

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Renvela 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameerkarbonaati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett (tablett).

Valged või valkjad tabletid märgistusega „RENVELA 800” ühel küljel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Renvela on näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi saavatel täiskasvanud patsientidel.

Renvela on samuti näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks dialüüsi mittesaavatel kroonilise neeruhaigusega täiskasvanud patsientidel seerumi fosforitasemega $\geq 1,78$ mmol/l.

Renvela't peab kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest renaalse luuhaiguse tekke kontrolliks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Algannus

Soovitav sevelameerkarbonaadi algannus on 2,4 g või 4,8 g päevas vastavalt kliinilistele vajadustele ja seerumi fosforitasemele. Renvela't tuleb võtta kolm korda päevas koos toiduga.

Seerumi fosforitase patsientidel	Sevelameerkarbonaadi päevane koguanus võtmiseks 3 toidukorra päevas
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*

*Koos järgneva tiitrimisega, vt lõik „Tiitrimine ja säilitusravi“.

Eelnevalt fosfaate siduvaid ravimeid (sevelameervesinikkloriid või kaltsiumipõhised) saanud patsientidele tuleb Renvela't manustada gramm-grammise vastavuse alusel koos seerumi fosforitaseme jälgimisega optimaalse päevase annuse tagamiseks.

Tiitrimine ja säilitusravi

Seerumi fosforitaset tuleb jälgida ja sevelameerkarbonaadi annust tiitrida, suurendades annust 0,8 g võrra kolm korda ööpäevas (2,4 g/ööpäevas) iga 2...4 nädala järel kuni soovitud fosforitaseme saavutamiseni vereseerumis koos järgneva regulaarse kontrolliga.

Sevelameerkarbonaati võtvad patsiendid peavad järgima neile määratud dieeti.

Kliinilises praktikas on ravi pidev, seoses vajadusega kontrollida seerumi fosforitaset, ning ootuspärane päevane annus on keskmiselt ligikaudu 6 g.

Eripopulatsioonid

Eakad

Annuse kohandamine eakatel ei ole vajalik.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidega ei ole uuringuid tehtud.

Lapsed

Renvela ohutust ja efektiivsust lastel vanuses kuni 6 aastat või lastel kehapindalaga kuni 0,75 m² ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Renvela ohutus ja efektiivsus lastel vanuses üle 6 aasta ja kehapindalaga üle 0,75 m² on tõestatud. Olemasolevat teavet on kirjeldatud lõigus 5.1.

Lastele peab manustama suukaudse suspensioonina, sest tablettivorm ei sobi sellele populatsioonile.

Manustamisviis

Suukaudne.

Tabletid tuleb tervelt alla neelata, neid ei tohi enne manustamist purustada, katki närida või tükkideks murda. Renvela't tuleb võtta koos toiduga ning mitte tühja kõhuga.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.
- Hüpfosfateemia.
- Sooleobstruktsioon.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Sevelameerkarbonaadi ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud dialüüsi mittesaavatel kroonilise neeruhaigusega täiskasvanud patsientidel seerumi fosforitasemega <1,78 mmol/l. Seetõttu praegu ei soovitata seda nendel patsientidel kasutada.

Sevelameerkarbonaadi ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud järgmiste tervisehäiretega patsientide jaoks:

- düsfaagia;
- neelamishäired;
- tõsised soolestiku peristaltika häired, sh ravimata või äge gastroparees, kõhukinnisus ja ebanormaalne või ebaregulaarne sooletegevus;
- aktiivne põletikuline soolehaigus;
- suuremahuline seedekulglu operatsioon.

Nende patsientide ravi Renvela'ga tohib alustada ainult pärast kasu/riski hoolikat hindamist. Kui ravi alustatakse, peab nende häiretega patsiente hoolikalt jälgima. Patsientidel, kellel tekib raske kõhukinnisus või teised rasked seedetrakti sümptomid, peab ravi Renvela'ga uuesti hindama.

Sooleobstruktsioon ja iileus/subiileus

Sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldava sevelameervesinikloriidiga (kapslid/tabletid) ravitud patsientidel on väga harvadel juhtudel täheldatud sooleobstruktsiooni ja iileust/subiileust. Eelnevals sümptomiks võib olla kõhukinnisus. Kõhukinnisusega patsiente peab ravi ajal Renvela'ga

hoolikalt jälgima. Raske kõhukinnisuse või muude raskete seedetrakti häiretega patsientidel tuleb ravi uuesti hinnata.

Rasvlahustuvad vitamiinid ja folaadipuudus

Kroonilise neeruhaigusega patsientidel võib rasvlahustuvate vitamiinide A, D, E ja K tase langeda, sõltuvalt dieedist ja haiguse raskusastmest. Ei ole välistatud, et sevelameerkarbonaat võib siduda söödud toidus sisalduvaid rasvlahustuvaid vitamiine. Sevelameeriga ravitavatel patsientidel, kes ei võta vitamiinilisandeid, peab regulaarselt hindama vitamiinide A, D, E ja K taset seerumis. Vajaduse korral on soovitatav määrata vitamiinilisandeid. Dialüüsi mittesaavatele kroonilise neeruhaigusega patsientidele on soovitatav määrata täiendavalt vitamiini D (ligikaudu 400 RÜ looduslikku vitamiini D päevas), mis võib olla osa multivitamiinpreparaadist, võetuna eraldi sevelameerkarbonaadi annusest. Peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel on soovitatav jälgida rasvlahustuvate vitamiinide ja foolhappe taset, sest vitamiinide A, D, E ja K taset sellistel patsientidel kliinilistes uuringutes ei mõõdetud.

Olemasolevate andmete puudulikkuse tõttu ei saa välistada folaadipuuduse võimalust pikaajalisel ravil sevelameerkarbonaadiga. Sevelameeriga ravitavatel patsientidel, kes ei manusta täiendavalt foolhapet, peab folaadisisaldust regulaarselt kontrollima.

Hüpokaltseemia/hüperkaltseemia

Kroonilise neeruhaigusega patsientidel võib areneda hüpokaltseemia või hüperkaltseemia. Sevelameerkarbonaat ei sisalda kaltsiumit. Seetõttu tuleb seerumi kaltsiumitaset regulaarselt kontrollida ning vajaduse korral määrata puhta kaltsiumi lisandeid.

Metaboolne atsidoos

Kroonilise neeruhaigusega patsientidel on eelsoodumus metaboolse atsidoosi tekkeks. Osana heast kliinilisest tavast on seetõttu soovitatav jälgida seerumi bikarbonaatide taset.

Peritoniit

Dialüüsipatsientidel on infektsiooniõht, mis on dialüüsimetodi-spetsiifiline. Peritoniit on tuntud tüsistus peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel ning sevelameervesinikkloriidiga teostatud kliinilises uuringus teatati suuremast peritoniidijuhtude arvust sevelameeri grupis, võrreldes kontrollgrupiga. Peritoneaaldialüüsipatsiente tuleb hoolikalt jälgida, tagamaks aseptilise tehnika nõuetekohast rakendamist ning kõikide peritoniidiga seotud nähtude ja sümptomite kiiret avastamist ja ravi.

Raskused neelamisel ja lämbumine

Aeg-ajalt on teatatud raskustest Renvela tablettide neelamisel. Paljud neist juhtudest hõlmasid kaasuvate haigusseisunditega patsiente, kaasa arvatud neelamishäired või söögitoru haigused. Ravimi kasutamisel neelamisraskustega patsientide raviks tuleb olla ettevaatlik. Kaasuvate haigustega patsientidel peab nõutavat neelamisvõimekust hoolikalt jälgima. Patsientidel, kellel on anamneesis neelamisraskused, tuleb kaaluda sevelameerkarbonaadi pulbri kasutamist.

Hüpotüreoidism

Soovitatav on hoolikalt jälgida hüpotüreoidismiga patsiente, kes saavad samaaegset ravi sevelameerkarbonaadi ja levotüroksiiniga (vt lõik 4.5).

Hüperparatüreoidism

Sevelameerkarbonaat ei ole näidustatud hüperparatüreoidismi kontrolli all hoidmiseks. Sekundaarse hüperparatüreoidismiga patsientidel peab sevelameerkarbonaati kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest, et langetada intaktse parathormooni (iPTH) taset.

Põletikulised seedetrakti häired

On teatatud tõsistest põletikulistest häiretest seedetrakti erinevates osades (k.a tõsised tüsistused nagu verejooks, mulgustumine, haavandumine, nekroos, koliit ja mass käärsooles/umbsooles), seonduvalt sevelameeri kristallide olemasoluga (vt lõik 4.8). Põletikulised häired võivad taanduda pärast ravi

lõpetamist sevelameeriga. Patsientidel, kellel tekivad rasked gastrointestinaalsümptomid, tuleb uuesti hinnata ravi sevelameerkarbonaadiga.

Abiained

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Dialüüs

Koostoimeuuringuid ei ole dialüüsipatsientidel teostatud.

Tsiprofloksatsiin

Koostoimeuuringutes tervete vabatahtlikega vähendas sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldav sevelameervesinikkloriid ühekordse annuse uuringus koosmanustatud tsiprofloksatsiini biosaadavust ligikaudu 50%. Järelikult ei tohi sevelameerkarbonaati võtta samaaegselt tsiprofloksatsiiniga.

Tsüklosporiin, mükofenolaatmofetiil ja takroliimus siirikuga patsientidel

On teatatud tsüklosporiini, mükofenolaatmofetiili ja takroliimuse taseme langemisest koosmanustamisel sevelameervesinikkloriidiga siirikuga patsientidele ilma kliiniliste tagajärgedeta (nt siiriku hülgamine). Koostoime võimalust ei saa välistada ning koosmanustamise ajal ja pärast selle lõpetamist peab kaaluma tsüklosporiini, mükofenolaatmofetiili ja takroliimuse kontsentratsioonide hoolikat jälgimist veres.

Levotüroksiin

Väga harva on teatatud hüpötüreoidismi juhtudest patsientidel, kellele manustati sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldavat sevelameevesinikkloriidi koos levotüroksiiniga. Seetõttu soovitatakse sevelameerkarbonaati ja levotüroksiini saavatel patsientidel hoolikalt jälgida kilpnääret stimuleeriva hormooni (TSH) taset.

Antiarütmikumid ja krambivastased ravimid

Kliinilistesse uuringutesse ei kaasatud patsiente, kes võtsid ravimeid rütmihäirete kontrolliks ning krambivastaseid ravimeid krambihoogude vastu. Seetõttu ei saa välistada võimalikku imendumise vähenemist. Antiarütmikumi peab manustama vähemalt üks tund enne või kolm tundi pärast Renvela't ning peab kaaluma taseme monitoorimist veres.

Prootonpumba inhibiitorid

Turuletulekujärgselt on väga harva teatatud fosfaaditaseme tõusust patsientidel, kes saavad samaaegset ravi prootonpumba inhibiitorite ja sevelameerkarbonaadiga. Määrates prootonpumba inhibiitoreid Renvela'ga ravitavatele patsientidele peab olema ettevaatlik. Seerumi fosfaadisaldust peab jälgima ning vastavalt kohandama Renvela annust.

Biosaadavus

Sevelameerkarbonaat ei imendu ning võib mõjutada teiste ravimpreparaatide biosaadavust. Mistahes ravimit, mille biosaadavuse vähenemisel võib olla kliiniliselt oluline mõju ohutusele või efektiivsusele, tuleb manustada vähemalt üks tund enne või kolm tundi pärast sevelameerkarbonaati või peab arst kaaluma taseme hoolikat jälgimist veres.

Digoksiin, varfariin, enalapriil või metoprolool

Koostoimeuuringutes tervete vabatahtlikega ei mõjutanud sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldav sevelameevesinikkloriid digoksiini, varfariini, enalapriili või metoprolooli biosaadavust.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Sevelameeri kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsed on näidanud mõningat reproduktiivsustoksilisust sevelameeri suurte annuste manustamisel rottidele (vt lõik 5.3). Samuti on näidatud, et sevelameer vähendab mitmete vitamiinide, sh foolhappe imendumist (vt lõigud 4.4 ja 5.3). Võimalik oht inimestele ei ole teada. Sevelameerkarbonaati võib rasedatele määrata ainult siis, kui see on selgelt vajalik ja alles pärast hoolikat ohu/kasu analüüsi läbiviimist nii ema kui loote suhtes.

Imetamine

Ei ole teada, kas sevelameer/metaboliidid erituvad inimese rinnapiima. Arvestades sevelameeri mitteimenduvat iseloomu on sevelameeri eritumine rinnapiima vähetõenäoline. Otsus imetamise jätkamise või katkestamise või sevelameerkarbonaadiga ravi jätkamise või katkestamise üle tuleb teha, arvestades imetamise kasu lapsele ja sevelameerkarbonaadiga ravi kasu naisele.

Fertiilsus

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

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Sevelameer ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Kõige sagedamini esinenud ($\geq 5\%$ patsientidest) sevelameeriga võimalikult või tõenäoliselt seotud kõrvaltoimed kuulusid kõik seedetrakti häirete organsüsteemi klassi. Neist kõrvaltoimetest enamiku raskusaste oli vahemikus kergest mõõdukani.

Kõrvaltoimete tabel

Sevelameeri ohutust (kas karbonaat- või hüdrokloriidsoolana) on uuritud arvukates kliinilistes uuringutes kokku 969 hemodialüüsipatsiendil ravi kestusega 4...50 nädalat (724 patsienti raviti sevelameervesinikkloriidiga ja 245 patsienti sevelameerkarbonaadiga), 97 peritoneaaldialüüsipatsiendil ravi kestusega 12 nädalat (kõiki raviti sevelameervesinikkloriidiga) ja 128 kroonilise neeruhaigusega, dialüüsi mitta-aaval patsiendil ravi kestusega 8...12 nädalat (79 patsienti raviti sevelameervesinikkloriidiga ja 49 patsienti sevelameerkarbonaadiga).

Kliinilistest uuringutest või turuletulekujärgsetest kõrvaltoime teatistest pärinevad kõrvaltoimed on loetletud allolevas tabelis esinemissageduse järgi. Esinemissagedus on klassifitseeritud kui väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Väga harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus*	

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Väga harv	Teadmata
Seedetrakti häired	Iiveldus, oksendamine, valu ülakõhus, kõhukinnisus	Diarröa, düspepsia, kõhupuhitus, kõhuvalu		Sooleobstruktsioon, iileus/subiileus, soole mulgustumine ¹ , seedetrakti verejooks ^{*1} , soole haavandumine ^{*1} , soole nekroos ^{*1} , koliit ^{*1} , mass sooles ^{*1}
Naha ja nahaaluskoe kahjustused				Sügelus, lööve
Uuringud				Kristallide ladestumine soolestikus ^{*1}

* *turuletulekujärgne kogemus*

¹ Vt lõigu 4.4 hoiatust „Põletikulised seedetrakti häired“

Lapsed

Ohutusprofiil lastel ja noorukitel (vanuses 6 kuni 18 aastat) on üldiselt sarnane ohutusprofiiliga täiskasvanutel.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldavat sevelameervesinikkloriidi on normaalsele tervetele vabatahtlikele manustatud annustes kuni 14 grammi päevas kaheksa päeva jooksul ilma kõrvaltoimetesta. Kroonilise neeruhaigusega patsientidel uuritud maksimaalne keskmine annus oli 14,4 grammi sevelameerkarbonaati ühekordse päevase annusena.

Üleannustamise korral täheldatavad sümptomid on sarnased kõrvaltoimetest, mida on kirjeldatud lõigus 4.8, k.a peamiselt kõhukinnisus ja teised teadaolevad seedetrakti häired.

Peab rakendama asjakohast sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kõik teised raviained, ained hüperkaleemia ja hüperfosfateemia raviks.
ATC kood: V03AE02.

Toimemehhanism

Renvela sisaldab sevelameeri, mitteimenduvat fosfaatisiduvat ristsidemetega polümeeri, mis ei sisalda metalli ega kaltsiumi. Sevelameer sisaldab arvukalt polümeeriahelast ühe süsiniksidemega eraldatud

amiine, mis protoniseeruvad maos. Need protoneeritud amiinid seovad negatiivseid ioone, nt soolestikus leiduvaid toidufosfaate.

Farmakodünaamilised toimed

Sidudes fosfaate seedetraktis ja vähendades imendumist, langetab sevelameer fosfori kontsentratsiooni seerumis. Fosfaadisidujate manustamisel tuleb alati regulaarselt jälgida seerumi fosforitaset.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Kahes randomiseeritud kliinilises ristuuringus on näidatud sevelameerkarbonaadi terapeutilist ekvivalentsust sevelameervesinikkloriidiga, manustatuna kolm korda päevas nii tablettide kui pulbri kujul, ning seega selle efektiivsust seerumi fosforitaseme kontrollimisel kroonilise neeruhaigusega hemodialüüsipatsientidel.

Esimene uuring näitas, et kolm korda päevas manustatud sevelameerkarbonaadi tabletid olid ekvivalentsed kolm korda päevas manustatavate sevelameervesinikkloriidi tablettidega 79 hemodialüüsipatsiendil, keda raviti kaks randomiseeritud 8-nädalast raviperioodi (seerumi keskmine aja järgi kaalutud fosforitase oli $1,5 \pm 0,3$ mmol/l nii sevelameerkarbonaadi kui sevelameervesinikkloriidi korral). Teine uuring näitas, et kolm korda päevas manustatud sevelameerkarbonaadi pulber oli ekvivalentne kolm korda päevas manustatavate sevelameervesinikkloriidi tablettidega 31 hüperfosfateemiaga (määratletud seerumi fosforitasemega $\geq 1,78$ mmol/l) hemodialüüsipatsiendil kahes randomiseeritud 4-nädalases raviperioodis (seerumi keskmine aja järgi kaalutud fosforitase oli $1,6 \pm 0,5$ mmol/l sevelameerkarbonaadi pulbri ja $1,7 \pm 0,4$ mmol/l sevelameervesinikkloriidi tablettide korral).

Hemodialüüsipatsientide kliinilistes uuringutes ei olnud sevelameeril üksi pidevat ja kliiniliselt olulist mõju seerumi intaktsele parathormoonile (iPTH). Ühes 12-nädalases uuringus peritoneaaldialüüsipatsientidega täheldati siiski sarnast iPTH langust kaltsiumatsetaati saavate patsientidega. Sekundaarse hüperparatüroidismiga patsientidel peab sevelameerkarbonaati kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest, et langetada intaktse parathormooni (iPTH) taset.

Eksperimentaalsed loomkatsed näitasid, et sevelameer seob sapphappeid *in vitro* ja *in vivo*. Sapphappete sidumine ionvahetusvaikudega on väljakujunenud vere kolesteroolisisalduse langetamise meetod. Sevelameeri kliinilistes uuringutes vähenes keskmine üld- ja LDL-kolesterool 15%...39% võrra. Langus ilmnes pärast 2 ravinädalat ja on püsiv pikaajalisel ravil. Triglütseriidide, HDL-kolesterooli ja albumiini tase ei muutunud pärast ravi sevelameeriga.

Sevelameer seob sapphappeid, mistõttu võib see mõjutada rasvlahustuvate vitamiinide A, D, E ja K imendumist.

Sevelameer ei sisalda kaltsiumi ning vähendab hüperkaltsেমiliste episoodide esinemissagedust, võrreldes ainult kaltsiumipõhiseid fosfaadisidujaid saavate patsientidega. Sevelameeri fosfori ja kaltsiumi taset langetav toime oli püsiv kogu üheaastase kontrollperioodiga uuringu jooksul. Need andmed pärinevad uuringutest sevelameervesinikkloriidiga.

Lapsed

Sevelameerkarbonaadi ohutust ja efektiivsust hüperfosfateemiaga, kroonilist neeruhaigust põdevatel lastel hinnati mitmekeskuselises uuringus, milles oli 2-nädalane, juhuslikustatud, platseebokontrolliga fikseeritud annuse periood ning sellele järgnev 6-kuuline, kontrollrühmata, avatud, annuse tiitrimise periood. Uuringusse juhuslikustati kokku 101 patsienti (vanuses 6 kuni 18 aastat, kehapindalaga vahemikus 0,8 m² kuni 2,4 m²). Kahenädalasel fikseeritud annuse perioodil manustati neljakümne üheksale (49) patsiendile sevelameerkarbonaati ja viiekümne ühele (51) platseebot. Seejärel manustati kõikidele patsientidele sevelameerkarbonaati 26-nädalasel annuse tiitrimise perioodil. Uuring saavutas esmase tulemusnäitaja, s.t sevelameerkarbonaat langetas platseeboga võrreldes seerumi fosforisisaldust vähimruutude keskmise erinevusena -0,90 mg/dl, ning teised efektiivsuse tulemusnäitajad.

Kroonilisest neeruhaigusest tingitud teise hüperfosfateemiaga lastel langetas sevelameerkarbonaat 2-nädalasel fikseeritud annuse perioodil seerumi fosforisisaldust platseeboga võrreldes olulisel määral. Lastel, kes said 6-kuulisel avatud, annuse tiitrimise perioodil ravi sevelameerkarbonaadiga, ravivastus püsis. Ravi lõpuks saavutas 27% lastest eale vastava seerumi fosforisisalduse. Hemodialüüsi ja peritoneaaldialüüsi saavate laste alarühmades oli see näitaja vastavalt 23% ja 15%. Kehapindala ei mõjutanud ravivastust 2-nädalasel fikseeritud annuse perioodil. Seevastu ei saavutatud siiski ravivastust lastel, kelle seerumi fosforisisaldus uuringusse kvalifitseerudes oli <7,0 mg/dl. Enamik teatatud kõrvaltoimetest, millel oli või võis olla seos sevelameerkarbonaadiga, olid gastrointestinaalsed. Sevelameerkarbonaadi manustamisel uuringu vältel ei tehtud kindlaks uusi ohte või ohusignaale.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Sevelameerkarbonaadiga ei ole farmakokineetilisi uuringuid teostatud. Tervete vabatahtlikega teostatud imendumisuuring kinnitas, et sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldav sevelameervesinikkloriid ei imendu seedetraktist.

Üheaastases kliinilises uuringus ei täheldatud sevelameeri kuhjumist. Sevelameeri võimalikku imendumist ja kuhjumist pikaajalise ravi korral (üle ühe aasta) ei saa siiski täielikult välistada.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Tavapäraste farmakoloogilise ohutuse, korduvmanustamise toksilisuse ja genotoksilisuse uuringute mittekliinilised andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Suukaudse sevelameervesinikkloriidi kartsinogeensust on uuritud hiirtel (annustes kuni 9 g/kg/päevas) ja rottidel (0,3, 1 või 3 g/kg/päevas). Isasrottidel täheldati kusepõie siirderakkude papilloomi esinemissageduse tõusu suure annuse rühmas (ekvivalentne annus inimesel kahekordne maksimaalne kliinilise uuringu annus 14,4 g). Hiirtel kasvajate esinemissageduse tõusu ei täheldatud (ekvivalentne annus inimesel ületab 3 korda maksimaalset kliinilise uuringu annust).

Imetaja *in vitro* tsütogeneetilises metaboolse aktiveerimisega testis põhjustas sevelameervesinikkloriid kromosoomide struktuursete aberratsioonide arvu statistiliselt olulist kasvu. Sevelameervesinikkloriid ei näidanud mutageensust Ames'i bakteriaalses mutatsioonitestis.

Rottidel ja koertel vähendas sevelameer rasvlahustuvate vitamiinide D, E ja K (koagulatsioonifaktorid) ja foolhappe imendumist.

Sevelameeri vahepealsete ja suurte annuste puhul (ekvivalentne annus inimesel alla maksimaalse kliinilise uuringu annuse 14,4 g) täheldati emasrottide loodetel skeleti puudulikku luustumist mitmes kohas. Need nähud võivad olla tingitud vitamiin D puudusest.

Organogeneesi ajal peroraalselt kunstliku toitmisega sevelameervesinikkloriidi annuseid saanud tiinetel küülikutel esines suure annuse grupis (ekvivalentne annus inimesel kahekordne maksimaalne kliinilise uuringu annus) enneaegseid resorptsioone.

Sevelameervesinikkloriid ei kahjustanud isas- või emasrottide fertiilsust toiduga manustamise uuringus, manustatuna emastele rottidele 14 päeva jooksul enne paaritumist ja kogu tiinuse vältel ning isastele 28 päeva jooksul enne paaritumist. Suurimaks annuseks selles uuringus oli 4,5 g/kg/ööpäev (ekvivalentne annus inimesel 2 korda suurem maksimaalsest kliinilise uuringu annusest, 13 g/ööpäev, kehapindala suhtelise võrdluse põhjal).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Mikrokristalliline tselluloos
Naatriumkloriid
Tsinkstearaat

Kattekile:

Hüpromelloos (E464)
Diatsetüleeritud monoglütseriidid

Trükivärv:

Raudoksiid must (E172)
Propüleenglükool
Isopropüülalkohol
Hüpromelloos (E464)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Polüpropüleenkorgi ja fooliumist kattekilega HDPE pudelid.

Üks pudel sisaldab 30 tabletti või 180 tabletti.

1 pudel (ilma karbita), milles on 30 või 180 tabletti, ja mitmikpakend 180 tabletiga (6 pudelit 30 tabletiga).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/09/521/001

EU/1/09/521/002

EU/1/09/521/003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 10.06.2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 20.02.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Renvela 0,8 g suukaudse suspensiooni pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kotike sisaldab 0,8 g sevelameerkarbonaati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse suspensiooni pulber.

Kahvatukollane pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Renvela on näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi saavatel täiskasvanud patsientidel.

Renvela on samuti näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks dialüüsi mittesaavatel kroonilise neeruhaigusega täiskasvanud patsientidel seerumi fosforitasemega $\geq 1,78$ mmol/l.

Renvela on näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks kroonilise neeruhaigusega lastel (vanuses >6 aastat ja kehapindalaga $>0,75$ m²).

Renvela't peab kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest renaalse luuhaiguse tekke kontrolliks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Algannus

Täiskasvanud

Soovitav sevelameerkarbonaadi algannus täiskasvanutele on 2,4 g või 4,8 g ööpäevas vastavalt kliinilistele vajadustele ja seerumi fosforitasemele. Renvela suukaudse suspensiooni pulbrit tuleb võtta kolm korda ööpäevas koos toiduga.

Seerumi fosforitase patsientidel	Sevelameerkarbonaadi ööpäevane koguanus võtmiseks 3 toidukorraga päevas
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*

*Kaos järgneva tiitrimisega, vt lõik „Tiitrimine ja säilitusravi“.

Lapsed ja noorukid (vanuses >6 aastat ja kehapindalaga $>0,75$ m²)

Sevelameerkarbonaadi soovitatav algannus lastele on vahemikus 2,4 g kuni 4,8 g ööpäevas patsiendi kehapindala kategooria põhjal. Renvela't peab võtma kolm korda ööpäevas koos toidu või suupistetega.

Kehapindala (m ²)	Sevelameerkarbonaadi ööpäevane koguanus võtmiseks 3 korda päevas koos suupistete või toiduga
>0,75 kuni <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

**Koos järgneva tiitrimisega, vt lõik „Tiitrimine ja säilitusravi“.

Eelnevalt fosfaate siduvate ravimitega (sevelameervesinikkloriid või kaltsiumipõhised) ravitud patsientidele tuleb Renvela[®] t manustada gramm-grammise vastavuse alusel koos seerumi fosforitaseme jälgimisega optimaalse ööpäevase annuse tagamiseks.

Tiitrimine ja säilitusravi

**Täiskasvanud*

Täiskasvanutel peab jälgima seerumi fosforitaset ja tiitrima sevelameerkarbonaadi annust, suurendades annust 0,8 g võrra kolm korda ööpäevas (2,4 g/ööpäevas) iga 2...4 nädala järel kuni soovitud fosforitaseme saavutamiseni vereseerumis koos järgneva regulaarse kontrolliga.

Kliinilises praktikas on ravi pidev, seoses vajadusega kontrollida seerumi fosforitaset ning ootuspärane ööpäevane annus täiskasvanutel on keskmiselt ligikaudu 6 g.

*** Lapsed ja noorukid (vanuses >6 aastat ja kehapindalaga >0,75 m²)*

Lastel peab jälgima seerumi fosforitaset ja tiitrima sevelameerkarbonaadi annust, suurendades annust astmeliselt patsiendi kehapindala põhjal, kolm korda ööpäevas iga 2...4 nädala järel kuni soovitud fosforitaseme saavutamiseni vereseerumis koos järgneva regulaarse kontrolliga.

Annustamine lastel kehapindala põhjal (m²)

Kehapindala (m ²)	Algannus	Annuse suurendamine või vähendamine tiitrimisel
>0,75 kuni <1,2	0,8 g kolm korda ööpäevas	Vähendage või suurendage annust 0,4 g võrra kolm korda ööpäevas
≥1,2	1,6 g kolm korda ööpäevas	Vähendage või suurendage annust 0,8 g võrra kolm korda ööpäevas

Sevelameerkarbonaadiga ravitavad patsiendid peavad järgima neile määratud dieeti.

Eripopulatsioonid

Eakad

Annuse kohandamine eakatel ei ole vajalik.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidega ei ole uuringuid tehtud.

Lapsed

Renvela ohutus ja efektiivsus lastel vanuses kuni 6 aastat või lastel kehapindalaga kuni 0,75 m² ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Lastele kehapindalaga <1,2 m² peab manustama suukaudse suspensioonina, sest tabletivormi ei ole selles populatsioonis uuritud ja seetõttu see ei sobi sellele populatsioonile.

Manustamisviis

Suukaudne.

Ühe kotikese sisu, s.o 0,8 g pulbrit, tuleb enne manustamist lahustada 30 ml vees (vt lõik 6.6). Suspension tuleb sisse võtta 30 minuti jooksul pärast valmistamist. Renvela't tuleb võtta koos toiduga ning mitte tühja kõhuga.

Pulbri võib eelnevalt segada vee asemel väikese koguse joogiga või toiduga (nt 100 grammi/120 ml) ja manustada 30 minuti jooksul. Ärge kuumutage Renvela pulbrit (nt mikrolaineahjus) ega lisage soojale toidule või vedelikule.

(Juhised mõõtelusikaga pakendi jaoks)

Renvela 0,4 g pulbri täpseks annustamiseks tuleb kasutada pakendis olevat mõõtelusikat. Täiendavad juhised on esitatud üksikasjalikult pakendi infolehes.

(Juhised mõõtelusikata pakendi jaoks)

Kui kotikese sisu tuleb jagada osadeks, kasutage selleks ettenähtud 0,8 g pulbriga pakendit koos mõõtelusikaga.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise lõigus 6.1 loetletud aine suhtes.
- Hüpfosfateemia.
- Sooleobstruktsioon.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Sevelameerkarbonaadi ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud dialüüsi mittesaavatel kroonilise neeruhaigusega täiskasvanud patsientidel seerumi fosforitasemega <1,78 mmol/l. Seetõttu praegu ei soovitata seda nendel patsientidel kasutada.

Sevelameerkarbonaadi ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud järgmiste tervishäiretega patsientide jaoks:

- düsfaagia;
- neelamishäired;
- tõsised soolestiku peristaltika häired, sh ravimata või äge gastroparees, kõhukinnisus ja ebanormaalne või ebaregulaarne sooletegevus;
- aktiivne põletikuline soolehaigus;
- suuremahuline seedekulga operatsioon.

Nende patsientide ravi Renvela'ga tohib alustada ainult pärast kasu/riski hoolikat hindamist. Kui ravi alustatakse, peab nende häiretega patsiente hoolikalt jälgima. Patsientidel, kellel tekib raske kõhukinnisus või teised rasked seedetrakti sümptomid, peab ravi Renvela'ga uuesti hindama.

Sooleobstruktsioon ja iileus/subiileus

Sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldava sevelameervesinikkloriidiga (kapslid/tabletid) ravitud patsientidel on väga harvadel juhtudel täheldatud sooleobstruktsiooni ja iileust/subiileust. Eelnevaks sümptomiks võib olla kõhukinnisus. Kõhukinnisusega patsiente peab ravi ajal Renvela'ga hoolikalt jälgima. Raske kõhukinnisuse või muude raskete seedetrakti häiretega patsientidel tuleb ravi uuesti hinnata.

Rasvlahustuvad vitamiinid ja folaadipuudus

Kroonilise neeruhaigusega patsientidel võib rasvlahustuvate vitamiinide A, D, E ja K tase langeda, sõltuvalt dieedist ja haiguse raskusastmest. Ei ole välistatud, et sevelameerkarbonaat võib siduda söödud toidus sisalduvaid rasvlahustuvaid vitamiine. Sevelameeriga ravitavatel patsientidel, kes ei võta vitamiinilisandeid, peab regulaarselt hindama vitamiinide A, D, E ja K taset seerumis. Vajaduse korral on soovitatav määrata vitamiinilisandeid. Dialüüsi mittesaavatele kroonilise neeruhaigusega

patsientidele on soovitatav määrata täiendavalt vitamiini D (ligikaudu 400 RÜ looduslikku vitamiini D päevas), mis võib olla osa multivitamiinpreparaadist, võetuna eraldi sevelameerkarbonaadi annusest. Peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel on soovitatav täiendavalt jälgida rasvlahustuvate vitamiinide ja foolhappe taset, sest vitamiinide A, D, E ja K taset sellistel patsientidel kliinilistes uuringutes ei mõõdetud.

Olemasolevate andmete puudulikkuse tõttu ei saa välistada folaadipuuduse võimalust pikaajalisel ravil sevelameerkarbonaadiga. Sevelameeriga ravitavatel patsientidel, kes ei manusta täiendavalt foolhapet, peab folaadisisaldust regulaarselt kontrollima.

Hüpokaltseemia/hüperkaltseemia

Kroonilise neeruhaigusega patsientidel võib areneda hüpokaltseemia või hüperkaltseemia. Sevelameerkarbonaat ei sisalda kaltsiumit. Seetõttu tuleb seerumi kaltsiumitaset regulaarselt kontrollida ning vajaduse korral määrata puhta kaltsiumi lisandeid.

Metaboolne atsidoos

Kroonilise neeruhaigusega patsientidel on eelsoodumus metaboolse atsidoosi tekkeks. Osana heast kliinilisest tavast on seetõttu soovitatav jälgida seerumi bikarbonaatide taset.

Peritoniit

Dialüüsipatsientidel on infektsiooniõht, mis on dialüüsimetodi-spetsiifiline. Peritoniit on tuntud tüsistus peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel ning sevelameervesinikkloriidiga teostatud kliinilises uuringus teatati suuremast arvust peritoniidi juhtudest sevelameerigrupis, võrreldes kontrollgrupiga. Peritoneaaldialüüsipatsiente tuleb hoolikalt jälgida, tagamaks aseptilise tehnika nõuetekohast rakendamist ning kõikide peritoniidiga seotud nähtude ja sümptomite kiiret avastamist ja ravi.

Hüpotüreoidism

Soovitatav on hoolikalt jälgida hüpotüreoidismiga patsiente, kes saavad samaaegset ravi sevelameerkarbonaadi ja levotüroksiiniga (vt lõik 4.5).

Hüperparatüreoidism

Sevelameerkarbonaat ei ole näidustatud hüperparatüreoidismi kontrolli all hoidmiseks. Sekundaarse hüperparatüreoidismiga patsientidel peab sevelameerkarbonaati kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest, et langetada intaktse parathormooni (iPTH) taset.

Põletikulised seedetrakti häired

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

Abiained

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kotikese kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Dialüüs

Koostoimeuuringuid ei ole dialüüsipatsientidel teostatud.

Tsiprofloksatsiin

Koostoimeuuringutes tervete vabatahtlikega vähendas sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldav sevelameervesinikkloriid ühekordse annuse uuringus koosmanustatud tsiprofloksatsiini

biosaadavust ligikaudu 50%. Järelikult ei tohi sevelameerkarbonaati võtta samaaegselt tsiprofloksatsiiniga.

Tsüklosporiin, mükofenolaatmofetiil ja takroliimus siirikuga patsientidel

On teatud tsüklosporiini, mükofenolaatmofetiili ja takroliimuse taseme langemisest koosmanustamisel sevelameervesinikkloriidiga siirikuga patsientidele ilma kliiniliste tagajärgedeta (st siiriku hülgamine). Koostoime võimalust ei saa välistada ning koosmanustamise ajal ja pärast selle lõpetamist peab kaaluma tsüklosporiini, mükofenolaatmofetiili ja takroliimuse kontsentratsioonide hoolikat jälgimist veres.

Levotüroksiin

Väga harva on teatud hüpötüreoidismi juhtudest patsientidel, kellele manustati sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldavat sevelameervesinikkloriidi koos levotüroksiiniga. Seetõttu soovitatakse sevelameerkarbonaati ja levotüroksiini saavatel patsientidel hoolikalt jälgida kilpnääret stimuleeriva hormooni (TSH) taset.

Antiarütmikumid ja krambivastased ravimid

Kliinilistesse uuringutesse ei kaasatud patsiente, kes võtsid ravimeid rütmihäirete kontrolliks ning krambivastaseid ravimeid krambihoogude vastu. Seetõttu ei saa välistada võimalikku imendumise vähenemist. Antiarütmikumi peab manustama vähemalt üks tund enne või kolm tundi pärast Renvela't ning peab kaaluma taseme monitoorimist veres.

Prootonpumba inhibiitorid

Turuletulekujärgselt on väga harva teatud fosfaaditaseme tõusust patsientidel, kes saavad samaaegset ravi prootonpumba inhibiitorite ja sevelameerkarbonaadiga. Määrates prootonpumba inhibiitoreid Renvela'ga ravitavatele patsientidele peab olema ettevaatlik. Seerumi fosfaadisisaldust peab jälgima ning vastavalt kohandama Renvela annust.

Biosaadavus

Sevelameerkarbonaat ei imendu ning võib mõjutada teiste ravimpreparaatide biosaadavust. Mistahes ravimit, mille biosaadavuse vähenemisel võib olla kliiniliselt oluline mõju ohutusele või efektiivsusele, tuleb manustada vähemalt üks tund enne või kolm tundi pärast sevelameerkarbonaati või peab arst kaaluma taseme hoolikat jälgimist veres.

Digoksiin, varfariin, enalapriil või metoprolool

Koostoimeuuringutes tervete vabatahtlikega ei mõjutanud sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldav sevelameervesinikkloriid digoksiini, varfariini, enalapriili või metoprolooli biosaadavust.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Sevelameeri kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsed on näidanud mõningat reproduktiivsustoksilisust sevelameeri suurte annuste manustamisel rottidele (vt lõik 5.3). Samuti on näidatud, et sevelameer vähendab mitmete vitamiinide, sh foolhappe imendumist (vt lõigud 4.4 ja 5.3). Võimalik oht inimestele ei ole teada. Sevelameerkarbonaati võib rasedatele määrata ainult siis, kui see on selgelt vajalik ja alles pärast hoolikat ohu/kasu analüüsi läbiviimist nii ema kui loote suhtes.

Imetamine

Ei ole teada, kas sevelameer/metaboliidid erituvad inimese rinnapiima. Arvestades sevelameeri mitteimenduvat iseloomu on sevelameeri eritumine rinnapiima vähetõenäoline. Otsus imetamise jätkamise või katkestamise või sevelameerkarbonaadiga ravi jätkamise või katkestamise üle tuleb teha, arvestades imetamise kasu lapsele ja sevelameerkarbonaadiga ravi kasu naisele.

Fertiilsus

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

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Sevelameer ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Kõige sagedamini esinenud ($\geq 5\%$ patsientidest) sevelameeriga võimalikult või tõenäoliselt seotud kõrvaltoimed kuulusid kõik seedetrakti häirete organsüsteemi klassi. Neist kõrvaltoimetest enamiku raskusaste oli vahemikus kergest mõõdukani.

Kõrvaltoimete tabel

Sevelameeri ohutust (kas karbonaat- või hüdrokloriidsoolana) on uuritud arvukates kliinilistes uuringutes kokku 969 hemodialüüspatsiendil ravi kestusega 4...50 nädalat (724 patsienti raviti sevelameervesinikkloriidiga ja 245 patsienti sevelameerkarbonaadiga), 97 peritoneaaldialüüspatsiendil ravi kestusega 12 nädalat (kõiki raviti sevelameervesinikkloriidiga) ja 128 kroonilise neeruhaigusega, dialüüsi mittedialüüspatsiendil ravi kestusega 8...12 nädalat (79 patsienti raviti sevelameervesinikkloriidiga ja 49 patsienti sevelameerkarbonaadiga).

Kliinilistest uuringutest või turuletulekujärgsetest kõrvaltoime teatistest pärinevad kõrvaltoimed on loetletud allolevas tabelis esinemissageduse järgi. Esinemissagedus on klassifitseeritud kui väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Väga harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus*	
Seedetrakti häired	Iiveldus, oksendamine, valu ülakõhus, kõhukinnisus	Diarröa, düspepsia, kõhupuhitus, kõhuvalu		Sooleobstruktsioon, iileus/subiileus, soole mulgustumine ¹ , seedetrakti verejooks ^{*1} , soole haavandumine ^{*1} , soole nekroos ^{*1} , koliit ^{*1} , mass sooles ^{*1}
Naha ja nahaaluskoe kahjustused				Sügelus, lööve
Uuringud				Kristallide ladestumine soolestikus ^{*1}

* turuletulekujärgne kogemus

¹ Vt lõigu 4.4 hoiatust „Põletikulised seedetrakti häired“

Lapsed

Ohutusprofiil lastel ja noorukitel (vanuses 6...18 aastat) on üldiselt sarnane ohutusprofiiliga täiskasvanutel.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldavat sevelameervesinikkloriidi on normaalsetele tervetele vabatahtlikele manustatud annustes kuni 14 grammi ööpäevas kaheksa päeva jooksul ilma kõrvaltoimetest. Kroonilise neeruhaigusega patsientidel uuritud maksimaalne keskmine annus oli 14,4 grammi sevelameerkarbonaati ühekordse ööpäevase annusena.

Üleannustamise korral täheldatavad sümptomid on sarnased kõrvaltoimetelega, mida on kirjeldatud lõigus 4.8, k.a peamiselt kõhukinnisus ja teised teadaolevad seedetrakti häired.

Peab rakendama asjakohast sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kõik teised raviained, ained hüperkaleemia ja hüperfosfateemia raviks.
ATC kood: V03AE02.

Toimemehhanism

Renvela sisaldab sevelameeri, mitteimenduvat fosfaatisiduvat ristsidemetega polümeeri, mis ei sisalda metalli ega kaltsiumi. Sevelameer sisaldab arvukalt polümeeri ahelast ühe süsinikuga eraldatud amiine, mis protoniseeruvad maos. Need protoneeritud amiinid seovad negatiivseid ioone, nt soolestikus leiduvaid toidufosfaate.

Farmakodünaamilised toimed

Sidudes fosfaate seedetraktis ja vähendades imendumist, langetab sevelameer fosfori kontsentratsiooni seerumis. Fosfaadisidujate manustamisel tuleb alati regulaarselt jälgida seerumi fosforitaset.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Kahes randomiseeritud kliinilises ristuuringus on näidatud sevelameerkarbonaadi terapeutilist ekvivalentsust sevelameervesinikkloriidiga, manustatuna kolm korda päevas nii tablettide kui pulbri kujul, ning seega selle efektiivsust seerumi fosforitaseme kontrollimisel kroonilise neeruhaigusega hemodialüüsipatsientidel.

Esimene uuring näitas, et kolm korda päevas manustatud sevelameerkarbonaadi tabletid olid ekvivalentsed kolm korda päevas manustatavate sevelameervesinikkloriidi tablettidega 79 hemodialüüsipatsiendil, keda raviti kaks randomiseeritud 8-nädalast raviperioodi (seerumi keskmine aja järgi kaalutud fosforitase oli $1,5 \pm 0,3$ mmol/l nii sevelameerkarbonaadi kui sevelameervesinikkloriidi korral). Teine uuring näitas, et kolm korda päevas manustatud sevelameerkarbonaadi pulber oli ekvivalentne kolm korda päevas manustatavate sevelameervesinikkloriidi tablettidega 31 hüperfosfateemiaga (määratletud seerumi fosforitasemega $\geq 1,78$ mmol/l) hemodialüüsipatsiendil kahes randomiseeritud 4-nädalases raviperioodis (seerumi keskmine aja järgi kaalutud fosforitase oli $1,6 \pm 0,5$ mmol/l sevelameerkarbonaadi pulbri ja $1,7 \pm 0,4$ mmol/l sevelameervesinikkloriidi tablettide korral).

Hemodialüüsipatsientide kliinilistes uuringutes ei olnud sevelameeril üksi pidevat ja kliiniliselt olulist mõju seerumi intaktsele parathormoonile (iPTH). Ühes 12-nädalases uuringus peritoneaaldialüüsipatsientidega täheldati siiski sarnast iPTH langust kaltsiumatsetaati saavate patsientidega. Sekundaarse hüperparatüreoidismiga patsientidel peab sevelameerkarbonaati kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest, et langetada intaktse parathormooni (iPTH) taset.

Eksperimentaalsed loomkatsed näitasid, et sevelameer seob sapphappeid *in vitro* ja *in vivo*. Sapphappete sidumineioonvahetusvaikudega on väljakujunenud vere kolesteroolisisalduse langetamise meetod. Sevelameeri kliinilistes uuringutes vähenes keskmine üld- ja LDL-kolesterool 15%...39% võrra. Langus ilmnes pärast 2 ravinädalat ja on püsiv pikaajalisel ravil. Triglütseriidide, HDL-kolesterooli ja albumiini tase ei muutunud pärast ravi sevelameeriga.

Sevelameer seob sapphappeid, mistõttu võib see mõjutada rasvlahustuvate vitamiinide A, D, E ja K imendumist.

Sevelameer ei sisalda kaltsiumi ning vähendab hüperkaltsëemiliste episoodide esinemissagedust, võrreldes ainult kaltsiumipõhiseid fosfaadisidujaid saavate patsientidega. Sevelameeri fosfori ja kaltsiumi taset langetav toime oli püsiv kogu üheaastase kontrollperioodiga uuringu jooksul. Need andmed pärinevad uuringutest sevelameerveresinikkloriidiga.

Lapsed

Sevelameerkarbonaadi ohutust ja efektiivsust hüperfosfateemiaga, kroonilist neeruhaigust põdevatel lastel hinnati mitmekeskuselises uuringus, milles oli 2-nädalane, juhuslikustatud, platseebokontrolliga fikseeritud annuse periood ning sellele järgnev 6-kuuline, kontrollrühmata, avatud, annuse tiitrimise periood. Uuringusse juhuslikustati kokku 101 patsienti (vanuses 6 kuni 18 aastat, kehapindalaga vahemikus 0,8 m² kuni 2,4 m²). Kahenädalasel fikseeritud annuse perioodil manustati neljakümne üheksale (49) patsiendile sevelameerkarbonaati ja viiekümne ühele (51) platseebot. Seejärel manustati kõikidele patsientidele sevelameerkarbonaati 26-nädalasel annuse tiitrimise perioodil. Uuring saavutas esmase tulemusnäitaja, s.t sevelameerkarbonaat langetas platseeboga võrreldes seerumi fosforisisaldust vähimruutude keskmise erinevusena -0,90 mg/dl, ning teised efektiivsuse tulemusnäitajad. Kroonilisest neeruhaigusest tingitud teise hüperfosfateemiaga lastel langetas sevelameerkarbonaat 2-nädalasel fikseeritud annuse perioodil seerumi fosforisisaldust platseeboga võrreldes olulisel määral. Lastel, kes said 6-kuulisel avatud, annuse tiitrimise perioodil ravi sevelameerkarbonaadiga, ravivastus püsis. Ravi lõpuks saavutas 27% lastest eale vastava seerumi fosforisisalduse. Hemodialüüsi ja peritoneaaldialüüsi saavate laste alarühmades oli see näitaja vastavalt 23% ja 15%. Kehapindala ei mõjutanud ravivastust 2-nädalasel fikseeritud annuse perioodil. Seevastu ei saavutatud siiski ravivastust lastel, kelle seerumi fosforisisaldus uuringusse kvalifitseerudes oli <7,0 mg/dl. Enamik teatatud kõrvaltoimetest, millel oli või võis olla seos sevelameerkarbonaadiga, olid gastrointestinaalsed. Sevelameerkarbonaadi manustamisel uuringu vältel ei tehtud kindlaks uusi ohte või ohusignaale.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Sevelameerkarbonaadiga ei ole farmakokineetilisi uuringuid teostatud. Tervete vabatahtlikega teostatud imendumisuuring kinnitas, et sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldav sevelameerveresinikkloriid ei imendu seedetraktist.

Üheaastases kliinilises uuringus ei täheldatud sevelameeri kuhjumist. Sevelameeri võimalikku imendumist ja kuhjumist pikaajalise ravi korral (üle ühe aasta) ei saa siiski täielikult välistada.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Tavapäraste farmakoloogilise ohutuse, korduvmanustamise toksilisuse ja genotoksilisuse uuringute mittekliinilised andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Suukaudse sevelameervesinikkloriidi kartsinogeensust on uuritud hiirtel (annustes kuni 9 g/kg/ööpäev) ja rottidel (0,3, 1 või 3 g/kg/ööpäev). Isasrottidel täheldati kusepõie siirderakkude papilloomi esinemissageduse tõusu suure annuse rühmas (ekvivalentne annus inimesel kahekordne maksimaalne kliinilise uuringu annus 14,4 g). Hiirtel kasvajate esinemissageduse tõusu ei täheldatud (ekvivalentne annus inimesel ületab 3 korda maksimaalset kliinilise uuringu annust).

Imetaja *in vitro* tsütogeneetilises metaboolse aktiveerimisega testis põhjustas sevelameervesinikkloriid kromosoomide struktuursete aberratsioonide arvu statistiliselt olulist kasvu. Sevelameervesinikkloriid ei olnud mutageenne Ames'i bakteriaalses mutatsioonitestis.

Rottidel ja koertel vähendas sevelameer rasvlahustuvate vitamiinide D, E ja K (koagulatsioonifaktorid) ja foolhappe imendumist.

Sevelameeri vahepealsete ja suurte annuste puhul (ekvivalentne annus inimesel alla maksimaalse kliinilise uuringu annuse 14,4 g) täheldati emasrottide loodetel skeleti puudulikku luustumist mitmes kohas. Need nähud võivad olla tingitud vitamiin D puudusest.

Organogeneesi ajal peroraalselt kunstliku toitmisega sevelameervesinikkloriidi annuseid saanud tiinetel küülikutel esines suure annuse grupis (ekvivalentne annus inimesel kahekordne maksimaalne kliinilise uuringu annus) enneaegseid resorptsioone.

Sevelameervesinikkloriid ei kahjustanud isas- või emasrottide fertiilsust toiduga manustamise uuringus, manustatuna emastele rottidele 14 päeva jooksul enne paaritumist ja kogu tiinuse vältel ning isastele 28 päeva jooksul enne paaritumist. Suurimaks annuseks selles uuringus oli 4,5 g/kg/ööpäev (ekvivalentne annus inimesel 2 korda suurem maksimaalsest kliinilise uuringu annusest 13 g/ööpäev, kehapindala suhtelise võrdluse põhjal).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Propüleenglükoolalgiinaat (E405)
Tsitruskoore lõhna- ja maitseaine
Naatriumkloriid
Sukraloos
Kollane raudoksiid (E172)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast lahustamist

Suukaudne suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist.

(Juhised mõõtelusikaga pakendi jaoks)

Kotike tuleb ära visata 24 tundi pärast avamist.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Etüleen-metakrüülhappe kopolümeerist, polüestrist, väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) ja alumiiniumfooliumlaminaadist kuumsuletud kotike.

Üks kotike sisaldab 0,8 g sevelameerkarbonaati.

(Juhised mõõtelusikaga pakendi jaoks)

Ühes karbis on 90 kotikest ja mõõtelusikas 0,4 g pulbri mõõtmiseks.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Pulber tuleb enne manustamist lahustada 30 ml vees kotikese kohta. Suspensioonipulber on kahvatukollane ja tsitruselõhnaga.

Pulbrit võib samuti eelnevalt segada külma joogiga või kuumutamata toiduga (vt lõik 4.2). Pulbrit ei tohi kuumutada (nt mikrolaineahjus).

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/09/521/008 90 kotikest

EU/1/09/521/009 90 kotikest (koos mõõtelusikaga)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 10.06.2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 20.02.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Renvela 1,6 g suukaudse suspensiooni pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kotike sisaldab 1,6 g sevelameerkarbonaati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse suspensiooni pulber.

Kahvatukollane pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Renvela on näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi saavatel täiskasvanud patsientidel.

Renvela on samuti näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks dialüüsi mittesaavatel kroonilise neeruhaigusega täiskasvanud patsientidel seerumi fosforitasemega $\geq 1,78$ mmol/l.

Renvela on näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks kroonilise neeruhaigusega lastel (vanuses >6 aastat ja kehapindalaga $>0,75$ m²).

Renvela't peab kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest renaalse luuhaiguse tekke kontrolliks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Algannus

Täiskasvanud

Soovitav sevelameerkarbonaadi algannus täiskasvanutele on 2,4 g või 4,8 g ööpäevas vastavalt kliinilistele vajadustele ja seerumi fosforitasemele. Renvela suukaudse suspensiooni pulbrit tuleb võtta kolm korda päevas koos toiduga.

Seerumi fosforitase patsientidel	Sevelameerkarbonaadi ööpäevane koguanus võtmiseks 3 toidukorraga päevas
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*

*Kaos järgneva tiitrimisega, vt lõik „Tiitrimine ja säilitusravi“.

Lapsed ja noorukid (vanuses >6 aastat ja kehapindalaga $>0,75$ m²)

Sevelameerkarbonaadi soovitatav algannus lastele on vahemikus 2,4 g kuni 4,8 g ööpäevas patsiendi kehapindala kategooria põhjal. Renvela't peab võtma kolm korda ööpäevas koos toidu või suupistetega.

Kehapindala (m ²)	Sevelameerkarbonaadi ööpäevane koguanus võtmiseks 3 korda päevas koos suupistete või toiduga
>0,75 kuni <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

**Koos järgneva tiitrimisega, vt lõik „Tiitrimine ja säilitusravi“.

Eelnevalt fosfaate siduvaid ravimeid (sevelameervesinikkloriid või kaltsiumipõhised) saanud patsientidele tuleb Renvela' t manustada gramm-grammise vastavuse alusel koos seerumi fosforitaseme jälgimisega optimaalse päevase annuse tagamiseks.

Tiitrimine ja säilitusravi

*Täiskasvanud

Täiskasvanutel peab jälgima seerumi fosforitaset ja tiitrima sevelameerkarbonaadi annust, suurendades annust 0,8 g võrra kolm korda ööpäevas (2,4 g/ööpäevas) iga 2...4 nädala järel kuni soovitud fosforitaseme saavutamiseni vereseerumis koos järgneva regulaarse kontrolliga.

Kliinilises praktikas on ravi pidev, seoses vajadusega kontrollida seerumi fosforitaset ning ootuspärane ööpäevane annus täiskasvanutel on keskmiselt ligikaudu 6 g.

** Lapsed ja noorukid (vanuses >6 aastat ja kehapindalaga >0,75 m²)

Lastel peab jälgima seerumi fosforitaset ja tiitrima sevelameerkarbonaadi annust, suurendades annust astmeliselt patsiendi kehapindala põhjal, kolm korda ööpäevas iga 2...4 nädala järel kuni soovitud fosforitaseme saavutamiseni vereseerumis koos järgneva regulaarse kontrolliga.

Annustamine lastel kehapindala põhjal (m²)

Kehapindala (m ²)	Algannus	Annuse suurendamine või vähendamine tiitrimisel
>0,75 kuni <1,2	0,8 g kolm korda ööpäevas	Vähendage või suurendage annust 0,4 g võrra kolm korda ööpäevas
≥1,2	1,6 g kolm korda ööpäevas	Vähendage või suurendage annust 0,8 g võrra kolm korda ööpäevas

Sevelameerkarbonaadiga ravitavad patsiendid peavad järgima neile määratud dieeti.

Eripopulatsioonid

Eakad

Annuse kohandamine eakatel ei ole vajalik.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidega ei ole uuringuid tehtud.

Lapsed

Renvela ohutus ja efektiivsus lastel vanuses kuni 6 aastat või lastel kehapindalaga kuni 0,75 m² ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Lastele kehapindalaga <1,2 m² peab manustama suukaudse suspensioonina, sest tabletivormi ei ole selles populatsioonis uuritud ja seetõttu see ei sobi sellele populatsioonile.

Manustamisviis

Suukaudne.

Ühe kotikese sisu, s.o 1,6 g pulbrit, tuleb enne manustamist lahustada 40 ml vees (vt lõik 6.6). Suspension tuleb sisse võtta 30 minuti jooksul pärast valmistamist. Renvela't tuleb võtta koos toiduga ning mitte tühja kõhuga.

Pulbri võib eelnevalt segada vee asemel väikese koguse joogiga või toiduga (nt 100 grammi/120 ml) ja manustada 30 minuti jooksul. Ärge kuumutage Renvela pulbrit (nt mikrolaineahjus) või lisage soojale toidule või vedelikule.

Kui tuleb manustada annus 0,4 g, kasutage selleks ettenähtud 0,8 g pulbriga pakendit koos mõõtelusikaga.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise lõigus 6.1 loetletud abiaine suhtes.
- Hüpfosfateemia.
- Sooleobstruktsioon.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Sevelameerkarbonaadi ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud dialüüsi mittesaavatel kroonilise neeruhaigusega täiskasvanud patsientidel seerumi fosforitasemega <1,78 mmol/l. Seetõttu praegu ei soovitata seda nendel patsientidel kasutada.

Sevelameerkarbonaadi ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud järgmiste tervisehäiretega patsientide jaoks:

- düsfaagia;
- neelamishäired;
- tõsised soolestiku peristaltika häired, sh ravimata või äge gastroparees, kõhukinnisus ja ebanormaalne või ebaregulaarne sooletegevus;
- aktiivne põletikuline soolehaigus;
- suuremahuline seedekulglu operatsioon.

Nende patsientide ravi Renvela'ga tohib alustada ainult pärast kasu/riski hoolikat hindamist. Kui ravi alustatakse, peab nende häiretega patsiente hoolikalt jälgima. Patsientidel, kellel tekib raske kõhukinnisus või teised rasked seedetrakti sümptomid, peab ravi Renvela'ga uuesti hindama.

Sooleobstruktsioon ja iileus/subiileus

Sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldava sevelameervesinikkloriidiga (kapslid/tabletid) ravitud patsientidel on väga harvadel juhtudel täheldatud sooleobstruktsiooni ja iileust/subiileust. Eelnevaks sümptomiks võib olla kõhukinnisus. Kõhukinnisusega patsiente peab ravi ajal Renvela'ga hoolikalt jälgima. Raske kõhukinnisuse või muude raskete seedetrakti häiretega patsientidel tuleb ravi uuesti hinnata.

Rasvlahustuvad vitamiinid ja folaadipuudus

Kroonilise neeruhaigusega patsientidel võib rasvlahustuvate vitamiinide A, D, E ja K tase langeda, sõltuvalt dieedist ja haiguse raskusastmest. Ei ole välistatud, et sevelameerkarbonaat võib siduda söödud toidus sisalduvaid rasvlahustuvaid vitamiine. Sevelameeriga ravitavatel patsientidel, kes ei võta vitamiinilisandeid, peab regulaarselt hindama vitamiinide A, D, E ja K taset seerumis. Vajaduse korral on soovitatav määrata vitamiinilisandeid. Dialüüsi mittesaavatele kroonilise neeruhaigusega patsientidele on soovitatav määrata täiendavalt vitamiini D (ligikaudu 400 RÜ looduslikku vitamiini D päevas), mis võib olla osa multivitamiinpreparaadist, võetuna eraldi sevelameerkarbonaadi annusest. Peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel on soovitatav täiendavalt jälgida rasvlahustuvate vitamiinide ja foolhappe taset, sest vitamiinide A, D, E ja K taset sellistel patsientidel kliinilistes uuringutes ei mõõdetud.

Olemasolevate andmete puudulikkuse tõttu ei saa välistada folaadipuuduse võimalust pikaajalisel ravil sevelameerkarbonaadiga. Sevelameeriga ravitavatel patsientidel, kes ei manusta täiendavalt foolhapet, peab folaadisaldust regulaarselt kontrollima.

Hüpokaltseemia/hüperkaltseemia

Kroonilise neeruhaigusega patsientidel võib areneda hüpokaltseemia või hüperkaltseemia. Sevelameerkarbonaat ei sisalda kaltsiumit. Seetõttu tuleb seerumi kaltsiumitaset regulaarselt kontrollida ning vajaduse korral määrata puhta kaltsiumi lisandeid.

Metaboolne atsidoos

Kroonilise neeruhaigusega patsientidel on eelsoodumus metaboolse atsidoosi tekkeks. Osana heast kliinilisest tavast on seetõttu soovitatav jälgida seerumi bikarbonaatide taset.

Peritoniit

Dialüüsipatsientidel on infektsioonioht, mis on dialüüsimetodi-spetsiifiline. Peritoniit on tuntud tüsistus peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel ning sevelameervesinikkloriidiga teostatud kliinilises uuringus teatati suuremast arvust peritoniidi juhtudest sevelameerigrupis, võrreldes kontrollgrupiga. Peritoneaaldialüüsipatsiente tuleb hoolikalt jälgida, tagamaks aseptilise tehnika nõuetekohast rakendamist ning kõikide peritoniidiga seotud nähtude ja sümptomite kiiret avastamist ja ravi.

Hüpotüreoidism

Soovitatav on hoolikalt jälgida hüpotüreoidismiga patsiente, kes saavad samaaegset ravi sevelameerkarbonaadi ja levotüroksiiniga (vt lõik 4.5).

Hüperparatüreoidism

Sevelameerkarbonaat ei ole näidustatud hüperparatüreoidismi kontrolli all hoidmiseks. Sekundaarse hüperparatüreoidismiga patsientidel peab sevelameerkarbonaati kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest, et langetada intaktse parathormooni (iPTH) taset.

Põletikulised seedetrakti häired

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

Abiained

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kotikese kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Dialüüs

Koostoimeuuringuid ei ole dialüüsipatsientidel teostatud.

Tsiprofloksatsiin

Koostoimeuuringutes tervete vabatahtlikega vähendas sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldav sevelameervesinikkloriid ühekordse annuse uuringus koosmanustatud tsiprofloksatsiini biosaadavust ligikaudu 50%. Järelikult ei tohi sevelameerkarbonaati võtta samaaegselt tsiprofloksatsiiniga.

Tsüklosporiin, mükofenolaatmofetiil ja takroliimus siirikuga patsientidel

On teatud tsüklosporiini, mükofenolaatmofetiili ja takroliimuse taseme langemisest koosmanustamisel sevelameervesinikkloriidiga siirikuga patsientidele ilma kliiniliste tagajärgedeta (st siiriku hülgamine).

Koostoime võimalust ei saa välistada ning koosmanustamise ajal ja pärast selle lõpetamist peab kaaluma tsüklosporiini, mükofenolaatmofetiili ja takroliimuse kontsentratsioonide hoolikat jälgimist veres.

Levotüroksiin

Väga harva on teatatud hüpotüreoidismi juhtudest patsientidel, kellele manustati sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldavat sevelameerveresinikkloriidi koos levotüroksiiniga. Seetõttu soovitatakse sevelameerkarbonaati ja levotüroksiini saavatel patsientidel hoolikalt jälgida kilpnääret stimuleeriva hormooni (TSH) taset.

Antiarütmikumid ja krambivastased ravimid

Kliinilistesse uuringutesse ei kaasatud patsiente, kes võtsid ravimeid rütmihäirete kontrolliks ning krambivastaseid ravimeid krambihoogude vastu. Seetõttu ei saa välistada võimalikku imendumise vähenemist. Antiarütmikumi peab manustama vähemalt üks tund enne või kolm tundi pärast Renvela't ning peab kaaluma taseme monitoorimist veres.

Prootonpumba inhibiitorid

Turuletulekujärgselt on väga harva teatatud fosfaaditaseme tõusust patsientidel, kes saavad samaaegset ravi prootonpumba inhibiitorite ja sevelameerkarbonaadiga. Määraes prootonpumba inhibiitoreid Renvela'ga ravitavatele patsientidele peab olema ettevaatlik. Seerumi fosfaadisisaldust peab jälgima ning vastavalt kohandama Renvela annust.

Biosaadavus

Sevelameerkarbonaat ei imendu ning võib mõjutada teiste ravimpreparaatide biosaadavust. Mistahes ravimit, mille biosaadavuse vähenemisel võib olla kliiniliselt oluline mõju ohutusele või efektiivsusele, tuleb manustada vähemalt üks tund enne või kolm tundi pärast sevelameerkarbonaati või peab arst kaaluma taseme hoolikat jälgimist veres.

Digoksiin, varfariin, enalapriil või metoprolool

Koostoimeuuringutes tervete vabatahtlikega ei mõjutanud sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldav sevelameerveresinikkloriid digoksiini, varfariini, enalapriili või metoprolooli biosaadavust.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Sevelameeri kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsed on näidanud mõningat reproduktiivsustoksilisust sevelameeri suurte annuste manustamisel rottidele (vt lõik 5.3). Samuti on näidatud, et sevelameer vähendab mitmete vitamiinide, sh foolhappe imendumist (vt lõigud 4.4 ja 5.3). Võimalik oht inimestele ei ole teada. Sevelameerkarbonaati võib rasedatele määrata ainult siis, kui see on selgelt vajalik ja alles pärast hoolikat ohu/kasu analüüsi läbiviimist nii ema kui loote suhtes.

Imetamine

Ei ole teada, kas sevelameer/metaboliidid erituvad inimese rinnapiima. Arvestades sevelameeri mitteimenduvat iseloomu on sevelameeri eritumine rinnapiima vähetõenäoline. Otsus imetamise jätkamise või katkestamise või sevelameerkarbonaadiga ravi jätkamise või katkestamise üle tuleb teha, arvestades imetamise kasu lapsele ja sevelameerkarbonaadiga ravi kasu naisele.

Fertiilsus

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

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Sevelameer ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini esinenud ($\geq 5\%$ patsientidest) sevelameeriga võimalikult või tõenäoliselt seotud kõrvaltoimed kuulusid kõik seedetrakti häirete organsüsteemi klassi. Neist kõrvaltoimetest enamiku raskusaste oli vahemikus kergest mõõdukani.

Kõrvaltoimete tabel

Sevelameeri ohutust (kas karbonaat- või hüdrokloriidsoolana) on uuritud arvukates kliinilistes uuringutes kokku 969 hemodialüüsipatsiendil ravi kestusega 4...50 nädalat (724 patsienti raviti sevelameervesinikkloriidiga ja 245 patsienti sevelameerkarbonaadiga), 97 peritoneaaldialüüsipatsiendil ravi kestusega 12 nädalat (kõiki raviti sevelameervesinikkloriidiga) ja 128 kroonilise neeruhaigusega, dialüüsi mittaavaal patsiendil ravi kestusega 8...12 nädalat (79 patsienti raviti sevelameervesinikkloriidiga ja 49 patsienti sevelameerkarbonaadiga).

Kliinilistest uuringutest või turuletulekujärgsetest kõrvaltoime teatistest pärinevad kõrvaltoimed on loetletud allolevas tabelis esinemissageduse järgi. Esinemissagedus on klassifitseeritud kui väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Väga harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus*	
Seedetrakti häired	Iiveldus, oksendamine, valu ülakõhus, kõhukinnisus	Diarröa, düspepsia, kõhupuhitus, kõhuvalu		Sooleobstruktsioon, iileus/subiileus, soole mulgustumine ¹ , seedetrakti verejooks ^{*1} , soole haavandumine ^{*1} , soole nekroos ^{*1} , koliit ^{*1} , mass sooles ^{*1}
Naha ja nahaaluskoe kahjustused				Sügelus, lööve
Uuringud				Kristallide ladestumine soolestikus ^{*1}

* turuletulekujärgne kogemus

¹ Vt lõigu 4.4 hoiatust „Põletikulised seedetrakti häired“

Lapsed

Ohutusprofiil lastel ja noorukitel (vanuses 6 kuni 18 aastat) on üldiselt sarnane ohutusprofiiliga täiskasvanutel.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldavat sevelameervesinikkloriidi on normaalsetele tervetele vabatahtlikele manustatud annustes kuni 14 grammi päevas kaheksa päeva jooksul ilma kõrvaltoimetesta. Kroonilise neeruhaigusega patsientidel uuritud maksimaalne keskmine annus oli 14,4 grammi sevelameerkarbonaati ühekordse päevase annusena.

Üleannustamise korral täheldatavad sümptomid on sarnased kõrvaltoimetelega, mida on kirjeldatud lõigus 4.8, k.a peamiselt kõhukinnisus ja teised teadaolevad seedetrakti häired.

Peab rakendama asjakohast sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kõik teised raviained, ained hüperkaleemia ja hüperfosfateemia raviks.
ATC kood: V03AE02.

Toimemehhanism

Renvela sisaldab sevelameeri, mitteimenduvat fosfaatisiduvat ristsidemetega polümeeri, mis ei sisalda metalli ega kaltsiumi. Sevelameer sisaldab arvukalt polümeeri ahelast ühe süsinikuga eraldatud amiine, mis protoniseeruvad maos. Need protoneeritud amiinid seovad negatiivseid ioone, nt soolestikus leiduvaid toidufosfaate.

Farmakodünaamilised toimed

Sidudes fosfaate seedetraktis ja vähendades imendumist, langetab sevelameer fosfori kontsentratsiooni seerumis. Fosfaadisidujate manustamisel tuleb alati regulaarselt jälgida seerumi fosforitaset.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Kahes randomiseeritud kliinilises ristuuris on näidatud sevelameerkarbonaadi terapeutilist ekvivalentsust sevelameervesinikkloriidiga, manustatuna kolm korda päevas nii tablettide kui pulbri kujul, ning seega selle efektiivsust seerumi fosforitaseme kontrollimisel kroonilise neeruhaigusega hemodialüüsipatsientidel.

Esimene uuring näitas, et kolm korda päevas manustatud sevelameerkarbonaadi tabletid olid ekvivalentsed kolm korda päevas manustatavate sevelameervesinikkloriidi tablettidega 79 hemodialüüsipatsiendil, keda raviti kaks randomiseeritud 8-nädalast raviperioodi (seerumi keskmine aja järgi kaalutud fosforitase oli $1,5 \pm 0,3$ mmol/l nii sevelameerkarbonaadi kui sevelameervesinikkloriidi korral). Teine uuring näitas, et kolm korda päevas manustatud sevelameerkarbonaadi pulber oli ekvivalentne kolm korda päevas manustatavate sevelameervesinikkloriidi tablettidega 31 hüperfosfateemiaga (määratletud seerumi fosforitasemega $\geq 1,78$ mmol/l) hemodialüüsipatsiendil kahes randomiseeritud 4-nädalases raviperioodis (seerumi keskmine aja järgi kaalutud fosforitase oli $1,6 \pm 0,5$ mmol/l sevelameerkarbonaadi pulbri ja $1,7 \pm 0,4$ mmol/l sevelameervesinikkloriidi tablettide korral).

Hemodialüüsipatsientide kliinilistes uuringutes ei olnud sevelameeril üksi pidevat ja kliiniliselt olulist mõju seerumi intaktsele parathormoonile (iPTH). Ühes 12-nädalases uuringus peritoneaaldialüüsipatsientidega täheldati siiski sarnast iPTH langust kaltsiumatsetaati saavate

patsientidega. Sekundaarse hüperparatüreoidismiga patsientidel peab sevelameerkarbonaati kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest, et langetada intaktse parathormooni (iPTH) taset.

Eksperimentaalsed loomkatsed näitasid, et sevelameer seob sapphappeid *in vitro* ja *in vivo*. Sapphappete sidumine ionvahetusvaikudega on väljakujunenud vere kolesteroolisisalduse langetamise meetod. Sevelameeri kliinilistes uuringutes vähenes keskmine üld- ja LDL-kolesterool 15%...39% võrra. Langus ilmnes pärast 2 ravinädalat ja on püsiv pikaajalisel ravil. Triglütseriidide, HDL-kolesterooli ja albumiini tase ei muutunud pärast ravi sevelameeriga.

Sevelameer seob sapphappeid, mistõttu võib see mõjutada rasvlahustuvate vitamiinide A, D, E ja K imendumist.

Sevelameer ei sisalda kaltsiumi ning vähendab hüperkaltsেমiliste episoodide esinemissagedust, võrreldes ainult kaltsiumipõhiseid fosfaadisidujaid saavate patsientidega. Sevelameeri fosfori ja kaltsiumi taset langetav toime oli püsiv kogu üheaastase kontrollperioodiga uurigu jooksul. Need andmed pärinevad uuringutest sevelameervesinikkloriidiga.

Lapsed

Sevelameerkarbonaadi ohutust ja efektiivsust hüperfosfateemiaga, kroonilist neeruhaigust põdevatel lastel hinnati mitmekeskuselises uuringus, milles oli 2-nädalane, juhuslikustatud, platseebokontrolliga fikseeritud annuse periood ning sellele järgnev 6-kuuline, kontrollrühmata, avatud, annuse tiitrimise periood. Uuringusse juhuslikustati kokku 101 patsienti (vanuses 6 kuni 18 aastat, kehapindalaga vahemikus 0,8 m² kuni 2,4 m²). Kahenädalasel fikseeritud annuse perioodil manustati neljakümne üheksale (49) patsiendile sevelameerkarbonaati ja viiekümne ühele (51) platseebot. Seejärel manustati kõikidele patsientidele sevelameerkarbonaati 26-nädalasel annuse tiitrimise perioodil. Uuring saavutas esmase tulemusnäitaja, s.t sevelameerkarbonaat langetas platseeboga võrreldes seerumi fosforisisaldust vähimruutude keskmise erinevusena -0,90 mg/dl, ning teised efektiivsuse tulemusnäitajad. Kroonilisest neeruhaigusest tingitud teise hüperfosfateemiaga lastel langetas sevelameerkarbonaat 2-nädalasel fikseeritud annuse perioodil seerumi fosforisisaldust platseeboga võrreldes olulisel määral. Lastel, kes said 6-kuulisel avatud, annuse tiitrimise perioodil ravi sevelameerkarbonaadiga, ravivastus püsis. Ravi lõpuks saavutas 27% lastest eale vastava seerumi fosforisisalduse. Hemodialüüsi ja peritoneaaldialüüsi saavate laste alarühmades oli see näitaja vastavalt 23% ja 15%. Kehapindala ei mõjutanud ravivastust 2-nädalasel fikseeritud annuse perioodil. Seevastu ei saavutatud siiski ravivastust lastel, kelle seerumi fosforisisaldus uuringusse kvalifitseerudes oli <7,0 mg/dl. Enamik teatatud kõrvaltoimetest, millel oli või võis olla seos sevelameerkarbonaadiga, olid gastrointestinaalsed. Sevelameerkarbonaadi manustamisel uuringu vältel ei tehtud kindlaks uusi ohte või ohusignaale.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Sevelameerkarbonaadiga ei ole farmakokineetilisi uuringuid teostatud. Tervete vabatahtlikega teostatud imendumisuuring kinnitas, et sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldav sevelameervesinikkloriid ei imendu seedetraktist.

Üheaastases kliinilises uuringus ei täheldatud sevelameeri kuhjumist. Sevelameeri võimalikku imendumist ja kuhjumist pikaajalise ravi korral (üle ühe aasta) ei saa siiski täielikult välistada.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Tavapäraste farmakoloogilise ohutuse, korduvmanustamise toksilisuse ja genotoksilisuse uuringute mittekliinilised andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Suukaudse sevelameervesinikkloriidi kartsinogeensust on uuritud hiirtel (annustes kuni 9 g/kg/päevas) ja rottidel (0,3, 1 või 3 g/kg/päevas). Isasrottidel täheldati kusepõie siirderakkude papilloomi esinemissageduse tõusu suure annuse rühmas (ekvivalentne annus inimesel kahekordne maksimaalne

kliinilise uuringu annus 14,4 g). Hiirtel kasvajate esinemissageduse tõusu ei täheldatud (ekvivalentne annus inimesel ületab 3 korda maksimaalset kliinilise uuringu annust).

Imetaja *in vitro* tsütogeneetilises metaboolse aktiveerimisega testis põhjustas sevelameervesinikkloriid kromosoomide struktuursete aberratsioonide arvu statistiliselt olulist kasvu. Sevelameervesinikkloriid ei näidanud mutageensust Ames'i bakteriaalses mutatsioonitestis.

Rottidel ja koertel vähendas sevelameer rasvlahustuvate vitamiinide D, E ja K (koagulatsioonifaktorid) ja foolhappe imendumist.

Sevelameeri vahepealsete ja suurte annuste puhul (ekvivalentne annus inimesel alla maksimaalse kliinilise uuringu annuse 14,4 g) täheldati emasrottide loodetel skeleti puudulikku luustumist mitmes kohas. Need nähud võivad olla tingitud vitamiin D puudusest.

Organogeneesi ajal peroraalselt kunstliku toitmisega sevelameervesinikkloriidi annuseid saanud tiinetel küülikutel esines suure annuse grupis (ekvivalentne annus inimesel kahekordne maksimaalne kliinilise uuringu annus) enneaegseid resorptsioone.

Sevelameervesinikkloriid ei kahjustanud isas- või emasrottide fertiilsust toiduga manustamise uuringus, manustatuna emastele rottidele 14 päeva jooksul enne paaritumist ja kogu tiinuse vältel ning isastele 28 päeva jooksul enne paaritumist. Suurimaks annuseks selles uuringus oli 4,5 g/kg/ööpäev (ekvivalentne annus inimesel 2 korda suurem maksimaalsest kliinilise uuringu annusest 13 g/ööpäev, kehapindala suhtelise võrdluse põhjal).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Propüleenglükoolalginaat (E405)

Tsitruskoore lõhna- ja maitseaine

Naatriumkloriid

Sukraloos

Kollane raudoksiid (E172)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast lahustamist

Suukaudne suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist.

Kotike tuleb 24 tundi pärast avamist ära visata.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Etüleen-metakrüülhappe kopolümeerist, polüestrist, väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) ja alumiiniumfooliumlaminaadist kuumsuletud kotike.

Üks kotike sisaldab 1,6 g sevelameerkarbonaati. Ühes karbis on 60 või 90 kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Pulber tuleb enne manustamist lahustada 40 ml vees kotikese kohta. Suspensioonipulber on kahvatukollane ja tsitruselõhnaga.

Pulbrit võib samuti eelnevalt segada külma joogiga või kuumutamata toiduga (vt lõik 4.2). Pulbrit ei tohi kuumutada (nt mikrolaineahjus).

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 10.06.2009
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 20.02.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Renvela 2,4 g suukaudse suspensiooni pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kotike sisaldab 2,4 g sevelameerkarbonaati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse suspensiooni pulber.
Kahvatukollane pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Renvela on näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi saavatel täiskasvanud patsientidel.

Renvela on samuti näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks dialüüsi mittesaavatel kroonilise neeruhaigusega täiskasvanud patsientidel seerumi fosforitasemega $\geq 1,78$ mmol/l.

Renvela on näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks kroonilise neeruhaigusega lastel (vanuses >6 aastat ja kehapindalaga $>0,75$ m²).

Renvela't peab kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest renaalse luuhaiguse tekke kontrolliks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Algannus

Täiskasvanud

Soovitav sevelameerkarbonaadi algannus täiskasvanutele on 2,4 g või 4,8 g ööpäevas vastavalt kliinilistele vajadustele ja seerumi fosforitasemele. Renvela suukaudse suspensiooni pulbrit tuleb võtta kolm korda päevas koos toiduga.

Seerumi fosforitase patsientidel	Sevelameerkarbonaadi ööpäevane koguannus võtmiseks 3 toidukorraga päevas
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*

*K koos järgneva tiitrimisega, vt lõik „Tiitrimine ja säilitusravi“.

Lapsed ja noorukid (vanuses >6 aastat ja kehapindalaga $>0,75$ m²)

Sevelameerkarbonaadi soovitatav algannus lastele on vahemikus 2,4 g kuni 4,8 g ööpäevas patsiendi kehapindala kategooria põhjal. Renvela't peab võtma kolm korda ööpäevas koos toidu või suupistetega.

Kehapindala (m ²)	Sevelameerkarbonaadi ööpäevane koguanuss võtmiseks 3 korda päevas koos suupistete või toiduga
>0,75 kuni <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

**Koos järgneva tiitrimisega, vt lõik „Tiitrimine ja säilitusravi“.

Eelnevalt fosfaate siduvaid ravimeid (sevelameervesinikkloriid või kaltsiumipõhised) saanud patsientidele tuleb Renvela[®] t manustada gramm-grammise vastavuse alusel koos seerumi fosforitaseme jälgimisega optimaalse päevase annuse tagamiseks.

Tiitrimine ja säilitusravi

*Täiskasvanud

Täiskasvanutel peab jälgima seerumi fosforitaset ja tiitrima sevelameerkarbonaadi annust, suurendades annust 0,8 g võrra kolm korda ööpäevas (2,4 g/ööpäevas) iga 2...4 nädala järel kuni soovitud fosforitaseme saavutamiseni vereseerumis koos järgneva regulaarse kontrolliga.

Kliinilises praktikas on ravi pidev, seoses vajadusega kontrollida seerumi fosforitaset ning ootuspärane ööpäevane annus täiskasvanutel on keskmiselt ligikaudu 6 g.

** Lapsed ja noorukid (vanuses >6 aastat ja kehapindalaga >0,75 m²)

Lastel peab jälgima seerumi fosforitaset ja tiitrima sevelameerkarbonaadi annust, suurendades annust astmeliselt patsiendi kehapindala põhjal, kolm korda ööpäevas iga 2...4 nädala järel kuni soovitud fosforitaseme saavutamiseni vereseerumis koos järgneva regulaarse kontrolliga.

Annustamine lastel kehapindala põhjal (m²)

Kehapindala (m ²)	Algannus	Annuse suurendamine või vähendamine tiitrimisel
>0,75 kuni <1,2	0,8 g kolm korda ööpäevas	Vähendage või suurendage annust 0,4 g võrra kolm korda ööpäevas
≥1,2	1,6 g kolm korda ööpäevas	Vähendage või suurendage annust 0,8 g võrra kolm korda ööpäevas

Sevelameerkarbonaadiga ravitavad patsiendid peavad järgima neile määratud dieeti.

Eripopulatsioonid

Eakad

Annuse kohandamine eakatel ei ole vajalik.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidega ei ole uuringuid tehtud.

Lapsed

Renvela ohutus ja efektiivsus lastel vanuses kuni 6 aastat või lastel kehapindalaga kuni 0,75 m² ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Lastele kehapindalaga <1,2 m² peab manustama suukaudse suspensioonina, sest tabletivormi ei ole selles populatsioonis uuritud ja seetõttu see ei sobi sellele populatsioonile.

Manustamisviis

Suukaudne.

Ühe kotikese sisu, s.o 2,4 g pulbrit, tuleb enne manustamist lahustada 60 ml vees (vt lõik 6.6). Suspension tuleb sisse võtta 30 minuti jooksul pärast valmistamist. Renvela't tuleb võtta koos toiduga ning mitte tühja kõhuga.

Pulbri võib eelnevalt segada vee asemel väikese koguse joogiga või toiduga (nt 100 grammi/120 ml) ja manustada 30 minuti jooksul. Ärge kuumutage Renvela pulbrit (nt mikrolaineahjus) või lisage soojale toidule või vedelikule.

Kui tuleb manustada annus 0,4 g, kasutage selleks ettenähtud 0,8 g pulbriga pakendit koos mõõtelusikaga.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise lõigus 6.1 loetletud abiaine suhtes.
- Hüpfosfateemia.
- Sooleobstruktsioon.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Sevelameerkarbonaadi ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud dialüüsi mittesaavatel kroonilise neeruhaigusega täiskasvanud patsientidel seerumi fosforitasemega <1,78 mmol/l. Seetõttu praegu ei soovitata seda nendel patsientidel kasutada.

Renvela ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud järgmiste tervisehäiretega patsientide jaoks:

- düsfaagia;
- neelamishäired;
- tõsised soolestiku peristaltika häired, sh ravimata või äge gastroparees, kõhukinnisus ja ebanormaalne või ebaregulaarne sooletegevus;
- aktiivne põletikuline soolehaigus;
- suuremahuline seedekulglu operatsioon.

Nende patsientide ravi Renvela'ga tohib alustada ainult pärast kasu/riski hoolikat hindamist. Kui ravi alustatakse, peab nende häiretega patsiente hoolikalt jälgima. Patsientidel, kellel tekib raske kõhukinnisus või teised rasked seedetrakti sümptomid, peab ravi Renvela'ga uuesti hindama.

Sooleobstruktsioon ja iileus/subiileus

Sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldava sevelameervesinikkloriidiga (kapslid/tabletid) ravitud patsientidel on väga harvadel juhtudel täheldatud sooleobstruktsiooni ja iileust/subiileust. Eelnevaks sümptomiks võib olla kõhukinnisus. Kõhukinnisusega patsiente peab ravi ajal hoolikalt jälgima. Raske kõhukinnisuse või muude raskete seedetrakti häiretega patsientidel tuleb ravi Renvela'ga uuesti hinnata.

Rasvlahustuvad vitamiinid ja folaadipuudus

Kroonilise neeruhaigusega patsientidel võib rasvlahustuvate vitamiinide A, D, E ja K tase langeda, sõltuvalt dieedist ja haiguse raskusastmest. Ei ole välistatud, et sevelameerkarbonaat võib siduda söödud toidus sisalduvaid rasvlahustuvaid vitamiine. Sevelameeriga ravitavatel patsientidel, kes ei võta vitamiinilisandeid, peab regulaarselt hindama vitamiinide A, D, E ja K taset seerumis. Vajaduse korral on soovitatav määrata vitamiinilisandeid. Dialüüsi mittesaavatele kroonilise neeruhaigusega patsientidele on soovitatav määrata täiendavalt vitamiini D (ligikaudu 400 RÜ looduslikku vitamiini D päevas), mis võib olla osa multivitamiinpreparaadist, võetuna eraldi sevelameerkarbonaadi annusest. Peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel on soovitatav täiendavalt jälgida rasvlahustuvate vitamiinide ja foolhappe taset, sest vitamiinide A, D, E ja K taset sellistel patsientidel kliinilistes uuringutes ei mõõdetud.

Olemasolevate andmete puudulikkuse tõttu ei saa välistada folaadipuuduse võimalust pikaajalisel ravil sevelameerkarbonaadiga. Sevelameeriga ravitavatel patsientidel, kes ei manusta täiendavalt foolhapet, peab folaadisaldust regulaarselt kontrollima.

Hüpokaltseemia/hüperkaltseemia

Kroonilise neeruhaigusega patsientidel võib areneda hüpokaltseemia või hüperkaltseemia. Sevelameerkarbonaat ei sisalda kaltsiumit. Seetõttu tuleb seerumi kaltsiumitaset regulaarselt kontrollida ning vajaduse korral määrata puhta kaltsiumi lisandeid.

Metaboolne atsidoos

Kroonilise neeruhaigusega patsientidel on eelsoodumus metaboolse atsidoosi tekkeks. Osana heast kliinilisest tavast on seetõttu soovitatav jälgida seerumi bikarbonaatide taset.

Peritoniit

Dialüüsipatsientidel on infektsioonioht, mis on dialüüsimetodi-spetsiifiline. Peritoniit on tuntud tüsistus peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel ning sevelameervesinikkloriidiga teostatud kliinilises uuringus teatati suuremast arvust peritoniidi juhtudest sevelameerigrupis, võrreldes kontrollgrupiga. Peritoneaaldialüüsipatsiente tuleb hoolikalt jälgida, tagamaks aseptilise tehnika nõuetekohast rakendamist ning kõikide peritoniidiga seotud nähtude ja sümptomite kiiret avastamist ja ravi.

Hüpotüreoidism

Soovitatav on hoolikalt jälgida hüpotüreoidismiga patsiente, kes saavad samaaegset ravi sevelameerkarbonaadi ja levotüroksiiniga (vt lõik 4.5).

Hüperparatüreoidism

Sevelameerkarbonaat ei ole näidustatud hüperparatüreoidismi kontrolli all hoidmiseks. Sekundaarse hüperparatüreoidismiga patsientidel peab sevelameerkarbonaati kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest, et langetada intaktse parathormooni (iPTH) taset.

Põletikulised seedetrakti häired

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

Abiained

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kotikese kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Dialüüs

Koostoimeuuringuid ei ole dialüüsipatsientidel teostatud.

Tsiprofloksatsiin

Koostoimeuuringutes tervete vabatahtlikega vähendas sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldav sevelameervesinikkloriid ühekordse annuse uuringus koosmanustatud tsiprofloksatsiini biosaadavust ligikaudu 50%. Järelikult ei tohi sevelameerkarbonaati võtta samaaegselt tsiprofloksatsiiniga.

Tsöklosporiin, mükofenolaatmofetiil ja takroliimus siirikuga patsientidel

On teatatud tsöklosporiini, mükofenolaatmofetiili ja takroliimuse taseme langemisest koosmanustamisel sevelameervesinikkloriidiga siirikuga patsientidele ilma kliiniliste tagajärgedeta (st siiriku hülgamiseta).

Koostoime võimalust ei saa välistada ning koosmanustamise ajal ja pärast selle lõpetamist peab kaaluma tsüklosporiini, mükofenolaatmofetiili ja takroliimuse kontsentratsioonide hoolikat jälgimist veres.

Levotüroksiin

Väga harva on teatatud hüpotüreoidismi juhtudest patsientidel, kellele manustati sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldavat sevelameerveresinikkloriidi koos levotüroksiiniga. Seetõttu soovitatakse sevelameerkarbonaati ja levotüroksiini saavatel patsientidel hoolikalt jälgida kilpnääret stimuleeriva hormooni (TSH) taset.

Antiarütmikumid ja krambivastased ravimid

Kliinilistesse uuringutesse ei kaasatud patsiente, kes võtsid ravimeid rütmihäirete kontrolliks ning krambivastaseid ravimeid krambihoogude vastu. Seetõttu ei saa välistada võimalikku imendumise vähenemist. Antiarütmikumi peab manustama vähemalt üks tund enne või kolm tundi pärast Renvela't ning peab kaaluma taseme monitoorimist veres.

Prootonpumba inhibiitorid

Turuletulekujärgselt on väga harva teatatud fosfaaditaseme tõusust patsientidel, kes saavad samaaegset ravi prootonpumba inhibiitorite ja sevelameerkarbonaadiga. Määrates prootonpumba inhibiitoreid Renvela'ga ravitavatele patsientidele peab olema ettevaatlik. Seerumi fosfaadisisaldust peab jälgima ning vastavalt kohandama Renvela annust.

Biosaadavus

Sevelameerkarbonaat ei imendu ning võib mõjutada teiste ravimpreparaatide biosaadavust. Mistahes ravimit, mille biosaadavuse vähenemisel võib olla kliiniliselt oluline mõju ohutusele või efektiivsusele, tuleb manustada vähemalt üks tund enne või kolm tundi pärast sevelameerkarbonaati või peab arst kaaluma taseme hoolikat jälgimist veres.

Digoksiin, varfariin, enalapriil või metoprolool

Koostoimeuuringutes tervete vabatahtlikega ei mõjutanud sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldav sevelameerveresinikkloriid digoksiini, varfariini, enalapriili või metoprolooli biosaadavust.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Sevelameeri kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsed on näidanud mõningat reproduktiivsustoksilisust sevelameeri suurte annuste manustamisel rottidele (vt lõik 5.3). Samuti on näidatud, et sevelameer vähendab mitmete vitamiinide, sh foolhappe imendumist (vt lõigud 4.4 ja 5.3). Võimalik oht inimestele ei ole teada. Sevelameerkarbonaati võib rasedatele määrata ainult siis, kui see on selgelt vajalik ja alles pärast hoolikat ohu/kasu analüüsi läbiviimist nii ema kui loote suhtes.

Imetamine

Ei ole teada, kas sevelameer/metaboliidid erituvad inimese rinnapiima. Arvestades sevelameeri mitteimenduvat iseloomu on sevelameeri eritumine rinnapiima vähetõenäoline. Otsus imetamise jätkamise või katkestamise või sevelameerkarbonaadiga ravi jätkamise või katkestamise üle tuleb teha, arvestades imetamise kasu lapsele ja sevelameerkarbonaadiga ravi kasu naisele.

Fertiilsus

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

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Sevelameer mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini esinenud ($\geq 5\%$ patsientidest) sevelameeriga võimalikult või tõenäoliselt seotud kõrvaltoimed kuulusid kõik seedetrakti häirete organsüsteemi klassi. Neist kõrvaltoimetest enamiku raskusaste oli vahemikus kergest mõõdukani.

Kõrvaltoimete tabel

Sevelameeri ohutust (kas karbonaat- või hüdrokloriidsoolana) on uuritud arvukates kliinilistes uuringutes kokku 969 hemodialüüsipatsiendil ravi kestusega 4...50 nädalat (724 patsienti raviti sevelameervesinikkloriidiga ja 245 patsienti sevelameerkarbonaadiga), 97 peritoneaaldialüüsipatsiendil ravi kestusega 12 nädalat (kõiki raviti sevelameervesinikkloriidiga) ja 128 kroonilise neeruhaigusega, dialüüsi mittaavaal patsiendil ravi kestusega 8...12 nädalat (79 patsienti raviti sevelameervesinikkloriidiga ja 49 patsienti sevelameerkarbonaadiga).

Kliinilistest uuringutest või turuletulekujärgsetest kõrvaltoime teatistest pärinevad kõrvaltoimed on loetletud allolevas tabelis esinemissageduse järgi. Esinemissagedus on klassifitseeritud kui väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Väga harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus*	
Seedetrakti häired	Iiveldus, oksendamine, valu ülakõhus, kõhukinnisus	Diarröa, düspepsia, kõhupuhitus, kõhuvalu		Sooleobstruktsioon, iileus/subiileus, soole mulgustumine ¹ , seedetrakti verejooks ^{*1} , soole haavandumine ^{*1} , soole nekroos ^{*1} , koliit ^{*1} , mass sooles ^{*1}
Naha ja nahaaluskoe kahjustused				Sügelus, lööve
Uuringud				Kristallide ladestumine soolestikus ^{*1}

* turuletulekujärgne kogemus

¹ Vt lõigu 4.4 hoiatust „Põletikulised seedetrakti häired“

Lapsed

Ohutusprofiil lastel ja noorukitel (vanuses 6 kuni 18 aastat) on üldiselt sarnane ohutusprofiiliga täiskasvanutel.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldavat sevelameervesinikkloriidi on normaalsetele tervetele vabatahtlikele manustatud annustes kuni 14 grammi päevas kaheksa päeva jooksul ilma kõrvaltoimetesta. Kroonilise neeruhaigusega patsientidel uuritud maksimaalne keskmine annus oli 14,4 grammi sevelameerkarbonaati ühekordse päevase annusena.

Üleannustamise korral täheldatavad sümptomid on sarnased kõrvaltoimetega, mida on kirjeldatud lõigus 4.8, k.a peamiselt kõhukinnisus ja teised teadaolevad seedetrakti häired.

Peab rakendama asjakohast sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kõik teised raviained, ained hüperkaleemia ja hüperfosfateemia raviks.
ATC kood: V03AE02.

Toimemehhanism

Renvela sisaldab sevelameeri, mitteimenduvat fosfaatisiduvat ristsidemetega polümeeri, mis ei sisalda metalli ega kaltsiumi. Sevelameer sisaldab arvukalt polümeeri ahelast ühe süsinikuga eraldatud amiine, mis protoniseeruvad maos. Need protoneeritud amiinid seovad negatiivseid ioone, nt soolestikus leiduvaid toidufosfaate.

Farmakodünaamilised toimed

Sidudes fosfaate seedetraktis ja vähendades imendumist, langetab sevelameer fosfori kontsentratsiooni seerumis. Fosfaadisidujate manustamisel tuleb alati regulaarselt jälgida seerumi fosforitaset.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Kahes randomiseeritud kliinilises risturingus on näidatud sevelameerkarbonaadi terapeutilist ekvivalentsust sevelameervesinikkloriidiga, manustatuna kolm korda päevas nii tablettide kui pulbri kujul, ning seega selle efektiivsust seerumi fosforitaseme kontrollimisel kroonilise neeruhaigusega hemodialüüsipatsientidel.

Esimene uuring näitas, et kolm korda päevas manustatud sevelameerkarbonaadi tabletid olid ekvivalentsed kolm korda päevas manustatavate sevelameervesinikkloriidi tablettidega 79 hemodialüüsipatsiendil, keda raviti kaks randomiseeritud 8-nädalast raviperioodi (seerumi keskmine aja järgi kaalutud fosforitase oli $1,5 \pm 0,3$ mmol/l nii sevelameerkarbonaadi kui sevelameervesinikkloriidi korral). Teine uuring näitas, et kolm korda päevas manustatud sevelameerkarbonaadi pulber oli ekvivalentne kolm korda päevas manustatavate sevelameervesinikkloriidi tablettidega 31 hüperfosfateemiaga (määratletud seerumi fosforitasemega $\geq 1,78$ mmol/l) hemodialüüsipatsiendil kahes randomiseeritud 4-nädalases raviperioodis (seerumi keskmine aja järgi kaalutud fosforitase oli $1,6 \pm 0,5$ mmol/l sevelameerkarbonaadi pulbri ja $1,7 \pm 0,4$ mmol/l sevelameervesinikkloriidi tablettide korral).

Hemodialüüsipatsientide kliinilistes uuringutes ei olnud sevelameeril üksi pidevat ja kliiniliselt olulist mõju seerumi intaktsele parathormoonile (iPTH). Ühes 12-nädalases uuringus peritoneaaldialüüsipatsientidega täheldati siiski sarnast iPTH langust kaltsiumatsetaati saavate

patsientidega. Sekundaarse hüperparatüreoidismiga patsientidel peab sevelameerkarbonaati kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest, et langetada intaktse parathormooni (iPTH) taset.

Eksperimentaalsed loomkatsed näitasid, et sevelameer seob sapphappeid *in vitro* ja *in vivo*. Sapphappete sidumine ioonvahetusvaikudega on väljakujunenud vere kolesteroolisisalduse langetamise meetod. Sevelameeri kliinilistes uuringutes vähenes keskmine üld- ja LDL-kolesterool 15%...39% võrra. Langus ilmnes pärast 2 ravinädalat ja on püsiv pikaajalisel ravil. Triglütseriidide, HDL-kolesterooli ja albumiini tase ei muutunud pärast ravi sevelameeriga.

Sevelameer seob sapphappeid, mistõttu võib see mõjutada rasvlahustuvate vitamiinide A, D, E ja K imendumist.

Sevelameer ei sisalda kaltsiumi ning vähendab hüperkaltsেমiliste episoodide esinemissagedust, võrreldes ainult kaltsiumipõhiseid fosfaadisidujaid saavate patsientidega. Sevelameeri fosfori ja kaltsiumi taset langetav toime oli püsiv kogu üheaastase kontrollperioodiga uurigu jooksul. Need andmed pärinevad uuringutest sevelameervesinikkloriidiga.

Lapsed

Sevelameerkarbonaadi ohutust ja efektiivsust hüperfosfateemiaga, kroonilist neeruhaigust põdevatel lastel hinnati mitmekeskuselises uuringus, milles oli 2-nädalane, juhuslikustatud, platseebokontrolliga fikseeritud annuse periood ning sellele järgnev 6-kuuline, kontrollrühmata, avatud, annuse tiitrimise periood. Uuringusse juhuslikustati kokku 101 patsienti (vanuses 6 kuni 18 aastat, kehapindalaga vahemikus 0,8 m² kuni 2,4 m²). Kahenädalasel fikseeritud annuse perioodil manustati neljakümne üheksale (49) patsiendile sevelameerkarbonaati ja viiekümne ühele (51) platseebot. Seejärel manustati kõikidele patsientidele sevelameerkarbonaati 26-nädalasel annuse tiitrimise perioodil. Uuring saavutas esmase tulemusnäitaja, s.t sevelameerkarbonaat langetas platseeboga võrreldes seerumi fosforisisaldust vähimruutude keskmise erinevusena -0,90 mg/dl, ning teised efektiivsuse tulemusnäitajad. Kroonilisest neeruhaigusest tingitud teise hüperfosfateemiaga lastel langetas sevelameerkarbonaat 2-nädalasel fikseeritud annuse perioodil seerumi fosforisisaldust platseeboga võrreldes olulisel määral. Lastel, kes said 6-kuulisel avatud, annuse tiitrimise perioodil ravi sevelameerkarbonaadiga, ravivastus püsis. Ravi lõpuks saavutas 27% lastest eale vastava seerumi fosforisisalduse. Hemodialüüsi ja peritoneaaldialüüsi saavate laste alarühmades oli see näitaja vastavalt 23% ja 15%. Kehapindala ei mõjutanud ravivastust 2-nädalasel fikseeritud annuse perioodil. Seevastu ei saavutatud siiski ravivastust lastel, kelle seerumi fosforisisaldus uuringusse kvalifitseerudes oli <7,0 mg/dl. Enamik teatatud kõrvaltoimetest, millel oli või võis olla seos sevelameerkarbonaadiga, olid gastrointestinaalsed. Sevelameerkarbonaadi manustamisel uuringu vältel ei tehtud kindlaks uusi ohte või ohusignaale.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Sevelameerkarbonaadiga ei ole farmakokineetilisi uuringuid teostatud. Tervete vabatahtlikega teostatud imendumisuuring kinnitas, et sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldav sevelameervesinikkloriid ei imendu seedetraktist.

Üheaastases kliinilises uuringus ei täheldatud sevelameeri kuhjumist. Sevelameeri võimalikku imendumist ja kuhjumist pikaajalise ravi korral (üle ühe aasta) ei saa siiski täielikult välistada.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Tavapäraste farmakoloogilise ohutuse, korduvmanustamise toksilisuse ja genotoksilisuse uuringute mittekliinilised andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Suukaudse sevelameervesinikkloriidi kartsinogeensust on uuritud hiirtel (annustes kuni 9 g/kg/päevas) ja rottidel (0,3, 1 või 3 g/kg/päevas). Isasrottidel täheldati kusepõie siirderakkude papilloomi esinemissageduse tõusu suure annuse rühmas (ekvivalentne annus inimesel kahekordne maksimaalne

kliinilise uuringu annus 14,4 g). Hiirtel kasvajate esinemissageduse tõusu ei täheldatud (ekvivalentne annus inimesel ületab 3 korda maksimaalset kliinilise uuringu annust).

Imetaja *in vitro* tsütogeneetilises metaboolse aktiveerimisega testis põhjustas sevelameervesinikkloriid kromosoomide struktuursete aberratsioonide arvu statistiliselt olulist kasvu. Sevelameervesinikkloriid ei näidanud mutageensust Ames'i bakteriaalses mutatsioonitestis.

Rottidel ja koertel vähendas sevelameer rasvlahustuvate vitamiinide D, E ja K (koagulatsioonifaktorid) ja foolhappe imendumist.

Sevelameeri vahepealsete ja suurte annuste puhul (ekvivalentne annus inimesel alla maksimaalse kliinilise uuringu annuse 14,4 g) täheldati emasrottide loodetel skeleti puudulikku luustumist mitmes kohas. Need nähud võivad olla tingitud vitamiin D puudusest.

Organogeneesi ajal peroraalselt kunstliku toitmisega sevelameervesinikkloriidi annuseid saanud tiinetel küülikutel esines suure annuse grupis (ekvivalentne annus inimesel kahekordne maksimaalne kliinilise uuringu annus) enneaegseid resorptsioone.

Sevelameervesinikkloriid ei kahjustanud isas- või emasrottide fertiilsust toiduga manustamise uuringus, manustatuna emastele rottidele 14 päeva jooksul enne paaritumist ja kogu tiinuse vältel ning isastele 28 päeva jooksul enne paaritumist. Suurimaks annuseks selles uuringus oli 4,5 g/kg/ööpäev (ekvivalentne annus inimesel 2 korda suurem maksimaalsest kliinilise uuringu annusest 13 g/ööpäev, kehapindala suhtelise võrdluse põhjal).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Propüleenglükoolalgiinaat (E405)
Tsitruskoore lõhna- ja maitseaine
Naatriumkloriid
Sukraloos
Kollane raudoksiid (E172)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast lahustamist

Suukaudne suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist.

Kotike tuleb 24 tundi pärast avamist ära visata.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Etüleen-metakrüülhappe kopolümeerist, polüestrist, väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) ja alumiiniumfooliumlaminaadist kuumsuletud kotike.

Üks kotike sisaldab 2,4 g sevelameerkarbonaati. Ühes karbis on 60 või 90 kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Pulber tuleb enne manustamist lahustada 40 ml vees kotikese kohta. Suspensioonipulber on kahvatukollane ja tsitruselõhnaga.

Pulbrit võib samuti eelnevalt segada külma joogiga või kuumutamata toiduga (vt lõik 4.2). Pulbrit ei tohi kuumutada (nt mikrolaineahjus).

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 10.06.2009
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 20.02.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

II LISA

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

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

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

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

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

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ETIKETT - PUDEL 30 TABLETIGA (KOOS VÄLISKARBIGA)

ETIKETT sinises raamis tekstiga - PUDEL 180 TABLETIGA (ILMA VÄLISKARBITA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Renvela 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sevelameri carbonas

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameerkarbonaati.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

30 õhukese polümeerikattega tabletti
180 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

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

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/09/521/001 30 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/09/521/003 180 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Renvela
800 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Ainult 180 tabletiga pudeli etikett:
Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

Ainult 180 tabletiga pudeli etikett:
PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP sinises raamis tekstiga – PUDEL 30 TABLETIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Renvela 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sevelameri carbonas

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameerkarbonaati.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

30 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

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

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/09/521/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Renvela
800 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ETIKETT – PUDEL 30 TABLETIGA (MITMIKPAKEND)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Renvela 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sevelameri carbonas

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameerkarbonaati.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

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

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

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

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/09/521/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP sinises raamis tekstiga – MITMIKPAKEND 180 (6 PUDELIT 30) TABLETIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Renvela 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sevelameri carbonas

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameerkarbonaati.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

180 (6 pudelit 30) õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

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

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/09/521/002 180 (6 pudelit 30) õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Renvela
800 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ETIKETT - KOTIKESED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Renvela 0,8 g suukaudse suspensiooni pulber
sevelameri carbonas

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks kotike sisaldab 0,8 g sevelameerkarbonaati.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudse suspensiooni pulber

0,8 g pulbrit

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast lahustamist

Suukaudne suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/09/521/008 90 kotikest
EU/1/09/521/009 90 kotikest (koos mõõtelusikaga)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Renvela 0,8 g suukaudse suspensiooni pulber
sevelameri carbonas

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks kotike sisaldab 0,8 g sevelameerkarbonaati.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudse suspensiooni pulber

90 kotikest

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast lahustamist

Suukaudne suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/09/521/008 90 kotikest
EU/1/09/521/009 90 kotikest (koos mõõtelusikaga)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Renvela
0,8 g

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – PAPPKARP 60 või 90 KOTIKESEGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Renvela 1,6 g suukaudse suspensiooni pulber
sevelameri carbonas

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks kotike sisaldab 1,6 g sevelameerkarbonaati.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudse suspensiooni pulber
60 kotikest
90 kotikest

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast lahustamist

Suukaudne suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Renvela
1,6 g

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ETIKETT - KOTIKESED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Renvela 1,6 g suukaudse suspensiooni pulber
sevelameri carbonas

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks kotike sisaldab 1,6 g sevelameerkarbonaati.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudse suspensiooni pulber

1,6 g pulbrit.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast lahustamist

Suukaudne suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – PAPPKARP 60 või 90 KOTIKESEGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Renvela 2,4 g suukaudse suspensiooni pulber
sevelameri carbonas

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks kotike sisaldab 2,4 g sevelameerkarbonaati.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudse suspensiooni pulber
60 kotikest
90 kotikest

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast lahustamist

Suukaudne suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Renvela
2,4 g

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ETIKETT - KOTIKESED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Renvela 2,4 g suukaudse suspensiooni pulber
sevelameri carbonas

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks kotike sisaldab 2,4 g sevelameerkarbonaati.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudse suspensiooni pulber

2,4 g pulbrit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast lahustamist

Suukaudne suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Renvela 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid

sevelameerkarbonaat (*sevelameri carbonas*)

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

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

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Renvela ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Renvela võtmist
3. Kuidas Renvela't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Renvela't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Renvela ja milleks seda kasutatakse

Renvela sisaldab toimeainena sevelameerkarbonaati. See seob seedetraktis toidus leiduvaid fosfaate ning vähendab nii fosfaaditaset vereseerumis.

Seda ravimit kasutatakse hüperfosfateemia (kõrge fosforisisaldus veres) ohjeldamiseks järgmistel juhtudel:

- dialüüsravil (vere puhastamismeetod) olevad täiskasvanud patsiendid; ravimit võib kasutada patsientidel, kes on hemodialüüsil (vere filtreerimise seade) või peritoneaaldialüüsil (lahus pumbatakse kõhuõõnde ja veri filtreerub läbi kehasiseste membraanide);
- kroonilise (pikaajalise) neeruhaigusega patsiendid, kes ei saa dialüüsravi ja vereseerumi fosforisisaldus on 1,78 mmol/l või sellest kõrgem.

Seda ravimit tuleb kasutada koos teiste ravimitega nagu kaltsiumilisandid ja D-vitamiin, et vältida luuhaiguse teket.

Seerumi kõrgenenud fosforitase võib põhjustada teie kehas tahkeid ladestusi, mida nimetatakse kaltsifikatsiooniks. Need ladestused võivad teie veresooni jäigastada ning raskendada organismi vereringet. Seerumi kõrgenenud fosforitase võib samuti põhjustada nahasügelust, silmade punetust, luuvalu ja luumurde.

2. Mida on vaja teada enne Renvela võtmist

Ärge võtke Renvela't

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui fosfaaditase teie veres on madal (seda kontrollib teie jaoks arst),
- kui teil on sooleummistus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Renvela võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teie puhul kehtib üks allpool loetletust:

- neelamisprobleemid; teie arst määrab teile pigem Renvela suukaudse suspensiooni pulbrit;
- peristaltika (sooletegevuse) probleemid maos ja soolestikus,

- sagedane iiveldus,
- aktiivne soolepõletik,
- teil on olnud suuremahuline mao- või sooleoperatsioon,
- teil on tõsine põletikuline soolehaigus.

Õelge oma arstile, kui teil ravi ajal Renvela'ga

- tekib tugev kõhuvalu, mao või soolestiku häired või veri väljaheites (seedetrakti veritsus); need sümptomid võivad olla tingitud sevelameeri kristallide ladestumisest teie soolestikus; võtke ühendust oma arstiga, kes otsustab, kas ravi jätkata või mitte.

Lisaravi

Seoses teie neerude seisundi või dialüüsiraviga

- Teie vere kaltsiumisisaldus võib langeda liiga madalale või tõusta liiga kõrgeks. See ravim ei sisalda kaltsiumi, mistõttu arst võib teile välja kirjutada kaltsiumitablette.
- D-vitamiini sisaldus teie veres võib olla liiga madal. Seetõttu võib arst kontrollida D-vitamiini sisaldust teie veres ning määrata teile vajaduse korral täiendavalt D-vitamiini preparaate. Kui te ei tarvita multivitamiine, võib teil veres tekkida A-, E- ja K-vitamiinide ning foolhappe puudus ning seetõttu võib teie arst nende sisaldust kontrollida ning määrata teile vastavalt vajadusele täiendavaid vitamiinipreparaate.
- Teie vere bikarbonaadisisaldus võib muutuda ning vere ja teiste kudede happelisus tõusta. Teie arst peab jälgima bikarbonaadi sisaldust teie veres.

Erimärkus peritoneaaldialüüsipatsientidele

Teil võib tekkida peritoneaaldialüüsiga seotud peritoniit (kõhuvedeliku infektsioon). Selle ohu vähendamiseks tuleb koti vahetamisel hoolikalt järgida steriilsusnõudeid. Mistahes uute kõhuhädade, kõhu paistetuse, kõhuvalu, kõhu valulikkuse või jäikuse, kõhukinnisuse, palaviku, külmavärinate, iivelduse või oksendamise märkide või sümptomite tekkimisel teatage neist viivitamatult oma arstile.

Lapsed

Ohutust ja efektiivsust ei ole uuritud lastel (vanuses kuni 6 aastat). Seetõttu ei soovitata selle ravimiga ravida lapsi, kes on nooremad kui 6 aastat.

Muud ravimid ja Renvela

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

- Renvela't ei tohi võtta samaaegselt tsiprofloksatsiiniga (antibiootikum).
- Kui võtate südame rütmiprobleemide või epilepsia ravimeid, tuleb teil enne Renvela võtmist oma arstiga nõu pidada.
- Renvela võib vähendada selliste ravimite nagu tsüklosporiin, mükofenolaatmofetiil ja takroliimus (immuunsüsteemi pärssimiseks kasutatavad ravimid) toimet. Nende ravimite tarvitamisel nõustab teid arst.
- Mõnedel levotüroksiini (kasutatakse kilpnäärmehormooni madala taseme raviks) ja Renvela't võtvatel inimestel võib harva esineda kilpnäärmehormooni puudulikkust. Seetõttu võib arst hoolikamalt jälgida kilpnääret stimuleeriva hormooni taset teie veres.
- Prootonpumba inhibiitoriteks nimetatavad ravimid nagu omeprasool, pantoprasool või lansoprasool, millega ravitakse kõrvetisi ja maosisu tagasivoolu söögitorru, võivad vähendada Renvela efektiivsust. Teie arst võib jälgida fosfaadisisaldust teie veres.

Teie arst kontrollib regulaarselt Renvela ja muude ravimite koostoimeid.

Mõnikord, kui Renvela't tuleb võtta samaaegselt mõne teise ravimiga, arst võib teile soovitada võtta seda ravimit 1 tund enne või 3 tundi pärast Renvela't. Arst võib pidada vajalikuks jälgida selle ravimi taset teie veres.

Rasedus ja imetamine

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

Renvela võimalik ohtlikkus inimrasedusele ei ole teada. Pidage nõu oma arstiga, kes otsustab, kas jätkata ravi Renvela'ga.

Ei ole teada, kas Renvela eritub rinnapiima ja võib mõjuda kahjulikult imikule. Pidage nõu oma arstiga, kes otsustab, kas te võite imetada või mitte ning kas on vaja lõpetada ravi Renvela'ga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Renvela tõenäoliselt ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Abiained

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Renvela't võtta

Võtke Renvela't alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Annus määratakse vastavalt teie vereseerumi fosforitasemele.

Soovitatav Renvela tablettide algannus täiskasvanutele ja eakatele on üks kuni kaks 800 mg tabletti iga toidukorraga 3 korda päevas. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Võtke Renvela't pärast sööki või koos toiduga.

Tabletid tuleb tervelt alla neelata. Ärge neid purustage, närige ega tükki murdke.

Alguses kontrollib teie arst iga 2...4 nädala järel teie vere fosforitaset ning võib vajaduse korral nõutava fosfaaditaseme saavutamiseks Renvela annust muuta.

Järgige arsti määratud dieeti.

Kui te võtate Renvela't rohkem kui ette nähtud

Võimaliku üleannustamise korral pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

Kui te unustate Renvela't võtta

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

Kui te lõpetate Renvela võtmise

Ravi Renvela'ga on oluline õige fosfaadisisalduse säilitamiseks teie veres. Renvela võtmise lõpetamine võib põhjustada tõsiseid tagajärgi, nt veresoonte lupjumist. Kui te kaalute Renvela võtmise lõpetamist, pidage enne nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kõhukinnisus on väga sage kõrvaltoime (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st). See võib olla soolesulguse varajane sümptom. Kui teil tekib kõhukinnisus, teatage sellest oma arstile või apteekrile.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Kui teil tekib mõni järgnevalt loetletud kõrvaltoimetest, pöörduge kohe arsti vastuvõtule.

- Allergiline reaktsioon (nähud on muuhulgas lööve, nõgestõbi, turse, hingamisraskus). See on väga harv kõrvaltoime (võib tekkida kuni 1 inimesel 10000-st).
- Teatatud on soolesulguse tekkest (nähud on muuhulgas tugev kõhupuhitus, kõhuvalu, paistetus või soolestikukrambid, raske kõhukinnisus). Sagedus ei ole teada (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).
- Teatatud on sooleseina rebendi tekkest (nähud on muuhulgas tugev kõhuvalu, külmavärinad, palavik, iiveldus, oksendamine või kõhu tundlikkus). Sagedus ei ole teada.
- Teatatud on sooleverejooksust, jämesoolepõletikust ja kristallide ladestumisest soolestikku. Sagedus ei ole teada.

Teised kõrvaltoimed, millest on teatatud Renvela'ga ravitavatel patsientidel.

Väga sage:

oksendamine, valu kõhu ülaosas, iiveldus.

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

kõhulahtisus, kõhuvalu, seedehäired, kõhugaasid

Teadmata:

sügeluse, lööbe, aeglustunud peristaltika (sooletegevus) juhud.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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

5. Kuidas Renvela't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoidke pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Renvela sisaldab

- Toimeaine on sevelameerkarbonaat. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 800 mg sevelameerkarbonaati.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, naatriumkloriid ja tsinkstearaat. Tableti kattekiht sisaldab hüpromelloosi (E464) ja diatsetüleeritud monoglütseriide. Trükivärv sisaldab raudoksiid musta (E172), isopropüülalkoholi, propüleenglükooli ja hüpromelloosi (E464).

Kuidas Renvela välja näeb ja pakendi sisu

Renvela õhukese polümeerikattega tabletid on valged märgistusega Renvela 800 ühel küljel. Tabletid on pakitud kõrgtihedast polüetüleenist polüpropüleenkorgi ja kaitsekilega suletud pudelitesse.

Pakendi suurused:

Üks pudel sisaldab 30 tabletti või 180 tabletti.

1 pudel (ilma karbita), milles on 30 või 180 tabletti, ja mitmikpakend 180 tabletiga (6 pudelit 30 tabletiga).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügihoa hoidja

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

Tootjad

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

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

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

**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

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

Infoleht on viimati uuendatud**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

Muud teabeallikad

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

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Renvela 0,8 g suukaudse suspensiooni pulber

sevelameerkarbonaat (*sevelameri carbonas*)

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

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

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Renvela ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Renvela võtmist
3. Kuidas Renvela't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Renvela't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Renvela ja milleks seda kasutatakse

Renvela sisaldab toimeainena sevelameerkarbonaati. See seob seedetraktis toidus leiduvaid fosfaate ning vähendab nii fosfaaditaset vereseerumis.

Seda ravimit kasutatakse hüperfosfateemia (kõrge fosforisisaldus veres) ohjeldamiseks järgmistel juhtudel:

- dialüüsravil (vere puhastamismeetod) olevad täiskasvanud patsiendid; ravimit võib kasutada patsientidel, kes on hemodialüüsil (vere filtreerimise seade) või peritoneaaldialüüsil (lahus pumbatakse kõhuõõnde ja veri filtreerub läbi kehasiseste membraanide);
- kroonilise (pikaajalise) neeruhaigusega täiskasvanud patsiendid, kes ei saa dialüüsravi ja vereseerumi fosforisisaldus on 1,78 mmol/l või sellest kõrgem;
- kroonilise (pikaajalise) neeruhaigusega lapsed vanuses üle 6 aasta, kelle kehapikkus ja kehakaal ületavad teatud väärtusi (raviarst arvutab nende alusel kehapiindala).

Seda ravimit tuleb kasutada koos teiste ravimitega nagu kaltsiumilisandid ja D-vitamiin, et vältida luuhaiguse teket.

Seerumi kõrge fosforitase võib põhjustada teie kehas tahkeid ladestusi, mida nimetatakse kaltsifikatsiooniks. Need ladestused võivad teie veresooni jäigastada ning raskendada organismi vereringet. Seerumi kõrge fosforitase võib samuti põhjustada nahasügelust, silmade punetust, luuvalu ja luumurde.

2. Mida on vaja teada enne Renvela võtmist

Ärge võtke Renvela't

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui fosfaaditase teie veres on madal (seda kontrollib teie jaoks arst),
- kui teil on sooleummistus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Renvela võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teie puhul kehtib üks allpool loetletust:

- peristaltika (sooletegevuse) probleemid maos ja soolestikus,
- sagedane iiveldus,
- aktiivne soolepõletik,
- teil on olnud suuremahuline mao- või sooleoperatsioon,
- teil on tõsine põletikuline soolehaigus.

Öelge oma arstile, kui teil ravi ajal Renvela'ga

- tekib tugev kõhuvalu, mao või soolestiku häired või veri väljaheites (seedetrakti veritsus); need sümptomid võivad olla tingitud sevelameeri kristallide ladestumisest teie soolestikus; võtke ühendust oma arstiga, kes otsustab, kas ravi jätkata või mitte.

Lisaravi

Seoses teie neerude seisundi või dialüüsiraviga

- Teie vere kaltsiumisisaldus võib langeda liiga madalale või tõusta liiga kõrgeks. See ravim ei sisalda kaltsiumi, mistõttu arst võib teile välja kirjutada kaltsiumitablette.
- D-vitamiini sisaldus teie veres võib olla liiga madal. Seetõttu võib arst kontrollida D-vitamiini sisaldust teie veres ning määrata teile vajaduse korral täiendavalt D-vitamiini preparaate. Kui te ei tarvi multivitamiini, võib teil veres tekkida A-, E- ja K-vitamiinide ning foolhappe puudus ning seetõttu võib teie arst nende sisaldust kontrollida ning määrata teile vastavalt vajadusele täiendavaid vitamiinipreparaate.
- Teie vere bikarbonaadisisaldus võib muutuda ning vere ja teiste kudede happelisus tõusta. Teie arst peab jälgima bikarbonaadi sisaldust teie veres.

Erimärkus peritoneaaldialüüsipatsientidele

Teil võib tekkida peritoneaaldialüüsiga seotud peritoniit (kõhuvedeliku infektsioon). Selle ohu vähendamiseks tuleb koti vahetamisel hoolikalt järgida steriilsusnõudeid. Mistahes uute kõhuhädade, kõhu paistetuse, kõhuvalu, kõhu valulikkuse või jäikuse, kõhukinnisuse, palaviku, külmavärinate, iivelduse või oksendamise märkide või sümptomite tekkimisel teatage neist viivitamatult oma arstile.

Lapsed

Ohutust ja efektiivsust ei ole uuritud lastel (vanuses kuni 6 aastat). Seetõttu ei soovitata selle ravimiga ravida lapsi, kes on nooremad kui 6 aastat.

Muud ravimid ja Renvela

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

- Renvela't ei tohi võtta samaaegselt tsiprofloksatsiiniga (antibiootikum).
- Kui võtate südame rütmihäirete või epilepsia ravimeid, tuleb teil enne Renvela võtmist oma arstiga nõu pidada.
- Renvela võib vähendada selliste ravimite nagu tsüklosporiin, mükofenolaatmofetiil ja takroliimus (immuunsüsteemi pärssimiseks kasutatavad ravimid) toimet. Nende ravimite tarvitamisel nõustab teid arst.
- Mõnedel levotüroksiini (kasutatakse kilpnäärmehormooni madala taseme raviks) ja Renvela't võtvatel inimestel võib harva esineda kilpnäärmehormooni puudulikkust. Seetõttu võib arst hoolikamalt jälgida kilpnääret stimuleeriva hormooni taset teie veres.
- Prootonpumba inhibiitoriteks nimetatavad ravimid nagu omeprasool, pantoprasool või lansoprasool, millega ravitakse kõrvetisi ja maosisu tagasivoolu söögitorru, võivad vähendada Renvela efektiivsust. Teie arst võib jälgida fosfaadisisaldust teie veres.

Teie arst kontrollib regulaarselt Renvela ja teiste ravimite koostoimeid.

Mõnikord, kui Renvela't tuleb võtta samaaegselt mõne teise ravimiga, arst võib teile soovitada võtta seda ravimit 1 tund enne või 3 tundi pärast Renvela't. Arst võib pidada vajalikuks jälgida selle ravimi taset teie veres.

Rasedus ja imetamine

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

Renvela võimalik ohtlikkus inimrasedusele ei ole teada. Pidage nõu oma arstiga, kes otsustab, kas jätkata ravi Renvela'ga.

Ei ole teada, kas Renvela eritub rinnapiima ja võib mõjuda kahjulikult imikule. Pidage nõu oma arstiga, kes otsustab, kas te võite imetada või mitte ning kas on vaja lõpetada ravi Renvela'ga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Renvela tõenäoliselt ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Abiained

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kotikese kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Renvela't võtta

Võtke Renvela't alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Annus määratakse vastavalt teie vereseerumi fosforitasemele.

0,8 g annuse jaoks tuleb suukaudse suspensiooni pulber lahustada 30 ml vees kotikese kohta. Juua 30 minuti jooksul pärast valmistamist. Oluline on juua ära kogu vedelik ning võib osutada vajalikuks klaasi veega loputada ja ka see ära juua, tagamaks kogu pulbri manustamist.

Pulbri võib eelnevalt segada vee asemel väikese koguse joogiga (ligikaudu 120 ml või pool klaasitäit) või toiduga (ligikaudu 100 grammi) ja manustada 30 minuti jooksul. Ärge kuumutage Renvela pulbrit (nt mikrolaineahjus) ega lisage kuumale toidule või vedelikule.

Selle ravimi soovitatav algannus täiskasvanutele ja eakatele on 2,4...4,8 g ööpäevas, mis tuleb manustada võrdsete annustena 3 toidukorra ajal. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Täpse algannuse ja režiimi määrab teie arst.

Võtke Renvela't pärast sööki või koos toiduga.

(Juhised mõõtelusikaga pakendi jaoks)

0,4 g annuse jaoks võib kotikeses oleva pulbri jagada osadeks. Sellisel juhul tuleb Renvela pulbri 0,4 g annus mõõta pakendis oleva mõõtelusika abil.

Kasutage alati pakendis olevat mõõtelusikat.

(Juhised mõõtelusikata pakendi jaoks)

Kui tuleb manustada annus 0,4 g, kasutage selleks ettenähtud 0,8 g pulbriga pakendit koos mõõtelusikaga.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Renvela alustusannus lastel põhineb nende kehapikkusel ja kehakaalul (mille alusel arst arvutab kehapiindala). Lastel on eelistatum ravimvorm pulber, sest Renvela tabletid ei sobi sellele patsiendirühmale. Seda ravimit ei tohi võtta tühja kõhuga ning seda peab manustama koos toiduga või suupistega. Täpse algannuse ja režiimi määrab teie arst.

Annuste jaoks, mis on väiksemad kui 0,8 g, võib kotikeses oleva pulbri jagada osadeks. Renvela pulbri 0,4 g annus tuleb mõõta pakendis oleva mõõtelusika abil.

Annuse ettevalmistamine, kasutades mõõtelusikat

Renvela pulbri ühe 0,4 g annuse jaoks kasutage pakendis olevat mõõtelusikat.

0,4 g annuse jaoks

- Hoides kotikest ülانurgast, raputage seda enne avamist, et pulber liiguks kotikese põhja.
- Avage kotike, rebides piki tähistatud avamisjoont.
- Veenduge, et mõõtelusikas on kuiv.
- Hoidke mõõtelusikat püstiasendis ja valage kotikesest pulbrit mõõtelusikasse.
- Täitke mõõtelusikas pulbriga kuni ülaservani.
- Ärge koputage mõõtelusikale pulbri kokkuvajumiseks.
- Lahustage mõõtelusikal olev pulber 30 milliliitris vees. Segage suspensioon ja jooge ära 30 minuti jooksul pärast valmistamist. Oluline on juua ära kogu valmistatud vedelik, et tagada kogu vajaliku pulbrikoguse manustamine.
- Sulgege kotike, voltides selle serva kahekorra.
- Avatud kotikesse jäänud pulbrit võib kasutada järgneva 24 tunni jooksul järgmise annuse valmistamiseks.
- Kotikesed, mis on olnud avatud kauem kui 24 tundi, tuleb hävitada.

Alguses kontrollib teie arst iga 2...4 nädala järel teie vere fosforisisaldust ning võib vajaduse korral nõutava fosfaaditaseme saavutamiseks Renvela annust muuta.

Järgige arsti määratud dieeti.

Kui te võtate Renvela't rohkem kui ette nähtud

Võimaliku üleannustamise korral pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

Kui te unustate Renvela't võtta

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

Kui te lõpetate Renvela võtmise

Ravi Renvela'ga on oluline õige fosfaadisisalduse säilitamiseks teie veres. Renvela võtmise lõpetamine võib põhjustada tõsiseid tagajärgi, nt veresoonte lupjumist. Kui te kaalute Renvela võtmise lõpetamist, pidage enne nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kõhukinnisus on väga sage kõrvaltoime (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st). See võib olla soolesulguse varajane sümptom. Kui teil tekib kõhukinnisus, teatage sellest oma arstile või apteekrile.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Kui teil tekib mõni järgnevalt loetletud kõrvaltoimetest, pöörduge kohe arsti vastuvõtule.

- Allergiline reaktsioon (nähud on muuhulgas lööve, nõgestõbi, turse, hingamisraskus). See on väga harv kõrvaltoime (võib tekkida kuni 1 inimesel 10000-st).
- Teatatud on soolesulguse tekkest (nähud on muuhulgas tugev kõhupuhitus, kõhuvalu, paistetud või soolestikukrambid, raske kõhukinnisus). Sagedus ei ole teada (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).
- Teatatud on sooleseina rebendi tekkest (nähud on muuhulgas tugev kõhuvalu, külmavärinad, palavik, iiveldus, oksendamine või kõhu tundlikkus). Sagedus ei ole teada.
- Teatatud on sooleverejooksust, jämesoolepõletikust ja kristallide ladestumisest soolestikku. Sagedus ei ole teada.

Teised kõrvaltoimed, millest on teatatud Renvela'ga ravitavatel patsientidel.

Väga sage:

oksendamine, valu kõhu ülaosas, iiveldus.

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

kõhulahtisus, kõhuvalu, seedehäired, kõhugaasid

Teadmata:

sügeluse, lööbe, aeglustunud peristaltika (sooletegevus) juhud.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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

5. Kuidas Renvela't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Valmistatud suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

(Juhised mõõtelusikaga pakendi jaoks)

Kotike tuleb ära visata 24 tundi pärast avamist.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Renvela sisaldab

- Toimeaine on sevelameerkarbonaat. Üks kotike sisaldab 0,8 g sevelameerkarbonaati.
- Teised koostisosad on propüleenglükoolalgiinaat (E405), tsitruse lõhna- ja maitseaine, naatriumkloriid, sukraloos ja kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Renvela välja näeb ja pakendi sisu

Renvela suukaudse suspensiooni pulber on kuumsuletud fooliumkotikeses väljastatav kahvatukollane pulber. Kotikesed on pakitud pappkarpi.

(Juhised mõõtelusikaga pakendi jaoks)

Pakendis on 0,4 g mõõtelusikas.

Pakendi suurus:
90 kotikest karbis.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

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

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

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Renvela 1,6 g suukaudse suspensiooni pulber

sevelameerkarbonaat (*sevelameri carbonas*)

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

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

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Renvela ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Renvela võtmist
3. Kuidas Renvela't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Renvela't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Renvela ja milleks seda kasutatakse

Renvela sisaldab toimeainena sevelameerkarbonaati. See seob seedetraktis toidus leiduvaid fosfaate ning vähendab nii fosfaaditaset vereseerumis.

Seda ravimit kasutatakse hüperfosfateemia (kõrge fosforisisaldus veres) ohjeldamiseks järgmistel juhtudel:

- dialüüsravil (vere puhastamismeetod) olevad täiskasvanud patsiendid; ravimit võib kasutada patsientidel, kes on hemodialüüsil (vere filtreerimise seade) või peritoneaaldialüüsil (lahus pumbatakse kõhuõõnde ja veri filtreerub läbi kehasiseste membraanide);
- kroonilise (pikaajalise) neeruhaigusega täiskasvanud patsiendid, kes ei saa dialüüsravi ja vereseerumi fosforisisaldus on 1,78 mmol/l või sellest kõrgem;
- kroonilise (pikaajalise) neeruhaigusega lapsed vanuses üle 6 aasta, kelle kehapikkus ja kehakaal ületavad teatud väärtusi (raviarst arvutab nende alusel kehapindala).

Seda ravimit tuleb kasutada koos teiste ravimitega nagu kaltsiumilisandid ja D-vitamiin, et vältida luuhaiguse teket.

Seerumi kõrgenenud fosforitase võib põhjustada teie kehas tahkeid ladestusi, mida nimetatakse kaltsifikatsiooniks. Need ladestused võivad teie veresooni jäigastada ning raskendada organismi vereringet. Seerumi kõrgenenud fosforitase võib samuti põhjustada nahasügelust, silmade punetust, luuvalu ja luumurde.

2. Mida on vaja teada enne Renvela võtmist

Ärge võtke Renvela't

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui fosfaaditase teie veres on madal (seda kontrollib teie jaoks arst),
- kui teil on sooleummistus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Renvela võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teie puhul kehtib üks allpool loetletust:

- peristaltika (sooletegevuse) probleemid maos ja soolestikus,
- sagedane iiveldus,
- aktiivne soolepõletik,
- teil on olnud suuremahuline mao- või sooleoperatsioon,
- teil on tõsine põletikuline soolehaigus.

Öelge oma arstile, kui teil ravi ajal Renvela'ga

- tekib tugev kõhuvalu, mao või soolestiku häired või veri väljaheites (seedetrakti veritsus); need sümptomid võivad olla tingitud sevelameeri kristallide ladestumisest teie soolestikus; võtke ühendust oma arstiga, kes otsustab, kas ravi jätkata või mitte.

Lisaravi

Seoses teie neerude seisundi või dialüüsiraviga

- Teie vere kaltsiumisisaldus võib langeda liiga madalale või tõusta liiga kõrgeks. See ravim ei sisalda kaltsiumi, mistõttu arst võib teile välja kirjutada kaltsiumitablette.
- D-vitamiini sisaldus teie veres võib olla liiga madal. Seetõttu võib arst kontrollida D-vitamiini sisaldust teie veres ning määrata teile vajaduse korral täiendavalt D-vitamiini preparaate. Kui te ei tarvi multivitamiini, võib teil veres tekkida A-, E- ja K-vitamiinide ning foolhappe puudus ning seetõttu võib teie arst nende sisaldust kontrollida ning määrata teile vastavalt vajadusele täiendavaid vitamiinipreparaate.
- Teie vere bikarbonaadisisaldus võib muutuda ning vere ja teiste kudede happelisus tõusta. Teie arst peab jälgima bikarbonaadi sisaldust teie veres.

Erimärkus peritoneaaldialüüsipatsientidele

Teil võib tekkida peritoneaaldialüüsiga seotud peritoniit (kõhuvedeliku infektsioon). Selle ohu vähendamiseks tuleb koti vahetamisel hoolikalt järgida steriilsusnõudeid. Mistahes uute kõhuhädade, kõhu paistetuse, kõhuvalu, kõhu valulikkuse või jäikuse, kõhukinnisuse, palaviku, külmavärinate, iivelduse või oksendamise märkide või sümptomite tekkimisel teatage neist viivitamatult oma arstile.

Lapsed

Ohutust ja efektiivsust ei ole uuritud lastel (vanuses kuni 6 aastat). Seetõttu ei soovitata selle ravimiga ravida lapsi, kes on nooremad kui 6 aastat.

Muud ravimid ja Renvela

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

- Renvela't ei tohi võtta samaaegselt tsiprofloksatsiiniga (antibiootikum).
- Kui võtate südame rütmiprobleemide või epilepsia ravimeid, tuleb teil enne Renvela võtmist oma arstiga nõu pidada.
- Renvela võib vähendada selliste ravimite nagu tsüklosporiin, mükofenolaatmofetiil ja takroliimus (immuunsüsteemi pärssimiseks kasutatavad ravimid) toimet. Nende ravimite tarvitamisel nõustab teid arst.
- Mõnedel levotüroksiini (kasutatakse kilpnäärmehormooni madala taseme raviks) ja Renvela't võtvatel inimestel võib harva esineda kilpnäärmehormooni puudulikkust. Seetõttu võib arst hoolikamalt jälgida kilpnääret stimuleeriva hormooni taset teie veres.
- Prootonpumba inhibiitoriteks nimetatavad ravimid nagu omeprasool, pantoprasool või lansoprasool, millega ravitakse kõrvetisi ja maosisu tagasivoolu söögitorru, võivad vähendada Renvela efektiivsust. Teie arst võib jälgida fosfaadisisaldust teie veres.

Teie arst kontrollib regulaarselt Renvela ja muude ravimite koostoimeid.

Mõnikord, kui Renvela't tuleb võtta samaaegselt mõne teise ravimiga, arst võib teile soovitada võtta seda ravimit 1 tund enne või 3 tundi pärast Renvela't. Arst võib pidada vajalikuks jälgida selle ravimi taset teie veres.

Rasedus ja imetamine

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

Renvela võimalik ohtlikkus inimrasedusele ei ole teada. Pidage nõu oma arstiga, kes otsustab, kas jätkata ravi Renvela'ga.

Ei ole teada, kas Renvela eritub rinnapiima ja võib mõjuda kahjulikult imikule. Pidage nõu oma arstiga, kes otsustab, kas te võite imetada või mitte ning kas on vaja lõpetada ravi Renvela'ga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Renvela tõenäoliselt ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Abiained

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kotikese kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Renvela't võtta

Võtke Renvela't alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Annus määratakse vastavalt teie vereseerumi fosforitasemele.

1,6 g annuse jaoks tuleb suukaudse suspensiooni pulber lahustada 40 ml vees kotikese kohta. Juua 30 minuti jooksul pärast valmistamist. Oluline on juua ära kogu vedelik ning võib osutuda vajalikuks klaasi veega loputada ja ka see ära juua, tagamaks kogu pulbri manustamist.

Pulbri võib eelnevalt segada vee asemel väikese koguse joogiga (ligikaudu 120 ml või pool klaasi) või toiduga (ligikaudu 100 grammi) ja manustada 30 minuti jooksul. Ärge kuumutage Renvela pulbrit (nt mikrolaineahjus) või lisage kuumale toidule või vedelikule.

Selle ravimi soovitatav algannus täiskasvanutele ja eakatele on 2,4...4,8 g ööpäevas, mis tuleb manustada võrdsete annustena 3 toidukorra ajal. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Täpse algannuse ja režiimi määrab teie arst.

Võtke Renvela't pärast sööki või koos toiduga.

Kui tuleb manustada annus 0,4 g, kasutage selleks ettenähtud 0,8 g pulbriga pakendit koos mõõtelusikaga.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Renvela alustusannus lastel põhineb nende kehapiikkusel ja kehakaalul (mille alusel arst arvutab kehapiindala). Lastel on eelistatum ravimvorm pulber, sest tabletid ei sobi sellele patsiendirühmale. Seda ravimit ei tohi võtta tühja kõhuga ning seda peab manustama koos toiduga või suupistega. Täpse algannuse ja režiimi määrab teie arst.

Alguses kontrollib teie arst iga 2...4 nädala järel teie vere fosforisisaldust ning võib vajaduse korral nõutava fosfaaditaseme saavutamiseks Renvela annust muuta.

Järgige arsti määratud dieeti.

Kui te võtate Renvela't rohkem kui ette nähtud

Võimaliku üleannustamise korral pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

Kui te unustate Renvela't võtta

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

Kui te lõpetate Renvela võtmise

Ravi Renvela'ga on oluline õige fosfaadisalduse säilitamiseks teie veres. Renvela võtmise lõpetamine võib põhjustada tõsisemaid tagajärgi, nt veresoonte lupjumist. Kui te kaalute Renvela võtmise lõpetamist, pidage enne nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kõhukinnisus on väga sage kõrvaltoime (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st). See võib olla soolesulguse varajane sümptom. Kui teil tekib kõhukinnisus, teatage sellest oma arstile või apteekrile.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Kui teil tekib mõni järgnevalt loetletud kõrvaltoimetest, pöörduge kohe arsti vastuvõtule.

- Allergiline reaktsioon (nähud on muuhulgas lööve, nõgestõbi, turse, hingamisraskus). See on väga harv kõrvaltoime (võib tekkida kuni 1 inimesel 10000-st).
- Teatatud on soolesulguse tekkest (nähud on muuhulgas tugev kõhupuhitus, kõhuvalu, paistetud või soolestikukrambid, raske kõhukinnisus). Sagedus ei ole teada (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).
- Teatatud on sooleseina rebendi tekkest (nähud on muuhulgas tugev kõhuvalu, külmavärinad, palavik, iiveldus, oksendamine või kõhu tundlikkus). Sagedus ei ole teada.
- Teatatud on sooleverejooksust, jämesoolepõletikust ja kristallide ladestumisest soolestikku. Sagedus ei ole teada.

Teised kõrvaltoimed, millest on teatatud Renvela'ga ravitavatel patsientidel.

Väga sage:

oksendamine, valu kõhu ülaosas, iiveldus.

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

kõhulahtisus, kõhuvalu, seedehäired, kõhugaasid

Teadmata:

sügeluse, lööbe, aeglustunud peristaltika (sooletegevus) juhud.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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

5. Kuidas Renvela't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud kotikesel ja karbil pärast „EXP”. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Valmistatud suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Renvela sisaldab

- Toimeaine on sevelameerkarbonaat. Üks kotike sisaldab 1,6 g sevelameerkarbonaati.
- Teised koostisosad on propüleenglükoolalgiinaat (E405), tsitruse lõhna- ja maitseaine, naatriumkloriid, sukraloos ja kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Renvela välja näeb ja pakendi sisu

Renvela suukaudse suspensiooni pulber on kuumsuletud fooliumkotikeses väljastatav kahvatukollane pulber. Kotikesed on pakitud pappkarpi.

Pakendi suurused:
60 kotikest karbis
90 kotikest karbis

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

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

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

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

България
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

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

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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

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

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Renvela 2,4 g suukaudse suspensiooni pulber

sevelameerkarbonaat (*sevelameri carbonas*)

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

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

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Renvela ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Renvela võtmist
3. Kuidas Renvela't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Renvela't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Renvela ja milleks seda kasutatakse

Renvela sisaldab toimeainena sevelameerkarbonaati. See seob seedetraktis toidus leiduvaid fosfaate ning vähendab nii fosfaaditaset vereseerumis.

Seda ravimit kasutatakse hüperfosfateemia (kõrge fosforisisaldus veres) ohjeldamiseks järgmistel juhtudel:

- dialüüsravil (vere puhastamismeetod) olevad täiskasvanud patsiendid; ravimit võib kasutada patsientidel, kes on hemodialüüsil (vere filtreerimise seade) või peritoneaaldialüüsil (lahus pumbatakse kõhuõõnde ja veri filtreerub läbi kehasiseste membraanide);
- kroonilise (pikaajalise) neeruhaigusega täiskasvanud patsiendid, kes ei saa dialüüsravi ja vereseerumi fosforisisaldus on 1,78 mmol/l või sellest kõrgem;
- kroonilise (pikaajalise) neeruhaigusega lapsed vanuses üle 6 aasta, kelle kehapikkus ja kehakaal ületavad teatud väärtusi (raviarst arvutab nende alusel kehapindala).

Seda ravimit tuleb kasutada koos teiste ravimitega nagu kaltsiumilisandid ja D-vitamiin, et vältida luuhaiguse teket.

Seerumi kõrgenenud fosforitase võib põhjustada teie kehas tahkeid ladestusi, mida nimetatakse kaltsifikatsiooniks. Need ladestused võivad teie veresooni jäigastada ning raskendada organismi vereringet. Seerumi kõrgenenud fosforitase võib samuti põhjustada nahasügelust, silmade punetust, luuvalu ja luumurde.

2. Mida on vaja teada enne Renvela võtmist

Ärge võtke Renvela't

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui fosfaaditase teie veres on madal (seda kontrollib teie jaoks arst),
- kui teil on sooleummistus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Renvela võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teie puhul kehtib üks allpool loetletust:

- peristaltika (sooletegevuse) probleemid maos ja soolestikus,
- sagedane iiveldus,
- aktiivne soolepõletik,
- teil on olnud suuremahuline mao- või sooleoperatsioon,
- teil on tõsine põletikuline soolehaigus.

Öelge oma arstile, kui teil ravi ajal Renvela'ga

- tekib tugev kõhuvalu, mao või soolestiku häired või veri väljaheites (seedetrakti veritsus); need sümptomid võivad olla tingitud sevelameeri kristallide ladestumisest teie soolestikus; võtke ühendust oma arstiga, kes otsustab, kas ravi jätkata või mitte.

Lisaravi

Seoses teie neerude seisundi või dialüüsiraviga

- Teie vere kaltsiumisisaldus võib langeda liiga madalale või tõusta liiga kõrgeks. See ravim ei sisalda kaltsiumi, mistõttu arst võib teile välja kirjutada kaltsiumitablette.
- D-vitamiini sisaldus teie veres võib olla liiga madal. Seetõttu võib arst kontrollida D-vitamiini sisaldust teie veres ning määrata teile vajaduse korral täiendavalt D-vitamiini preparaate. Kui te ei tarvita multivitamiini, võib teil veres tekkida A-, E- ja K-vitamiinide ning foolhappe puudus ning seetõttu võib teie arst nende sisaldust kontrollida ning määrata teile vastavalt vajadusele täiendavaid vitamiinipreparaate.
- Teie vere bikarbonaadisisaldus võib muutuda ning vere ja teiste kudede happelisus tõusta. Teie arst peab jälgima bikarbonaadi sisaldust teie veres.

Erimärkus peritoneaaldialüüsipatsientidele

Teil võib tekkida peritoneaaldialüüsiga seotud peritoniit (kõhuvedeliku infektsioon). Selle ohu vähendamiseks tuleb koti vahetamisel hoolikalt järgida steriilsusnõudeid. Mistahes uute kõhuhädade, kõhu paistetuse, kõhuvalu, kõhu valulikkuse või jäikuse, kõhukinnisuse, palaviku, külmavärinate, iivelduse või oksendamise märkide või sümptomite tekkimisel teatage neist viivitamatult oma arstile.

Lapsed

Ohutust ja efektiivsust ei ole uuritud lastel (vanuses kuni 6 aastat). Seetõttu ei soovitata selle ravimiga ravida lapsi, kes on nooremad kui 6 aastat.

Muud ravimid ja Renvela

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

- Renvela't ei tohi võtta samaaegselt tsiprofloksatsiiniga (antibiootikum).
- Kui võtate südame rütmiprobleemide või epilepsia ravimeid, tuleb teil enne Renvela võtmist oma arstiga nõu pidada.
- Renvela võib vähendada selliste ravimite nagu tsüklosporiin, mükofenolaatmofetiil ja takroliimus (immuunsüsteemi pärssimiseks kasutatavad ravimid) toimet. Nende ravimite tarvitamisel nõustab teid arst.
- Mõnedel levotüroksiini (kasutatakse kilpnäärmehormooni madala taseme raviks) ja Renvela't võtvatel inimestel võib harva esineda kilpnäärmehormooni puudulikkust. Seetõttu võib arst hoolikamalt jälgida kilpnääret stimuleeriva hormooni taset teie veres.
- Prootonpumba inhibiitoriteks nimetatavad ravimid nagu omeprasool, pantoprasool või lansoprasool, millega ravitakse kõrvetisi ja maosisu tagasivoolu söögitorru, võivad vähendada Renvela efektiivsust. Teie arst võib jälgida fosfaadisisaldust teie veres.

Teie arst kontrollib regulaarselt Renvela ja muude ravimite koostoimeid.

Mõnikord, kui Renvela't tuleb võtta samaaegselt mõne teise ravimiga, arst võib teile soovitada võtta seda ravimit 1 tund enne või 3 tundi pärast Renvela't. Arst võib pidada vajalikuks jälgida selle ravimi taset teie veres.

Rasedus ja imetamine

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

Renvela võimalik ohtlikkus inimrasedusele ei ole teada. Pidage nõu oma arstiga, kes otsustab, kas jätkata ravi Renvela'ga.

Ei ole teada, kas Renvela eritub rinnapiima ja võib mõjuda kahjulikult imikule. Pidage nõu oma arstiga, kes otsustab, kas te võite imetada või mitte ning kas on vaja lõpetada ravi Renvela'ga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Renvela tõenäoliselt ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Abiained

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kotikese kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Renvela't võtta

Võtke Renvela't alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Annus määratakse vastavalt teie vereseerumi fosforitasemele.

2,4 g annuse jaoks tuleb suukaudse suspensiooni pulber lahustada 60 ml vees kotikese kohta. Juua 30 minuti jooksul pärast valmistamist. Oluline on juua ära kogu vedelik ning võib osutada vajalikuks klaasi veega loputada ja ka see ära juua, tagamaks kogu pulbri manustamist.

Pulbri võib eelnevalt segada vee asemel väikese koguse joogiga (ligikaudu 120 ml või pool klaasi) või toiduga (ligikaudu 100 grammi) ja manustada 30 minuti jooksul. Ärge kuumutage Renvela pulbrit (nt mikrolaineahjus) või lisage kuumale toidule või vedelikule.

Selle ravimi soovitatav algannus täiskasvanutele ja eakatele on 2,4...4,8 g ööpäevas, mis tuleb manustada võrdsete annustena 3 toidukorra ajal. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Täpse algannuse ja režiimi määrab teie arst.

Võtke Renvela't pärast sööki või koos toiduga.

Kui tuleb manustada annus 0,4 g, kasutage selleks ettenähtud 0,8 g pulbriga pakendit koos mõõtelusikaga.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Renvela alustusannus lastel põhineb nende kehapiikkusel ja kehakaalul (mille alusel arst arvutab kehapiikkust). Lastel on eelistatum ravimvorm pulber, sest tabletid ei sobi sellele patsiendirühmale. Seda ravimit ei tohi võtta tühja kõhuga ning seda peab manustama koos toiduga või suupistega. Täpse algannuse ja režiimi määrab teie arst.

Alguses kontrollib teie arst iga 2...4 nädala järel teie vere fosforisisaldust ning võib vajaduse korral nõutava fosfaaditaseme saavutamiseks Renvela annust muuta.

Järgige arsti määratud dieeti.

Kui te võtate Renvela't rohkem kui ette nähtud

Võimaliku üleannustamise korral pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

Kui te unustate Renvela't võtta

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

Kui te lõpetate Renvela võtmise

Ravi Renvela'ga on oluline õige fosfaadisalduse säilitamiseks teie veres. Renvela võtmise lõpetamine võib põhjustada tõsisemaid tagajärgi, nt veresoonte lupjumist. Kui te kaalute Renvela võtmise lõpetamist, pidage enne nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kõhukinnisus on väga sage kõrvaltoime (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st). See võib olla soolesulguse varajane sümptom. Kui teil tekib kõhukinnisus, teatage sellest oma arstile või apteekrile.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Kui teil tekib mõni järgnevalt loetletud kõrvaltoimetest, pöörduge kohe arsti vastuvõtule.

- Allergiline reaktsioon (nähud on muuhulgas lööve, nõgestõbi, turse, hingamisraskus). See on väga harv kõrvaltoime (võib tekkida kuni 1 inimesel 10000-st).
- Teatatud on soolesulguse tekkest (nähud on muuhulgas tugev kõhupuhitus, kõhuvalu, paistetud või soolestikukrambid, raske kõhukinnisus). Sagedus ei ole teada (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).
- Teatatud on sooleseina rebendi tekkest (nähud on muuhulgas tugev kõhuvalu, külmavärinad, palavik, iiveldus, oksendamine või kõhu tundlikkus). Sagedus ei ole teada.
- Teatatud on sooleverejooksust, jämesoolepõletikust ja kristallide ladestumisest soolestikku. Sagedus ei ole teada.

Teised kõrvaltoimed, millest on teatatud Renvela'ga ravitavatel patsientidel.

Väga sage:

oksendamine, valu kõhu ülaosas, iiveldus.

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

kõhulahtisus, kõhuvalu, seedehäired, kõhugaasid

Teadmata:

sügeluse, lööbe, aeglustunud peristaltika (sooletegevus) juhud.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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

5. Kuidas Renvela't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Valmistatud suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Renvela sisaldab

- Toimeaine on sevelameerkarbonaat. Üks kotike sisaldab 2,4 g sevelameerkarbonaati.
- Teised koostisosad on propüleenglükoolalgiinaat (E405), tsitruse lõhna- ja maitseaine, naatriumkloriid, sukraloos ja kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Renvela välja näeb ja pakendi sisu

Renvela suukaudse suspensiooni pulber on kuumsuletud fooliumkotikeses väljastatav kahvatukollane pulber. Kotikesed on pakitud pappkarpi.

Pakendi suurused:
60 kotikest karbis
90 kotikest karbis

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

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

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

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

България
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

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

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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

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

IV LISA

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED JA MÜÜGILUBADE TINGIMUSTE MUUTMISE ALUSED

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet sevelameeri perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on inimravimite komitee teaduslikud järeldused järgmised.

Käesoleva perioodilise ohutusaruande perioodil on kirjeldatud 14 seedetrakti kõrvaltoime juhtu seoses sevelameeri kristallidega, k.a üks juhtum massi moodustumisest käärsoolde/umbsoolde. Arvestades nende juhtude tõsidust, hästi dokumenteeritud ja avaldatud juhtude kasvavat hulka, k.a 4 juhtu, mil pärast sevelameeriga ravi katkestamist kõrvaltoime taandus, tuleb ravimi omaduste kokkuvõtte osa 4.4 kaasajastada hoiatusega „sevelameeri kristallidega seotud tõsised gastrointestinaalsed häired“ ning see peab kajastuma ka lõigus 4.8 ja pakendi infolehe vastavates osades.

Inimravimite komitee nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Sevelameeri kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite komitee arvamusel, et sevelameeri sisaldava(te) ravimpreparaadi (ravimpreparaatide) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse soovitatud muudatused.

Inimravimite komitee soovitab muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.