23 % v podskupině pacientů na hemodialýze a 15 % v podskupině pacientů na peritoneální dialýze. Odpověď na léčbu během 2týdenní FDP nebyla ovlivněna BSA, avšak u pediatrických pacientů s hraničními hladinami fosforu <7,0 mg/dl nebyla pozorována žádná odpověď na léčbu. Většina nežádoucích účinků hlášených jako souvisejících nebo možná souvisejících s užíváním sevelamer-karbonátu byla gastrointestinálního původu. Při užívání sevelamer-karbonátu během studie nebyla zaznamenána žádná nová rizika ani bezpečnostní signály.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické studie pro sevelamer-karbonát nebyly provedeny. Jak potvrdila studie vstřebávání, prováděná na zdravých dobrovolnících, sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, se nevstřebává z gastrointestinálního traktu.

Během jednoleté klinické studie nebyl zaznamenán žádný důkaz akumulace sevelameru. Potenciální absorpci a akumulaci sevelameru během dlouhodobé chronické léčby (> jeden rok) však nelze zcela vyloučit.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané pro sevelamer na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání nebo genotoxicity, neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Byly provedeny studie kancerogenity s perorálním podáváním sevelamer-hydrochloridu u myši (v dávkách do 9 g/kg/den) a potkanů (0,3, 1 nebo 3 g/kg/den). Ve skupině s vysokým dávkováním byla pozorována zvýšená incidence papilomu močového měchýře z přechodných buněk u samic potkanů (ekvivalentní dávka u člověka se rovná dvojnásobku maximální dávky u člověka podané v rámci klinického hodnocení, což bylo

14,4 g). U myši nebyla pozorována zvýšená incidence tumorů (ekvivalentní dávka u člověka se rovná trojnásobku maximální dávky u člověka podané v rámci klinického hodnocení).

V cytogenetických testech *in vitro* na savčích buňkách s metabolickou aktivací sevelamer-hydrochlorid způsoboval statisticky významný nárůst počtu strukturálních aberací chromozomů. Sevelamer-hydrochlorid nebyl mutagenní v Amesově testu bakteriálních mutací.

U psů a potkanů sevelamer snižoval vstřebávání vitaminů rozpustných v tucích D, E a K (koagulační faktory) a kyseliny listové.

Při středně vysokých a vysokých dávkách sevelameru (ekvivalentní dávka u člověka je menší než maximální dávka podaná v rámci klinického hodnocení, což bylo 14,4 g) byla u samicích plodů potkanů na několika místech pozorována deficitní osifikace skeletu. Může se jednat o sekundární důsledek deplece vitamínu D.

U březích králíků, kterým byl během organogeneze podáván sevelamer-hydrochlorid žaludeční sondou, došlo ke zvýšení časné resorpce ve skupině s vysokým dávkováním (ekvivalentní dávka u člověka se rovná dvojnásobku maximální dávky u člověka podané v rámci klinického hodnocení).

Sevelamer-hydrochlorid nepoškozoval fertilitu samců ani samic potkanů ve studii s podáváním v potravě, kde byla látka podávána samicím 14 dnů před pářením a samcům 28 dnů před pářením. Nejvyšší dávka v této studii byla 4,5 g/kg/den (ekvivalentní dávka u člověka se rovná dvojnásobku maximální dávky 13 g/den podané u člověka v rámci klinické studie, na základě srovnání relativní BSA).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylenglykol-alginát (E405)
Krémové citronové aroma
Chlorid sodný
Sukralosa
Žlutý oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po rekonstituci

Perorální suspenze musí být podána do 30 minut.

Sáček musí být zlikvidován po 24 hodinách od otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Sáček z kopolymeru ethylen-methakrylátu, polyesteru, LDPE a hliníkovo-laminátovou fólií, s tepelným svárem.

Jeden sáček obsahuje 1,6 g sevelamer-karbonátu. Jedna krabička obsahuje 60 nebo 90 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Prášek z jednoho sáčku je třeba před podáním rozmíchat ve 40 ml vody. Prášek pro suspenzi je světle žlutý a má citronovou příchut'.

Prášek může být také předem smíchán se studeným nápojem nebo neohřátým jídlem (viz bod 4.2). Prášek nemá být zahříván (např. v mikrovlnné troubě).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. června 2009
Datum posledního prodloužení registrace: 20. února 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Renvela 2,4 g prášek pro perorální suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček obsahuje sevelameri carbonas 2,4 g.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální suspenzi.

Světle žlutý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Renvela je indikován k léčbě hyperfosfatemie u dospělých pacientů podstupujících hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu.

Přípravek Renvela je rovněž indikován k léčbě hyperfosfatemie u nedialyzovaných pacientů s chronickým onemocněním ledvin (CKD) při koncentraci fosforu v séru $\geq 1,78$ mmol/l.

Přípravek Renvela je indikován k léčbě hyperfosfatemie u pediatrických pacientů (>6 let věku a s plochou povrchu těla (BSA) >0,75 m²) s chronickým onemocněním ledvin.

Přípravek Renvela má být užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, do kterého může patřit vápníkový doplněk kalcitriol, nebo některý z jeho analogů ke kontrole rozvoje kostní nemoci u pacientů s ledvinovým selháním.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Počáteční dávka

Dospělí

Doporučená počáteční dávka sevelamer-karbonátu pro dospělé je 2,4 g nebo 4,8 g denně podle klinických potřeb pacienta a koncentrace fosforu v séru. Přípravek Renvela musí být užíván třikrát denně při jídle.

Koncentrace fosforu v séru	Celková denní dávka sevelamer-karbonátu, užitá během dne při třech jídlech
1,78 – 2,42 mmol/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	2,4 g*
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*

*S následnou titrací, viz bod „Titrace a udržovací dávka“.

Děti/dospívající (>6 let věku a s BSA >0,75m²)

Doporučená počáteční dávka sevelamer-karbonátu u dětí je mezi 2,4 a 4,8 g na den v závislosti na kategorii dle BSA pacienta. Přípravek Renvela se musí užívat třikrát denně spolu s hlavním jídlem nebo svačinou.

BSA (m ²)	Celková denní dávka sevelamer-karbonátu, užitá během dne při třech jídlech
>0,75 to <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

** S následnou titrací, viz bod „Titrace a udržovací dávka“.

U pacientů, kteří již dříve užívali vazače fosfátů (sevelamer-hydrochlorid nebo vazače na bázi vápníku), se podává stejné množství gramů přípravku Renvela a sledují se hladiny fosforu v séru tak, aby byly denní dávky optimální.

Titrace a udržovací dávka

**Dospělí*

U dospělých pacientů je nutno každé 2 až 4 týdny monitorovat hladinu fosforu v séru a titrovat dávku sevelamer-karbonátu v přírůstcích po 0,8 g třikrát denně (2,4 g/den), dokud není dosaženo přijatelné hladiny fosforu v séru. Poté je třeba pokračovat v pravidelném sledování.

V klinické praxi bývá léčba trvalá v důsledku potřeby regulovat hladiny fosforu v séru. Předpokládaná denní dávka u dospělého je průměrně 6 g denně.

***Děti a dospívající (>6 let věku a BSA >0,75m²)*

U pediatrických pacientů je nutno třikrát denně každé 2 až 4 týdny monitorovat hladinu fosforu v séru a titrovat dávku sevelamer-karbonátu v přírůstcích v závislosti na pacientově BSA, dokud není dosaženo přijatelné hladiny fosforu v séru, s následným pravidelným sledováním.

Dávka u pediatrické populace v závislosti na BSA (m²)

BSA (m ²)	Počáteční dávka	Nárůst/pokles titrace
>0,75 to <1,2	0,8 g třikrát denně	Titrovat nahoru/dolů po 0,4 g třikrát denně
≥1,2	1,6 g třikrát denně	Titrovat nahoru/dolů po 0,8 g třikrát denně

Pacienti užívající sevelamer-karbonát musí dodržovat předepsanou dietu.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti

U starších pacientů není nutná žádná úprava dávkování.

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater nebyly provedeny žádné studie.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Renvela u dětí mladších 6 let nebo u dětí s BSA menší než 0,75 m² nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Pediatrickým pacientům s BSA <1,2 m² má být podávána perorální suspenze, jelikož tabletové formy přípravku nebyly u této věkové skupiny testovány a nejsou proto pro ně vhodné.

Způsob podání

Perorální podání.

Obsah jednoho sáčku s 2,4 g prášku je třeba před podáním rozmíchat v 60 ml vody (viz bod 6.6). Suspenzi je nutno vypít do 30 minut po přípravě. Přípravek Renvela se musí užívat spolu s jídlem a ne nalačno.

Jako alternativa k vodě může být prášek předem smíchán s malým množstvím nápoje nebo jídla (např. 100 g/120 ml) a zkonsumován během 30 minut. Prášek přípravku Renvela se nemá zahřívát (např. v mikrovlnné troubě) ani se nemá přidávat do ohřátých jídel nebo nápojů.

Pokud je třeba podat dávku 0,4 g, použijte prosím verzi balení 0,8 g prášku s odměrnou lžičkou.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1.
- Hypofosfatemie.
- Střevní obstrukce.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Bezpečnost a účinnost sevelamer-karbonátu nebyla stanovena u nedialyzovaných dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin s hladinou fosforu v séru < 1,78 mmol/l. Proto se jeho používání u těchto pacientů v současné době nedoporučuje.

Bezpečnost a účinnost sevelamer-karbonátu nebyla stanovena u pacientů s následujícími poruchami:

- dysfagie
- poruchy polykání
- těžké poruchy gastrointestinální motility, včetně neléčené nebo závažné gastroparézy, retence žaludečního obsahu nebo abnormálních či nepravidelných pohybů střev
- aktivní zánětlivé onemocnění střev
- velká operace na trávicím ústrojí

Léčba těchto pacientů přípravkem Renvela má být zahájena pouze po pečlivém posouzení přínosů a rizik. Pokud je léčba zahájena, mají být pacienti trpící těmito poruchami sledováni. Léčba přípravkem Renvela má být přehodnocena u pacientů, u kterých se vyvinula těžká zácpa nebo jiné závažné gastrointestinální příznaky.

Střevní obstrukce a ileus/subileus

Velmi vzácně byla u pacientů během léčby sevelamer-hydrochloridem (tobolky/tablety), který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, pozorována střevní obstrukce a ileózní/subileózní stav. Předcházet může zácpa. Pacienty se zácpou je nutno před léčbou Renvela přípravkem pečlivě sledovat. U pacientů s těžkou zácpou nebo s jinými závažnými gastrointestinálními příznaky je nutné léčbu sevelamer-karbonátem přehodnotit.

Vitaminy rozpustné v tucích a nedostatek folátů

U pacientů s CKD může dojít k nedostatku vitaminů rozpustných v tucích (A, D, E a K). Míra tohoto nedostatku závisí na příjmu těchto vitaminů v dietě a závažnosti onemocnění. Nelze vyloučit, že sevelamer-karbonát může vázat vitaminy rozpustné v tucích, obsažené v požitých potravinách. Pokud pacienti nemají doplňkový příjem vitaminů a užívají sevelamer, je nutno pravidelně kontrolovat hladiny vitaminů A, D, E a K v séru. Pokud je třeba, doporučuje se příjem vitaminů doplňovat. Nedialyzovaným pacientům s CKD se doporučuje podávat vitamin D (přibližně 400 IU nativního vitaminu D denně), který může být součástí multivitaminového přípravku, podávaného v jinou dobu než dávka sevelamer-karbonátu. U pacientů léčených peritoneální dialýzou se doporučuje další monitorování hladin vitaminů rozpustných v tucích a kyseliny listové, protože hladiny vitaminů A, D, E a K u těchto pacientů nebyly měřeny v žádné klinické studii.

V současnosti neexistuje dostatek údajů umožňujících vyloučit možnost, že během dlouhodobé léčby sevelamer-karbonátem vznikne nedostatek folátů. Pokud pacienti nemají doplňkový příjem kyseliny listové a užívají sevelamer, je nutno hladinu folátů pravidelně kontrolovat.

Hypokalcemie/hyperkalcemie

U pacientů s CKD může dojít ke vzniku hypokalcemie nebo hyperkalcemie. Sevelamer-karbonát neobsahuje vápník. Hladiny vápníku v séru proto musí být v pravidelných intervalech monitorovány a v případě potřeby lze podávat jako doplněk prvkový vápník.

Metabolická acidóza

Pacienti s CKD jsou predisponováni k rozvoji metabolické acidózy. Součástí správné klinické praxe je proto monitorování sérových hladin bikarbonátů.

Peritonitida

U dialyzovaných pacientů existuje určité riziko infekce, které je specifické podle typu dialýzy. U pacientů léčených peritoneální dialýzou je známou komplikací peritonitida. V klinickém hodnocení s podáváním sevelamer-hydrochloridu byl uváděn větší počet případů peritonitidy ve skupině užívající sevelamer než v kontrolní skupině. U pacientů léčených peritoneální dialýzou musí být pečlivě sledováno správné použití vhodných aseptických technik. Je nutné rychlé rozpoznání veškerých známek a příznaků peritonitidy a správná léčba.

Hypotyreóza

Doporučuje se podrobněji sledovat pacienty s hypotyreózou, kterým je současně podáván sevelamer-karbonát a levotyroxin (viz bod 4.5).

Hyperparatyreóza

Sevelamer-karbonát není indikován k léčbě hyperparatyreózy. U pacientů se sekundární hyperparatyreózou má být sevelamer-karbonát užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, jehož součástí může být jako doplněk vápník, 1,25-dihydroxyvitamin D₃ nebo některý z jeho analogů, a to s cílem snížení hladiny intaktního parathormonu (iPTH).

Zánětlivé gastrointestinální poruchy

Byly hlášeny případy závažných zánětlivých poruch různých částí gastrointestinálního traktu (včetně závažných komplikací jako je krvácení, perforace, ulcerace, nekróza, kolitida a resistance v tlustém střevě/céku) spojené s přítomností krystalů sevelameru (viz bod 4.8). Zánětlivé poruchy mohou vymizet po vysazení sevelameru. Léčba sevelamer-karbonátem má být u pacientů, u kterých se objeví závažné gastrointestinální symptomy, přehodnocena.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v sáčku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dialýza

Studie interakcí nebyly provedeny u dialyzovaných pacientů.

Ciprofloxacín

Ve studiích interakcí u zdravých dobrovolníků při podání jedné dávky sevelamer-hydrochloridu spolu s jednou dávkou ciprofloxacínu snižoval sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou účinnou funkční skupinu jako sevelamer-karbonát, biologickou dostupnost ciprofloxacínu přibližně o 50 %. Proto sevelamer-karbonát nesmí být podáván spolu s ciprofloxacínem.

Cyklosporin, mofetil-mykofenolát a takrolimus u pacientů po transplantacích

U pacientů po transplantacích byly při souběžném podávání se sevelamer-hydrochloridem pozorovány snížené hladiny cyklosporinu, mofetil-mykofenolátu a takrolimu bez klinických důsledků (tj. rejekce štěpu). Možnost interakcí nelze vyloučit a během užívání této kombinace a po jejím vysazení je třeba pečlivě monitorovat koncentrace cyklosporinu, mofetil-mykofenolátu a takrolimu v krvi.

Levotyroxin

U pacientů souběžně užívajících levotyroxin a sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, byla velmi vzácně hlášena hypotyreóza. Proto se u pacientů užívajících sevelamer-karbonát a levotyroxin doporučuje pečlivé sledování hladin tyreotropinu (TSH).

Antiarytmika a antikonvulziva

Pacienti užívající antiarytmika k léčbě arytmií a antikonvulziva k léčbě křečových stavů byli z klinických studií vyloučeni. Nelze proto vyloučit možné snížení absorpce. Antiarytmika mají být podávána nejméně jednu hodinu před nebo tři hodiny po podání přípravku Renvela a může být zváženo vyšetření krve.

Inhibitory protonové pumpy

Po uvedení na trh byly hlášeny velmi vzácné případy zvýšených hladin fosfátů u pacientů užívajících současně sevelamer-karbonát s inhibitory protonové pumpy. Při předepisování inhibitorů protonové pumpy u pacientů současně léčených přípravkem Renvela je nutná zvýšená opatrnost. Je nutno monitorovat hladinu fosfátů v séru a následně upravit dávkování přípravku Renvela.

Biologická dostupnost

Sevelamer-karbonát není vstřebáván a může mít vliv na biologickou dostupnost jiných léčivých přípravků. Při podávání léčivých přípravků, kde by snížení biologické dostupnosti mohlo mít klinicky významný vliv na bezpečnost nebo účinnost, musí být tyto léčivé přípravky podávány nejméně jednu hodinu před nebo tři hodiny po podání sevelamer-karbonátu nebo lékař musí monitorovat jejich koncentrace v krvi.

Digoxin, warfarin, enalapril nebo metoprolol

Sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, ve studiích interakcí u zdravých dobrovolníků neměl vliv na biologickou dostupnost digoxinu, warfarinu, enalaprilu nebo metoprololu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

K dispozici nejsou žádné nebo pouze omezené údaje o používání sevelameru u těhotných žen. Studie na zvířatech prokázaly určitou reprodukční toxicitu při podávání vysokých dávek sevelameru potkanům (viz bod 5.3). Bylo rovněž prokázáno, že sevelamer snižuje vstřebávání několika vitaminů včetně kyseliny listové (viz body 4.4 a 5.3). Potenciální rizika pro člověka nejsou známa. Sevelamer-karbonát může být podáván těhotným ženám pouze v případě jednoznačné potřeby a po pečlivé analýze rizik a přínosů pro matku a plod.

Kojení

Není známo, zda je sevelamer nebo jeho metabolity vylučován do lidského mateřského mléka. Protože sevelamer není vstřebáván, je vylučování sevelameru do mateřského mléka nepravděpodobné. Při rozhodování o tom, jestli pokračovat či ukončit kojení, případně zda užívat nebo vysadit sevelamer-karbonát, je nutné zvážit přínos kojení pro dítě a prospěšnost léčby sevelamer-karbonátem pro ženu.

Fertilita

Nejsou k dispozici údaje o vlivu sevelameru na fertilitu u lidí. Studie se zvířaty prokázaly, že sevelamer nenarušoval fertilitu potkanů (samců ani samic) při expozici dávce ekvivalentní 2násobku maximální dávky 13 g/den v klinické studii u lidí, na základě srovnání relativní BSA.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Sevelamer nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Všechny nejčastější (u ≥ 5 % pacientů) nežádoucí účinky byly gastrointestinální poruchy podle třídy orgánových systémů. Většina těchto nežádoucích účinků byla mírné až středně závažné intenzity.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Bezpečnost sevelameru (buď jako karbonátu nebo jako hydrochloridu) byla zjišťována četnými klinickými studiemi, zahrnujícími celkem 969 pacientů léčených hemodialýzou s délkou léčby 4 až 50 týdnů (724 pacientů léčených sevelamer-hydrochloridem a 245 léčených sevelamer-karbonátem), 97 pacientů léčených peritoneální dialýzou s délkou léčby 12 týdnů (všichni léčeni sevelamer-hydrochloridem) a 128 nedialyzovaných pacientů s chronickým onemocněním ledvin a délkou léčby 8 až 12 týdnů (79 pacientů léčených sevelamer-hydrochloridem a 49 sevelamer-karbonátem).

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny během klinických hodnocení a spontánně hlášeny při postmarketingovém sledování, jsou shrnuty podle frekvence v níže uvedené tabulce. Frekvence hlášení je klasifikována jako velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Velmi časté	Časté	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému			hypersenzitivita*	
Gastrointestinální poruchy	nauzea, zvracení, bolest horní části břicha, zácpa	průjem, dyspepsie, flatulence, bolest břicha		intestinální obstrukce, ileus/subileus, intestinální perforace ¹ , gastrointestinální krvácení* ¹ , intestinální ulcerace* ¹ , gastrointestinální nekróza* ¹ , kolitida* ¹ , rezistence ve střevě* ¹
Poruchy kůže a podkožní tkáně				pruritus, vyrážka
Vyšetření				krystalová depozita střeva* ¹

*postmarketingové sledování

¹ Viz zánětlivé gastrointestinální poruchy v bodě 4.4.

Pediatrická populace

Bezpečnostní profil u dětí a dospívajících (6 až 18 let) je obecně podobný jako bezpečnostní profil u dospělých.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, byl po dobu osmi dnů podáván normálním zdravým dobrovolníkům v dávkách až 14 gramů denně bez jakýchkoli nežádoucích účinků. U pacientů s chronickým onemocněním ledvin byla nejvyšší průměrná denní dávka podávána v rámci studie 14,4 gramu sevelamer-karbonátu (podávaných jako jediná denní dávka).

Příznaky pozorované při předávkování jsou podobné nežádoucím účinkům uvedeným v bodě 4.8, včetně zejména zácpy a dalších gastrointestinálních poruch.

Má být poskytnuta odpovídající symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: všechny jiné terapeutické přípravky, léčiva k terapii hyperkalemie a hyperfosfatemie. ATC kód: V03AE02.

Mechanismus účinku

Přípravek Renvela obsahuje sevelamer, nevstřebávaný síťovaný polymer, který váže fosfáty a neobsahuje kovy a vápník. Sevelamer obsahuje mnohočetné aminy oddělené od polymerového základu jedním uhlíkem, na které se v žaludku váží protony. Tyto protonované aminy váží ve střevě negativně nabitě ionty, jako například fosfáty z potravy.

Farmakodynamické účinky

Sevelamer snižuje koncentraci fosforu v séru tím, že váže fosfáty v gastrointestinálním traktu a snižuje jejich vstřebávání. Při podávání vazače fosfátů je vždy nutné pravidelné monitorování hladin fosforu v séru.

Klinická účinnost a bezpečnost

Ve dvou randomizovaných zkřížených klinických hodnoceních, bylo prokázáno, že je sevelamer-karbonát terapeuticky rovnocenný se sevelamer-hydrochloridem, a proto je účinný při kontrole fosforu v séru u hemodialyzovaných pacientů s CKD. Ty také prokázaly, že je sevelamer-karbonát ve formě tablet i prášku terapeuticky rovnocenný se sevelamer-hydrochloridem.

První studie prokázala, že tablety sevelamer-karbonátu podávané třikrát denně byly rovnocenné tabletám sevelamer-hydrochloridu podávaným třikrát denně u 79 hemodialyzovaných pacientů léčených během dvou randomizovaných 8týdenních období (časově vážené odhady průměrné koncentrace fosforu v séru byly $1,5 \pm 0,3$ mmol/l jak pro sevelamer-karbonát, tak pro sevelamer-hydrochlorid). Druhá studie prokázala, že prášková forma sevelamer-karbonátu podávaná třikrát denně byla rovnocenná tabletám sevelamer-hydrochloridu podávaným třikrát denně u 31 hemodialyzovaných pacientů s hyperfosfatemií (definovanou jako hladiny fosforu v séru $\geq 1,78$ mmol/l) během dvou randomizovaných 4týdenních období (časově vážené odhady průměrné koncentrace fosforu v séru byly $1,6 \pm 0,5$ mmol/l pro práškovou formu sevelamer-karbonátu a $1,7 \pm 0,4$ mmol/l pro tablety sevelamer-hydrochloridu).

V klinických hodnoceních u hemodialyzovaných pacientů neměl sevelamer sám o sobě konzistentní a klinicky významný účinek na iPTH. Ve dvanáctitýdenní studii u pacientů léčených peritoneální dialýzou však bylo pozorováno podobné snížení hladiny iPTH jako u pacientů užívajících kalcium-acetát. U pacientů se sekundární hyperparatyreózou má být sevelamer-karbonát užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, jehož součástí může být jako doplněk vápník, 1,25-dihydroxyvitamin D₃ nebo některý z jeho analogů, a to s cílem snížení hladin iPTH.

Na experimentálních zvířecích modelech bylo prokázáno, že sevelamer váže žlučové kyseliny jak *in vitro*, tak *in vivo*. Vázání žlučových kyselin pomocí iontoměničových pryskyřic je osvědčená metoda, jak snižovat hladinu cholesterolu v krvi. V klinických studiích se sevelamerem poklesla průměrná hodnota celkového a LDL cholesterolu o 15 až 39 %. Pokles cholesterolu byl pozorován po 2 týdnech léčby a udržel se i při dlouhodobé terapii. Triacylglyceroly, HDL cholesterol a albumin zůstávaly po léčbě sevelamerem nezměněny.

Vzhledem k tomu, že sevelamer váže žlučové kyseliny, může jeho podávání interferovat se vstřebáváním vitaminů rozpustných v tucích (A, D, E a K).

Sevelamer neobsahuje vápník. Jeho podávání snižuje incidenci hyperkalcemických epizod v porovnání s pacienty léčenými samostatně podávanými kalciovými vazacími fosfáty. V jednoroční sledovací studii tyto účinky sevelameru na fosfor a vápník během studie přetrvávaly. Tyto informace pocházejí ze studií s podáváním sevelamer-hydrochloridu.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost sevelamer-karbonátu u pediatrických pacientů s hyperfosfatemií při CKD byla hodnocena v multicentrické studii, zahrnující 2týdenní randomizovanou placebem kontrolovanou fázi s fixní dávkou (FDP) následovanou 6měsíční jednoramennou otevřenou studií s titrací dávky (DTP). Do studie bylo randomizováno celkem 101 pacientů (ve věku 6 až 18 let s BSA v rozmezí 0,8 m² až 2,4 m²). Během 2týdenní fáze s fixní dávkou (FDP) dostávalo 49 pacientů sevelamer-karbonát a 51 pacientů placebo. Následně všichni pacienti v rámci fáze titrace dávky (DTP) dostávali 26 týdnů sevelamer-karbonát. Studie splnila jak svůj primární cílový parametr, kdy sevelamer-karbonát snížil ve srovnání s placebem hladinu sérového fosforu dle rozdílu ve střední hodnotě -0,90 mg/dl, tak i sekundární cílové parametry. U pediatrických pacientů s hyperfosfatemií při CKD sevelamer-karbonát významně snížil hladiny fosforu v séru ve srovnání s placebem během 2týdenní fáze s fixní dávkou. U pediatrických pacientů, kteří dostávali sevelamer-karbonát během 6měsíční otevřené fáze DTP, odpověď na léčbu přetrvávala. 27 % pediatrických pacientů dosáhlo na konci léčby hladiny fosforu v séru, která odpovídala jejich věku. Odpovídající hodnoty byly 23 % v podskupině pacientů na hemodialýze a 15 % v podskupině pacientů na peritoneální dialýze. Odpověď na léčbu během 2týdenní FDP nebyla ovlivněna BSA, avšak u pediatrických pacientů s hraničními hladinami fosforu <7,0 mg/dl nebyla pozorována žádná odpověď na léčbu. Většina nežádoucích účinků hlášených jako souvisejících nebo možná souvisejících s užíváním sevelamer-karbonátu byla gastrointestinálního původu. Při užívání sevelamer-karbonátu během studie nebyla zaznamenána žádná nová rizika ani bezpečnostní signály.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické studie pro sevelamer-karbonát nebyly provedeny. Jak potvrdila studie vstřebávání, provedená na zdravých dobrovolnících, sevelamer-hydrochlorid, který obsahuje stejnou léčivou látku jako sevelamer-karbonát, se nevstřebává z gastrointestinálního traktu.

Během jednoleté klinické studie nebyl zaznamenán žádný důkaz akumulace sevelameru. Potenciální absorpci a akumulaci sevelameru během dlouhodobé chronické léčby (> jeden rok) však nelze zcela vyloučit.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané pro sevelamer na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání nebo genotoxicity, neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Byly provedeny studie kancerogenity s perorálním podáváním sevelamer-hydrochloridu u myši (v dávkách do 9 g/kg/den) a potkanů (0,3, 1 nebo 3 g/kg/den). Ve skupině s vysokým dávkováním byla pozorována zvýšená incidence papilomu močového měchýře z přechodných buněk u samic potkanů (ekvivalentní dávka u člověka se rovná dvojnásobku maximální dávky u člověka podané v rámci klinického hodnocení, což bylo

14,4 g). U myši nebyla pozorována zvýšená incidence tumorů (ekvivalentní dávka u člověka se rovná trojnásobku maximální dávky u člověka podané v rámci klinického hodnocení).

V cytogenetických testech *in vitro* na savčích buňkách s metabolickou aktivací sevelamer-hydrochlorid způsoboval statisticky významný nárůst počtu strukturálních aberací chromozomů. Sevelamer-hydrochlorid nebyl mutagenní v Amesově testu bakteriálních mutací.

U psů a potkanů sevelamer snižoval vstřebávání vitaminů rozpustných v tucích D, E a K (koagulační faktory) a kyseliny listové.

Při středně vysokých a vysokých dávkách sevelameru (ekvivalentní dávka u člověka je menší než maximální dávka podaná v rámci klinického hodnocení, což bylo 14,4 g) byla u samičích plodů potkanů na několika místech pozorována deficitní osifikace skeletu. Může se jednat o sekundární důsledek deplece vitamínu D.

U březích králíků, kterým byl během organogeneze podáván sevelamer-hydrochlorid žaludeční sondou, došlo ke zvýšení časné resorpce ve skupině s vysokým dávkováním (ekvivalentní dávka u člověka se rovná dvojnásobku maximální dávky u člověka podané v rámci klinického hodnocení).

Sevelamer-hydrochlorid nepoškozoval fertilitu samců ani samic potkanů ve studii s podáváním v potravě, kde byla látka podávána samicím 14 dnů před pářením a samcům 28 dnů před pářením. Nejvyšší dávka v této studii byla 4,5 g/kg/den (ekvivalentní dávka u člověka se rovná dvojnásobku maximální dávky 13 g/den podané u člověka v rámci klinické studie, na základě srovnání relativní BSA).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylenglykol-alginát (E405)
Krémové citronové aroma
Chlorid sodný
Sukralosa
Žlutý oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po rekonstituci

Perorální suspenze musí být podána do 30 minut.

Sáček musí být zlikvidován po 24 hodinách od otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Sáček z kopolymeru ethylenmethakrylátu, polyesteru, LDPE a hliníkovo-laminátovou fólií, s tepelným svárem.

Jeden sáček obsahuje 2,4 g sevelamer-karbonátu. Jedna krabička obsahuje 60 nebo 90 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Prášek z jednoho sáčku je třeba před podáním rozmíchat v 60 ml vody. Prášek pro suspenzi je světle žlutý a má citronovou příchut'.

Prášek může být také předem smíchán se studeným nápojem nebo neohřátým jídlem (viz bod 4.2). Prášek nemá být zahříván (např. v mikrovlnné troubě).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. června 2009
Datum posledního prodloužení registrace: 20. února 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ
A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PB
Velká Británie

Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irsko

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – LAHVIČKA PO 30 TABLETÁCH (S VNĚJŠÍ KRABIČKOU)

ŠTÍTEK obsahující Blue box – LAHVIČKA PO 180 TABLETÁCH (BEZ VNĚJŠÍ KRABIČKY)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Renvela 800 mg potahované tablety
sevelameri carbonas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje sevelameri carbonas 800 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 potahovaných tablet
180 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Tablety je nutno polykat celé. Nekousejte je.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/09/521/001 30 potahovaných tablet
EU/1/09/521/003 180 potahovaných tablet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Renvela
800 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-2D ČÁROVÝ KÓD

Pouze pro štítek na lahvičku po 180 tabletách
2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-DATA ČITELNÁ OKEM

Pouze pro štítek na lahvičku po 180 tabletách
PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ KRABÍČKA obsahující Blue box – LAHVIČKA PO 30 TABLETÁCH****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Renvela 800 mg potahované tablety
sevelameri carbonas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje sevelameri carbonas 800 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

30 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Tablety je nutno polykat celé. Nekousejte je.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/09/521/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Renvela
800 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – LAHVIČKA PO 30 TABLETÁCH (vícečetné balení)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Renvela 800 mg potahované tablety
sevelameri carbonas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje sevelameri carbonas 800 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 potahovaných tablet. Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Tablety je nutno polykat celé. Nekousejte je.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/09/521/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA obsahující Blue box – VÍCEČETNÉ BALENÍ PO 180 (6 LAHVIČEK PO 30) TABLETÁCH

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Renvela 800 mg potahované tablety
sevelameri carbonas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje sevelameri carbonas 800 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

180 (6 lahviček po 30) potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Tablety je nutno polykat celé. Nekousejte je.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/09/521/002 180 potahovaných tablet (6 lahviček po 30)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Renvela
800 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – SÁČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Renvela 0,8 g prášek pro perorální suspenzi
sevelameri carbonas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden sáček obsahuje sevelameri carbonas 0,8 g.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro perorální suspenzi
0,8 g prášku

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Po rozpuštění

Perorální suspenze musí být podána do 30 minut.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/09/521/008 90 sáčků
EU/1/09/521/009 90 sáčků (s odměrnou lžičkou)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Renvela 0,8 g prášek pro perorální suspenzi
sevelameri carbonas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/

Jeden sáček obsahuje sevelameri carbonas 0,8 g.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro perorální suspenzi

90 sáčků

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Po rozpuštění
Perorální suspenze musí být podána do 30 minut.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/09/521/008 90 sáčků
EU/1/09/521/009 90 sáčků (s odměrnou lžičkou)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Renvela
0,8 g

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – SÁČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Renvela 1,6 g prášek pro perorální suspenzi
sevelameri carbonas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden sáček obsahuje sevelameri carbonas 1,6 g.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro perorální suspenzi

1,6 g prášku

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Po rozpuštění
Perorální suspenze musí být podána do 30 minut.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – KRABÍČKA OBSAHUJÍCÍ 60 nebo 90 SÁČKŮ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Renvela 1,6 g prášek pro perorální suspenzi
sevelameri carbonas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/

Jeden sáček obsahuje sevelameri carbonas 1,6 g.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro perorální suspenzi
60 sáčků
90 sáčků

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Po rozpuštění
Perorální suspenze musí být podána do 30 minut.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Renvela
1,6 g

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – SÁČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Renvela 2,4 g prášek pro perorální suspenzi
sevelameri carbonas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden sáček obsahuje sevelameri carbonas 2,4 g.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro perorální suspenzi

2,4 g prášku

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Po rozpuštění
Perorální suspenze musí být podána do 30 minut.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – KRABÍČKA OBSAHUJÍCÍ 60 nebo 90 SÁČKŮ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Renvela 2,4 g prášek pro perorální suspenzi
sevelameri carbonas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden sáček obsahuje sevelameri carbonas 2,4 g.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro perorální suspenzi
60 sáčků
90 sáčků

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Po rozpuštění
Perorální suspenze musí být podána do 30 minut.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Renvela
2,4 g

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Renvela 800 mg potahované tablety sevelameri carbonas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Renvela a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Renvela užívat
3. Jak se přípravek Renvela užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Renvela uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Renvela a k čemu se používá

Přípravek Renvela obsahuje jako léčivou látku sevelamer-karbonát. Tato látka váže fosfáty z potravy v trávicím traktu a tím snižuje hladinu fosforu v séru (v krvi).

Tento přípravek se používá ke kontrole hyperfosfatemie (vysoká hladina fosfátu v krvi):

- u dospělých pacientů, kteří podstupují dialýzu (metoda čištění krve). Přípravek lze podávat pacientům podstupujícím hemodialýzu (která využívá přístroj filtrující krev) nebo peritoneální dialýzu (kdy je tekutina pumpována do břicha a krev je filtrována vnitřní tělní membránou),
- u pacientů s chronickým (dlouhodobým) onemocněním ledvin, kteří nejsou na dialýze a jejich hladina fosforu v séru (v krvi) je rovna 1,78 mmol/l nebo je vyšší.

Tento přípravek se má podávat spolu s další léčbou, jako jsou doplňky obsahující vápník a vitamin D, které brání rozvoji onemocnění kostí.

Zvýšené hladiny fosforu v séru mohou vést ke tvorbě tvrdých ložisek v těle, která se nazývají kalcifikace. Tato ložiska mohou způsobovat tuhost cév a ztěžovat průtok krve tělem. Zvýšené hladiny sérového fosforu mohou rovněž způsobovat svědění kůže, zarudnutí očí, bolesti v kostech a zlomeniny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Renvela používat

Neužívejte přípravek Renvela:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte nízké hladiny fosfátů v krvi (Váš lékař je zkontroluje)
- jestliže trpíte střevní neprůchodností

Upozornění a opatření

Pokud pro Vás platí kterákoli z následujících možností, poraďte se před užitím přípravku Renvela se svým lékařem:

- potíže s polykáním. Váš lékař Vám může předepsat spíše přípravek Renvela prášek pro perorální suspenzi.
- problémy s motilitou (pohyby) žaludku a střev
- častá nevolnost
- aktivní zánět střev
- podstoupil(a) jste závažnou operaci žaludku nebo střev
- pokud trpíte závažným zánětlivým střevním onemocněním

Poradte se se svým lékařem během užívání přípravku Renvela:

- jestliže se u Vás objeví těžká bolest břicha, žaludeční nebo střevní poruchy nebo krev ve stolici (gastrointestinální krvácení). Tyto příznaky mohou být způsobeny ukládáním krystalů sevelameru ve střevech. Kontaktujte svého lékaře, který rozhodne, zda budete v léčbě pokračovat či nikoliv.

Doplňková léčba

V důsledku onemocnění ledvin nebo dialyzační léčby můžete:

- mít nízkou nebo vysokou hladinu vápníku v krvi. Tento přípravek neobsahuje vápník, a proto Vám lékař může předepsat jako doplněk tablety vápníku.
- mít v krvi málo vitamínu D. Proto Vám možná lékař nechá zkontrolovat hladiny vitamínu D v krvi a bude-li to nutné, vitamín D Vám předepíše. Pokud neužíváte multivitaminové přípravky, může u Vás také dojít k poklesu hladin vitamínů A, E, K a kyseliny listové v krvi, a proto lékař může tyto hladiny kontrolovat. V případě potřeby Vám předepíše vitaminové doplňky.
- mít narušenou hladinu hydrogenuhličitanu v krvi a zvýšenou kyselost krve i dalších tělesných tkání. Váš lékař má sledovat hladinu hydrogenuhličitanu v krvi.

Zvláštní upozornění pro pacienty léčené peritoneální dialýzou

V souvislosti s peritoneální dialýzou u Vás může dojít ke vzniku peritonitidy (infekce abdominální tekutiny). Toto nebezpečí lze snížit pečlivým dodržováním sterilních postupů při výměně vaků. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakékoli nové známky nebo příznaky břišních potíží, nadýmání, bolesti nebo citlivost břicha, tuhost břicha, zácpa, horečka, zimnice, pocit na zvracení nebo zvracení.

Děti

Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí (mladších 6 let) nebyla studována. Proto se podávání tohoto přípravku dětem **do 6 let nedoporučuje**.

Další léčivé přípravky a přípravek Renvela

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Přípravek Renvela nesmí být užíván souběžně s ciprofloxacinem (antibiotikum).
- Jestliže užíváte léky na problémy se srdečním rytmem nebo k léčbě epilepsie, před užitím přípravku Renvela se poradte s lékařem.
- Přípravek Renvela může snížit účinky léků jako je cyklosporin, mofetil-mykofenolát a takrolimus (léky užívané pro navození potlačení imunitního systému). Pokud užíváte tyto léky, poradte se se svým lékařem.
- U některých osob užívajících souběžně levotyroxin (používá se k léčbě snížených hladin hormonu štítné žlázy) a přípravek Renvela byl nepřilíš často pozorován nedostatek hormonu štítné žlázy. Proto Váš lékař může pečlivěji sledovat hladiny hladin tyreostimulačního hormonu v krvi.
- Léky k léčbě pálení žáhy a návratu kyselého obsahu žaludku do jícnu (refluxu), jako je omeprazol, pantoprazol nebo lansoprazol, známé jako inhibitory protonové pumpy, mohou snížit účinnost přípravku Renvela. Váš lékař může sledovat hladinu fosfátů v krvi.

Lékař bude pravidelně kontrolovat interakce mezi přípravkem Renvela a jinými léky.

V některých případech, kdy má být přípravek Renvela užit ve stejnou dobu jako další lék, Vám lékař možná doporučí užívat tento lék 1 hodinu před užitím nebo 3 hodiny po užití přípravku Renvela. Váš lékař může zvážit sledování hladiny tohoto léku v krvi.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Možné riziko podávání přípravku Renvela během těhotenství u člověka není známo. Poraďte se se svým lékařem, který rozhodne, jestli můžete v léčbě přípravkem Renvela pokračovat.

Není známo, zda se přípravek Renvela vylučuje do mateřského mléka a může mít účinky na Vaše dítě. Poraďte se se svým lékařem, který rozhodne, zda můžete kojit Vaše dítě, či nikoliv a zda je třeba léčbu přípravkem Renvela ukončit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Renvela ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Renvela užívá

Přípravek Renvela užívejte vždy přesně podle pokynů svého lékaře. Lékař Vám stanoví dávkování podle hladiny sérového fosforu.

Doporučená počáteční dávka přípravku Renvela u dospělých a starších pacientů je jedna až dvě tablety po 800 mg při každém jídle, třikrát denně. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Užívejte přípravek Renvela po jídle nebo při jídle.

Tablety je nutno polykat celé. Tablety nedrťte, nekousejte ani nelámejte na kousky.

Zpočátku Vám bude lékař pravidelně kontrolovat hladiny fosforu v krvi každé 2–4 týdny a v případě potřeby upraví dávku přípravku Renvela tak, aby bylo dosaženo přiměřené hladiny fosfátů.

Dodržuje dietu předepsanou Vaším lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Renvela, než jste měl(a)

V případě možného předávkování ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Renvela

Pokud jste zapomněl(a) užít jednu dávku, tuto dávku vynechejte. Další dávku je nutno užít v obvyklou dobu při jídle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže přestanete užívat přípravek Renvela

Užívání přípravku Renvela je důležité pro udržení příslušné hladiny fosfátů v krvi. Ukončení léčby přípravkem Renvela by vedlo k závažným následkům, jako je kalcifikace v cévách. Pokud zvažujete ukončení léčby přípravkem Renvela, obraťte se nejdříve na svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Zácpa je velmi častým nežádoucím účinkem (může se objevit u více než 1 pacienta z 10). Může to být časný příznak střevní neprůchodnosti. V případě zácpy prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc:

- Alergická reakce (příznaky zahrnující vyrážku, kopřivku, otok, potíže s dýcháním). Jedná se o velmi vzácný nežádoucí účinek (může se objevit až u 1 pacienta z 10 000).
- Byla hlášena neprůchodnost střev (příznaky zahrnují: těžké nadýmání, bolest břicha, otok nebo svalové křeče, těžkou zácpu). Frekvence výskytu není známa (z dostupných údajů nelze četnost určit).
- Byla hlášena ruptura (protržení) střevní stěny (příznaky zahrnují: těžkou bolest břicha, zimnici, horečku, pocit na zvracení, zvracení nebo citlivost břicha). Frekvence výskytu není známa.
- Bylo hlášeno střevní krvácení, zánět tlustého střeva a ukládání krystalů ve střevě. Frekvence výskytu není známa.

U pacientů užívajících přípravek Renvela byly hlášeny další nežádoucí účinky:

Velmi časté:

zvracení, bolesti v nadbřišku, pocit na zvracení

Časté (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10):

průjem, bolest břicha, trávicí potíže, plynatost

Není známo:

případy svědění, vyrážky, zpomalení střevní motility (pohybu)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Renvela uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na lahvičce a krabičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Renvela obsahuje

- Léčivou látkou je sevelameri carbonas. Jedna potahovaná tableta obsahuje sevelameri carbonas 800 mg.

- Pomocnými látkami jsou mikrokryсталická celulósa, chlorid sodný a zinkum-stearát. Potahová vrstva tablety obsahuje hypromelosu (E464) a diacetomonoacylglycerol. Inkoust na potisk obsahuje černý oxid železitý (E172), isopropylalkohol, propylenglykol a hypromelosu (E464).

Jak přípravek Renvela vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Renvela potahované tablety jsou bílé tablety s vyraženým nápisem Renvela 800 na jedné straně. Tablety jsou baleny v lahvičkách z polyethylenu vysoké hustoty s polypropylenovým uzávěrem s indukčním těsněním.

Velikosti balení:

Jedna lahvička obsahuje 30 nebo 180 tablet.

Balení po 1 lahvičce po 30 nebo 180 tabletách (bez vnější krabičky) a vícečetné balení obsahující 180 tablet (6 lahviček po 30 tabletách)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Genzyme Europe B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Nizozemsko

Výrobce

Genzyme Ltd.

37 Hollands Road

Haverhill, Suffolk

CB9 8PB

Velká Británie

Genzyme Ireland Ltd.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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 Malta Ltd

Tel: +356 21493022

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Renvela 0,8 g prášek pro perorální suspenzi sevelameri carbonas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Renvela a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Renvela užívat
3. Jak se přípravek Renvela užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Renvela uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Renvela a k čemu se používá

Přípravek Renvela obsahuje jako léčivou látku sevelamer-karbonát. Tato látka váže fosfáty z potravy v trávicím traktu a tím snižuje hladinu fosforu v séru (v krvi).

Tento přípravek se používá ke kontrole hyperfosfatemie (vysoká hladina fosfátu v krvi):

- u dospělých pacientů, kteří podstupují dialýzu (metoda čištění krve). Přípravek lze podávat pacientům podstupujícím hemodialýzu (která využívá přístroj filtrující krev) nebo peritoneální dialýzu (kdy je tekutina pumpována do břicha a krev je filtrována vnitřní tělní membránou),
- u dospělých pacientů s chronickým (dlouhodobým) onemocněním ledvin, kteří nejsou na dialýze a jejich hladina fosforu v séru (v krvi) je rovna 1,78 mmol/l nebo je vyšší.
- u dětských pacientů s chronickým (dlouhodobým) onemocněním ledvin od šesti let věku s určitou minimální výškou a tělesnou hmotností (údaje potřebné pro lékaře k výpočtu plochy povrchu těla).

Tento přípravek se má podávat spolu s další léčbou, jako jsou doplňky obsahující vápník a vitamin D, které brání rozvoji onemocnění kostí.

Zvýšené hladiny fosforu v séru mohou vést ke tvorbě tvrdých ložisek v těle, která se nazývají kalcifikace. Tato ložiska mohou způsobovat tuhost cév a ztěžovat průtok krve tělem. Zvýšené hladiny fosforu v séru mohou rovněž způsobovat svědění kůže, zarudnutí očí, bolesti v kostech a zlomeniny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Renvela užívat

Neužívejte přípravek Renvela:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte nízké hladiny fosfátů v krvi (Váš lékař je zkontroluje)
- jestliže trpíte střevní neprůchodností

Upozornění a opatření

Pokud pro Vás platí kterákoli z následujících možností, poraďte se před užitím přípravku Renvela s lékařem:

- problémy s motilitou (pohyby) žaludku a střev

- častá nevolnost
- aktivní zánět střev
- podstoupil(a) jste závažnou operaci žaludku nebo střev
- pokud trpíte závažným zánětlivým střevním onemocněním

Poradte se se svým lékařem během užívání přípravku Renvela:

- jestliže se u Vás objeví těžká bolest břicha, žaludeční nebo střevní poruchy, nebo krev ve stolici (gastrointestinální krvácení). Tyto příznaky mohou být způsobeny ukládáním krystalů sevelameru ve střevech. Kontaktujte svého lékaře, který rozhodne, zda budete v léčbě pokračovat či nikoliv.

Doplňková léčba

V důsledku onemocnění ledvin nebo dialyzační léčby můžete:

- mít nízkou nebo vysokou hladinu vápníku v krvi. Tento přípravek neobsahuje vápník, a proto Vám lékař může předepsat jako doplněk tablety vápníku.
- mít v krvi málo vitamínu D. Proto Vám možná lékař nechá zkontrolovat hladiny vitamínu D v krvi a bude-li to nutné, vitamín D Vám předepíše. Pokud neužíváte multivitaminové přípravky, může u Vás také dojít k poklesu krevních hladin vitamínů A, E, K a kyseliny listové, a proto lékař může tyto hladiny kontrolovat. V případě potřeby Vám předepíše vitaminové doplňky.
- mít narušenou hladinu hydrogenuhličitanu v krvi a zvýšenou kyselost krve i dalších tělesných tkání. Váš lékař má sledovat hladinu hydrogenuhličitanu v krvi.

Zvláštní upozornění pro pacienty léčené peritoneální dialýzou

V souvislosti s peritoneální dialýzou u Vás může dojít ke vzniku peritonitidy (infekce abdominální tekutiny). Toto nebezpečí lze snížit pečlivým dodržováním sterilních postupů při výměně vaků. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakékoli nové známky nebo příznaky břišních potíží, nadýmání, bolesti nebo citlivost břicha, tuhost břicha, zácpa, horečka, zimnice, pocit na zvracení nebo zvracení.

Děti

Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí (mladších 6 let) nebyla studována. Proto se podávání tohoto přípravku dětem mladším 6 let nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Renvela

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Přípravek Renvela nesmí být užíván souběžně s ciprofloxacinem (antibiotikum).
- Jestliže užíváte léky na problémy se srdečním rytmem nebo k léčbě epilepsie, před užitím přípravku Renvela se poradte s lékařem.
- Přípravek Renvela může snížit účinky léků jako je cyklosporin, mofetil-mykofenolát a takrolimus (léky užívané pro navození potlačení imunitního systému). Pokud užíváte tyto léky, poradte se se svým lékařem.
- U některých osob užívajících souběžně levotyroxin (používá se k léčbě snížených hladin hormonu štítné žlázy) a přípravek Renvela byl nepříliš často pozorován nedostatek hormonu štítné žlázy. Proto Váš lékař může pečlivěji sledovat hladiny hladin tyreostimulačního hormonu v krvi.
- Léky k léčbě pálení žáhy a návratu kyselého obsahu žaludku do jícnu (refluxu) jako je omeprazol, pantoprazol nebo lansoprazol, známé jako inhibitory protonové pumpy, mohou snížit účinnost přípravku Renvela. Váš lékař může sledovat hladinu fosfátů v krvi.

Lékař bude pravidelně kontrolovat interakce mezi přípravkem Renvela a jinými léky.

V některých případech se může stát, že má být přípravek Renvela užit ve stejnou dobu jako další lék. Lékař Vám možná doporučí užívat tento lék 1 hodinu před užitím nebo 3 hodiny po užití přípravku Renvela. Váš lékař může zvážit sledování hladiny tohoto léku v krvi.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Možné riziko podávání přípravku Renvela během těhotenství u člověka není známo. Poraďte se se svým lékařem, který rozhodne, jestli můžete v léčbě přípravkem Renvela pokračovat.

Není známo, zda se přípravek Renvela vylučuje do mateřského mléka a může mít účinky na Vaše dítě. Poraďte se se svým lékařem, který rozhodne, zda můžete kojit Vaše dítě, či nikoliv a zda je třeba léčbu přípravkem Renvela ukončit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Renvela ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v sáčku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Renvela užívá

Přípravek Renvela užívejte vždy přesně podle pokynů svého lékaře. Lékař Vám stanoví dávkování podle hladiny fosforu v séru.

Na dávku 0,8 g je třeba jeden sáček prášku pro perorální suspenzi rozmíchat ve 30 ml vody. Vypijte do 30 minut po přípravě. Je důležité vypít všechnu tekutinu. Možná bude nutné vypláchnout sklenici vodou a také ji vypít, aby se zaručilo, že jste spolkl(a) všechn prášek.

Místo vody může být prášek předem smíchán s malým množstvím studeného nápoje (přibližně 120 ml nebo ½ sklenice) nebo s jídlem (asi 100 g) a zkonsumován do 30 minut. Nezahřívejte prášek přípravku Renvela (např. v mikrovlnné troubě) ani ho nepřidávejte do horkých jídel nebo nápojů.

Doporučená počáteční dávka tohoto přípravku u dospělých a starších pacientů je 2,4–4,8 g denně rovnoměrně rozdělených do tří dávek při každém jídle. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Přesnou počáteční dávku a dávkování určí lékař.

Užívejte přípravek Renvela po jídle nebo při jídle.

(Pokyny k balení s odměrnou lžičkou)

U dávek 0,4 g může být prášek v sáčku rozdělen. V takovém případě musí být dávka 0,4 g prášku přípravku Renvela odměřena pomocí odměrné lžičky, která je součástí balení.

Vždy používejte odměrnou lžičku, která je součástí balení.

(Pokyny k balení BEZ odměrné lžičky)

Pokud je třeba podat dávku 0,4 g, použijte prosím verzi balení 0,8 g prášku s odměrnou lžičkou.

Použití u dětí a dospívajících

Doporučená počáteční dávka přípravku Renvela u dětí závisí na jejich výšce a tělesné hmotnosti (údaje potřebné pro lékaře k výpočtu plochy povrchu těla). U dětí se dává přednost přípravku ve formě prášku, jelikož přípravek ve formě tablet není pro tuto věkovou skupinu vhodný. Tento přípravek se nesmí užívat na lačno a musí být užíván spolu s hlavním jídlem nebo svačinou. Přesnou počáteční dávku a dávkování určí lékař.

Na dávky menší než 0,8 g může být prášek v sáčku rozdělen. Dávka 0,4 g prášku přípravku Renvela musí být odměřena pomocí odměrné lžičky, která je součástí balení.

Příprava pomocí odměrné lžičky

Použijte přiloženou odměrnou lžičku na každou 0,4g dávku prášku přípravku Renvela.

Dávka 0,4 g:

- Před otevřením uchopte sáček za horní roh a protřepejte, aby se prášek přesunul do spodní části sáčku.
- Sáček roztrhnete podél vyznačené linky.
- Ujistěte se, že je odměrná lžička suchá.
- Odměrnou lžičku držte vodorovně a sypte prášek ze sáčku na odměrnou lžičku.
- Naplňte ji práškem na požadovaný objem.
- Neklepejte odměrnou lžičkou, abyste prášek sjednotil(a).
- Smíchejte prášek z odměrné lžičky s 30 ml vody. Promíchejte suspenzi a vypijte ji do 30 minut od přípravy. Je důležité vypít všechnu tekutinu, aby se zaručilo, že jste spolkl(a) všechn prášek.
- Uzavřete sáček dvojitým přehnutím okraje.
- Zbývající prášek můžete použít do 24 hodin na další dávku.
- Sáček s práškem, který byl otevřený více než 24 hodin, vyhoďte.

Zpočátku Vám bude lékař pravidelně kontrolovat hladiny fosforu v krvi každé 2–4 týdny a v případě potřeby upraví dávku přípravku Renvela tak, aby bylo dosaženo přiměřené hladiny fosfátů.

Dodržuje dietu předepsanou Vaším lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Renvela, než jste měl(a)

V případě možného předávkování ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Renvela

Pokud jste zapomněl(a) užít jednu dávku, tuto dávku vynechejte. Další dávku je nutno užít v obvyklou dobu při jídle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže přestanete užívat přípravek Renvela

Užívání přípravku Renvela je důležité pro udržení příslušné hladiny fosfátů v krvi. Ukončení léčby přípravkem Renvela by vedlo k závažným následkům, jako je kalcifikace v cévách. Pokud zvažujete ukončení léčby přípravkem Renvela, obraťte se nejdříve na svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Zácpa je velmi častým nežádoucím účinkem (může se objevit u více než 1 pacienta z 10). Může to být časný příznak střevní neprůchodnosti. V případě zácpy prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc:

- Alergická reakce (příznaky zahrnující vyrážku, kopřivku, otok, potíže s dýcháním). Jedná se o velmi vzácný nežádoucí účinek (může se objevit až u 1 pacienta z 10 000).
- Byla hlášena neprůchodnost střev (příznaky zahrnují: těžké nadýmání, bolest břicha, otoky nebo svalové křeče, těžkou zácpu). Frekvence výskytu není známa (z dostupných údajů nelze četnost určit).
- Byla hlášena ruptura (protržení) střevní stěny (příznaky zahrnují: těžkou bolest břicha, zimnici, horečku, pocit na zvracení, zvracení nebo citlivost břicha). Frekvence výskytu není známa.

- Bylo hlášeno střevní krvácení, zánět tlustého střeva a ukládání krystalů ve střevě. Frekvence výskytu není známa.

U pacientů užívajících přípravek Renvela byly hlášeny další nežádoucí účinky:

Velmi časté:

zvracení, bolesti v nadbříšku, pocit na zvracení

Časté:

průjem, bolest břicha, trávicí potíže, plynatost

Není známo:

případy svědění, vyrážky, zpomalení střevní motility (pohybu)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Renvela uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na sáčku a krabičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Připravená suspenze musí být podána do 30 minut od rozmíchání.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

(Pokyny pro balení s odměrnou lžičkou)

Vyhoďte sáček po 24 hodinách od otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Renvela obsahuje

- Léčivou látkou je sevelameri carbonas. Jeden sáček obsahuje sevelameri carbonas 0,8 g.
- Pomocnými látkami jsou propylenglykol-alginát (E405), krémové citronové aroma, chlorid sodný, sukralosa a žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Renvela vypadá a co obsahuje toto balení

Renvela prášek pro perorální suspenzi je světle žlutý prášek, dodávaný v sáčku zhotoveném z fólie s tepelným svárem. Sáčky jsou vloženy do krabičky.

(Pokyny pro balení s odměrnou lžičkou)

V krabičce je odměrná lžička pro odměření 0,4g dávky.

Velikost balení:

90 sáčků v jedné krabičce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**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 Malta Ltd
Tel: +356 21493022

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

Slovenská republika

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 536 389

Sverige

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

Κύπρος

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Latvija

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Renvela 1,6 g prášek pro perorální suspenzi sevelameri carbonas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Renvela a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Renvela užívat
3. Jak se přípravek Renvela užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Renvela uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Renvela a k čemu se používá

Přípravek Renvela obsahuje jako léčivou látku sevelamer-karbonát. Tato látka váže fosfáty z potravy v trávicím traktu a tím snižuje hladinu fosforu v séru (v krvi).

Tento přípravek se používá ke kontrole hyperfosfatemie (vysoká hladina fosfátu v krvi):

- u dospělých pacientů, kteří podstupují dialýzu (metoda čištění krve). Přípravek lze podávat pacientům podstupujícím hemodialýzu (která využívá přístroj filtrující krev) nebo peritoneální dialýzu (kdy je tekutina pumpována do břicha a krev je filtrována vnitřní tělní membránou),
- u dospělých pacientů s chronickým (dlouhodobým) onemocněním ledvin, kteří nejsou na dialýze a jejich hladina fosforu v séru (v krvi) je rovna 1,78 mmol/l nebo je vyšší.
- u dětských pacientů s chronickým (dlouhodobým) onemocněním ledvin od šesti let věku s určitou minimální výškou a tělesnou hmotností (údaje potřebné pro lékaře k výpočtu plochy povrchu těla).

Tento přípravek se má podávat spolu s další léčbou, jako jsou doplňky obsahující vápník a vitamin D, které brání rozvoji onemocnění kostí.

Zvýšené hladiny fosforu v séru mohou vést ke tvorbě tvrdých ložisek v těle, která se nazývají kalcifikace. Tato ložiska mohou způsobovat tuhost cév a ztěžovat průtok krve tělem. Zvýšené hladiny fosforu v séru mohou rovněž způsobovat svědění kůže, zarudnutí očí, bolesti v kostech a zlomeniny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Renvela užívat

Neužívejte přípravek Renvela:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte nízké hladiny fosfátů v krvi (Váš lékař je zkontroluje)
- jestliže trpíte střevní neprůchodností

Upozornění a opatření

Pokud pro Vás platí kterákoli z následujících možností, poraďte se před užitím přípravku Renvela s lékařem:

- problémy s motilitou (pohyby) žaludku a střev
- častá nevolnost
- aktivní zánět střev
- podstoupil(a) jste závažnou operaci žaludku nebo střev
- pokud trpíte závažným zánětlivým střevním onemocněním

Poradte se se svým lékařem během užívání přípravku Renvela:

- jestliže se u Vás objeví těžká bolest břicha, žaludeční nebo střevní poruchy, nebo krev ve stolici (gastrointestinální krvácení). Tyto příznaky mohou být způsobeny ukládáním krystalů sevelameru ve střevech. Kontaktujte svého lékaře, který rozhodne, zda budete v léčbě pokračovat či nikoliv.

Doplňková léčba

V důsledku onemocnění ledvin nebo dialyzační léčby můžete:

- mít nízkou nebo vysokou hladinu vápníku v krvi. Tento přípravek neobsahuje vápník, a proto Vám lékař může předepsat jako doplněk tablety vápníku.
- mít v krvi málo vitamínu D. Proto Vám možná lékař nechá zkontrolovat hladiny vitamínu D v krvi a bude-li to nutné, vitamín D Vám předepíše. Pokud neužíváte multivitaminové přípravky, může u Vás také dojít k poklesu krevních hladin vitamínů A, E, K a kyseliny listové, a proto lékař může tyto hladiny kontrolovat. V případě potřeby Vám předepíše vitaminové doplňky.
- mít narušenou hladinu hydrogenuhličitanu v krvi a zvýšenou kyselost krve i dalších tělesných tkání. Váš lékař má sledovat hladinu hydrogenuhličitanu v krvi.

Zvláštní upozornění pro pacienty léčené peritoneální dialýzou

V souvislosti s peritoneální dialýzou u Vás může dojít ke vzniku peritonitidy (infekce abdominální tekutiny). Toto nebezpečí lze snížit pečlivým dodržováním sterilních postupů při výměně vaků. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakékoli nové známky nebo příznaky břišních potíží, nadýmání, bolesti nebo citlivost břicha, tuhost břicha, zácpa, horečka, zimnice, pocit na zvracení nebo zvracení.

Děti

Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí (mladších 6 let) nebyla studována. Proto se podávání tohoto přípravku dětem mladším 6 let nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Renvela

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Přípravek Renvela nesmí být užíván souběžně s ciprofloxacinem (antibiotikum).
- Jestliže užíváte léky na problémy se srdečním rytmem nebo k léčbě epilepsie, před užitím přípravku Renvela se poradte s lékařem.
- Přípravek Renvela může snížit účinky léků jako je cyklosporin, mofetil-mykofenolát a takrolimus (léky užívané pro navození potlačení imunitního systému). Pokud užíváte tyto léky, poradte se se svým lékařem.
- U některých osob užívajících souběžně levotyroxin (používá se k léčbě snížených hladin hormonu štítné žlázy) a přípravek Renvela byl nepříliš často pozorován nedostatek hormonu štítné žlázy. Proto Váš lékař může pečlivěji sledovat hladiny hladin tyreostimulačního hormonu v krvi.
- Léky k léčbě pálení žáhy a návratu kyselého obsahu žaludku do jícnu (refluxu) jako je omeprazol, pantoprazol nebo lansoprazol, známé jako inhibitory protonové pumpy, mohou snížit účinnost přípravku Renvela. Váš lékař může sledovat hladinu fosfátů v krvi.

Lékař bude pravidelně kontrolovat interakce mezi přípravkem Renvela a jinými léky.

V některých případech, kdy má být přípravek Renvela užit ve stejnou dobu jako další lék, Vám lékař možná doporučí užívat tento lék 1 hodinu před užitím nebo 3 hodiny po užití přípravku Renvela. Váš lékař může zvážit sledování hladiny tohoto léku v krvi.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Možné riziko podávání přípravku Renvela během těhotenství u člověka není známo. Poradte se se svým lékařem, který rozhodne, jestli můžete v léčbě přípravkem Renvela pokračovat.

Není známo, zda se přípravek Renvela vylučuje do mateřského mléka a může mít účinky na Vaše dítě. Poradte se se svým lékařem, který rozhodne, zda můžete kojit Vaše dítě, či nikoliv a zda je třeba léčbu přípravkem Renvela ukončit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Renvela ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v sáčku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Renvela užívá

Přípravek Renvela užívejte vždy přesně podle pokynů svého lékaře. Lékař Vám stanoví dávkování podle hladiny fosforu v séru.

Na dávku 1,6 g je třeba jeden sáček prášku pro perorální suspenzi rozmíchat ve 40 ml vody. Vypijte do 30 minut po přípravě. Je důležité vypít všechnu tekutinu. Možná bude nutné vypláchnout sklenici vodou a také ji vypít, aby se zaručilo, že jste spolkl(a) všechn prášek.

Místo vody může být prášek předem smíchán s malým množstvím studeného nápoje (přibližně 120 ml nebo ½ sklenice) nebo s jídlem (asi 100 g) a zkonsumován do 30 minut. Nezahřívejte prášek přípravku Renvela (např. v mikrovlnné troubě) ani ho nepřidávejte do horkých jídel nebo nápojů.

Doporučená počáteční dávka tohoto přípravku u dospělých a starších pacientů je 2,4–4,8 g denně rovnoměrně rozdělených do tří dávek při každém jídle. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Přesnou počáteční dávku a dávkování určí lékař.

Užívejte přípravek Renvela po jídle nebo při jídle.

Pokud je třeba podat dávku 0,4 g, použijte prosím verzi balení 0,8 g prášku s odměrnou lžičkou.

Použití u dětí a dospívajících

Doporučená počáteční dávka přípravku Renvela u dětí závisí na jejich výšce a tělesné hmotnosti (údaje potřebné pro lékaře k výpočtu plochy povrchu těla). U dětí se dává přednost přípravku ve formě prášku, jelikož přípravek ve formě tablet není pro tuto věkovou skupinu vhodný. Tento přípravek se nesmí užívat na lačno a musí být užíván spolu s hlavním jídlem nebo svačinou. Přesnou počáteční dávku a dávkování určí lékař.

Zpočátku Vám bude lékař pravidelně kontrolovat hladiny fosforu v krvi každé 2–4 týdny a v případě potřeby upraví dávku přípravku Renvela tak, aby bylo dosaženo přiměřené hladiny fosfátů.

Dodržuje dietu předepsanou Vaším lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Renvela, než jste měl(a)

V případě možného předávkování ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Renvela

Pokud jste zapomněl(a) užít jednu dávku, tuto dávku vynechejte. Další dávku je nutno užít v obvyklou dobu při jídle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže přestanete užívat přípravek Renvela

Užívání přípravku Renvela je důležité pro udržení příslušné hladiny fosfátů v krvi. Ukončení léčby přípravkem Renvela by vedlo k závažným následkům, jako je kalcifikace v cévách. Pokud zvažujete ukončení léčby přípravkem Renvela, obraťte se nejdříve na svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Zácpa je velmi častým nežádoucím účinkem (může se objevit u více než 1 pacienta z 10). Může to být časný příznak střevní neprůchodnosti. V případě zácpy informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc:

- Alergická reakce (příznaky zahrnující vyrážku, kopřivku, otok, potíže s dýcháním). Jedná se o velmi vzácný nežádoucí účinek (může se objevit až u 1 pacienta z 10 000).
- Byla hlášena neprůchodnost střev (příznaky zahrnují: těžké nadýmání, bolest břicha, otoky nebo svalové křeče, těžkou zácpu). Frekvence výskytu není známa (z dostupných údajů nelze četnost určit).
- Byla hlášena ruptura (protržení) střevní stěny (příznaky zahrnují: těžkou bolest břicha, zimnici, horečku, pocit na zvracení, zvracení nebo citlivost břicha). Frekvence výskytu není známa.
- Bylo hlášeno střevní krvácení, zánět tlustého střeva a ukládání krystalů ve střevě. Frekvence výskytu není známa.

U pacientů užívajících přípravek Renvela byly hlášeny další nežádoucí účinky:

Velmi časté:

zvracení, bolesti v nadbříšku, pocit na zvracení

Časté:

průjem, bolest břicha, trávicí potíže, plynatost

Není známo:

případy svědění, vyrážky, zpomalení střevní motility (pohybu)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Renvela uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na sáčku a krabičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Připravená suspenze musí být podána do 30 minut od rozmíchání.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Renvela obsahuje

- Léčivou látkou je sevelameri carbonas. Jeden sáček obsahuje sevelameri carbonas 1,6 g.
- Pomocnými látkami jsou propylenglykol-alginát (E405), krémové citronové aroma, chlorid sodný, sukralosa a žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Renvela vypadá a co obsahuje toto balení

Renvela prášek pro perorální suspenzi je světle žlutý prášek, dodávaný v sáčku zhotoveném z fólie s tepelným svářem. Sáčky jsou vloženy do krabičky.

Velikosti balení:

60 sáčků v jedné krabičce

90 sáčků v jedné krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Genzyme Europe B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Nizozemsko

Výrobce

Genzyme Ltd.

37 Hollands Road

Haverhill, Suffolk

CB9 8PB

Velká Británie

Genzyme Ireland Ltd.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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.

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

Tel. +370 5 275 5224

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt

Tel: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

Další zdroje informací

Tel: +356 21493022

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

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

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Renvela 2,4 g prášek pro perorální suspenzi sevelameri carbonas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Renvela a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Renvela užívat
3. Jak se přípravek Renvela užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Renvela uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Renvela a k čemu se používá

Přípravek Renvela obsahuje jako léčivou látku sevelamer-karbonát. Tato látka váže fosfáty z potravy v trávicím traktu a tím snižuje hladinu fosforu v séru (v krvi).

Tento přípravek se používá ke kontrole hyperfosfatemie (vysoká hladina fosfátu v krvi):

- u dospělých pacientů, kteří podstupují dialýzu (metoda čištění krve). Přípravek lze podávat pacientům podstupujícím hemodialýzu (která využívá přístroj filtrující krev) nebo peritoneální dialýzu (kdy je tekutina pumpována do břicha a krev je filtrována vnitřní tělní membránou),
- u dospělých pacientů s chronickým (dlouhodobým) onemocněním ledvin, kteří nejsou na dialýze a jejich hladina fosforu v séru (v krvi) je rovna 1,78 mmol/l nebo je vyšší.
- u dětských pacientů s chronickým (dlouhodobým) onemocněním ledvin od šesti let věku s určitou minimální výškou a tělesnou hmotností (údaje potřebné pro lékaře k výpočtu plochy povrchu těla).

Tento přípravek se má podávat spolu s další léčbou, jako jsou doplňky obsahující vápník a vitamin D, které brání rozvoji onemocnění kostí.

Zvýšené hladiny fosforu v séru mohou vést ke tvorbě tvrdých ložisek v těle, která se nazývají kalcifikace. Tato ložiska mohou způsobovat tuhost cév a ztěžovat průtok krve tělem. Zvýšené hladiny fosforu v séru mohou rovněž způsobovat svědění kůže, zarudnutí očí, bolesti v kostech a zlomeniny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Renvela užívat

Neužívejte přípravek Renvela:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte nízké hladiny fosfátů v krvi (Váš lékař je zkontroluje)
- jestliže trpíte střevní neprůchodností

Upozornění a opatření

Pokud pro Vás platí kterákoli z následujících možností, poraďte se před užitím přípravku Renvela s lékařem:

- problémy s motilitou (pohyby) žaludku a střev

- častá nevolnost
- aktivní zánět střev
- podstoupil(a) jste závažnou operaci žaludku nebo střev
- pokud trpíte závažným zánětlivým střevním onemocněním

Poradte se se svým lékařem během užívání přípravku Renvela:

- jestliže se u Vás objeví těžká bolest břicha, žaludeční nebo střevní poruchy, nebo krev ve stolici (gastrointestinální krvácení). Tyto příznaky mohou být způsobeny ukládáním krystalů sevelameru ve střevech. Kontaktujte svého lékaře, který rozhodne, zda budete v léčbě pokračovat či nikoliv.

Doplňková léčba

V důsledku onemocnění ledvin nebo dialyzační léčby můžete:

- mít nízkou nebo vysokou hladinu vápníku v krvi. Tento přípravek neobsahuje vápník, a proto Vám lékař může předepsat jako doplněk tablety vápníku.
- mít v krvi málo vitamínu D. Proto Vám možná lékař nechá zkontrolovat hladiny vitamínu D v krvi a bude-li to nutné, vitamín D Vám předepíše. Pokud neužíváte multivitaminové přípravky, může u Vás také dojít k poklesu krevních hladin vitamínů A, E, K a kyseliny listové, a proto lékař může tyto hladiny kontrolovat. V případě potřeby Vám předepíše vitaminové doplňky.
- mít narušenou hladinu hydrogenuhličitanu v krvi a zvýšenou kyselost krve i dalších tělesných tkání. Váš lékař má sledovat hladinu hydrogenuhličitanu v krvi.

Zvláštní upozornění pro pacienty léčené peritoneální dialýzou

V souvislosti s peritoneální dialýzou u Vás může dojít ke vzniku peritonitidy (infekce abdominální tekutiny). Toto nebezpečí lze snížit pečlivým dodržováním sterilních postupů při výměně vaků. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakékoli nové známky nebo příznaky břišních potíží, nadýmání, bolesti nebo citlivost břicha, tuhost břicha, zácpa, horečka, zimnice, pocit na zvracení nebo zvracení.

Děti

Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí (mladších 6 let) nebyla studována. Proto se podávání tohoto přípravku dětem mladším 6 let nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Renvela

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Přípravek Renvela nesmí být užíván souběžně s ciprofloxacinem (antibiotikum).
- Jestliže užíváte léky na problémy se srdečním rytmem nebo k léčbě epilepsie, před užitím přípravku Renvela se poradte s lékařem.
- Přípravek Renvela může snížit účinky léků jako je cyklosporin, mofetil-mykofenolát a takrolimus (léky užívané pro navození potlačení imunitního systému). Pokud užíváte tyto léky, poradte se se svým lékařem.
- U některých osob užívajících souběžně levotyroxin (používá se k léčbě snížených hladin hormonu štítné žlázy) a přípravek Renvela byl nepříliš často pozorován nedostatek hormonu štítné žlázy. Proto Váš lékař může pečlivěji sledovat hladiny hladin tyreostimulačního hormonu v krvi.
- Léky k léčbě pálení žáhy a návratu kyselého obsahu žaludku do jícnu (reflux) jako je omeprazol, pantoprazol nebo lansoprazol, známé jako inhibitory protonové pumpy, mohou snížit účinnost přípravku Renvela. Váš lékař může sledovat hladinu fosfátů v krvi.

Lékař bude pravidelně kontrolovat interakce mezi přípravkem Renvela a jinými léky.

V některých případech, kdy má být přípravek Renvela užit ve stejnou dobu jako další lék, Vám lékař možná doporučí užívat tento lék 1 hodinu před užitím nebo 3 hodiny po užití přípravku Renvela. Váš lékař může zvážit sledování hladiny tohoto léku v krvi.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Možné riziko podávání přípravku Renvela během těhotenství u člověka není známo. Poradte se se svým lékařem, který rozhodne, jestli můžete v léčbě přípravkem Renvela pokračovat.

Není známo, zda se přípravek Renvela vylučuje do mateřského mléka a může mít účinky na Vaše dítě. Poradte se se svým lékařem, který rozhodne, zda můžete kojit Vaše dítě, či nikoliv a zda je třeba léčbu přípravkem Renvela ukončit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Renvela ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v sáčku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Renvela užívá

Přípravek Renvela užívejte vždy přesně podle pokynů svého lékaře. Lékař Vám stanoví dávkování podle hladiny fosforu v séru.

Na dávku 2,4 g je třeba jeden sáček prášku pro perorální suspenzi rozmíchat v 60 ml vody. Vypijte do 30 minut po přípravě. Je důležité vypít všechnu tekutinu. Možná bude nutné vypláchnout sklenici vodou a také ji vypít, aby se zaručilo, že jste spolkl(a) všechn prášek.

Místo vody může být prášek předem smíchán s malým množstvím studeného nápoje (přibližně 120 ml nebo ½ sklenice) nebo s jídlem (asi 100 g) a zkonsumován do 30 minut. Nezahřívejte prášek přípravku Renvela (např. v mikrovlnné troubě) ani ho nepřidávejte do horkých jídel nebo nápojů.

Doporučená počáteční dávka tohoto přípravku u dospělých a starších pacientů je 2,4–4,8 g denně rovnoměrně rozdělených do tří dávek při každém jídle. Přesnou počáteční dávku a dávkování určí lékař. Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Užívejte přípravek Renvela po jídle nebo při jídle.

Pokud je třeba podat dávku 0,4 g, použijte prosím verzi balení 0,8 g prášku s odměrnou lžičkou.

Použití u dětí a dospívajících

Doporučená počáteční dávka přípravku Renvela u dětí závisí na jejich výšce a tělesné hmotnosti (údaje potřebné pro lékaře k výpočtu plochy povrchu těla). U dětí se dává přednost přípravku ve formě prášku, jelikož přípravek ve formě tablet není pro tuto věkovou skupinu vhodný. Tento přípravek se nesmí užívat na lačno a musí být užíván spolu s hlavním jídlem nebo svačinou. Přesnou počáteční dávku a dávkování určí lékař.

Zpočátku Vám bude lékař pravidelně kontrolovat hladiny fosforu v krvi každé 2–4 týdny a v případě potřeby upraví dávku přípravku Renvela tak, aby bylo dosaženo přiměřené hladiny fosfátů.

Dodržuje dietu předepsanou Vaším lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Renvela, než jste měl(a)

V případě možného předávkování ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Renvela

Pokud jste zapomněl(a) užít jednu dávku, tuto dávku vynechejte. Další dávku je nutno užít v obvyklou dobu při jídle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže přestanete užívat přípravek Renvela

Užívání přípravku Renvela je důležité pro udržení příslušné hladiny fosfátů v krvi. Ukončení léčby přípravkem Renvela by vedlo k závažným následkům, jako je kalcifikace v cévách. Pokud zvažujete ukončení léčby přípravkem Renvela, obraťte se nejdříve na svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Zácpa je velmi častým nežádoucím účinkem (může se objevit u více než 1 pacienta z 10). Může to být časný příznak střevní neprůchodnosti. V případě zácpy prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc:

- Alergická reakce (příznaky zahrnující vyrážku, kopřivku, otok, potíže s dýcháním). Jedná se o velmi vzácný nežádoucí účinek (může se objevit až u 1 pacienta z 10 000).
- Byla hlášena neprůchodnost střev (příznaky zahrnují: těžké nadýmání, bolest břicha, otoky nebo svalové křeče, těžkou zácpou). Frekvence výskytu není známa (z dostupných údajů nelze četnost určit).
- Byla hlášena ruptura (protržení) střevní stěny (příznaky zahrnují: těžkou bolest břicha, zimnici, horečku, pocit na zvracení, zvracení nebo citlivost břicha). Frekvence výskytu není známa.
- Bylo hlášeno střevní krvácení, zánět tlustého střeva a ukládání krystalů ve střevě. Frekvence výskytu není známa.

U pacientů užívajících přípravek Renvela byly hlášeny další nežádoucí účinky:

Velmi časté:

zvracení, bolesti v nadbříšku, pocit na zvracení

Časté:

průjem, bolest břicha, trávicí potíže, plynatost

Není známo:

případy svědění, vyrážky, zpomalení střevní motility (pohybu)

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Renvela uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na sáčku a krabičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Připravená suspenze musí být podána do 30 minut od rozmíchání.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Renvela obsahuje

- Léčivou látkou je sevelameri carbonas. Jeden sáček obsahuje sevelameri carbonas 2,4 g.
- Pomocnými látkami jsou propylenglykol-alginát (E405), krémové citronové aroma, chlorid sodný, sukralosa a žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Renvela vypadá a co obsahuje toto balení

Renvela prášek pro perorální suspenzi je světle žlutý prášek, dodávaný v sáčku zhotoveném z fólie s tepelným svářem. Sáčky jsou vloženy do krabičky.

Velikost balení:

60 sáčků v jedné krabičce

90 sáčků v jedné krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Genzyme Europe B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Nizozemsko

Výrobce

Genzyme Ltd.

37 Hollands Road

Haverhill, Suffolk

CB9 8PB

Velká Británie

Genzyme Ireland Ltd.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

България

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел: +359 2 9705300

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

Tel. +370 5 275 5224

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt

Tel: +36 1 505 0050

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

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Příloha IV

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) sevelameru byly přijaty tyto vědecké závěry:

Během období pokrytého tímto PSUR bylo publikováno 14 případů gastrointestinálních poruch (GI) spojených s krystaly sevelameru, včetně jednoho případu resistance v tlustém střevě/céku.

Vzhledem k závažnosti těchto příhod, rostoucímu počtu dobře zdokumentovaných a publikovaných hlášených případů, včetně 4 případů pozitivní odezvy po vysazení sevelameru, má být v bodě 4.4 aktualizováno riziko „krystalů sevelameru spojených se závažnými gastrointestinálními poruchami“ a má být rovněž zohledněno v bodě 4.8 Souhrnu údajů o přípravku a v odpovídajících částech příbalové informace.

Skupina CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se sevelameru výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících sevelamer zůstává nezměněný pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou uvedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.