

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Renvela 800 mg filmtabletta

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tablettá 800 mg szevelamer-karbonátot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta).

Fehér-szürkésfehér tablettá, egyik oldalán „REVELA 800” felirattal.

## 4. KILINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Renvela hemodialízisben vagy peritoneális dialízisben részesülő felnőtű betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

A Renvela krónikus vesebetegségben (KVB) szenvedő, nem dializált,  $\geq 1,78$  mmol/l szérúm foszfátszintű felnőtű betegek hyperphosphataemiájának kezelésére is javallott.

A Renvela-t kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek a renális csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy valamely analógjának adása.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

#### Kezdő dózis

A szevelamer-karbonát ajánlott kezdő dózisa 2,4 g vagy 4,8 g naponta, a klinikai szükség és a szérúm foszfátszint alapján meghatározva. A Renvela-t naponta háromszor, étkezéskor kell bevenni.

A beteg szérúm foszfátszintje	A szevelamer-karbonát napi összdózisa, amelyet naponta 3 étkezés alkalmával kell bevenni
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*

\*Plusz a későbbi dózisbeállítás, lásd „Dózisbeállítás és fenntartó kezelés” pont.

A korábban foszfátkötő gyógyszerekkel (szevelamer-hidrokloriddal vagy kalcium alapú gyógyszerekkel) kezelt betegeknel a Renvela-t az előző gyógyszerrel megegyező grammnyi mennyiségben kell alkalmazni, az optimális napi dózis biztosítása érdekében végzett szérúm foszfátszint ellenőrzés mellett.

#### Dózisbeállítás és fenntartó kezelés

A szérúm foszfátszintet 2-4 hetente ellenőrizni kell és a szevelamer-karbonát dózisát napi 3-szor 0,8 g-os adagokkal (2,4 g/nap) kell emelni mindaddig, amíg elfogadható szérúm foszfátszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

A szevelamer-karbonátot szedő betegeknek be kell tartaniuk a számukra előírt diétát.

A klinikai gyakorlatban a kezelést folyamatosan, a szérumban foszfátszint ellenőrzéséhez szükséges módon kell alkalmazni; az átlagos napi dózis várhatóan megközelítőleg 6 g lesz naponta.

### Különleges populációk

#### Idősek

Az idősek populációjában nincs szükség adagmódosításra.

#### Májkárosodás

Nem végeztek vizsgálatokat májkárosodásban szenvedő betegeknél.

#### Gyermekek és serdülők

A Renvela biztonságosságát és hatásosságát 6 évesnél fiatalabb vagy 0,75 m<sup>2</sup>-nél kisebb testfelületű gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

A Renvela biztonságosságát és a hatásosságát 6 évesnél idősebb és 0,75 m<sup>2</sup>-nél nagyobb testfelületű gyermekeknél igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása az 5.1 pontban található.

Gyermekgyógyászati betegeknél a belsőleges szuszpenziót kell alkalmazni, mivel a tabletták gyermekek számára nem megfelelő.

#### Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazás.

A tablettákat egészben kell lenyelni, és az alkalmazás előtt tilos szétmorzsolni, szétrágni vagy darabokra törni. A Renvela-t étellel kell bevenni, és nem szabad éhgyomorral alkalmazni.

### **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely, a 6.1 pontban felsorolt segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Hypophosphataemia.
- Bélelzáródás.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A szevelamer-karbonát hatásosságát és biztonságosságát nem állapították meg olyan krónikus vesebetegségben szenvedő felnőtt betegeknél, akik nem kapnak dialízis kezelést és szérumban foszfátszintjük < 1,78 mmol/l. Ezért ezeknél a betegeknél történő alkalmazása jelenleg nem ajánlott.

A szevelamer-karbonát biztonságosságát és hatásosságát a következő betegségekben szenvedő betegeknél nem igazolták:

- dysphagia
- nyelészavarok
- súlyos emésztőrendszeri motilitászavarok, beleértve a kezeletlen vagy súlyos gastroparesist, a gyomorretenciót és a rendellenes vagy szabálytalan székletürítést
- aktív gyulladáshoz vezető bélbetegség
- nagyobb emésztőrendszeri műtét

Ezeknek a betegeknél a Renvela-kezelését csak gondos előny/kockázat értékelés után lehet elkezdni. Ha a kezelést elkezdték, akkor a fenti betegségekben szenvedő betegeket monitorozni kell. A Renvela-kezelést újra kell értékelni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos székrekedés vagy más, súlyos gastrointesztinális tünet jelentkezik.

#### Bélelzáródás és ileus/subileus

Nagyon ritka esetekben bélelzáródást és ileust/subileust figyeltek meg szevelamer-hidrokloriddal (kapszula/tabletta) kezelt betegeknél, amely a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmaz. A székrekedés ennek megelőző tünete lehet. A székrekedéses betegeket a Renvela-kezelés alatt gondosan

ellenőrizni kell. A kezelést újra kell értékelni azon betegeknél, akiknél súlyos székrekedés, vagy egyéb súlyos emésztőrendszeri tünet alakul ki.

#### Zsíroldékony vitamin és folsavhiány

Krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a táplálékkal történő bevitel és a betegség súlyosságától függően csökkenhet a zsíroldékony A-, D-, E- és K-vitamin szintje. Nem zárható ki, hogy a szevelamer-karbonát képes megkötni a bevitt táplálékban található zsíroldékony vitaminokat. Azoknál a betegeknél, akik a szevelamer-kezelés mellett nem szednek kiegészítő vitaminokat, rendszeresen ellenőrizni kell az A-, D-, E- és K-vitamin szintjét. Szükség esetén ajánlott kiegészítő vitaminokat alkalmazni. A dialízis kezelésben nem részesülő, krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknek ajánlott kiegészítő D-vitamint adni (megközelítőleg 400 NE természetes D-vitamin naponta), ami a szevelamer-karbonát dózistól külön szedendő multivitamin készítmény része is lehet. Peritoneális dialízisben részesülő betegeknél ajánlott a zsíroldékony vitaminok és a folsav szintjének további ellenőrzése, mivel a klinikai vizsgálat során ezeknél a betegeknél nem mérték az A-, D-, E- és K-vitaminszintet.

Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő adat a hosszú távú szevelamer-karbonát kezelés alatt fellépő folsavhiány lehetőségének kizárására. A szevelamert kapó, de kiegészítő folsavat nem szedő betegek folsavszintjét rendszeresen ellenőrizni kell.

#### Hypocalcaemia/hypercalcaemia

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél hypocalcaemia vagy hypercalcaemia alakulhat ki. A szevelamer-karbonát nem tartalmaz kalciumot. Ezért a szérum kalciumszintet rendszeresen ellenőrizni kell, és szükség esetén kiegészítő elemi kalciumot kell adni.

#### Metabolikus acidosis

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegek hajlamosak a metabolikus acidosisra. A helyes klinikai gyakorlat részeként ezért ajánlott a szérum bikarbonátszint ellenőrzése.

#### Peritonitis

A dializált betegeknél a dialízis típusától függően fennállnak bizonyos fertőzési kockázatok. Peritoneális dialízissel kezelt betegeknél ismert szövődmény a peritonitis, és egy szevelamer-hidrokloriddal végzett klinikai vizsgálat során a szevelamert kapó csoportban több peritonitis esetről számoltak be, mint a kontroll-csoportban. A peritoneális dialízissel kezelt betegeket a megfelelő aszeptikus eljárás helyes alkalmazásának biztosítása érdekében gondosan ellenőrizni kell, és a peritonitist kísérő minden panaszt vagy tünetet azonnal fel kell ismerni, és kezelni kell.

#### Nyelési nehézség

Néhány nem gyakori esetben beszámoltak a Renvela tableta nehéz lenyeléséről. Ezek közül számos esetben a betegnek már eleve fennálló nyelési nehézsége vagy nyelőcső-rendellenessége volt. Társbetegségekben szenvedő betegek megfelelő nyelési képességét gondosan ellenőrizni kell. A korábban nyelési nehézséggel küzdő betegek esetében a filmtabletta helyett fontolóra kell venni a szevelamer-karbonát por alkalmazását.

#### Hypothyreosis

Ajánlott a szevelamer-karbonáttal és levotiroxinnal egyidejűleg kezelt, hypothyreosisban szenvedő betegek szorosabb ellenőrzése (lásd 4.5 pont).

#### Hyperparathyreosis

A szevelamer-karbonát a nem javallott a hyperparathyreosis kezelésére. Secunder hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonátot kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az intakt parathyreoidea hormon (iPTH) szintjének csökkentése érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógjának alkalmazása.

#### Gyulladásos gastrointestinalis kórképek

A gastrointestinalis traktus különböző részein előforduló, a szevelamer-kristályok jelenlétével összefüggő, súlyos gyulladásos rendellenességek eseteiről (köztük olyan súlyos szövődményekről, mint például vérzés, perforatio, ulceratio, necrosis, colitis és colon/coecum-terime) számoltak be (lásd 4.8 pont). A gyulladásos

elváltozások a szevelamer-kezelés leállításával megszűnhetnek. A szevelamer-karbonát-kezelést újra kell értékelni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos gastrointestinalis tünetek alakulnak ki.

#### Segédanyagok

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátrium-mentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

#### Dialízis

Dializált betegeknél interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

#### Ciprofloxacín

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-hidroklorid, amely a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmaz, az egyetlen dózissal végzett vizsgálatban megközelítőleg 50%-kal csökkentette a szevelamer-hidrokloriddal együtt alkalmazott ciprofloxacín biohasznosulását. Következésképp a szevelamer-karbonátot nem szabad ciprofloxacinnal együtt szedni.

#### Ciklosporin, mikofenolát-mofetil és takrolimusz szervátültetett betegeknél

Szervátültetett betegeknél szevelamer-hidrokloriddal történő együttes alkalmazást követően csökkent ciklosporin-, mikofenolát-mofetil- és takrolimusz-szintről számoltak be, ami ne járt semmilyen klinikai következménnyel (pl. graft-kilökődés). Az interakció lehetősége nem zárható ki, és a kombinációs kezelés alkalmazásának ideje alatt, valamint a kezelés leállítását követően fontolóra kell venni a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil, és a takrolimusz vérkoncentrációjának szoros ellenőrzését.

#### Levotiroxin

Nagyon ritka esetekben hypothyreosisról számoltak be olyan betegeknél, akiknél egyidejűleg a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot és levotiroxint alkalmaztak. Ezért a szevelamer-karbonátot és levotiroxint kapó betegeknél a thyreoidea-stimuláló hormon (TSH) szintjének szorosabb ellenőrzése ajánlott.

#### Antiarrhythmias és anti epileptikus készítmények

A szívritmuszavarok kezelésére antiarrhythmias szereket szedő vagy a görcsrohammal járó betegségek kezelésére anti epileptikus szereket szedő betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból. Ezért, a felszívódás lehetséges csökkenése nem zárható ki. Az antiarrhythmias gyógyszereket legalább egy órával a Renvela-kezelés előtt, vagy három órával utána kell alkalmazni, és a vérszint monitorozás megfontolandó.

#### Protonpumpa-gátlók

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során nagyon ritkán emelkedett foszfát-szintekről számoltak be protonpumpa-gátlókat szevelamer-karbonáttal együtt szedő betegeknél. Az egyidejűleg Renvela-val kezelt betegeknek történő protonpumpa-gátló felírásakor körültekintően kell eljárni. A foszfát szérumszintet ellenőrizni kell, és a Renvela adagját ehhez kell igazítani.

#### Biohasznosulás

A szevelamer-karbonát nem szívódik fel, és befolyásolhatja más gyógyszerek biohasznosulását. Minden olyan gyógyszer alkalmazása esetén, amelynél a biohasznosulás csökkenése klinikailag jelentős mértékben befolyásolhatja a biztonságosságot vagy a hatásosságot, az adott gyógyszert a szevelamer-karbonát bevétele előtt legalább egy órával, vagy azt követően három órával kell alkalmazni, illetőleg az orvosnak fontolóra kell vennie a vérszintek ellenőrzését.

#### Digoxin, warfarin, enalapril vagy metoprolol

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem befolyásolta a digoxin, a warfarin, az enalapril vagy a metoprolol biohasznosulását.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Terhesség

A szevelamer terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nincs, illetve korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az állatokon végzett kísérletek bizonyos reprodukciós toxicitást mutattak, ha a szevelamert nagy dózisban alkalmazták patkányokban (lásd 5.3 pont). A szevelamerrel kimutatták továbbá, hogy gátolja számos vitamin, többek között a folsav felszívódását (lásd 4.4 és 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. A szevelamer-karbonát terhes nőknek kizárólag akkor adható, ha egyértelműen szükséges, és ha mind az anya, mind a magzat szempontjából alapos kockázat/előny elemzést végeztek.

### Szoptatás

Nem ismert, hogy a szevelamer/metabolitok kiválasztódnak-e az emberi anyatejbe. A szevelamer nem felszívódó tulajdonsága arra utal, hogy a szevelamer anyatejbe történő kiválasztódása nem valószínű. A szoptatás folytatására/megszakítására vagy a szevelamer-karbonát kezelés folytatására/megszakítására vonatkozó döntést a szoptatás csecsemőre, valamint a szevelamer-karbonát kezelés anyára gyakorolt kedvező hatásainak figyelembevételével kell meghozni.

### Termékenység

A szevelamer emberi termékenységre kifejtett hatásáról nincsenek adatok. Az állatkísérletek azt mutatták, hogy a szevelamer nem befolyásolta a hím és a nőtény patkányok termékenységét a napi 13 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszeresének megfelelő humán ekvivalens adag mellett – a relatív testfelület (body surface area = BSA) összehasonlítása alapján.

## **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A szevelamer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

### A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban előforduló (a betegek  $\geq 5\%$ -át érintő) mellékhatások mind az emésztőrendszeri betegségek osztályába tartoztak. Ezeknek a mellékhatásoknak a többsége enyhe vagy közepes fokú volt.

### Mellékhatások táblázatos összefoglalása

A szevelamer biztonságosságát (akár karbonát, akár hidroklorid só formájában) számos klinikai vizsgálatban vizsgálták, amelyekben összesen 969, szevelamerrel 4-50 hétig kezelt, hemodializált beteg (724 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 245 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezeltek), 97, szevelamerrel 12 hétig kezelt, peritoneális dialízisen lévő beteg (az összes beteget szevelamer-hidrokloriddal kezelték), és 128, szevelamerrel 8-12 hétig kezelt, krónikus vesebetegségben szenvedő, dialízisben nem részesülő beteg vett részt (79 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 49 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezeltek).

Az alábbi táblázat gyakoriságuk sorrendjében azokat a mellékhatásokat tartalmazza, amelyek klinikai vizsgálatok során jelentkeztek, vagy amelyeket a forgalomba hozatalt követően spontán jelentettek. Az előfordulási gyakoriság meghatározása a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA Szervrendszer-	Nagyon gyakori	Gyakori	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység*	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger, hányás, felhasi fájdalom, székrekedés	Hasmenés, dyspepsia, flatulencia, hasi fájdalom		Intestinalis obstructio, ileus/subileus, bélperforatio <sup>1</sup> , gastrointestinalis vérzés* <sup>1</sup> , intestinalis ulceratio* <sup>1</sup> , gastrointestinalis necrosis* <sup>1</sup> , colitis* <sup>1</sup> , intestinalis terime* <sup>1</sup>
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei				Pruritus, bőrkiütés
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei				kristálydepozitum a bélben* <sup>1</sup>

\**forgalomba hozatalt követő tapasztalat*

<sup>1</sup> Lásd a gyulladásos gastrointestinalis kórképekre vonatkozó figyelmeztetést a 4.4 pontban

#### Gyermekek és serdülők

Altalánosságban a gyermekek és serdülők (6 – 18 éves kor) biztonságossági profilja hasonló a felnőttek biztonságossági profiljához.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túlادagolás**

A szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot egészséges önkénteseknek legfeljebb napi 14 grammos dózisokban adagolták nyolc napon keresztül, mellékhatás megjelenése nélkül. Krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonát vizsgált maximális átlagos napi dózisa 14,4 gramm volt, naponta egy adagban alkalmazva.

A túlادagoláskor megfigyelt tünetek a 4.8 pontban felsorolt mellékhatásokhoz hasonlóak, ideértve főleg a székrekedést és az egyéb, ismert emésztőrendszeri betegségeket és tüneteket.

Megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Minden egyéb terápiás készítmény, a hyperkalemia és a hyperphosphataemia gyógyszerei. ATC kód: V03A E02.

## Hatásmechanizmus

A Renvela szevelamert tartalmaz, ami egy fém- és kalciummentes, nem felszívódó keresztkötéses foszfátkötő polimer. A szevelamer több, a polimer láncból egy szénatommal elválasztott amin-csoportot tartalmaz, amely a gyomorban protonálódik. Ezek a protonált aminok a bélben megkötik a negatív töltésű ionokat, mint például a táplálékkal bevitt foszfátot.

## Farmakodinámiás hatások

Azáltal, hogy az emésztőrendszerben megkötö a foszfátot, a szevelamer csökkenti a szérumban a foszfát-koncentrációját. A foszfátkötők alkalmazása során mindig szükséges a szérumban a foszfátszint rendszeres ellenőrzése.

## Klinikai hatásosság és biztonságosság

Két randomizált, keresztezett klinikai vizsgálatban kimutatták, hogy a szevelamer-karbonát mind tablettá, mind pedig por formájában naponta háromszor alkalmazva terápiásan ekvivalens a szevelamer-hidrokloriddal, ezért krónikus vesebetegségben szenvedő, hemodializált betegekben hatásosan csökkenti a szérumban a foszfátszintet.

Az első vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát tablettá egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 79 olyan, hemodializált betegnél, akiket két randomizált, 8-hetes kezelési időszak során kezeltek (az idővel súlyozott átlagos szérumban a foszfátszint  $1,5 \pm 0,3$  mmol/l volt mind a szevelamer-karbonát, mind a szevelamer-hidroklorid esetén). A második vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát por egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 31 olyan, hyperphosphataemiás hemodializált betegnél ( $\geq 1,78$  mmol/l szérumban a foszfátszintként meghatározva), akiket két randomizált, 4-hetes kezelési időszak során kezeltek (az idővel súlyozott átlagos szérumban a foszfátszint  $1,6 \pm 0,5$  mmol/l volt a szevelamer-karbonát por esetén, és  $1,7 \pm 0,4$  mmol/l volt a szevelamer-hidroklorid tablettá esetén).

Hemodializált betegekben végzett klinikai vizsgálatokban a szevelamer önmagában nem gyakorolt egyértelmű és klinikailag jelentős hatást az iPTH-ra. Egy peritoneális dialízis alatt álló betegekben végzett 12-hetes vizsgálatban azonban hasonló iPTH-csökkenést figyeltek meg, mint a kalcium-acetát kezelésben részesülő betegekben. Secunder hyperparathyreosisban szenvedő betegekben a szevelamer-karbonátot kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az iPTH-szintek csökkentése érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógja alkalmazása.

*In vitro* és *in vivo* kísérleti állatmodellekben kimutatták, hogy a szevelamer megkötö az epesavakat. Az epesavak ioncserélő gyantákkal történő megkötése elfogadott módszer a vér koleszterinszintjének csökkentésére. A szevelamerrel végzett klinikai vizsgálatok során mind az átlagos összkoleszterin szint, mind az LDL-koleszterinszint 15-39%-os csökkenést mutatott. A koleszterinszint csökkenése 2-hetes kezelést követően mutatkozott, és a hosszú távú kezelés során fennmaradt. A trigliceridek, a HDL-koleszterin és az albumin szintje a szevelamer-kezelést követően nem változott.

Mivel a szevelamer megkötö az epesavakat, ronthatja a zsírolékony vitaminok, így például az A-, D-, E- és K-vitamin felszívódását.

A szevelamer nem tartalmaz kalciumot, és a kalciumalapú foszfátkötőket önmagában szedő betegekkel összehasonlítva csökkenti a hypercalcaemiás epizódok előfordulási gyakoriságát. A szevelamer foszfátra és kalciumra gyakorolt hatása egy egy évig tartó követéses vizsgálat során mindvégig bizonyítottan fennmaradt. Ez az információ szevelamer-hidrokloriddal végzett vizsgálatokból származik.

## Gyermekek és serdülők

A szevelamer-karbonát biztonságosságát és hatásosságát krónikus vesebetegségben szenvedő, hyperphosphataemiás gyermekgyógyászati betegekben egy multicentrikus klinikai vizsgálatban értékelték,



mely egy 2 hetes, randomizált, placebo-kontrollos, fix dózist alkalmazó időszakból és az azt követő 6 hónapos, egykaros, nyílt elrendezésű, dózistitralási időszakból állt. Összesen 101 (0,8 – 2,4 m<sup>2</sup> testfelületű, 6 – 18 éves korú) beteget randomizáltak a vizsgálatba. Negyvenkilenc (49) beteg kapott szevelamer-karbonátot, és 51 beteg placebót a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszakban. Ezt követően az összes beteg szevelamer-karbonátot kapott a 26 hetes dózistitralási időszak alatt. A vizsgálat elérte az elsődleges végpontját, vagyis a szevelamer-karbonát a placebohoz képest -0,90 mg/dl-es átlagos korrigált különbséggel csökkentette a szérumban a foszfátszintet, valamint elérte a másodlagos végpontot is. Gyermekeknél a krónikus vesebetegségből adódó másodlagos hyperphosphataemia esetén a szevelamer-karbonát szignifikánsan csökkentette a szérumban a foszfátszintet a placebohoz képest a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt. A kezelésre adott terápiás válasz fennmaradt a 6 hónapos, nyílt elrendezésű dózistitralási időszak alatt szevelamer-karbonátot kapó gyermekgyógyászati betegeknél.

A terápia végén a gyermekgyógyászati betegek 27%-a érte el az életkoruknak megfelelő szérumban a foszfátszintet. Ez a szám a hemodialízisben részesülő betegek alcsoportjában 23%, a peritoneális dialízisben részesülő betegek alcsoportjában pedig 15% volt. A 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt kezelésre adott terápiás választ nem befolyásolta a testfelület mértéke, ezzel szemben azonban, a 7,0 mg/dl-nél alacsonyabb foszfátszinttel rendelkező gyermekgyógyászati betegeknél nem figyeltek meg terápiás választ. A legtöbb, a szevelamer-karbonáttal összefüggőnek, vagy esetleg összefüggőnek jelentett nemkívánatos esemény gastrointestinalis természetű volt. A vizsgálat során a szevelamer-karbonát kezeléssel kapcsolatos új kockázati tényezőket és biztonságossági szignálokat nem azonosítottak.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A szevelamer-karbonáttal farmakokinetikai vizsgálatokat nem végeztek. Egy egészséges önkénteseken végzett abszorpciós vizsgálat igazolta, hogy a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem szívódik fel a tápcsatornából.

Egy egy évig tartó klinikai vizsgálat során semmi nem utalt a szevelamer akkumulációjára. A hosszú távú krónikus kezelés során (> egy év) azonban nem zárható ki teljes mértékben a szevelamer abszorpciójának és akkumulációjának lehetősége.

## 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos - farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási - vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A szájon át alkalmazott szevelamer-hidrokloriddal egereken (9 g/kg/nap dóziséig terjedően) és patkányokon (0,3, 1 vagy 3 g/kg/nap) végeztek karcinogénitási vizsgálatokat. A nagy dózisu csoportba tartozó hím patkányoknál (az ennek megfelelő humán dózis a 14,4 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszerese) emelkedett a tranzicionális sejtes hólyagpapilloma előfordulási gyakorisága. Egerekben a daganatok előfordulási gyakorisága nem emelkedett (az ennek megfelelő humán dózis a maximális klinikai vizsgálati dózis háromszorosa).

Egy metabolikus aktiváció mellett végzett *in vitro* emlős citogenetikai vizsgálatban a szevelamer-hidroklorid a kromoszóma aberrációk számának statisztikailag szignifikáns emelkedését okozta. Az Ames bakteriális mutációs vizsgálat során a szevelamer-hidroklorid nem volt mutagén.

Patkányokban és kutyákban a szevelamer-hidroklorid csökkentette a zsírolékony D-, E- és K-vitamin (véralvadási faktorok), valamint a folsav felszívódását.

A szevelamerrel közepes és magas dózisban (az emberi dózishoz képest megfelelő érték kisebb volt, mint a 14,4 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis) kezelt nőstény patkányok magzataiban több helyen a vázrendszer csontosodásának hiányosságát figyelték meg. Ezek a hatások a D-vitamin depléció következményei lehetnek.

Vemhes nyulakban az organogenezis során mesterséges táplálással szájon át alkalmazott szevelamer-hidroklorid a magas dózisú csoportban (az emberi dózisnak megfelelő érték kétszerese volt a maximális klinikai vizsgálati dózisnak) növelte a korai felszívódás gyakoriságát.

A szevelamer-hidroklorid nem csökkentette a hím vagy nőstény patkányok termékenységét egy olyan táplálékkal történő adagolással végzett vizsgálatban, amelyben a nőstényeket a párzás előtti 14. naptól a vemhességig, a hímeket pedig a párzás előtti 28. naptól kezelték. Ebben a vizsgálatban a legmagasabb dózis 4,5 g/kg/nap volt (a relatív testfelület összehasonlítása alapján a 13 g/nap-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszeresével ekvivalens humán dózis).

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

#### A tabletták magja:

Mikrokristályos cellulóz  
Nátrium-klorid  
Cink-sztearát

#### Filmbevonat:

Hipromellóz (E464)  
Diacetilált monogliceridek

#### Jelölőfesték:

Fekete vas-oxid (E172)  
Propilén-glikol  
Izopropil-alkohol  
Hipromellóz (E464)

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt szorosan lezárva kell tárolni.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Nagy sűrűségű polietilén (HDPE) tartály, polipropilén kupakkal és zárófoliával.

Egy tartály 30 vagy 180 tablettát tartalmaz.

Egy darab, 30 vagy 180 tablettát tartalmazó tartály (külső doboz nélkül) és egy 180 tablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (6 db, 30 tablettát tartalmazó tartály).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. június 10.  
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2019. február 20.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Renvela 0,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tasak 0,8 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Por belsőleges szuszpenzióhoz.

Világossárga por.

## 4. KILINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Renvela hemodialízisben vagy peritoneális dialízisben részesülő felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

A Renvela krónikus vesebetegségben (KVB) szenvedő, nem dializált,  $\geq 1,78$  mmol/l szérum foszfátszintű felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére is javallott.

A Renvela krónikus vesebetegségben szenvedő (6 évesnél idősebb és  $0,75$  m<sup>2</sup>-nél nagyobb testfelületű (body surface area=BSA) gyermekgyógyászati betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

A Renvela-t kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek a renális csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógjának adása.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

#### Kezdő dózis

#### Felnőttek

A szevelamer-karbonát ajánlott kezdő dózisa felnőtteknek 2,4 g vagy 4,8 g naponta, a klinikai szükségesség és a szérum foszfátszint alapján meghatározva. A Renvela-t naponta háromszor, étkezéskor kell bevenni.

A beteg szérum foszfátszintje	A szevelamer-karbonát napi összdózisa, amelyet naponta 3 étkezés alkalmával kell bevenni
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*

\*Plusz a későbbi dózisbeállítás, lásd „Dózisbeállítás és fenntartó kezelés” pont.

#### Gyermekek/serdülők (> 6 éves kor és > 0,75m<sup>2</sup> testfelület (BSA)

A szevelamer-karbonát ajánlott kezdő dózisa gyermekeknek 2,4 g - 4,8 g naponta a beteg testfelületi kategóriája alapján meghatározva. A Renvela-t naponta háromszor, étellel kell bevenni.

BSA (m <sup>2</sup> )	A szevelamer-karbonát napi összdózisa, amelyet naponta 3 étkezés alkalmával kell bevenni
> 0,75 - <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

\*\*Plusz a későbbi dózisbeállítás, lásd „Dózisbeállítás és fenntartó kezelés”.

A korábban foszfátkötő gyógyszerekkel (szevelamer-hidrokloriddal vagy kalciumalapú gyógyszerekkel) kezelt betegeknél a Renvela-t az előző gyógyszerrel megegyező grammnyi mennyiségben kell alkalmazni, az optimális napi dózis biztosítása érdekében végzett szérumszint ellenőrzés mellett.

### Dózisbeállítás és fenntartó kezelés

#### *\*Felnőttek*

Felnőtteknél a szérumszintet 2-4 hetente ellenőrizni kell és a szevelamer-karbonát dózisát napi 3-szor 0,8 g-os adagokkal (2,4 g/nap) kell emelni mindaddig, amíg elfogadható szérumszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

A klinikai gyakorlatban a kezelést folyamatosan, a szérumszint ellenőrzéséhez szükséges módon alkalmazzák, az átlagos napi felnőtt dózis várhatóan megközelítőleg 6 g naponta.

#### *\*\* Gyermekek/serdülők (> 6 éves kor, és > 0,75m<sup>2</sup> testfelület (BSA))*

Gyermekeknél a szérumszintet 2-4 hetente ellenőrizni kell, és a szevelamer-karbonát dózisát a beteg testfelülete alapján fokozatosan, napi 3-szor kell emelni mindaddig, amíg elfogadható szérumszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

#### Testfelületen (BSA) (m<sup>2</sup>) alapuló gyermekgyógyászati adag

BSA (m <sup>2</sup> )	Kezdő adag	Adagemelések/csökkentések
> 0,75 - <1,2	naponta 3-szor 0,8 g	Emelés/csökkentés naponta 3-szor 0,4 g-mal
≥1,2	naponta 3-szor 1,6 g	Emelés/csökkentés naponta 3-szor 0,8 g-mal

A szevelamer-karbonátot szedő betegeknek be kell tartaniuk a számukra előírt diétát.

#### Idősek

Az idős populációban nincs szükség adagmódosításra.

#### Májkárosodás

Nem végeztek vizsgálatokat májkárosodásban szenvedő betegeknél.

#### Gyermekek és serdülők

A Renvela biztonságosságát és hatásosságát 6 évesnél fiatalabb, illetve 0,75 m<sup>2</sup>-nél kisebb testfelületű gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

1,2 m<sup>2</sup>-nél kisebb testfelületű gyermekeknél a belsőleges szuszpenziót kell alkalmazni, mivel a tablettá formát nem vizsgálták ebben a populációban, és ezért nem megfelelő a számukra.

#### Az alkalmazás módja:

Szájon át történő alkalmazás.

Minden 0,8 g port tartalmazó tasakot az alkalmazás előtt 30 ml vízben kell feloldani (lásd 6.6 pont). A szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül le kell nyelni. A Renvela-t étellel kell bevinni, és nem szabad éhgyomorral alkalmazni.

Víz helyett a por előbb kis mennyiségű itallal vagy étellel is összekeverhető (pl. 100 gramm/120 ml), majd 30 percen belül elfogyasztható. Ne melegítse fel a Renvela port (pl. mikrohullámú sütőben), és ne tegye felmelegített ételekbe vagy folyadékokba.

### **(Adagolókanalat TARTALMAZÓ kiszerelesre vonatkozó utasítások)**

A megfelelő adag eléréséhez a dobozban lévő adagolókanalat kell használni a 0,4 g Renvela por kiméréséhez. A további utasítások részletezve a Betegtájékoztatóban található.

### **(Adagolókanalat NEM tartalmazó kiszerelesre vonatkozó utasítások)**

Ha a tasakban lévő port el kell osztani a megfelelő adag eléréséhez, kérjük, használja az ehhez megfelelő, adagolókanalat tartalmazó, 0,8 g-os kiszerelest.

## **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely, a 6.1 pontban felsorolt segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Hypophosphataemia.
- Bélelzáródás.

## **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A szevelamer-karbonát hatásosságát és biztonságosságát nem vizsgálták olyan krónikus vesebetegségben szenvedő felnőtt betegekben, akik nem kapnak dialízis kezelést és szérumszintjük  $< 1,78$  mmol/l. Ezért ezeknél a betegeknél történő alkalmazása jelenleg nem ajánlott.

A szevelamer-karbonát biztonságosságát és hatásosságát a következő betegségekben szenvedő betegeknél nem igazolták:

- dysphagia
- nyelészavarok
- súlyos emésztőrendszeri motilitászavarok, beleértve a kezeletlen vagy súlyos gastroparesist, a gyomortartalom visszatartását és a rendellenes vagy szabálytalan székletürítést
- aktív gyulladáshoz vezető bélbetegség
- az emésztőrendszert érintő jelentős műtét

Ezeknek a betegeknél a Renvela-kezelést csak gondos előny/kockázat értékelés után lehet elkezdni. Ha a kezelést elkezdték, akkor a fenti betegségekben szenvedő betegeket monitorozni kell. A Renvela-kezelést újra kell értékelni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos székrekedés vagy más súlyos gastrointestinális tünet jelentkezik.

### Bélelzáródás és ileus/subileus

Nagyon ritka esetekben bélelzáródást és ileust/subileust figyeltek meg szevelamer-hidrokloriddal (kapszula/tabletta) kezelt betegeknél, amely a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmaz. A székrekedés ennek megelőző tünete lehet. A székrekedéses betegeket a Renvela-kezelés alatt gondosan ellenőrizni kell. A kezelést újra kell értékelni azon betegeknél, akiknél súlyos székrekedés, vagy egyéb súlyos emésztőrendszeri tünet alakul ki.

### Zsíroldékony vitamin és folsavhiány

Krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a táplálékkal történő bevitel és a betegség súlyosságától függően csökkenhet a zsíroldékony A-, D-, E- és K-vitamin szintje. Nem zárható ki, hogy a szevelamer-karbonát képes megkötni a bevitt táplálékban található zsíroldékony vitaminokat. Azon betegeknél, akik a szevelamer kezelés mellett nem szednek kiegészítő vitaminokat, rendszeresen ellenőrizni kell az A-, D-, E- és K-vitamin szintjét. Szükség esetén ajánlott kiegészítő vitaminokat alkalmazni. A dialízis kezelésben nem részesülő, krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél ajánlott kiegészítő D-vitamint adni (megközelítőleg 400 NE természetes D-vitamin naponta), ami a szevelamer-karbonát dózistól külön szedendő multivitamin készítmény része is lehet. Peritoneális dialízisben részesülő betegeknél ajánlott a zsíroldékony vitaminok és a folsav szintjének további ellenőrzése, mivel ezen betegeknél nem mérték az A-, D-, E- és K-vitaminszintet klinikai vizsgálat során.

Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő adat a hosszú távú szevelamer-karbonát kezelés alatt fellépő folsavhiány lehetőségének kizárására. A szevelamert kapó, de kiegészítő folsavat nem szedő betegek folsavszintjét rendszeresen ellenőrizni kell.

#### Hypocalcaemia/hypercalcaemia

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél hypocalcaemia vagy hypercalcaemia alakulhat ki. A szevelamer-karbonát nem tartalmaz kalciumot. Ezért a szérumban kalcium szintjét rendszeresen ellenőrizni kell, és szükség esetén kiegészítő elemi kalciumot kell adni.

#### Metabolikus acidosis

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegek hajlamosak a metabolikus acidosisra. A helyes klinikai gyakorlat részeként ezért ajánlott a szérumban bikarbonátszint ellenőrzése.

#### Peritonitis

A dializált betegeknél a dialízis típusától függően fennállnak bizonyos fertőzési kockázatok. Peritoneális dialízissel kezelt betegeknél ismert szövődmény a peritonitis, és egy szevelamer-hidrokloriddal végzett klinikai vizsgálat során a szevelamert kapó csoportban több peritonitis esetről számoltak be, mint a kontroll csoportban. A peritoneális dialízissel kezelt betegeket a megfelelő aseptikus eljárás helyes alkalmazásának biztosítása érdekében gondosan ellenőrizni kell, és a peritonitisszel járó bármilyen panaszt vagy tünetet azonnal fel kell ismerni és kezelni kell.

#### Hypothyreosis

Ajánlott a szevelamer-karbonáttal és levotiroxinnal egyidejűleg kezelt hypothyreosisban szenvedő betegek szorosabb ellenőrzése (lásd 4.5 pont).

#### Hyperparathyreosis

A szevelamer-karbonát nem javallott a hyperparathyreosis kezelésére. Másodlagos hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonátot kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az intakt parathyreoidea hormon (iPTH) szintjének csökkentése érdekében részét képezheti a kiegészítő kalcium, az 1,25-dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógjának alkalmazása.

#### Gyulladásos gastrointestinalis kórképek

A gastrointestinalis traktus különböző részein előforduló, a szevelamer-kristályok jelenlétével összefüggő, súlyos gyulladásos rendellenességek eseteiről (köztük olyan súlyos szövődményekről, mint például vérzés, perforatio, ulceratio, necrosis, colitis és colon/coecum-terime) számoltak be (lásd 4.8 pont). A gyulladásos elváltozások a szevelamer-kezelés leállításával megszűnhetnek. A szevelamer-karbonát-kezelést újra kell értékelni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos gastrointestinalis tünetek alakulnak ki.

#### Segédanyagok

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tasakonként, azaz gyakorlatilag „nátrium-mentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

#### Dialízis

Dializált betegeknél interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

#### Ciprofloxacín

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-hidroklorid, amely a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmaz, egy egyetlen dózist értékelő vizsgálatban megközelítőleg 50%-kal csökkentette a szevelamer-hidrokloriddal együtt alkalmazott ciprofloxacín biohasznosulását. Következésképp a szevelamer-karbonátot nem szabad ciprofloxacinnal együtt szedni.

#### Ciklosporin, mikofenolát-mofetil és takrolimusz szervátültetett betegeknél

Szervátültetett betegeknél szevelamer-hidrokloriddal történő együttes alkalmazást követően csökkent ciklosporin-, mikofenolát-mofetil- és takrolimusz-szintről számoltak be, bármilyen klinikai következmény

(pl. graft kilöködés) nélkül. Az interakció lehetősége nem zárható ki, és a kombinációs kezelés alkalmazásának ideje alatt, valamint a kezelés leállítását követően fontolóra kell venni a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil, és a takrolimusz vérkoncentrációjának szoros ellenőrzését.

#### Levotiroxin

Nagyon ritka esetekben hypothyreosisról számoltak be olyan betegeknél, akiknél egyidejűleg a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot és levotiroxint alkalmaztak. Ezért a szevelamer-karbonátot és levotiroxint kapó betegeknél a thyreoidea-stimuláló hormon (TSH) szintjének szorosabb ellenőrzése ajánlott.

#### Antiarrhythmias és antiepileptikus készítmények

A szívritmuszavarok kezelésére antiarrhythmias szereket szedő, vagy a görcsrohamokkal járó betegségek kezelésére antiepileptikus szereket szedő betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból. Ezért, a felszívódás lehetséges csökkenése nem zárható ki. Az antiarrhythmias gyógyszereket legalább egy órával a Renvela-kezelés előtt, vagy három órával utána kell alkalmazni, és a vérszint monitorozás megfontolandó.

#### Protonpumpa-gátlók

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során nagyon ritkán emelkedett foszfát-szintekről számoltak be protonpumpa-gátlókat szevelamer-karbonáttal együtt szedő betegeknél. Az egyidejűleg Renvela-val kezelt betegeknek történő protonpumpa-gátló felírásakor körültekintően kell eljárni. A foszfát szérumszintet ellenőrizni kell és a Renvela adagját ehhez kell igazítani.

#### Biohasznosulás

A szevelamer-karbonát nem szívódik fel, és befolyásolhatja más gyógyszerek biohasznosulását. Minden olyan gyógyszer alkalmazása esetén, amelynél a biohasznosulás csökkenése klinikailag jelentős mértékben befolyásolhatja a biztonságosságot vagy a hatásosságot, az adott gyógyszert a szevelamer-karbonát bevétele előtt legalább egy órával, vagy azt követően három órával kell alkalmazni, illetőleg az orvosnak fontolóra kell vennie a vérszintek ellenőrzését.

#### Digoxin, warfarin, enalapril vagy metoprolol

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem befolyásolta a digoxin, a warfarin, az enalapril vagy a metoprolol biohasznosulását.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

A szevelamer terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nincs, illetve korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az állatokon végzett kísérletek bizonyos reprodukciós toxicitást mutattak, ha a szevelamert nagy dózisban alkalmazták patkányokban (lásd 5.3 pont). Továbbá a szevelamerről kimutatták, hogy gátolja számos vitamin, többek között a folsav felszívódását (lásd 4.4 és 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. A szevelamer-karbonát terhes nőknek kizárólag akkor adható, ha egyértelműen szükséges, és ha mind az anya, mind a magzat szempontjából alapos kockázat/előny elemzést végeztek.

#### Szoptatás

Nem ismert, hogy a szevelamer/metabolitok kiválasztódnak-e az emberi anyatejbe. A szevelamer nem-felszívódó tulajdonsága arra utal, hogy a szevelamer anyatejbe történő kiválasztódása nem valószínű. A szoptatás folytatására/megszakítására, vagy a szevelamer-karbonát kezelés folytatására/megszakítására vonatkozó döntést a szoptatás csecsemő számára nyújtott előnyének, és a szevelamer-karbonát kezelés anya számára nyújtott előnyének figyelembevételével kell meghozni.

#### Termékenység

A szevelamer emberi termékenységre kifejtett hatásáról nincsenek adatok. Az állatkísérletek azt mutatták, hogy a szevelamer nem befolyásolta a hím és a nőtény patkányok termékenységét a napi 13 g-os maximális



klinikai vizsgálati dózis kétszeresének megfelelő humán ekvivalens adag mellett – a relatív testfelület (body surface area = BSA) összehasonlítása alapján.

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A szevelamer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban előforduló (a betegek  $\geq 5\%$ -át érintő) mellékhatások mind az emésztőrendszeri betegségek osztályába tartoztak. Ezen mellékhatások többsége enyhe vagy közepes fokú volt.

##### Mellékhatások táblázatos összefoglalása

A szevelamer biztonságosságát (akár karbonát, akár hidroklorid só formájában) számos klinikai vizsgálatban vizsgálták, amelyekben összesen 969, szevelamerrel 4-50 hétig kezelt, hemodializált beteg (724 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 245 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezeltek), 97, szevelamerrel 12 hétig kezelt, peritoneális dialízisen lévő beteg (az összes beteget szevelamer-hidrokloriddal kezelték), és 128, szevelamerrel 8-12 hétig kezelt, krónikus vesebetegségben szenvedő, dialízisben nem részesülő beteg vett részt (79 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 49 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezeltek).

Az alábbi táblázat gyakoriságuk sorrendjében azokat a mellékhatásokat tartalmazza, amelyek vagy klinikai vizsgálatok során jelentkeztek, vagy amelyeket a forgalomba hozatalt követően spontán jelentettek. Az előfordulási gyakoriság meghatározása a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100$ - $<1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000$ - $<1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000$ - $<1/1000$ ), nagyon ritka ( $<1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA Szervrendszer-	Nagyon gyakori	Gyakori	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység*	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger, hányás, felhasi fájdalom, székrekedés	Hasmenés, dyspepsia, flatulencia, hasi fájdalom		Intestinalis obstructio, ileus/subileus, bélperforatio <sup>1</sup> , gastrointestinalis vérzés* <sup>1</sup> , intestinalis ulceratio* <sup>1</sup> , gastrointestinalis necrosis* <sup>1</sup> , colitis* <sup>1</sup> , intestinalis terime* <sup>1</sup>
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei				Pruritus, bőrkiütés
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei				kristálydepozitum a bélben* <sup>1</sup>

\*forgalomba hozatalt követő tapasztalat

<sup>1</sup> Lásd a gyulladással gastrointestinalis kórképekre vonatkozó figyelmeztetést a 4.4 pontban

Gyermekek és serdülők

Általánosságban a gyermekek és serdülők (6 – 18 éves kor) biztonságossági profilja hasonló a felnőttek biztonságossági profiljához.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

### **4.9 Túladagolás**

A szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot egészséges önkénteseknek legfeljebb napi 14 grammos dózisokban adagolták nyolc napon keresztül, mellékhatások megjelenése nélkül. Krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonát vizsgált maximális átlagos napi dózisa 14,4 gramm volt, naponta egy adagban alkalmazva.

A túladagoláskor megfigyelt tünetek a 4.8 pontban felsorolt mellékhatásokhoz hasonlóak, ideértve főleg a székrekedést és az egyéb, ismert emésztőrendszeri betegségeket és tüneteket.

Megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Minden egyéb terápiás készítmény, a hyperkalemia és a hyperphosphataemia gyógyszerei. ATC kód: V03A E02.

#### Hatásmechanizmus

A Renvela szevelamert tartalmaz, ami egy fém- és kalciummentes, nem felszívódó keresztkötéses foszfátkötő polimer. A szevelamer több, a polimer lánctól egy szénatommal elválasztott amin-csoportot tartalmaz, amely a gyomorban protonálódik. Ezek a protonált aminok a bélben megkötik a negatív töltésű ionokat, mint például a táplálékkal bevitt foszfátot.

#### Farmakodinámiás hatások

Azáltal, hogy az emésztőrendszerben megkötik a foszfátot, a szevelamer csökkenti a szérumban a foszfát koncentrációját. A foszfátkötők alkalmazása során mindig szükséges a szérumban a foszfátszint rendszeres ellenőrzése.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

Két randomizált, keresztezett klinikai vizsgálatban kimutatták, hogy a szevelamer-karbonát mind tablettá, mind pedig por formájában naponta háromszor alkalmazva terápiásan ekvivalens a szevelamer-hidrokloriddal, ezért krónikus vesebetegségben szenvedő, hemodializált betegekben hatásosan csökkenti a szérumban a foszfátszintet.

Az első vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát tablettá egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 79 olyan hemodializált betegnél, akiket két randomizált 8 hetes kezelési időszak során kezeltek (az idővel súlyozott átlagos szérumban a foszfátszint  $1,5 \pm 0,3$  mmol/l volt mind a szevelamer-karbonát, mind a szevelamer-hidroklorid esetén). A második vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát por egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 31 olyan hyperphosphataemiás hemodializált betegnél ( $\geq 1,78$  mmol/l szérumban a foszfátszintként meghatározva), akiket két randomizált 4 hetes

kezelési időszak során kezelték (az idővel súlyozott átlagos szérumszén-dioxid szint 1,6 ± 0,5 mmol/l volt a szevelamer-karbonát por esetén, és 1,7 ± 0,4 mmol/l volt a szevelamer-hidroklorid tabletta esetén).

Hemodializált betegeken végzett klinikai vizsgálatokban a szevelamer önmagában nem gyakorolt egyértelmű és klinikailag szignifikáns hatást az iPTH-ra. Azonban egy peritoneális dialízis alatt álló betegeken végzett 12 hetes vizsgálatban hasonló iPTH csökkenést figyeltek meg, mint a kalcium-acetát kezelésben részesülő betegeknél. Másodlagos hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonátot kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az iPTH szintek csökkentése érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógja alkalmazása.

A szevelamer *in vitro* és *in vivo* kísérleti állatmodellekben kimutathatóan megköti az epesavakat. Az epesavak ioncserélő gyantákkal történő megkötése elfogadott módszer a vér koleszterinszintjének csökkentésére. A szevelamerrel végzett klinikai vizsgálatok során mind az átlagos összkoleszterinszint, mind az LDL-koleszterinszint 15-39%-os csökkenést mutatott. A koleszterinszint csökkenést 2 hetes kezelést követően figyelték meg, és az a hosszú távú kezelés során fennmaradt. A trigliceridek, a HDL-koleszterin és az albumin szintje a szevelamer kezelést követően nem változott.

Mivel a szevelamer megköti az epesavakat, ronthatja a zsírolékony vitaminok, így például az A-, D-, E- és K-vitamin felszívódását.

A szevelamer nem tartalmaz kalciumot, és a kalciumalapú foszfátkötőket önmagában szedő betegeknél összehasonlítva csökkenti a hiperkalcémiás epizódok előfordulási gyakoriságát. A szevelamer foszfátra és kalciumra gyakorolt hatása egy évig tartó követéses vizsgálat során mindvégig bizonyítottan fennmaradt. Ez az információ szevelamer-hidrokloriddal végzett vizsgálatokból származik.

### Gyermekek és serdülők

A szevelamer-karbonát biztonságosságát és hatásosságát krónikus vesebetegségben szenvedő hyperphosphataemiás gyermekgyógyászati betegeknél egy multicentrikus klinikai vizsgálatban értékelték, mely egy 2 hetes, randomizált, placebo-kontrollos, fix dózist alkalmazó időszakból és az azt követő 6 hónapos, egykarú, nyílt elrendezésű, dózistitrlási időszakból állt. Összesen 101 (0,8 – 2,4 m<sup>2</sup> testfelületű, 6 – 18 éves korú) beteget randomizáltak a vizsgálatba. Negyvenkilenc (49) beteg kapott szevelamer-karbonátot, és 51 beteg placebót a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszakban. Ezt követően az összes beteg szevelamer-karbonátot kapott a 26 hetes dózistitrlási időszak alatt. A vizsgálat elérte az elsődleges végpontját, vagyis a szevelamer-karbonát a placebohoz képest -0,90 mg/dl-es átlagos korrigált különbséggel csökkentette a szérumszén-dioxid szintet, valamint elérte a másodlagos végpontot is. Gyermekeknél a krónikus vesebetegségből adódó másodlagos hyperphosphataemia esetén a szevelamer-karbonát szignifikánsan csökkentette a szérumszén-dioxid szintet a placebohoz képest a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt. A kezelésre adott terápiás válasz fennmaradt a 6 hónapos, nyílt elrendezésű dózistitrlási időszak alatt szevelamer-karbonátot kapó gyermekgyógyászati betegeknél.

A terápia végén a gyermekgyógyászati betegek 27%-a érte el az életkoruknak megfelelő szérumszén-dioxid szintet. Ez a szám a hemodialízisben részesülő betegek alcsoportjában 23%, a peritoneális dialízisben részesülő betegek alcsoportjában pedig 15% volt. A 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt kezelésre adott terápiás választ nem befolyásolta a testfelület mértéke, ezzel szemben azonban, a 7,0 mg/dl-nél alacsonyabb szén-dioxid szinttel rendelkező gyermekgyógyászati betegeknél nem figyeltek meg terápiás választ. A legtöbb, a szevelamer-karbonáttal összefüggőnek, vagy esetleg összefüggőnek jelentett nemkívánatos esemény gastrointestinalis természetű volt. A vizsgálat során a szevelamer-karbonát kezeléssel kapcsolatos új kockázati tényezőket és biztonságossági szignálokat nem azonosítottak.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A szevelamer-karbonáttal farmakokinetikai vizsgálatokat nem végeztek. Egy egészséges önkénteseken végzett abszorpciós vizsgálat igazolta, hogy a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem szívódik fel a gyomor-bél rendszerből.

Egy egy évig tartó klinikai vizsgálat során semmi nem utalt a szevelamer akkumulációjára. A hosszú távú krónikus kezelés során (> egy év) azonban nem zárható ki teljes mértékben a szevelamer abszorpciójának és akkumulációjának lehetősége.

## 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos - farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási - vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A szájon át alkalmazott szevelamer-hidrokloriddal egereken (9 g/kg/nap dózsig terjedően), és patkányokon (0,3, 1, vagy 3 g/kg/nap) végeztek karcinogenitási vizsgálatokat. A nagy dózisú csoportba tartozó hím patkányoknál (az emberi dózishoz megfelelő érték kétszerese volt a 14,4 g-os maximális klinikai vizsgálati dózishoz) emelkedett a tranzicionális sejtes hólyagpapilloma előfordulási gyakorisága. Egerekben a daganatok előfordulási gyakorisága nem emelkedett (az emberi dózishoz megfelelő érték háromszorosa volt a maximális klinikai vizsgálati dózishoz).

Egy metabolikus aktiváció mellett végzett *in vitro* emlős citogenetikai vizsgálatban a szevelamer-hidroklorid a kromoszóma aberrációk számának statisztikailag szignifikáns emelkedését okozta. Az Ames bakteriális mutációs vizsgálattal mérve a szevelamer-hidroklorid nem volt mutagén.

Patkányokban és kutyákban a szevelamer-hidroklorid csökkentette a zsíroldekony D, E és K-vitamin (véralvadási faktorok), valamint a folsav felszívódását.

A szevelamerrel közepes és magas dózisban (az emberi dózishoz megfelelő érték kisebb volt, mint a 14,4 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis) kezelt nőstény patkányok magzataiban több helyen a vázrendszer csontosodásának hiányosságát figyelték meg. Ezek a hatások a D-vitamin depléció következményei lehetnek.

Vemhes nyulakban az organogenezis során mesterséges táplálással szájon át alkalmazott szevelamer-hidroklorid a magas dózisú csoportban (az emberi dózishoz megfelelő érték kétszerese volt a maximális klinikai vizsgálati dózishoz) növelte a korai felszívódás gyakoriságát.

A szevelamer-hidroklorid nem csökkentette a hím vagy nőstény patkányok termékenységét egy olyan táplálékkal történő adagolással végzett vizsgálatban, amelyben a nőstényeket a párzás előtti 14. naptól a teherbe esésig, a hímeket pedig a párzás előtti 28. naptól kezelték. Ebben a vizsgálatban a legmagasabb dózis 4,5 g/kg/nap volt (a relatív testfelület összehasonlítása alapján a 13 g/nap-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszeresével ekvivalens humán dózis).

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Propilén-glikol-alginát (E405)  
Citromaroma  
Nátrium-klorid  
Szukralóz  
Sárga vas-oxid (E172)

### 6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

#### Elkészítés után

A belsőleges szuszpenziót 30 percen belül fel kell használni.

A tasakot 24 órával a felnyitást követően el kell dobni.

**(Adagolókanalat tartalmazó kiszerelésre vonatkozó utasítások)**

**A tasakot a felbontás után 24 órával ki kell dobni!**

### 6.4 Különleges tárolási előírások

A gyógyszer különleges tárolást nem igényel.

### 6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Etilén metakrilsav kopolimerből, poliészterből, LDPE-ből és laminált alumínium fóliából készült, hegesztéssel lezárt tasak.

Minden tasak 0,8 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.

**(Adagolókanalat tartalmazó kiszerelésre vonatkozó utasítások)**

Egy doboz 90 tasakot és a 0,4 g-os adag kimérésére szolgáló adagolókanalat tartalmaz.

### 6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A port az alkalmazás előtt tasakonként 30 ml vízben kell feloldani. A szuszpenzióhoz való por világossárga színű és citrom ízesítésű.

A por előzetesen hideg itallal és nem meleg étellel is összekeverhető (lásd 4.2 pont). A port nem szabad felmelegíteni (pl. mikrohullámú sütőben).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/521/008 90 tasak

EU/1/09/521/009 90 tasak (adagolókanállal)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. június 10.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2019. február 20.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Renvela 1,6 g por belsőleges szuszpenzióhoz

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tasak 1,6 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Por belsőleges szuszpenzióhoz.

Világossárga por.

## 4. KILINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Renvela hemodialízisben vagy peritoneális dialízisben részesülő felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

A Renvela krónikus vesebetegségben (KVB) szenvedő, nem dializált,  $\geq 1,78$  mmol/l szérum foszfátszintű felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére is javallott.

A Renvela krónikus vesebetegségben szenvedő (6 évesnél idősebb és  $0,75$  m<sup>2</sup>-nél nagyobb testfelületű (body surface area=BSA)) gyermekgyógyászati betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

A Renvela-t kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek a renális csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógjának adása.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

#### Kezdő dózis

#### Felnőttek

A szevelamer-karbonát ajánlott kezdő dózisa felnőtteknek 2,4 g vagy 4,8 g naponta, a klinikai szükségesség és a szérum foszfátszint alapján meghatározva. A Renvela-t naponta háromszor, étkezéskor kell bevenni.

A beteg szérum foszfátszintje	A szevelamer-karbonát napi összdózisa, amelyet naponta 3 étkezés alkalmával kell bevenni
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*

\*Plusz a későbbi dózisbeállítás, lásd „Dózisbeállítás és fenntartó kezelés” pont.

#### Gyermekek/serdülők (> 6 éves kor és > 0,75m<sup>2</sup> testfelület (BSA))

A szevelamer-karbonát ajánlott kezdő dózisa gyermekeknek 2,4 g - 4,8 g naponta a beteg testfelületi (BSA) kategóriája alapján meghatározva. A Renvela-t naponta háromszor, étellel kell bevenni.

BSA (m <sup>2</sup> )	A szevelamer-karbonát napi összdózisa, amelyet naponta 3 étkezés alkalmával kell bevenni
> 0,75 - <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

\*\*Plusz a későbbi dózisbeállítás, lásd „Dózisbeállítás és fenntartó kezelés” pont.

A korábban foszfátkötő gyógyszerekkel (szevelamer-hidrokloriddal vagy kalciumalapú gyógyszerekkel) kezelt betegeknél a Renvela-t az előző gyógyszerrel megegyező grammnyi mennyiségben kell alkalmazni, az optimális napi dózis biztosítása érdekében végzett szérumszint ellenőrzés mellett.

### Dózisbeállítás és fenntartó kezelés

#### \*Felnőttek

Felnőtteknél a szérumszintet 2-4 hetente ellenőrizni kell és a szevelamer-karbonát dózisát napi 3-szor 0,8 g-os adagokkal (2,4 g/nap) kell emelni mindaddig, amíg elfogadható szérumszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

A klinikai gyakorlatban a kezelést folyamatosan, a szérumszint ellenőrzéséhez szükséges módon alkalmazzák, az átlagos napi felnőtt dózis várhatóan megközelítőleg 6 g naponta.

#### \*\*Gyermekek/serdülők (> 6 éves kor, és > 0,75m<sup>2</sup> testfelület (BSA))

Gyermekeknél a szérumszintet 2-4 hetente ellenőrizni kell, és a szevelamer-karbonát dózisát a beteg testfelülete alapján fokozatosan, napi 3-szor kell emelni mindaddig, amíg elfogadható szérumszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

#### Testfelületen (BSA) (m<sup>2</sup>) alapuló gyermekgyógyászati adag

BSA (m <sup>2</sup> )	Kezdő adag	Adagemelések/csökkentések
> 0,75 - <1,2	naponta 3-szor 0,8 g	Emelés/csökkentés naponta 3-szor 0,4 g-mal
≥1,2	naponta 3-szor 1,6 g	Emelés/csökkentés naponta 3-szor 0,8 g-mal

A szevelamer-karbonátot szedő betegeknek be kell tartaniuk a számukra előírt diétát.

### Különleges populációk

#### Idősek

Az idősek populációban nincs szükség adagmódosításra.

#### Májkárosodás

Nem végeztek vizsgálatokat májkárosodásban szenvedő betegeknél.

#### Gyermekek és serdülők

A Renvela biztonságosságát és hatásosságát 6 évesnél fiatalabb, illetve 0,75 m<sup>2</sup>-nél kisebb testfelületű gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

1,2 m<sup>2</sup>-nél kisebb testfelületű gyermekeknél a belsőleges szuszpenziót kell alkalmazni, mivel a tablettá formát nem vizsgálták ebben a populációban, és ezért nem megfelelő a számukra.

#### Az alkalmazás módja:

Szájon át történő alkalmazás.

Minden 1,6 g port tartalmazó tasakot az alkalmazás előtt 40 ml vízben kell feloldani (lásd 6.6 pont). A szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül le kell nyelni. A Renvela-t étellel kell bevenni, és nem szabad éhgyomorral alkalmazni.



Víz helyett a por előbb kis mennyiségű itallal vagy étellel is összekeverhető (pl. 100 gramm/120 ml), majd 30 percen belül elfogyasztható. Ne melegítse fel a Renvela port (pl. mikrohullámú sütőben), és ne tegye felmelegített ételekbe vagy folyadékokba.

0,4 g-os adag alkalmazása esetén kérjük, használja a megfelelő, 0,8 g-os, adagolókanalat tartalmazó kiszerezést.

### 4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely, a 6.1 pontban felsorolt segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Hypophosphataemia.
- Bélelzáródás.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A szevelamer-karbonát hatásosságát és biztonságosságát nem vizsgálták olyan krónikus vesebetegségben szenvedő felnőtt betegekben, akik nem kapnak dialízis kezelést és szérum foszfátszintjük  $< 1,78$  mmol/l. Ezért a ezeknél a betegeknek történő alkalmazása jelenleg nem ajánlott.

A szevelamer-karbonát biztonságosságát és hatásosságát a következő betegségekben szenvedő betegeknél nem igazolták:

- dysphagia
- nyelészavarok
- súlyos emésztőrendszeri motilitászavarok, beleértve a kezeletlen vagy súlyos gastroparesist, a gyomortartalom visszatartását és a rendellenes vagy szabálytalan székletürítést
- aktív gyulladós bélbetegség
- az emésztőrendszert érintő jelentős műtét

Ezeknek a betegeknek a Renvela-kezelését csak gondos előny/kockázat értékelés után lehet elkezdeni. Ha a kezelést elkezdték, akkor a fenti betegségekben szenvedő betegeket monitorozni kell. A Renvela-kezelést újra kell értékelni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos székrekedés vagy más súlyos gastrointestinalis tünet jelentkezik

#### Bélelzáródás és ileus/subileus

Nagyon ritka esetekben bélelzáródást és ileust/subileust figyeltek meg szevelamer-hidrokloriddal (kapszula/tabletta) kezelt betegeknél, amely a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmaz. A székrekedés ennek megelőző tünete lehet. A székrekedéses betegeket a Renvela-kezelés alatt gondosan ellenőrizni kell. A kezelést újra kell értékelni azon betegeknél, akiknél súlyos székrekedés, vagy egyéb súlyos emésztőrendszeri tünet alakul ki.

#### Zsíroldékony vitamin és folsavhiány

Krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a táplálékkal történő bevitel és a betegség súlyosságától függően csökkenhet a zsíroldékony A-, D-, E- és K-vitamin szintje. Nem zárható ki, hogy a szevelamer-karbonát képes megkötni a bevitt táplálékban található zsíroldékony vitaminokat. Azon betegeknél, akik a szevelamer kezelés mellett nem szednek kiegészítő vitaminokat, rendszeresen ellenőrizni kell az A-, D-, E- és K-vitamin szintjét. Szükség esetén ajánlott kiegészítő vitaminokat alkalmazni. A dialízis kezelésben nem részesülő, krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknek ajánlott kiegészítő D-vitamint adni (megközelítőleg 400 NE természetes D-vitamin naponta), ami a szevelamer-karbonát dózistól külön szedendő multivitamin készítmény része is lehet. Peritoneális dialízisben részesülő betegeknél ajánlott a zsíroldékony vitaminok és a folsav szintjének további ellenőrzése, mivel ezen betegeknél nem mérték az A-, D-, E- és K-vitaminszintet klinikai vizsgálat során.

Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő adat a hosszú távú szevelamer-karbonát kezelés alatt fellépő folsavhiány lehetőségének kizárására. A szevelamer kezelést kapó, de kiegészítő folsavat nem szedő betegek folsavszintjét rendszeresen ellenőrizni kell.

#### Hypocalcaemia/hypercalcaemia

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél hypocalcaemia vagy hypercalcaemia alakulhat ki. A Renvela nem tartalmaz kalciumot. Ezért a szérumban kalcium szintjét rendszeresen ellenőrizni kell, és szükség esetén kiegészítő elemi kalciumot kell adni.

#### Metabolikus acidosis

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegek hajlamosak a metabolikus acidosisra. A helyes klinikai gyakorlat részeként ezért ajánlott a szérumban bikarbonátszint ellenőrzése.

#### Peritonitis

A dializált betegeknél a dialízis típusától függően fennállnak bizonyos fertőzési kockázatok. Peritoneális dialízissel kezelt betegeknél ismert szövődmény a peritonitis, és egy szevelamer-hidrokloriddal végzett klinikai vizsgálat során a szevelamer-t kapó csoportban több peritonitis esetről számoltak be, mint a kontroll csoportban. A peritoneális dialízissel kezelt betegeket a megfelelő aseptikus eljárás helyes alkalmazásának biztosítása érdekében gondosan ellenőrizni kell, és a peritonitisszel járó bármilyen panaszt vagy tünetet azonnal fel kell ismerni és kezelni kell.

#### Hypothyreosis

Ajánlott a szevelamer-karbonáttal és levotiroxinnal egyidejűleg kezelt hypothyreosisban szenvedő betegek szorosabb ellenőrzése (lásd 4.5 pont).

#### Hyperparathyreosis

A szevelamer-karbonát nem javallott a hyperparathyreosis kezelésére. Másodlagos hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonátot kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az intakt parathyreoidea hormon (iPTH) szintjének csökkentése érdekében részét képezheti a kiegészítő kalcium, 1,25 – dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógjának alkalmazása.

#### Gyulladásos gastrointestinalis kórképek

A gastrointestinalis traktus különböző részein előforduló, a szevelamer-kristályok jelenlétével összefüggő, súlyos gyulladásos rendellenességek eseteiről (köztük olyan súlyos szövődményekről, mint például vérzés, perforatio, ulceratio, necrosis, colitis és colon/coecum-terime) számoltak be (lásd 4.8 pont). A gyulladásos elváltozások a szevelamer-kezelés leállításával megszűnhetnek. A szevelamer-karbonát-kezelést újra kell értékelni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos gastrointestinalis tünetek alakulnak ki.

#### Segédanyagok

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tasakonként, azaz gyakorlatilag „nátrium-mentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

#### Dialízis

Dializált betegeknél interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

#### Ciprofloxacín

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-hidroklorid, amely a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmaz, egy egyetlen dózist értékelő vizsgálatban megközelítőleg 50%-kal csökkentette a szevelamer-hidrokloriddal együtt alkalmazott ciprofloxacín biohasznosulását. Következésképp a szevelamer-karbonátot nem szabad ciprofloxacinnal együtt szedni.

#### Ciklosporin, mikofenolát-mofetil és takrolimusz szervátültetett betegeknél

Szervátültetett betegeknél szevelamer-hidrokloriddal történő együttes alkalmazást követően csökkent ciklosporin-, mikofenolát-mofetil- és takrolimusz-szintről számoltak be, bármilyen klinikai következmény

(pl. graft kilöködés) nélkül. Az interakció lehetősége nem zárható ki, és a kombinációs kezelés alkalmazásának ideje alatt, valamint a kezelés leállítását követően fontolóra kell venni a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil, és a takrolimusz vérkoncentrációjának szoros ellenőrzését.

#### Levotiroxin

Nagyon ritka esetekben hypothyreosisról számoltak be olyan betegeknél, akiknél egyidejűleg a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot és levotiroxint alkalmaztak. Ezért a szevelamer-karbonátot és levotiroxint kapó betegeknél a thyreoidea-stimuláló hormon (TSH) szintjének szorosabb ellenőrzése ajánlott.

#### Antiarrhythmias és antiepileptikus készítmények

A szívritmuszavarok kezelésére antiarrhythmias szereket szedő, vagy a görcsrohamokkal járó betegségek kezelésére antiepileptikus szereket szedő betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból. Ezért, a felszívódás lehetséges csökkenése nem zárható ki. Az antiarrhythmias gyógyszereket legalább egy órával a Renvela-kezelés előtt, vagy három órával utána kell alkalmazni, és a vérszint monitorozás megfontolandó.

#### Protonpumpa-gátlók

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során nagyon ritkán emelkedett foszfát-szintekről számoltak be protonpumpa-gátlókat szevelamer-karbonáttal együtt szedő betegeknél. Az egyidejűleg Renvela-val kezelt betegeknek történő protonpumpa-gátló felírásakor körültekintően kell eljárni. A foszfát szérumszintet ellenőrizni kell, és a Renvela adagját ehhez kell igazítani.

#### Biohasznosulás

A szevelamer-karbonát nem szívódik fel, és befolyásolhatja más gyógyszerek biohasznosulását. Minden olyan gyógyszer alkalmazása esetén, amelynél a biohasznosulás csökkenése klinikailag jelentős mértékben befolyásolhatja a biztonságosságot vagy a hatásosságot, az adott gyógyszert a szevelamer-karbonát bevétele előtt legalább egy órával, vagy azt követően három órával kell alkalmazni, illetőleg az orvosnak fontolóra kell vennie a vérszintek ellenőrzését.

#### Digoxin, warfarin, enalapril vagy metoprolol

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem befolyásolta a digoxin, a warfarin, az enalapril vagy a metoprolol biohasznosulását.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

A szevelamer terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nincs, illetve korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az állatokon végzett kísérletek bizonyos reprodukciós toxicitást mutattak, ha a szevelamert nagy dózisban alkalmazták patkányokban (lásd 5.3 pont). Továbbá a szevelamerről kimutatták, hogy gátolja számos vitamin, többek között a folsav felszívódását (lásd 4.4 és 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. A szevelamer-karbonát terhes nőknek kizárólag akkor adható, ha egyértelműen szükséges, és ha mind az anya, mind a magzat szempontjából alapos kockázat/előny elemzést végeztek.

#### Szoptatás

Nem ismert, hogy a szevelamer/metabolitok kiválasztódnak-e az emberi anyatejbe. A szevelamer nem-felszívódó tulajdonsága arra utal, hogy a szevelamer anyatejbe történő kiválasztódása nem valószínű. A szoptatás folytatására/megszakítására, vagy a szevelamer-karbonát kezelés folytatására/megszakítására vonatkozó döntést a szoptatás csecsemő számára nyújtott előnyének, és a szevelamer-karbonát kezelés anyá számára nyújtott előnyének figyelembevételével kell meghozni.

#### Termékenység

A szevelamer emberi termékenységre kifejtett hatásáról nincsenek adatok. Az állatkísérletek azt mutatták, hogy a szevelamer nem befolyásolta a hím és a nőtény patkányok termékenységét a napi 13 g-os maximális

klinikai vizsgálati dózis kétszeresének megfelelő humán ekvivalens adag mellett – a relatív testfelület (body surface area = BSA) összehasonlítása alapján.

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A szevelamer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban előforduló (a betegek  $\geq 5\%$ -át érintő) mellékhatások mind az emésztőrendszeri betegségek osztályába tartoztak. Ezen mellékhatások többsége enyhe vagy közepes fokú volt.

##### Mellékhatások táblázatos összefoglalása

A szevelamer biztonságosságát (akár karbonát, akár hidroklorid só formájában) számos klinikai vizsgálatban vizsgálták, amelyekben összesen 969, szevelamerrel 4-50 hétig kezelt, hemodializált beteg (724 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 245 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezeltek), 97, szevelamerrel 12 hétig kezelt, peritoneális dialízisen lévő beteg (az összes beteget szevelamer-hidrokloriddal kezelték), és 128, szevelamerrel 8-12 hétig kezelt, krónikus vesebetegségben szenvedő, dialízisben nem részesülő beteg vett részt (79 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 49 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezeltek).

Az alábbi táblázat gyakoriságuk sorrendjében azokat a mellékhatásokat tartalmazza, amelyek vagy klinikai vizsgálatok során jelentkeztek, vagy amelyeket a forgalomba hozatalt követően spontán jelentettek. Az előfordulási gyakoriság meghatározása a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100$ - $< 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000$ - $< 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA Szervrendszer-	Nagyon gyakori	Gyakori	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység*	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger, hányás, felhasi fájdalom, székrekedés	Hasmenés, dyspepsia, flatulencia, hasi fájdalom		Intestinalis obstructio, ileus/subileus, bélperforatio <sup>1</sup> , gastrointestinalis vérzés* <sup>1</sup> , intestinalis ulceratio* <sup>1</sup> , gastrointestinalis necrosis* <sup>1</sup> , colitis* <sup>1</sup> , intestinalis terime* <sup>1</sup>
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei				Pruritus, bőrkiütés
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei				kristálydepozitum a bélben* <sup>1</sup>

\*forgalomba hozatalt követő tapasztalat

<sup>1</sup> Lásd a gyulladássos gastrointestinalis kórképekre vonatkozó figyelmeztetést a 4.4 pontban

Gyermekek és serdülők

Általánosságban a gyermekek és serdülők (6 – 18 éves kor) biztonságossági profilja hasonló a felnőttek biztonságossági profiljához.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

### **4.9 Túladagolás**

A szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot egészséges önkénteseknek legfeljebb napi 14 grammos dózisokban adagolták nyolc napon keresztül, mellékhatások megjelenése nélkül. Krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonát vizsgált maximális átlagos napi dózisa 14,4 gramm volt, naponta egy adagban alkalmazva.

A túladagoláskor megfigyelt tünetek a 4.8 pontban felsorolt mellékhatásokhoz hasonlóak, ideértve főleg a székrekedést és az egyéb, ismert emésztőrendszeri betegségeket és tüneteket.

Megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Minden egyéb terápiás készítmény, s hyperkalaemia és hyperphosphataemia gyógyszerei. ATC kód: V03A E02.

#### Hatásmechanizmus

A Renvela szevelamert tartalmaz, ami egy fém- és kalciummentes, nem felszívódó kereszt-kötéses foszfátkötő polimer. A szevelamer több, a polimer lánctól egy szénatommal elválasztott amin-csoportot tartalmaz, amely a gyomorban protonálódik. Ezek a protonált aminok a bélben megkötik a negatív töltésű ionokat, mint például a táplálékkal bevitt foszfátot.

#### Farmakodinámiás hatások

Azáltal, hogy az emésztőrendszerben megkötik a foszfátot, a szevelamer csökkenti a szérumban a foszfát koncentrációját. A foszfátkötők alkalmazása során mindig szükséges a szérumban a foszfátszint rendszeres ellenőrzése.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

Két randomizált, keresztezett klinikai vizsgálatban kimutatták, hogy a szevelamer-karbonát mind tablettá, mind pedig por formájában naponta háromszor alkalmazva terápiásan ekvivalens a szevelamer-hidrokloriddal, ezért krónikus vesebetegségben szenvedő, hemodializált betegekben hatásosan csökkenti a szérumban a foszfátszintet.

Az első vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát tablettá egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 79 olyan hemodializált betegnél, akiket két randomizált 8 hetes kezelési időszak során kezeltek (az idővel súlyozott átlagos szérumban a foszfátszint  $1,5 \pm 0,3$  mmol/l volt mind a szevelamer-karbonát, mind a szevelamer-hidroklorid esetén). A második vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát por egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 31 olyan hyperphosphataemiás hemodializált betegnél ( $\geq 1,78$  mmol/l szérumban a foszfátszintként meghatározva), akiket két randomizált 4 hetes

kezelési időszak során kezelték (az idővel súlyozott átlagos szérum foszfátszint  $1,6 \pm 0,5$  mmol/l volt a szevelamer-karbonát por esetén, és  $1,7 \pm 0,4$  mmol/l volt a szevelamer-hidroklorid tablettá esetén).

Hemodializált betegeken végzett klinikai vizsgálatokban a szevelamer önmagában nem gyakorolt egyértelmű és klinikailag szignifikáns hatást az iPTH-ra. Azonban egy peritoneális dialízis alatt álló betegeken végzett 12 hetes vizsgálatban hasonló iPTH csökkenést figyeltek meg, mint a kalcium-acetát kezelésben részesülő betegeknél. Másodlagos hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonátot kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az iPTH szintek csökkentése érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógja alkalmazása.

A szevelamer *in vitro* és *in vivo* kísérleti állatmodellekben kimutathatóan megköti az epesavakat. Az epesavak ioncserélő gyantákkal történő megkötése elfogadott módszer a vér koleszterinszintjének csökkentésére. A szevelamerrel végzett klinikai vizsgálatok során mind az átlagos összkoleszterinszint, mind az LDL-koleszterinszint 15-39%-os csökkenést mutatott. A koleszterinszint csökkenést 2 hetes kezelést követően figyelték meg, és az a hosszú távú kezelés során fennmaradt. A trigliceridek, a HDL-koleszterin és az albumin szintje a szevelamer kezelést követően nem változott.

Mivel a szevelamer megköti az epesavakat, ronthatja a zsírolékony vitaminok, így például az A-, D-, E- és K-vitamin felszívódását.

A szevelamer nem tartalmaz kalciumot, és a kalciumalapú foszfátkötőket önmagában szedő betegekkal összehasonlítva csökkenti a hiperkalcémiás epizódok előfordulási gyakoriságát. A szevelamer foszfátra és kalciumra gyakorolt hatása egy évig tartó követéses vizsgálat során mindvégig bizonyítottan fennmaradt. Ez az információ szevelamer-hidrokloriddal végzett vizsgálatokból származik.

### Gyermekek és serdülők

A szevelamer-karbonát biztonságosságát és hatásosságát krónikus vesebetegségben szenvedő hyperphosphataemiás gyermekgyógyászati betegeknél egy multicentrikus klinikai vizsgálatban értékelték, mely egy 2 hetes, randomizált, placebo-kontrollos, fix dózist alkalmazó időszakból és az azt követő 6 hónapos, egykarú, nyílt elrendezésű, dózistitrlási időszakból állt. Összesen 101 (0,8 – 2,4 m<sup>2</sup> testfelületű, 6 – 18 éves korú) beteget randomizáltak a vizsgálatba. Negyvenkilenc (49) beteg kapott szevelamer-karbonátot, és 51 beteg placebót a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszakban. Ezt követően az összes beteg szevelamer-karbonátot kapott a 26 hetes dózistitrlási időszak alatt. A vizsgálat elérte az elsődleges végpontját, vagyis a szevelamer-karbonát a placebohoz képest -0,90 mg/dl-es átlagos korrigált különbséggel csökkentette a szérum foszfátszintet, valamint elérte a másodlagos végpontot is. Gyermekeknél a krónikus vesebetegségből adódó másodlagos hyperphosphataemia esetén a szevelamer-karbonát szignifikánsan csökkentette a szérum foszfátszintet a placebohoz képest a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt. A kezelésre adott terápiás válasz fennmaradt a 6 hónapos, nyílt elrendezésű dózistitrlási időszak alatt szevelamer-karbonátot kapó gyermekgyógyászati betegeknél.

A terápia végén a gyermekgyógyászati betegek 27%-a érte el az életkoruknak megfelelő szérum foszfátszintet. Ez a szám a hemodialízisben részesülő betegek alcsoportjában 23%, a peritoneális dialízisben részesülő betegek alcsoportjában pedig 15% volt. A 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt kezelésre adott terápiás választ nem befolyásolta a testfelület mértéke, ezzel szemben azonban, a 7,0 mg/dl-nél alacsonyabb foszfátszinttel rendelkező gyermekgyógyászati betegeknél nem figyeltek meg terápiás választ. A legtöbb, a szevelamer-karbonáttal összefüggőnek, vagy esetleg összefüggőnek jelentett nemkívánatos esemény gastrointestinalis természetű volt. A vizsgálat során a szevelamer-karbonát kezeléssel kapcsolatos új kockázati tényezőket és biztonságossági szignálokat nem azonosítottak.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A szevelamer-karbonáttal farmakokinetikai vizsgálatokat nem végeztek. Egy egészséges önkénteseken végzett abszorpciós vizsgálat igazolta, hogy a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem szívódik fel a gyomor-bél rendszerből.

Egy egy évig tartó klinikai vizsgálat során semmi nem utalt a szevelamer akkumulációjára. A hosszú távú krónikus kezelés során (> egy év) azonban nem zárható ki teljes mértékben a szevelamer abszorpciójának és akkumulációjának lehetősége.

## 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos - farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási - vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A szájon át alkalmazott szevelamer-hidrokloriddal egereken (9 g/kg/nap dóziséig terjedően), és patkányokon (0,3, 1, vagy 3 g/kg/nap) végeztek karcinogenitási vizsgálatokat. A nagy dózisú csoportba tartozó hím patkányoknál (az emberi dózishoz megfelelő érték kétszerese volt a 14,4 g-os maximális klinikai vizsgálati dózishoz) emelkedett a tranzicionális sejtes hólyagpapilloma előfordulási gyakorisága. Egerekben a daganatok előfordulási gyakorisága nem emelkedett (az emberi dózishoz megfelelő érték háromszorosa volt a maximális klinikai vizsgálati dózishoz).

Egy metabolikus aktiváció mellett végzett *in vitro* emlős citogenetikai vizsgálatban a szevelamer-hidroklorid a kromoszóma aberrációk számának statisztikailag szignifikáns emelkedését okozta. Az Ames bakteriális mutációs vizsgálattal mérve a szevelamer-hidroklorid nem volt mutagén.

Patkányokban és kutyákban a szevelamer-hidroklorid csökkentette a zsíroldekony D, E és K-vitamin (véralvadási faktorok), valamint a folsav felszívódását.

A szevelamerrel közepes és magas dózisban (az emberi dózishoz megfelelő érték kisebb volt, mint a 14,4 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis) kezelt nőstény patkányok magzataiban több helyen a vázrendszer csontosodásának hiányosságát figyelték meg. Ezek a hatások a D-vitamin depléció következményei lehetnek.

Vemhes nyulakban az organogenezis során mesterséges táplálással szájon át alkalmazott szevelamer-hidroklorid a magas dózisú csoportban (az emberi dózishoz megfelelő érték kétszerese volt a maximális klinikai vizsgálati dózishoz) növelte a korai felszívódás gyakoriságát.

A szevelamer-hidroklorid nem csökkentette a hím vagy nőstény patkányok termékenységét egy olyan táplálékkal történő adagolással végzett vizsgálatban, amelyben a nőstényeket a párzás előtti 14. naptól a teherbe esésig, a hímeiket pedig a párzás előtti 28. naptól kezelték. Ebben a vizsgálatban a legmagasabb dózis 4,5 g/kg/nap volt (a relatív testfelület összehasonlítása alapján a 13 g/nap-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszeresével ekvivalens humán dózis).

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Propilén-glikol-alginát (E405)  
Citromaroma  
Nátrium-klorid  
Szukralóz  
Vas-oxid sárga (E172)

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

#### Elkészítés után

A belsőleges szuszpenziót 30 percen belül fel kell használni.

A tasakot 24 órával a felnyitást követően el kell dobni.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

A gyógyszer különleges tárolást nem igényel.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Etilén metakrilsav kopolimerből, poliészterből, LDPE-ből és laminált alumínium fóliából készült, hegesztéssel lezárt tasak.

Minden tasak 1,6 g szevelamer-karbonátot tartalmaz. Egy doboz 60 vagy 90 tasakot tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

A port az alkalmazás előtt tasakonként 40 ml vízben kell feloldani. A szuszpenzióhoz való por világossárga színű és citrom ízesítésű.

A por előzetesen hideg itallal és nem meleg étellel is összekeverhető (lásd 4.2 pont). A port nem szabad felmelegíteni (pl. mikrohullámú sütőben).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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



**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/521/004

EU/1/09/521/005

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. június 10.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2019. február 20.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Renvela 2,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tasak 2,4 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Por belsőleges szuszpenzióhoz.

Világossárga por.

## 4. KILINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Renvela hemodialízisben vagy peritoneális dialízisben részesülő felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

A Renvela krónikus vesebetegségben (KVB) szenvedő, nem dializált,  $\geq 1,78$  mmol/l szérumszénfoszfátszintű felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére is javallott.

A Renvela krónikus vesebetegségben szenvedő (6 évesnél idősebb és  $0,75$  m<sup>2</sup>-nél nagyobb testfelületű (body surface area=BSA)) gyermekgyógyászati betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

A Renvela-t kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek a renális csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy valamely analógjának adása.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás:

Kezdő dózis

Felnőttek

A szevelamer-karbonát ajánlott kezdő dózisa felnőtteknek 2,4 g vagy 4,8 g naponta, a klinikai szükség és a szérumszénfoszfátszint alapján meghatározva. A Renvela-t naponta háromszor, étkezéskor kell bevenni.

A beteg szérumszénfoszfátszintje	A szevelamer-karbonát napi összdózisa, amelyet naponta 3 étkezés alkalmával kell bevenni
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*

\*Plusz a későbbi dózisbeállítás, lásd „Dózisbeállítás és fenntartó kezelés” pont.

*Gyermekek/serdülők (> 6 éves kor és > 0,75m<sup>2</sup> testfelület (BSA))*

A szevelamer-karbonát ajánlott kezdő dózisa gyermekeknek 2,4 g - 4,8 g naponta a beteg testfelületi (BSA) kategóriája alapján meghatározva. A Renvela-t naponta háromszor, étellel kell bevenni.

BSA (m <sup>2</sup> )	A szevelamer-karbonát napi összdózisa, amelyet naponta 3 étkezés alkalmával kell bevenni
> 0,75 - <1,2	2,4 g**

$\geq 1,2$	4,8 g**
------------	---------

\*\*Plusz a későbbi dózisbeállítás, lásd „Dózisbeállítás és fenntartó kezelés” pont.

A korábban foszfátkötő gyógyszerekkel (szevelamer-hidrokloriddal vagy kalcium alapú gyógyszerekkel) kezelt betegeknél a Renvela-t az előző gyógyszerrel megegyező grammnyi mennyiségben kell alkalmazni, az optimális napi dózis biztosítása érdekében végzett szérumszint ellenőrzés mellett.

### Dózisbeállítás és fenntartó kezelés

#### Felnőttek

\*Felnőtteknél a szérumszintet 2-4 hetente ellenőrizni kell és a szevelamer-karbonát dózisát napi 3-szor 0,8 g-os adagokkal (2,4 g/nap) kell emelni mindaddig, amíg elfogadható szérumszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

A klinikai gyakorlatban a kezelést folyamatosan, a szérumszint ellenőrzéséhez szükséges módon alkalmazzák, az átlagos napi felnőtt dózis várhatóan megközelítőleg 6 g naponta.

#### \*\*Gyermekek/serdülők (> 6 éves kor, és > 0,75m<sup>2</sup> testfelület (BSA))

Gyermekeknél a szérumszintet 2-4 hetente ellenőrizni kell, és a szevelamer-karbonát dózisát a beteg testfelülete alapján fokozatosan, napi 3-szor kell emelni mindaddig, amíg elfogadható szérumszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

Testfelületen (BSA) (m<sup>2</sup>) alapuló gyermekgyógyászati adag

BSA (m <sup>2</sup> )	Kezdő adag	Adagemelések/csökkentések
> 0,75 - <1,2	naponta 3-szor 0,8 g	Emelés/csökkentés naponta 3-szor 0,4 g-mal
$\geq 1,2$	naponta 3-szor 1,6 g	Emelés/csökkentés naponta 3-szor 0,8 g-mal

A szevelamer-karbonátot szedő betegeknél be kell tartaniuk a számukra előírt diétát.

### Különleges populációk

#### Idősek

Az idős populációban nincs szükség adagmódosításra.

#### Májkárosodás

Nem végeztek vizsgálatokat májkárosodásban szenvedő betegeknél.

#### Gyermekek és serdülők

A Renvela biztonságosságát és hatásosságát 6 évesnél fiatalabb, illetve 0,75 m<sup>2</sup>-nél kisebb testfelületű gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

1,2 m<sup>2</sup>-nél kisebb testfelületű gyermekgyógyászati betegeknél a belsőleges szuszpenziót kell alkalmazni, mivel a tablettás gyógyszerformát nem vizsgálták ebben a populációban, és ezért nem megfelelő a számukra.

### Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazás.

Minden 2,4 g port tartalmazó tasakot az alkalmazás előtt 60 ml vízben kell feloldani (lásd 6.6 pont). A szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül le kell nyelni. A Renvela-t étellel kell bevenni, és nem szabad éhgyomorral alkalmazni.

Víz helyett a por előbb kis mennyiségű itallal vagy étellel is összekeverhető (pl. 100 gramm/120 ml), majd 30 percen belül elfogyasztható. Ne melegítse fel a Renvela port (pl. mikrohullámú sütőben), és ne tegye felmelegített ételekbe vagy folyadékokba.

0,4 g-os adag alkalmazása esetén kérjük, használja a megfelelő, 0,8 g-os, adagolókanalat tartalmazó kiszerezést.

### 4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely, a 6.1 pontban felsorolt segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Hypophosphataemia
- Bélelzáródás.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A szevelamer-karbonát hatásosságát és biztonságosságát nem vizsgálták olyan krónikus vesebetegségben szenvedő felnőtt betegekben, akik nem kapnak dialízis kezelést és szérum foszfátszintjük  $< 1,78$  mmol/l. Ezért a Renvela ezen betegeknél történő alkalmazása jelenleg nem ajánlott.

A szevelamer-karbonát biztonságosságát és hatásosságát a következő betegségekben szenvedő betegeknél nem igazolták:

- dysphagia
- nyelészavarok
- súlyos emésztőrendszeri motilitászavarok, beleértve a kezeletlen vagy súlyos gastroparesist, a gyomortartalom visszatartását és a rendellenes vagy szabálytalan székletürítést
- aktív gyulladáshoz vezető bélbetegség
- az emésztőrendszert érintő jelentős műtét

Ezeknek a betegeknél a Renvela-kezelését csak gondos előny/kockázat értékelés után lehet elkezdni. Ha a kezelést elkezdték, akkor a fenti betegségekben szenvedő betegeket monitorozni kell. A Renvela-kezelést újra kell értékelni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos székrekedés vagy más súlyos gastrointestinális tünet jelentkezik

#### Bélelzáródás és ileus/subileus

Nagyon ritka esetekben bélelzáródást és ileust/subileust figyeltek meg szevelamer-hidrokloriddal (kapszula/tabletta) kezelt betegeknél, amely a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmaz. A székrekedés ennek megelőző tünete lehet. A székrekedéses betegeket a Renvela-kezelés alatt gondosan ellenőrizni kell. A kezelést újra kell értékelni azon betegeknél, akiknél súlyos székrekedés, vagy egyéb súlyos emésztőrendszeri tünet alakul ki.

#### Zsíroldékony vitamin és folsavhiány

Krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a táplálék beviteltől és a betegség súlyosságától függően csökkenhet a zsíroldékony A-, D-, E- és K-vitamin szintje. Nem zárható ki, hogy a szevelamer-karbonát megkötni a bevitt táplálékban található zsíroldékony vitaminokat. Azon betegeknél, akik a szevelamer kezelés mellett nem szednek kiegészítő vitaminokat, rendszeresen ellenőrizni kell az A-, D-, E- és K-vitamin szintjét. Szükség esetén ajánlott kiegészítő vitaminokat alkalmazni. A dialízis kezelésben nem részesülő, krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél ajánlott kiegészítő D-vitamint adni (megközelítőleg 400 NE természetes D-vitamin naponta), ami a szevelamer-karbonát dózistól külön szedendő multivitamin készítmény része is lehet. Peritoneális dialízisben részesülő betegeknél ajánlott a zsíroldékony vitaminok és a folsav szintjének további ellenőrzése, mivel ezen betegeknél nem mérték az A-, D-, E- és K-vitaminszintet klinikai vizsgálat keretében.

Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő adat a hosszú távú szevelamer-karbonát kezelés alatt fellépő folsavhiány lehetőségének kizárására. A szevelamert kapó, de kiegészítő folsavat nem szedő betegek folsavszintjét rendszeresen ellenőrizni kell.

#### Hypocalcaemia/hypercalcaemia

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél hypocalcaemia vagy hypercalcaemia alakulhat ki. A szevelamer-karbonát nem tartalmaz kalciumot. Ezért a szérum kalcium szintjét rendszeresen ellenőrizni kell, és szükség esetén kiegészítő elemi kalciumot kell adni.

### Metabolikus acidosis

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegek hajlamosak a metabolikus acidosisra. A helyes klinikai gyakorlat részeként ezért ajánlott a szérumbikarbonát szintjének ellenőrzése.

### Peritonitis

A dializált betegeknél a dialízis típusától függően fennállnak bizonyos fertőzési kockázatok. Peritoneális dialízissel kezelt betegeknél ismert szövődmény a peritonitis, és egy szevelamer-hidrokloriddal végzett klinikai vizsgálat során a szevelamer kapó csoportban több peritonitis esetről számoltak be, mint a kontroll csoportban. A peritoneális dialízissel kezelt betegeket a megfelelő aseptikus eljárás helyes alkalmazásának biztosítása érdekében gondosan ellenőrizni kell, és a peritonitisszel járó bármilyen panaszt vagy tünetet azonnal fel kell ismerni és kezelni kell.

### Hypothyreosis

Ajánlott a szevelamer-karbonáttal és levotiroxinnal egyidejűleg kezelt hypothyreosisban szenvedő betegek szorosabb ellenőrzése (lásd 4.5 pont).

### Hyperparathyreosis

A szevelamer-karbonát nem javallott a hyperparathyreosis kezelésére. Másodlagos hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonátot kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az intakt parathyreoidea hormon (iPTH) szintjének csökkentése érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógja alkalmazása.

### Gyulladásos gastrointestinalis kórképek

A gastrointestinalis traktus különböző részein előforduló, a szevelamer-kristályok jelenlétével összefüggő, súlyos gyulladásos rendellenességek eseteiről (köztük olyan súlyos szövődményekről, mint például vérzés, perforatio, ulceratio, necrosis, colitis és colon/coecum-terime) számoltak be (lásd 4.8 pont). A gyulladásos elváltozások a szevelamer-kezelés leállításával megszűnhetnek. A szevelamer-karbonát-kezelést újra kell értékelni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos gastrointestinalis tünetek alakulnak ki.

### Segédanyagok

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tasakonként, azaz gyakorlatilag „nátrium-mentes”.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

### Dialízis

Dializált betegeknél interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

### Ciprofloxacín

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-hidroklorid, amely a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmaz, egy egyetlen dózist értékelő vizsgálatban megközelítőleg 50%-kal csökkentette a szevelamer-hidrokloriddal együtt alkalmazott ciprofloxacín biohasznosulását. Következésképp a szevelamer-karbonátot nem szabad a ciprofloxacinnal együtt szedni.

### Ciklosporin, mikofenolát-mofetil és takrolimusz szervátültetett betegeknél

Szervátültetett betegeknél szevelamer-hidrokloriddal történő együttes alkalmazást követően csökkent ciklosporin-, mikofenolát-mofetil- és takrolimusz-szintről számoltak be, bármilyen klinikai következmény (pl. graft kilökődés) nélkül. Az interakció lehetősége nem zárható ki, és a kombinációs kezelés alkalmazásának ideje alatt, valamint a kezelés leállítását követően meg kell fontolni a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil, és a takrolimusz vérkoncentrációjának szoros ellenőrzését.

### Levotiroxin

Nagyon ritka esetekben hypothyreosisról számoltak be olyan betegeknél, akiknél egyidejűleg a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot és levotiroxint alkalmaztak. Ezért a szevelamer-karbonátot és levotiroxint kapó betegeknél a thyreoidea-stimuláló hormon (TSH) szintjének szorosabb ellenőrzése ajánlott.

### Antiarrhythmias és antiepileptikus készítmények

A szívritmuszavarok kezelésére antiarrhythmias szereket szedő, vagy a görcsrohamokkal járó betegségek kezelésére antiepileptikus szereket szedő betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból. Ezért, a felszívódás lehetséges csökkenése nem zárható ki. Az antiarrhythmias gyógyszereket legalább egy órával a Renvela-kezelés előtt, vagy három órával utána kell alkalmazni, és a vérszint monitorozás megfontolandó.

### Digoxin, warfarin, enalapril vagy metoprolol

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem befolyásolta a digoxin, a warfarin, az enalapril vagy a metoprolol biohasznosulását.

### Protonpumpa-gátlók

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során nagyon ritkán emelkedett foszfát-szintekről számoltak be protonpumpa-gátlókat szevelamer-karbonáttal együtt szedő betegeknél. Az egyidejűleg Renvela-val kezelt betegeknek történő protonpumpa-gátló felírásakor körültekintően kell eljárni. A foszfát szérumszintet ellenőrizni kell, és a Renvela adagját ehhez kell igazítani.

### Biohasznosulás

A szevelamer-karbonát nem szívódik fel, és befolyásolhatja más gyógyszerek biohasznosulását. Minden olyan gyógyszer alkalmazása esetén, amelynél a biohasznosulás csökkenése klinikailag jelentős mértékben befolyásolhatja a biztonságosságot vagy a hatásosságot, az adott gyógyszert a szevelamer-karbonát bevétele előtt legalább egy órával, vagy azt követően három órával kell alkalmazni, illetőleg az orvosnak fontolóra kell vennie a vérszintek ellenőrzését.

### Digoxin, warfarin, enalapril vagy metoprolol

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem befolyásolta a digoxin, a warfarin, az enalapril vagy a metoprolol biohasznosulását.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Terhesség

A szevelamer terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nincs, illetve korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az állatokon végzett kísérletek bizonyos reprodukciós toxicitást mutattak, ha a szevelamert nagy dózisban alkalmazták patkányokban (lásd 5.3 pont). Továbbá a szevelamer-ről kimutatták, hogy gátolja számos vitamin, többek között a folsav felszívódását (lásd 4.4 és 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. A szevelamer-karbonát terhes nőknek kizárólag akkor adható, ha egyértelműen szükséges, és mind az anya, mind a magzat szempontjából alapos kockázat/előny elemzést végeztek.

### Szoptatás

Nem ismert, hogy a szevelamer/metabolitok kiválasztódnak-e az emberi anyatejbe. A szevelamer nem-felszívódó tulajdonsága arra utal, hogy a szevelamer anyatejbe történő kiválasztódása nem valószínű. A szoptatás folytatására/megszakítására, vagy a szevelamer-karbonát kezelés folytatására/megszakítására vonatkozó döntést a szoptatás csecsemő számára nyújtott előnyének, és a szevelamer-karbonát kezelés anya számára nyújtott előnyének figyelembevételével kell meghozni.

### Termékenység

A szevelamer emberi termékenységre kifejtett hatásáról nincsenek adatok. Az állatkísérletek azt mutatták, hogy a szevelamer nem befolyásolta a hím és a nőstény patkányok termékenységét a napi 13 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszeresének megfelelő humán ekvivalens adag mellett – a relatív testfelület (body surface area = BSA) összehasonlítása alapján.

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A szevelamer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban előforduló (a betegek  $\geq 5\%$ -át érintő) mellékhatások mind az emésztőrendszeri betegségek osztályába tartoztak. Ezen mellékhatások többsége enyhe vagy közepes fokú volt.

##### Mellékhatások táblázatos összefoglalása

A szevelamer biztonságosságát (akár karbonát, akár hidroklorid só formájában) számos klinikai vizsgálatban vizsgálták, amelyekben összesen 969, szevelamerrel 4-50 hétig kezelt, hemodializált beteg (724 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 245 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezeltek), 97, szevelamerrel 12 hétig kezelt, peritoneális dialízisen lévő beteg (az összes beteget szevelamer-hidrokloriddal kezelték), és 128, szevelamerrel 8-12 hétig kezelt, krónikus vesebetegségben szenvedő, dialízisben nem részesülő beteg vett részt (79 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 49 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezeltek).

Az alábbi táblázat gyakoriságuk sorrendjében azokat a mellékhatásokat tartalmazza, amelyek vagy klinikai vizsgálatok során jelentkeztek, vagy amelyeket a forgalomba hozatalt követően spontán jelentettek. Az előfordulási gyakoriság meghatározása a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA Szervrendszer-	Nagyon gyakori	Gyakori	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység*	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger, hányás, felhasi fájdalom, székrekedés	Hasmenés, dyspepsia, flatulencia, hasi fájdalom		Intestinalis obstructio, ileus/subileus, bélperforatio <sup>1</sup> , gastrointestinalis vérzés* <sup>1</sup> , intestinalis ulceratio* <sup>1</sup> , gastrointestinalis necrosis* <sup>1</sup> , colitis* <sup>1</sup> , intestinalis terime* <sup>1</sup>
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei				Pruritus, bőrkiütés
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei				kristálydepozitum a bélben* <sup>1</sup>

\*forgalomba hozatalt követő tapasztalat

<sup>1</sup> Lásd a gyulladással gastrointestinalis kórképekre vonatkozó figyelmeztetést a 4.4 pontban

##### Gyermekek és serdülők

Általánosságban a gyermekek és serdülők (6 – 18 éves kor) biztonságossági profilja hasonló a felnőttek biztonságossági profiljához.

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túlادagolás**

A szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot egészséges önkénteseknek legfeljebb napi 14 grammos dózisokban adagolták nyolc napon keresztül, mellékhatások megjelenése nélkül. Krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonát vizsgált maximális átlagos napi dózisa 14,4 gramm volt, naponta egy adagban alkalmazva.

A túlادagoláskor megfigyelt tünetek a 4.8 pontban felsorolt mellékhatásokhoz hasonlóak, ideértve főleg a székrekedést és az egyéb, ismert emésztőrendszeri betegségeket és tüneteket.

Megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Minden egyéb terápiás készítmény, a hyperkalemia és a hyperphosphataemia gyógyszerei. ATC kód: V03A E02.

Hatásmechanizmus

A Renvela szevelamert tartalmaz, ami egy fém- és kalciummentes, nem felszívódó keresztkötéses foszfátkötő polimer. A szevelamer több, a polimer láncból egy szénatommal elválasztott amin-csoportot tartalmaz, amely a gyomorban protonálódik. Ezek a protonált aminok a bélben megkötik a negatív töltésű ionokat, mint például a táplálékkal bevitt foszfátot.

### Farmakodinámiás hatások

Azáltal, hogy az emésztőrendszerben megkötik a foszfátot, a szevelamer csökkenti a szérumban a foszfát koncentrációját. A foszfátkötők alkalmazása során mindig szükséges a szérumban a foszfátszint rendszeres ellenőrzése.

### Klinikai hatásosság és biztonságosság

Két randomizált, keresztezett klinikai vizsgálatban kimutatták, hogy a szevelamer-karbonát mind tablettá, mind pedig por formájában naponta háromszor alkalmazva terápiásan ekvivalens a szevelamer-hidrokloriddal, ezért krónikus vesebetegségben szenvedő, hemodializált betegeknél hatásosan csökkenti a szérumban a foszfátszintet.

Az első vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát tablettá egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 79 olyan hemodializált betegnél, akiket két randomizált 8 hetes kezelési időszak során kezeltek (az idővel súlyozott átlagos szérumban a foszfátszint  $1,5 \pm 0,3$  mmol/l volt mind a szevelamer-karbonát, mind a szevelamer-hidroklorid esetén). A második vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát por egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 31 olyan hyperphosphataemiás hemodializált betegnél ( $\geq 1,78$  mmol/l szérumban a foszfátszintként meghatározva), akiket két randomizált 4 hetes kezelési időszak során kezeltek (az idővel súlyozott átlagos szérumban a foszfátszint  $1,6 \pm 0,5$  mmol/l volt a szevelamer-karbonát por esetén, és  $1,7 \pm 0,4$  mmol/l volt a szevelamer-hidroklorid tablettá esetén).



Hemodializált betegek klinikai vizsgálataiban a szevelamer önmagában nem gyakorolt egyértelmű és klinikailag szignifikáns hatást az iPTH-ra. Egy peritoneális dialízis alatt álló betegeken végzett 12 hetes vizsgálatban azonban hasonló iPTH csökkenést figyeltek meg, mint a kalcium-acetát kezelésben részesülő betegeknél. Másodlagos hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonátot kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az iPTH szintek csökkentése érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógja alkalmazása.

A szevelamer *in vitro* és *in vivo* kísérleti állatmodellekben kimutathatóan megköti az epesavakat. Az epesavak ioncserélő gyantákkal történő megkötése elfogadott módszer a vér koleszterinszintjének csökkentésére. A szevelamerrel végzett klinikai vizsgálatok során mind az átlagos összkoleszterinszint, mind az LDL-koleszterinszint 15-39%-os csökkenést mutatott. A koleszterinszint csökkenést 2 hetes kezelést követően figyeltek meg, és az a hosszú távú kezelés során fennmaradt. A trigliceridek, a HDL-koleszterin és az albumin szintje a szevelamer kezelést követően nem változott.

Mivel a szevelamer megköti az epesavakat, ronthatja a zsírolékony vitaminok, így például az A-, D-, E- és K-vitamin felszívódását.

A szevelamer nem tartalmaz kalciumot, és a kalciumalapú foszfátkötőket önmagában szedő betegekkal összehasonlítva csökkenti a hiperkalcémiás epizódok előfordulási gyakoriságát. A szevelamer foszfátra és kalciumra gyakorolt hatása egy évig tartó követéses vizsgálat során mindvégig bizonyítottan fennmaradt. Ez az információ szevelamer-hidrokloriddal végzett vizsgálatokból származik.

### Gyermekek és serdülők

A szevelamer-karbonát biztonságosságát és hatásosságát krónikus vesebetegségben szenvedő hyperphosphataemiás gyermekgyógyászati betegeknél egy multicentrikus klinikai vizsgálatban értékelték, mely egy 2 hetes, randomizált, placebo-kontrollos, fix dózist alkalmazó időszakból és az azt követő 6 hónapos, egykaros, nyílt elrendezésű, dózistitrlási időszakból állt. Összesen 101 (0,8 – 2,4 m<sup>2</sup> testfelületű, 6 – 18 éves korú) beteget randomizáltak a vizsgálatba. Negyvenkilenc (49) beteg kapott szevelamer-karbonátot, és 51 beteg placebót a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszakban. Ezt követően az összes beteg szevelamer-karbonátot kapott a 26 hetes dózistitrlási időszak alatt. A vizsgálat elérte az elsődleges végpontját, vagyis a szevelamer-karbonát a placebohoz képest -0,90 mg/dl-es átlagos korrigált különbséggel csökkentette a szérum foszfátszintet, valamint elérte a másodlagos végpontot is. Gyermekeknél a krónikus vesebetegségből adódó másodlagos hyperphosphataemia esetén a szevelamer-karbonát szignifikánsan csökkentette a szérum foszfátszintet a placebohoz képest a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt. A kezelésre adott terápiás válasz fennmaradt a 6 hónapos, nyílt elrendezésű dózistitrlási időszak alatt szevelamer-karbonátot kapó gyermekgyógyászati betegeknél.

A terápia végén a gyermekgyógyászati betegek 27%-a érte el az életkoruknak megfelelő szérum foszfátszintet. Ez a szám a hemodialízisben részesülő betegek alcsoportjában 23%, a peritoneális dialízisben részesülő betegek alcsoportjában pedig 15% volt. A 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt kezelésre adott terápiás választ nem befolyásolta a testfelület mértéke, ezzel szemben azonban, a 7,0 mg/dl-nél alacsonyabb foszfátszinttel rendelkező gyermekgyógyászati betegeknél nem figyeltek meg terápiás választ. A legtöbb, a szevelamer-karbonáttal összefüggőnek, vagy esetleg összefüggőnek jelentett nemkívánatos esemény gastrointestinalis természetű volt. A vizsgálat során a szevelamer-karbonát kezeléssel kapcsolatos új kockázati tényezőket és biztonságossági szignálokat nem azonosítottak.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

A szevelamer-karbonáttal farmakokinetikai vizsgálatokat nem végeztek. Egy egészséges önkénteseken végzett abszorpciós vizsgálat igazolta, hogy a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem szívódik fel a gyomor-bél rendszerből.

Egy egy évig tartó klinikai vizsgálat során semmi nem utalt a szevelamer akkumulációjára. A hosszú távú krónikus kezelés során (> egy év) azonban nem zárható ki teljes mértékben a szevelamer abszorpciójának és akkumulációjának lehetősége.

### 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos - farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási - vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A szájon át alkalmazott szevelamer-hidrokloriddal egereken (9 g/kg/nap dóziséig terjedően) és patkányokon (0,3, 1, vagy 3 g/kg/nap) végeztek karcinogenitási vizsgálatokat. A nagy dózisú csoportba tartozó hím patkányoknál (az emberi dózishoz megfelelő érték kétszerese volt a 14,4 g-os maximális klinikai vizsgálati dózishoz) emelkedett a tranzicionális sejtes hólyagpapilloma előfordulási gyakorisága. Egerekben a daganatok előfordulási gyakorisága nem emelkedett (az emberi dózishoz megfelelő érték háromszorosa volt a maximális klinikai vizsgálati dózishoz).

Egy metabolikus aktiváció mellett végzett *in vitro* emlős citogenetikai vizsgálatban a szevelamer-hidroklorid a kromoszóma aberrációk számának statisztikailag szignifikáns emelkedését okozta. Az Ames bakteriális mutációs vizsgálattal mérve a szevelamer-hidroklorid nem volt mutagén.

Patkányokban és kutyákban a szevelamer-hidroklorid csökkentette a zsírolékony D-, E- és K-vitamin (véralvadási faktorok), valamint a folsav felszívódását.

A szevelamerrel közepes és magas dózisban (az emberi dózishoz megfelelő érték kisebb volt, mint a 14,4 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis) kezelt nőstény patkányok magzataiban több helyen a vázrendszer csontosodásának hiányosságát figyelték meg. Ezek a hatások a D-vitamin depléció következményei lehetnek.

Vemhes nyulakban az organogenezis során mesterséges táplálással szájon át alkalmazott szevelamer-hidroklorid a magas dózisú csoportban (az emberi dózishoz megfelelő érték kétszerese volt a maximális klinikai vizsgálati dózishoz) növelte a korai felszívódás gyakoriságát.

A szevelamer-hidroklorid nem csökkentette a hím vagy nőstény patkányok termékenységét egy olyan táplálékkal történő adagolással végzett vizsgálatban, amelyben a nőstényeket a párzás előtti 14. naptól a teherbe esésig, a hímeket pedig a párzás előtti 28. naptól kezelték. Ebben a vizsgálatban a legmagasabb dózis 4,5 g/kg/nap volt ( a relatív testfelület összehasonlítása alapján, a 13 g/nap-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszeresével ekvivalens humán dózis).

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Propilén-glikol-alginát (E405)  
Citromaroma  
Nátrium-klorid  
Szukralóz  
Vas-oxid sárga (E172)

### 6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

#### Elkészítés után

A belsőleg szuszpenziót 30 percen belül fel kell használni.

A tasakot 24 órával a felnyitást követően el kell dobni.

#### **6.4 Különleges tárolási előírások**

A gyógyszer különleges tárolást nem igényel.

#### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Etilén metakrilsav kopolimerből, poliészterből, LPDE-ből és laminált alumínium fóliából készült, hegesztéssel lezárt tasak.

Minden tasak 2,4 g szevelamer-karbonátot tartalmaz. Egy doboz 60 vagy 90 tasakot tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

A port az alkalmazás előtt tasakonként 60 ml vízben kell feloldani. A szuszpenzióhoz való por világossárga színű és citrom ízesítésű.

A por előzetesen hideg itallal és nem meleg étellel is összekeverhető (lásd 4.2 pont). A port nem szabad felmelegíteni (p. mikrohullámú sütőben).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. június 10.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2019. február 20.

### **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**

### A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

### **• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

### **• Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**CÍMKE – 30 TABLETTÁT TARTALMAZÓ TARTÁLY (KÜLSŐ DOBOZZAL)**  
**CÍMKE blue box-szal– 180 TABLETTÁT TARTALMAZÓ TARTÁLY (KÜLSŐ DOBOZ NÉLKÜL)**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Renvela 800 mg filmtabletta  
szevelamer-karbonát

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tabletta 800 mg szevelamer-karbonátot tartalmaz.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 filmtabletta  
180 filmtabletta

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazás.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt szorosan lezárva kell tárolni.



**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/521/001 30 filmtabletta  
EU/1/09/521/003 180 filmtabletta

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Renvela  
800 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Kizárólag a 180 tablettát tartalmazó tartály címkéjénél  
Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

Kizárólag a 180 tablettát tartalmazó tartály címkéjénél  
PC:  
SN:  
NN:

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ blue box-szal– 30 TABLETTÁT TARTALMAZÓ TARTÁLY

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Renvela 800 mg filmtabletta  
szevelamer-karbonát

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tablettát 800 mg szevelamer-karbonátot tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 filmtabletta

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazás.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt szorosan lezárva kell tárolni.

#### 10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/521/001

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Renvela  
800 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKE – 30 TABLETTÁT TARTALMAZÓ TARTÁLY (GYÚJTÓCSOMAGOLÁS)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Renvela 800 mg filmtabletta  
szevelamer-karbonát

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Egy tabletta 800 mg szevelamer-karbonátot tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

30 filmtabletta. Gyűjtőcsomagolás része, külön nem árusítható.

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazás.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt szorosan lezárva kell tárolni.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/521/002

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**KÜLSŐ DOBOZ blue box-szal – 180 TABLETTÁT TARTALMAZÓ GYŰJTŐCSOMAGOLÁS  
(6 DARAB, EGYENKÉNT 30 TABLETTÁT TARTALMAZÓ TARTÁLY)**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Renvela 800 mg filmtabletta  
szevelamer-karbonát

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tabletta 800 mg szevelamer-karbonátot tartalmaz.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

180 filmtabletta (6 darab, egyenként 30 tablettát tartalmazó tartály)

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazás.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt szorosan lezárva kell tárolni.

### 10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/521/002 180 filmtabletta (6 darab, egyenként 30 tablettát tartalmazó tartály)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Renvela  
800 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

PC:  
SN:  
NN:

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### CÍMKE – TASAK

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Renvela 0,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz  
szevelamer-karbonát

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tasak 0,8 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por belsőleges szuszpenzióhoz

0,8 g por

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazás.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Elkészítés után

A belsőleges szuszpenziót 30 percen belül fel kell használni.

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK



**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/521/008 90 tasak  
EU/1/09/521/009 90 tasak (adagolókanállal)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTŰNTETETT INFORMÁCIÓK**

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Renvela 0,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz  
szevelamer-karbonát

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tasak 0,8 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por belsőleges szuszpenzióhoz

90 tasak

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazás.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Elkészítés után

A belsőleges szuszpenziót 30 percen belül fel kell használni.

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/521/008 90 tasak  
EU/1/09/521/009 90 tasak (adagolókanállal)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Renvela  
0,8 g

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### CÍMKE – TASAK

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Renvela 1,6 g por belsőleges szuszpenzióhoz  
szevelamer-karbonát

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tasak 1,6 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por belsőleges szuszpenzióhoz

1,6 g por.

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazás.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Elkészítés után

A belsőleges szuszpenziót 30 percen belül fel kell használni.

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**KÜLSŐ DOBOZ – 60 vagy 90 TASAKOT TARTALMAZÓ DOBOZ**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Renvela 1,6 g por belsőleges szuszpenzióhoz  
szevelamer-karbonát

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Egy tasak 1,6 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Por belsőleges szuszpenzióhoz  
60 tasak  
90 tasak

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazás.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

Elkészítés után

A belsőleges szuszpenziót 30 percen belül fel kell használni.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Renvela  
1,6 g

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### CÍMKE – TASAK

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Renvela 2,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz  
szevelamer-karbonát

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tasak 2,4 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por belsőleges szuszpenzióhoz

2,4 g por

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazás.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Elkészítés után

A belsőleges szuszpenziót 30 percen belül fel kell használni.

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK



**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTŰNTETETT INFORMÁCIÓK**

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ – 60 vagy 90 TASAKOT TARTALMAZÓ DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Renvela 2,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz  
szevelamer-karbonát

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tasak 2,4 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por belsőleges szuszpenzióhoz  
60 tasak  
90 tasak

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazás.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Elkészítés után

A belsőleges szuszpenziót 30 percen belül fel kell használni.

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Renvela  
2,4 g

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### **Renvela 800 mg filmtabletta** szevelamer-karbonát

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Renvela és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Renvela szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Renvela-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Renvela-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Renvela és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Renvela hatóanyaga a szevelamer-karbonát. A szevelamer-karbonát a tápcsatornában megköti a táplálékban lévő foszfátot, így csökkenti a szérum foszfátszintet a vérben.

Ezt a gyógyszert hiperfoszfátémia (a vér magas foszfáttartalma) kezelésére alkalmazzák:

- dialízis kezelés (egy vértisztítási technika) alatt álló felnőtt betegeknél. Alkalmazható hemodialízisben (műveskezelés, a vér szűrése egy gép segítségével) vagy peritoneális dialízisben (amikor folyadékot pumpálnak a hasüregbe és a hashártya szűri meg a vért) részesülő felnőtt betegeknél.
- krónikus (hosszantartó) vesebetegségben szenvedő, nem dializált,  $\geq 1,78$  mmol/l szérum foszfátszintű betegeknél.

Ezt a gyógyszert egyéb kezelésekkel, például kalciumpótlással és D-vitaminnal együtt kell alkalmazni a csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében.

Az emelkedett szérum foszfátszint a szervezetben meszesedésnek (kalcifikációnak) nevezett kemény lerakódásokat okozhat. Ezek a lerakódások merevvé tehetik a vérereket, és megnehezíthetik a vér keringését a testben. Az emelkedett szérum foszfátszint bőrvizketést, a szemek kivörösödését, csontfájdalmat és csonttörést is okozhat.

#### **2. Tudnivalók a Renvela szedése előtt**

##### **Ne szedje a Renvela-t:**

- ha allergiás a szevelamer-karbonátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha vérének foszfátszintje alacsony (ezt orvosa ellenőrzi Önnél)
- ha bélelzáródásban szenved

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Renvela szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő állapotok bármelyike fennáll Önnél:

- nyelési problémák. Lehetséges, hogy kezelőorvosa inkább a Renvela belsőleges szuszpenzióhoz való port fogja Önnek felírni.
- gyomor- és bélmozgási problémák
- gyakori hányás

- aktív gyulladáshoz vezető betegség
- jelentős gyomor- vagy bélműtéten esett át
- ha súlyos, gyulladáshoz vezető betegsége van.

Beszéljen kezelőorvosával, ha a Renvela szedése alatt

- erős hasi fájdalmat észlel, gyomor- vagy bélrendszeri zavara van, vagy vér van a székletében (emésztőrendszeri vérzés). Ezeket a tüneteket a bélben lerakódott szevelamer kristályok okozhatják. Keresse fel kezelőorvosát, aki majd eldönti, folytassák-e a kezelést, vagy sem.

#### *Kiegészítő kezelések*

Vesebetegsége vagy művese kezelése miatt Önnél a következő állapotok alakulhatnak ki:

- vérének kalciumszintje alacsony vagy magas lehet. Mivel ez a gyógyszer nem tartalmaz kalciumot, orvosa kiegészítő kezelésként kalciumtabletták szedését írhatja elő.
- vérében alacsony lehet a D-vitamin mennyisége. Ezért kezelőorvosa ellenőrizheti a vérében lévő D-vitamin mennyiségét, és szükség szerint kiegészítő D-vitamin szedését írhatja elő. Ha Ön nem szed multivitamin tartalmú táplálék-kiegészítőket, vérében alacsony lehet az A-, E-, K-vitamin és a folsav szintje, ezért orvosa ellenőrizheti ezek szintjét, és szükség szerint kiegészítő vitaminok szedését írhatja elő.
- lehetséges, hogy vérének bikarbonátszintje kóros, vagy vérében és egyéb testszövetekben fokozott savasság áll fenn. Kezelőorvosának gyakrabban kell ellenőriznie az Ön vérének bikarbonátszintjét.

#### *Külön figyelemre méltó a hashártya segítségével végzett kezelésben részesülő betegek számára*

A hashártya segítségével végzett dialízis következtében hashártyagyulladás (a hasi folyadék fertőződése) léphet fel Önnél. Ennek kockázata a zsákcsere folyamán alkalmazandó steril technikák pontos követésével csökkenthető. Azonnal jelentse kezelőorvosának, ha hasi problémákra utaló bármilyen új panaszt vagy tüneteket tapasztal, mint a has puffadása, hasi fájdalom, hasi nyomásérzékenység vagy a has megkeményedése, székrekedés, láz, hidegrázás, hányinger vagy hányás.

#### **Gyermekek**

A gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát gyermekeknél (6 évesnél fiatalabb) nem vizsgálták. Ezért ennek a gyógyszernek 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazása nem ajánlott.

#### **Egyéb gyógyszerek és a Renvela**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- A Renvela ciprofloxacinnal (egy antibiotikum) egyidejűleg nem szedhető.
- Ha Ön szívritmuszavar vagy epilepszia miatt gyógyszert szed, a Renvela szedésekor beszélje ezt meg kezelőorvosával.
- A Renvela csökkentheti bizonyos gyógyszerek, mint például a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil és a takrolimusz (az immunrendszer működésének csökkentésére alkalmazott gyógyszerek) hatását. Ha Ön ezen gyógyszerek valamelyikét szedi, orvosa el fogja Önt látni tanácsokkal.
- Ritkán pajzsmirigyhormon elégtelenség léphet fel bizonyos betegeknél, akik egyidejűleg levotiroxint (az alacsony pajzsmirigyhormonszint kezelésére alkalmazott gyógyszer) és Renvela-t szednek. Ezért lehetséges, hogy kezelőorvosa gyakrabban fogja ellenőrizni a vér pajzsmirigyserkentő-hormon szintjét.
- A gyomorerésre és a gyomorsavnak a gyomorból vagy a nyelőcsőből történő visszafolyásának kezelésére alkalmazott gyógyszerek, mint például az omeprazol, pantoprazol vagy lansoprazol, az úgynevezett „protonpumpa-gátlók” csökkenthetik a Renvela hatásosságát. Kezelőorvosa ellenőrizheti vérének foszfátszintjét.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a Renvela és más gyógyszerek közti kölcsönhatásokat.

Bizonyos esetekben, amikor a Renvela-t egy másik gyógyszerrel egyidőben kell bevenni, kezelőorvosa előírhatja Önnek, hogy a másik gyógyszert a Renvela bevétele előtt 1 órával, vagy azt követően 3 óra múlva vegye be. Kezelőorvosa fontolóra veheti, hogy ellenőrizze az Ön vérében az adott gyógyszer szintjét.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

A terhesség alatti Renvela-kezelés lehetséges kockázata nem ismert. Beszéljen kezelőorvosával, aki majd eldönti, hogy Ön folytathatja-e a Renvela-kezelést.

Nem ismert, hogy a Renvela kiválasztódik-e az anyatejbe és hatást gyakorolhat-e a csecsemőre. Beszéljen kezelőorvosával, aki majd eldönti, hogy Ön szoptathatja-e csecsemőjét, vagy sem, és szükség van-e a Renvela-kezelés leállítására.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem valószínű, hogy a Renvela befolyásolja a gépjárművezetéssel és a gépek üzemeltetésével kapcsolatos képességeket.

### **Segédanyagok**

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátrium-mentes”.

## **3. Hogyan kell szedni a Renvela-t?**

A Renvela-t a kezelőorvosa által felírt módon kell szedni. Orvosa az adagot az Ön szérum foszfátszintjének megfelelően fogja megállapítani.

A Renvela tablettát ajánlott kezdő adagja felnőttek és idősek (> 65 év) esetén napi három alkalommal egy-két 800 mg-os tablettát, melyet étkezés közben kell bevenni. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

A Renvela-t étkezés után, vagy étellel együtt vegye be.

A tablettákat egészben kell lenyelni. A tablettát tilos összetörni, szétrágni vagy darabokra törni.

Kezdetben kezelőorvosa 2-4 hetente ellenőrizni fogja vérének foszfátszintjét, és a megfelelő foszfátszint elérése érdekében szükség esetén módosíthatja a Renvela adagját.

Tartsa be a kezelőorvosa által előírt diétát.

### **Ha az előírtnál több Renvela-t vett be**

Lehetséges túladagolás esetén haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

### **Ha elfelejtette bevenni a Renvela-t**

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, azt az adagot ki kell hagyni és a soron következő adagot a szokásos időpontban, étkezéssel együtt kell bevenni. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha abbahagyja a Renvela szedését**

A Renvela-kezelés alkalmazása fontos a vér megfelelő foszfátszintjének a fenntartása érdekében. A Renvela-kezelés leállítása fontos következményekkel járhat, mint például meszesedés az erekben. Ha a Renvela-kezelés abbahagyásán gondolkodik, először keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A székrekedés egy nagyon gyakori mellékhatás (10 beteg közül 1-nél többet érinthet). A bélelzáródás korai tünete lehet. Székrekedés esetén kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. Amennyiben a következő mellékhatások bármelyikét észleli, azonnal forduljon orvoshoz:

- Allergiás reakció (a tünetek közé tartoznak: a bőrkiütés, csalánkiütés, vizenyő, légzési nehézség). Ez egy nagyon ritka mellékhatás (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet).
- Bélelzáródás (a tünetek közé tartoznak: nagyfokú puffadás, hasi fájdalom, duzzanat vagy hasgörcs; súlyos székrekedés) eseteiről számoltak be. Gyakorisága nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).
- Bélfal szakadás (a tünetek közé tartoznak: az erős hasi fájdalom, hidegrázás, láz, hányinger, hányás vagy érzékeny has) eseteiről számoltak be. Gyakorisága nem ismert.
- Bélvérzés, vastagbélgyulladás és bélben lévő kristálylerakódás eseteiről számoltak be. Gyakorisága nem ismert.

A Renvela-t szedő betegeknél egyéb mellékhatások előfordulásáról is beszámoltak:

Nagyon gyakori:

hányás, felhasi fájdalom, hányinger

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

hasmenés, gyomorfájás, emésztési zavar, szélgörcs

Nem ismert:

viszketés, kiütés, renyhe bélműködés (ritkább székletürítés).

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### 5. Hogyan kell a Renvela-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartályon és a csomagoláson feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt szorosan lezárva kell tárolni.

A gyógyszer különleges tárolást nem igényel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.



## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Renvela?

- A készítmény hatóanyaga a szevelamer-karbonát. Egy filmtabletta 800 mg szevelamer-karbonátot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, nátrium-klorid és cink-sztearát. A tabletták bevonata hipromellózt (E464) és diacetilált monoglicerideket tartalmaz. A jelölőfesték fekete színű vas-oxidot (E172), izopropil-alkoholt, propilén-glikolt és hipromellózt (E464) tartalmaz.

### Milyen a Renvela külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Renvela filmtabletták fehér színű tabletták, egyik oldalukon „Renvela 800” felirattal. A tabletták polipropilén kupakkal és zárófoliával ellátott, nagy sűrűségű polietilén tartályban kerülnek forgalomba.

Kiszerezések:

Egy tartály 30 vagy 180 tablettát tartalmaz.

Egy darab, 30 vagy 180 tablettát tartalmazó tartály (külső doboz nélkül) és egy 180 tablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (6 db, egyenként 30 tablettát tartalmazó tartály).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

#### Gyártó

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

#### **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

#### **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

**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

**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

## **A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

## **Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Renvela 0,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz szevelamer-karbonát

**Mielőtt elkezdheti szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Renvela és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Renvela szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Renvela-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Renvela-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Renvela és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Renvela hatóanyaga a szevelamer-karbonát. A szevelamer-karbonát a tápcsatornában megkötö a táplálékban lévő foszfátot, így csökkenti a szérum foszfátszintet a vérben.

Ezt a gyógyszert a hiperfoszfatémia (a vér magas foszfáttartalma) kezelésére alkalmazzák:

- dialízis kezelés (egy vértisztítási technika) alatt álló felnőtt betegeknél. Alkalmazható hemodialízisben (műveskezelés, a vér szűrése egy gép segítségével) vagy peritoneális dialízisben (amikor folyadékot pumpálnak a hasüregbe és a hashártya szűri meg a vért) részesülő felnőtt betegeknél.
- krónikus (hosszantartó) vesebetegségben szenvedő, nem dializált,  $\geq 1,78$  mmol/l szérum foszfátszintű felnőtt betegeknél.
- krónikus (hosszantartó) vesebetegségben szenvedő, 6 évesnél idősebb és bizonyos testmagasságnál és testtömegnél nagyobb gyermekkorú betegeknél (a testmagasságot és a testtömeget kezelőorvosa a testfelület meghatározásához használja).

Ezt a gyógyszert egyéb kezelésekkel, például kalciumpótlással és D-vitaminnal együtt kell alkalmazni a csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében.

Az emelkedett szérum foszfátszint a szervezetben meszesedésnek (kalcifikációnak) nevezett kemény lerakódásokat okozhat. Ezek a lerakódások merevvé tehetik a vérereket, és megnehezíthetik a vér keringését a testben. Az emelkedett szérum foszfátszint bőrvizketést, a szemek kivörösödését, csontfájdalmat és csonttörést is okozhat.

#### **2. Tudnivalók a Renvela szedése előtt**

##### **Ne szedje a Renvela-t:**

- ha allergiás a szevelamer-karbonátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha vérenek foszfátszintje alacsony (ezt orvosa ellenőrzi Önnél)
- ha bélelzáródásban szenved

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Renvela szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő állapotok bármelyike fennáll Önnél:

- gyomor és bélmozgási problémák
- gyakori hányás

- aktív gyulladáshoz vezető betegség
- jelentős gyomor- vagy bélműtéten esett át
- ha súlyos, gyulladáshoz vezető betegsége van.

Beszéljen kezelőorvosával, ha a Renvela szedése alatt

- erős hasi fájdalmat észlel, gyomor- vagy bélrendszeri zavara van, vagy vér van a székletében (emésztőrendszeri vérzés). Ezeket a tüneteket a bélben lerakódott szovelamer kristályok okozhatják. Keresse fel kezelőorvosát, aki majd eldönti, folytassák-e a kezelést, vagy sem.

#### *Kiegészítő kezelések*

Vesebetegsége vagy művese kezelése miatt Önnél a következő állapotok alakulhatnak ki:

- vérének kalciumszintje alacsony vagy magas lehet. Mivel ez a gyógyszer nem tartalmaz kalciumot, orvosa kiegészítő kalciumtabletták szedését írhatja elő.
- vérében alacsony lehet a D-vitamin mennyisége. Ezért kezelőorvosa ellenőrizheti a vérében lévő D-vitamin mennyiségét, és szükség szerint kiegészítő D-vitamin szedését írhatja elő. Ha Ön nem szed multivitamin tartalmú táplálék-kiegészítőket, vérében alacsony lehet az A-, E-, K-vitamin és a folsav szintje, ezért orvosa ellenőrizheti ezek szintjét, és szükség szerint kiegészítő vitaminok szedését írhatja elő.
- lehetséges, hogy vérének bikarbonátszintje kóros, vagy vérében és egyéb testszövetekben fokozott savasság áll fenn. Kezelőorvosának gyakrabban kell ellenőriznie az Ön vérének bikarbonátszintjét.

#### *Külön figyelemre méltó a hashártya segítségével végzett kezelésben részesülő betegek számára*

A hashártya segítségével végzett dialízis következtében hashártyagyulladás (a hasi folyadék fertőzése) léphet fel Önnél. Ennek kockázata a zsákcsere folyamán alkalmazandó steril technikák pontos követésével csökkenthető. Azonnal jelentse kezelőorvosának, ha hasi problémákra utaló bármilyen új panaszt vagy tüneteket tapasztal, mint a has puffadása, hasi fájdalom, hasi nyomásérzékenység, vagy a has megkeményedése, székrekedés, láz, hidegrázás, hányinger vagy hányás.

#### **Gyermekek**

A gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát gyermekeknél (6 évesnél fiatalabb) nem vizsgálták. Ezért ennek a gyógyszernek 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazása nem ajánlott.

#### **Egyéb gyógyszerek és a Renvela**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- A Renvela ciprofloxacinnal (egy antibiotikum) egyidejűleg nem szedhető.
- Ha Ön szívritmuszavar vagy epilepszia miatt gyógyszert szed, a Renvela szedésekor beszélje ezt meg kezelőorvosával.
- A Renvela csökkentheti bizonyos gyógyszerek, mint például a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil és a takrolimusz (az immunrendszer működésének csökkentésére alkalmazott gyógyszerek) hatását. Ha Ön ezen gyógyszerek valamelyikét szedi, orvosa el fogja Önt látni tanácsokkal.
- Ritkán pajzsmirigyhormon elégtelenség léphet fel bizonyos betegeknél, akik egyidejűleg levotiroxint (az alacsony pajzsmirigyhormonszint kezelésére alkalmazott gyógyszer) és Renvela-t szednek. Ezért lehetséges, hogy kezelőorvosa szorosabban fogja ellenőrizni a vér pajzsmirigyserkentő hormon szintjét.
- A gyomorégésre és a gyomorsavnak a gyomorból vagy a nyelőcsőből történő visszafolyásának kezelésére alkalmazott gyógyszerek, mint például az omeprazol, pantoprazol vagy lansoprazol, az úgynevezett „protonpumpa-gátlók” csökkenthetik a Renvela hatásosságát. Kezelőorvosa ellenőrizheti vérének foszfátszintjét.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a Renvela és más gyógyszerek közti kölcsönhatásokat.

Bizonyos esetekben, amikor a Renvela-t egy másik gyógyszerrel egyidőben kell bevenni, kezelőorvosa előírhatja Önnek, hogy a másik gyógyszert a Renvela bevétele előtt 1 órával, vagy azt követően 3 óra múlva vegye be. Kezelőorvosa fontolóra veheti, hogy ellenőrizze az Ön vérében az adott gyógyszer szintjét.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. A terhesség alatti Renvela-kezelés lehetséges kockázata nem ismert. Beszéljen kezelőorvosával, aki majd eldönti, hogy Ön folytathatja-e a Renvela-kezelést.

Nem ismert, hogy a Renvela kiválasztódik-e az anyatejbe és hatást gyakorolhat-e a csecsemőre. Beszéljen kezelőorvosával, aki majd eldönti, hogy Ön szoptathatja-e csecsemőjét, vagy sem, és szükség van-e a Renvela-kezelés leállítására.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem valószínű, hogy a Renvela befolyásolja a gépjárművezetéssel és a gépek üzemeltetésével kapcsolatos képességeket.

### Segédanyagok

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tasakonként, azaz gyakorlatilag „nátrium-mentes”.

## **3. Hogyan kell szedni a Renvela-t?**

A Renvela-t a kezelőorvosa által felírt módon kell szedni. Orvosa az adagot az Ön szérum foszfátszintjének megfelelően fogja megállapítani.

Egy 0,8 g-os adaghoz, a belsőleges szuszpenzióhoz való port tasakonként 30 ml vízben kell feloldani. A szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül igya meg. Fontos, hogy az összes folyadékot megigya, és az összes por lenyelésének biztosítása érdekében szükség lehet arra is, hogy vízzel kiöblítse a poharat, majd ezt a folyadékot is megigya.

Víz helyett a por előbb kis mennyiségű hideg itallal (körülbelül 120 ml vagy félpohárnyi) vagy étellel (körülbelül 100 gramm) is összekeverhető, majd 30 percen belül elfogyasztható. Ne melegítse fel a Renvela port (pl. mikrohullámú sütőben), és ne tegye meleg ételekbe vagy folyadékokba.

A gyógyszer ajánlott kezdő adagja felnőtteknek és időseknek napi 2,4-4,8 g három étkezés között egyenlően elosztva. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. A pontos kezdő adagot és az étrendet orvosa határozza meg.

A Renvela-t étkezés után, vagy étellel együtt vegye be.

### ***(Adagolókanalat tartalmazó kiszerelésre vonatkozó utasítások)***

0,4 g-os adagok esetén a tasakban lévő por osztható. Ebben az esetben a Renvela por 0,4 g-os adagját a dobozban lévő adagolókanállal kell kimérni.

Mindig a dobozban lévő adagolókanalat használja.

### ***(Adagolókanalat NEM tartalmazó kiszerelésre vonatkozó utasítások)***

Amennyiben 0,4 g-os adagot kell alkalmazni, kérjük, használja a megfelelő, 0,8 gr-os, adagolókanalat tartalmazó kiszerelést.

### Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A Renvela ajánlott kezdő adagját gyermekeknél a testmagasságuk és testtömegük alapján számolják ki (ezeket használja kezelőorvosa a testfelület meghatározásához). Gyermekek részére inkább a por

alkalmazása javasolt, mivel a tabletták nem megfelelőek ebben a korcsoportban. A gyógyszert nem szabad éhgyomorral beadni, étellel kell bevenni. A pontos kezdő adagot és az étrendet orvosa határozza meg.

A 0,8 g-nál kisebb adagok esetén, a tasakban lévő port el lehet osztani. A Renvela por 0,4 g-os adagját a dobozban lévő adagolókanállal kell kimérni.

#### *Előkészítés adagolókanállal:*

A Renvela minden 0,4 g-os adagjához a mellékelt adagolókanalat használja

#### 0,4 g-os adag:

- Mielőtt kinyitná a tasakot, rázza meg a felső sarkánál tartva, hogy a por a tasak aljába gyűljön.
- Tépje fel a tasakot a jelölés mentén.
- Ellenőrizze, hogy az adagolókanál száraz-e.
- Tartsa vízszintesen az adagolókanalat, és öntse a tasak tartalmát az adagolókanálba..
- Töltse a port az adagolókanál pereméig. Ne ütögesse az adagolókanalat azért, hogy összetömörítse a port.
- Keverje el az adagolókanálban lévő port 30 ml vízben. Keverje meg az oldatot, és az elkészítést követően 30 percen belül igya meg. Fontos, hogy az összes folyadékot megigya, annak biztosítása érdekében, hogy az összes port lenyelje.
- A szélét kétszer ráhajtván zárja le a tasakot.
- A megmaradt por 24 órán belül felhasználható a következő adaghoz.
- A több mint 24 órája felnyitott, port tartalmazó tasakot dobja ki.

Kezdetben kezelőorvosa 2-4 hetente ellenőrizni fogja vérének foszfátszintjét, és szükség esetén módosíthatja a Renvela adagját a megfelelő foszfátszint elérése érdekében.

Tartsa be a kezelőorvosa által előírt diétát.

#### **Ha az előírtnál több Renvela-t vett be**

Lehetséges túladagolás esetén haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Renvela-t**

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, azt az adagot ki kell hagyni és a soron következő adagot a szokásos időpontban kell étkezéskor bevenni. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

#### **Ha abbahagyja a Renvela szedését**

A Renvela-kezelés alkalmazása fontos a vér megfelelő foszfátszintjének a fenntartása érdekében. A Renvela-kezelés leállítása fontos következményekkel járhat, mint például meszesedés az erekben. Ha a Renvela-kezelés abbahagyásán gondolkodik, először keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A székrekedés egy nagyon gyakori mellékhatás (10 beteg közül 1-nél többet érinthet). A bélelzáródás korai tünete lehet. Székrekedés esetén, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. Amennyiben a következő mellékhatások bármelyikét észleli, azonnal forduljon orvoshoz:

- Allergiás reakció (a tünetek közé tartoznak: a bőrkiütés, csalánkiütés, vizenyő, légzési nehézség). Ez egy nagyon ritka mellékhatás (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet).

- Bélelzáródás (a tünetek közé tartoznak: nagyfokú puffadás, hasi fájdalom, duzzanat vagy hasgörcs; súlyos székrekedés) eseteiről számoltak be. Gyakorisága nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).
- Bélfal szakadás (a tünetek közé tartoznak: az erős hasi fájdalom, hidegrázás, láz, hányinger, hányás, vagy érzékeny has) eseteiről számoltak be. Gyakorisága nem ismert.
- Bélvérzés, vastagbélgyulladás és bélben lévő kristálylerakódás eseteiről számoltak be. Gyakorisága nem ismert.

A Renvela-t szedő betegeknél egyéb mellékhatások előfordulásáról is beszámoltak:

Nagyon gyakori:

hányás, felhasi fájdalom, hányinger

Gyakori (10-beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

hasmenés, gyomorfájás, emésztési zavar, szélgörcs

Nem ismert:

viszketés, kiütés, renyhe bélműködés (ritkább székletürítés).

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Renvela-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tasakon és a csomagoláson feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az elkészített szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül fel kell használni.

A gyógyszer különleges tárolást nem igényel.

**(Adagolókanalat tartalmazó kiszerelésre vonatkozó utasítások)**

A tasakot a felbontás után 24 órával ki kell dobni!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Renvela?**

- A készítmény hatóanyaga a szevelamer-karbonát. Egy tasak 0,8 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: propilén-glikol alginát (E405), citromaroma, nátrium-klorid, szukralóz és vas-oxid sárga (E172).

### **Milyen a Renvela külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Renvela belsőleges szuszpenzióhoz való por egy világossárga színű por, amely hegesztéssel lezárt fóliatasakban kerül forgalomba. A tasakok kartondobozban kerülnek forgalomba.



**(Adagolókanalat tartalmazó kiszerelésre vonatkozó utasítások)**

A doboz egy 0,4 g-os adagolókanalat tartalmaz.

Kiszerelés:

90 tasak dobozonként

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

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

**Gyártó**

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**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

**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

**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

**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

**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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Renvela 1,6 g por belsőleges szuszpenzióhoz szevelamer-karbonát

**Mielőtt elkezdheti szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Renvela és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Renvela szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Renvela-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Renvela-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Renvela és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Renvela hatóanyaga a szevelamer-karbonát. A szevelamer-karbonát a tápcsatornában megkötö a táplálékban lévő foszfátot, így csökkenti a szérumban a foszfátszintet a vérben.

Ezt a gyógyszert a hiperfoszfatémia (a vér magas foszfáttartalma) kezelésére alkalmazzák:

- dialízis kezelés (egy vértisztítási technika) alatt álló felnőtt betegeknél. Alkalmazható hemodialízisben (műveskezelés, a vér szűrése egy gép segítségével) vagy peritoneális dialízisben (amikor folyadékot pumpálnak a hasüregbe és a hashártya szűri meg a vért) részesülő felnőtt betegeknél.
- krónikus (hosszantartó) vesebetegségben szenvedő, nem dializált,  $\geq 1,78$  mmol/l szérumban foszfátszintű felnőtt betegeknél.
- krónikus (hosszantartó) vesebetegségben szenvedő, 6 évesnél idősebb és bizonyos testmagasságnál és testtömegnél nagyobb gyermekkorú betegeknél (a testmagasságot és a testtömeget kezelőorvosa a testfelület meghatározásához használja).

Ezt a gyógyszert egyéb kezelésekkel, például kalciumpótlással és D-vitaminnal együtt kell alkalmazni a csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében.

Az emelkedett szérumban foszfátszint a szervezetben meszesedésnek (kalcifikációnak) nevezett kemény lerakódásokat okozhat. Ezek a lerakódások merevvé tehetik a vérereket, és megnehezíthetik a vérkeringését a testben. Az emelkedett szérumban foszfátszint bőrvizketést, a szemek kivörösödését, csontfájdalmat és csonttörést is okozhat.

#### **2. Tudnivalók a Renvela szedése előtt**

##### **Ne szedje a Renvela-t:**

- ha allergiás a szevelamer-karbonátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha vérének foszfátszintje alacsony (ezt orvos ellenőrzi Önnél)
- ha bélelzáródásban szenved

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Renvela szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő állapotok bármelyike fennáll Önnél:

- gyomor és bélmozgási problémák
- gyakori hányás

- aktív gyulladáshoz vezető bélbetegség
- jelentős gyomor- vagy bélműtéten esett át
- ha súlyos, gyulladáshoz vezető bélbetegsége van.

Beszéljen kezelőorvosával, ha a Renvela szedése alatt

- erős hasi fájdalmat észlel, gyomor- vagy bélrendszeri zavara van, vagy vér van a székletében (emésztőrendszeri vérzés). Ezeket a tüneteket a bélben lerakódott szovelamer kristályok okozhatják. Keresse fel kezelőorvosát, aki majd eldönti, folytassák-e a kezelést, vagy sem.

#### *Kiegészítő kezelések*

Vesebetegsége vagy művese kezelése miatt Önnél a következő állapotok alakulhatnak ki:

- vérének kalciumszintje alacsony vagy magas lehet. Mivel ez a gyógyszer nem tartalmaz kalciumot, orvosa kiegészítő kalciumtabletták szedését írhatja elő.
- vérében alacsony lehet a D-vitamin mennyisége. Ezért kezelőorvosa ellenőrizheti a vérében lévő D-vitamin mennyiségét, és szükség szerint kiegészítő D-vitamin szedését írhatja elő. Ha Ön nem szed multivitamin tartalmú táplálék-kiegészítőket, vérében alacsony lehet az A-, E-, K-vitamin és a folsav szintje, ezért orvosa ellenőrizheti ezek szintjét, és szükség szerint kiegészítő vitaminok szedését írhatja elő.
- lehetséges, hogy vérének bikarbonátszintje kóros, vagy vérében és egyéb testszövetekben fokozott savasság áll fenn. Kezelőorvosának gyakrabban kell ellenőriznie az Ön vérének bikarbonátszintjét.

#### *Külön figyelemre méltó a hashártya segítségével végzett kezelésben részesülő betegek számára*

A hashártya segítségével végzett dialízis következtében hashártyagyulladás (a hasi folyadék fertőzése) léphet fel Önnél. Ennek kockázata a zsákcsere folyamán alkalmazandó steril technikák pontos követésével csökkenthető. Azonnal jelentse kezelőorvosának, ha hasi problémákra utaló bármilyen új panaszt vagy tüneteket tapasztal, mint a has puffadása, hasi fájdalom, hasi nyomásérzékenység, vagy a has megkeményedése, székrekedés, láz, hidegrázás, hányinger vagy hányás.

#### **Gyermekek**

A gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát gyermekeknél (6 évesnél fiatalabb) nem vizsgálták. Ezért ennek a gyógyszernek 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazása nem ajánlott.

#### **Egyéb gyógyszerek és a Renvela**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- A Renvela ciprofloxacinnal (egy antibiotikum) egyidejűleg nem szedhető.
- Ha Ön szívritmuszavar vagy epilepszia miatt gyógyszert szed, a Renvela szedésekor beszélje ezt meg kezelőorvosával.
- A Renvela csökkentheti bizonyos gyógyszerek, mint például a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil és a takrolimusz (az immunrendszer működésének csökkentésére alkalmazott gyógyszerek) hatását. Ha Ön ezen gyógyszerek valamelyikét szedi, orvosa el fogja Önt látni tanácsokkal.
- Ritkán pajzsmirigyhormon elégtelenség léphet fel bizonyos betegeknél, akik egyidejűleg levotiroxint (az alacsony pajzsmirigyhormonszint kezelésére alkalmazott gyógyszer) és Renvela-t szednek. Ezért lehetséges, hogy kezelőorvosa szorosabban fogja ellenőrizni a vér pajzsmirigyserkentő hormon szintjét.
- A gyomorfűrésre és a gyomorsavnak a gyomorból vagy a nyelőcsőből történő visszafolyásának kezelésére alkalmazott gyógyszerek, mint például az omeprazol, pantoprazol vagy lansoprazol, az úgynevezett „protonpumpa-gátlók” csökkenthetik a Renvela hatásosságát. Kezelőorvosa ellenőrizheti vérének foszfátszintjét

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a Renvela és más gyógyszerek közti kölcsönhatásokat.

Bizonyos esetekben, amikor a Renvela-t egy másik gyógyszerrel egyidőben kell bevenni, kezelőorvosa előírhatja Önnek, hogy a másik gyógyszert a Renvela bevétele előtt 1 órával, vagy azt követően 3 óra múlva vegye be. Kezelőorvosa fontolóra veheti, hogy ellenőrizze az Ön vérében az adott gyógyszer szintjét.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. A terhesség alatti Renvela-kezelés lehetséges kockázata nem ismert. Beszéljen kezelőorvosával, aki majd eldönti, hogy Ön folytathatja-e a Renvela-kezelést.

Nem ismert, hogy a Renvela kiválasztódik-e az anyatejbe és hatást gyakorolhat-e a csecsemőre. Beszéljen kezelőorvosával, aki majd eldönti, hogy Ön szoptathatja-e csecsemőjét, vagy sem, és szükség van-e a Renvela-kezelés leállítására

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem valószínű, hogy a Renvela befolyásolja a gépjárművezetéssel és a gépek üzemeltetésével kapcsolatos képességeket.

### **Segédanyagok**

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tasakonként, azaz gyakorlatilag „nátrium-mentes”.

## **3. Hogyan kell szedni a Renvela-t?**

A Renvela-t a kezelőorvosa által felírt módon kell szedni. Orvosa az adagot az Ön szérum foszfátszintjének megfelelően fogja megállapítani.

Egy 1,6 g-os adaghoz, a belsőleges szuszpenzióhoz való port tasakonként 40 ml vízben kell feloldani. A szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül igya meg. Fontos, hogy az összes folyadékot megigya, és az összes por lenyelésének biztosítása érdekében szükség lehet arra is, hogy vízzel kiöblítse a poharat, majd ezt a folyadékot is megigya.

Víz helyett a por előbb kis mennyiségű hideg itallal (körülbelül 120 ml vagy félpohárnyi) vagy étellel (körülbelül 100 gramm) is összekeverhető, majd 30 percen belül elfogyasztható. Ne melegítse fel a Renvela port (pl. mikrohullámú sütőben), és ne tegye meleg ételekbe vagy folyadékokba.

A gyógyszer ajánlott kezdő adagja felnőtteknek és időseknek napi 2,4-4,8 g három étkezés között egyenlően elosztva. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. A pontos kezdő adagot és az étrendet orvosa határozza meg.

A Renvela-t étkezés után, vagy étellel együtt vegye be.

Amennyiben 0,4 g-os adagot kell alkalmazni, kérjük, használja a megfelelő, 0,8 gr-os, adagolókanalat tartalmazó kiszerelést.

### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

A Renvela ajánlott kezdő adagját gyermekeknél a testmagasságuk és testtömegük alapján számolják ki (ezeket használja kezelőorvosa a testfelület meghatározásához). Gyermekek részére inkább a por alkalmazása javasolt, mivel a tabletták nem megfelelőek ebben a korcsoportban. A gyógyszert nem szabad éhgyomorral beadni, étellel kell bevenni. A pontos kezdő adagot és az étrendet orvosa határozza meg.

Kezdetben kezelőorvosa 2-4 hetente ellenőrizni fogja vérének foszfátszintjét, és szükség esetén módosíthatja a Renvela adagját a megfelelő foszfátszint elérése érdekében.

Tartsa be a kezelőorvosa által előírt diétát.

### **Ha az előírtnál több Renvela-t vett be**

Lehetséges túladagolás esetén haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

### **Ha elfelejtette bevenni a Renvela-t**

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, azt az adagot ki kell hagyni és a soron következő adagot a szokásos időpontban kell étkezéskor bevenni. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha abbahagyja a Renvela szedését**

A Renvela-kezelés alkalmazása fontos a vér megfelelő foszfátszintjének a fenntartása érdekében. A Renvela-kezelés leállítása fontos következményekkel járna, mint például meszesedés az erekben. Ha a Renvela-kezelés abbahagyásán gondolkodik, először keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A székrekedés egy nagyon gyakori mellékhatás (10 beteg közül 1-nél többet érinthet). A bélelzáródás korai tünete lehet. Székrekedés esetén kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. Amennyiben a következő mellékhatások bármelyikét észleli, azonnal forduljon orvoshoz:

- Allergiás reakció (a tünetek közé tartoznak: a bőrkiütés, csalánkiütés, vizenyő, légzési nehézség). Ez egy nagyon ritka mellékhatás (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet).
- Bélelzáródás (a tünetek közé tartoznak: nagyfokú puffadás, hasi fájdalom, duzzanat vagy hasgörcs; súlyos székrekedés) eseteiről számoltak be. Gyakorisága nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).
- Bélfal szakadás (a tünetek közé tartoznak: az erős hasi fájdalom, hidegrázás, láz, hányinger, hányás vagy érzékeny has) eseteiről számoltak be. Gyakorisága nem ismert.
- Bélvérzés, vastagbélgyulladás és bélben lévő kristálylerakódás eseteiről számoltak be. Gyakorisága nem ismert.

A Renvela-t szedő betegeknél egyéb mellékhatások előfordulásáról is beszámoltak

#### Nagyon gyakori:

hányás, székrekedés, felhasi fájdalom, hányinger

#### Gyakori (10-beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

hasmenés, gyomorfájás, emésztési zavar, szélgörcs

#### Nem ismert:

viszketés, kiütés, renyhe bélműködés (ritkább székletürítés).

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Renvela-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tasakon és a csomagoláson feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az elkészített szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül fel kell használni.

A gyógyszer különleges tárolást nem igényel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Renvela?

- A készítmény hatóanyaga a szevelamer-karbonát. Egy tasak 1,6 g szevelamer-karbonátot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: propilén-glikol alginát (E405), citromaroma, nátrium-klorid, szukralóz és vas-oxid sárga (E172).

### Milyen a Renvela külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Renvela belsőleges szuszpenzióhoz való por egy világossárga színű por, amely hegesztéssel lezárt fóliatasakban kerül forgalomba. A tasakok kartondobozban kerülnek forgalomba.

Kiszerezések:

60 tasak dobozonként

90 tasak dobozonként

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Genzyme Europe B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Hollandia

### Gyártó:

Genzyme Ltd.

37 Hollands Road

Haverhill, Suffolk

CB9 8PB

Egyesült Királyság

Genzyme Ireland Ltd.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Írország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**België/Belgique/Belgien/**

**Lietuva**

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

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

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

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

**France**

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

**România**

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

**Hrvatska**

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

**Slovenija**

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

**Ireland**

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

**Slovenská republika**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: + 358 201 200 300

**Italia**

Sanofi S.p.A.  
Tel: 800.536 389

**Sverige**

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

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

**United Kingdom**

Sanofi



Τηλ: +357 22 871600

Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Renvela 2,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz szevelamer-karbonát

**Mielőtt elkezdheti szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Renvela és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Renvela szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Renvela-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Renvela-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Renvela és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Renvela hatóanyaga a szevelamer-karbonát. A szevelamer-karbonát a tápcsatornában megkötö a táplálékban lévő foszfátot, így csökkenti a szérumban a foszfátszintet a vérben.

Ezt a gyógyszert a hiperfoszfatémia (a vér magas foszfáttartalma) kezelésére alkalmazzák:

- dialízis kezelés (egy vértisztítási technika) alatt álló felnőtt betegeknél. Alkalmazható hemodialízisben (műveskezelés, a vér szűrése egy gép segítségével) vagy peritoneális dialízisben (amikor folyadékot pumpálnak a hasüregbe és a hashártya szűri meg a vért) részesülő felnőtt betegeknél.
- krónikus (hosszantartó) vesebetegségben szenvedő, nem dializált,  $\geq 1,78$  mmol/l szérumban a foszfátszintű felnőtt betegeknél.
- krónikus (hosszantartó) vesebetegségben szenvedő, 6 évesnél idősebb és bizonyos testmagasságnál és testtömegnél nagyobb gyermekkorú betegeknél (a testmagasságot és a testtömeget kezelőorvosa a testfelület meghatározásához használja).

Ezt a gyógyszert egyéb kezelésekkel, például kalciumpótlással és D-vitaminnal együtt kell alkalmazni a csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében.

Azok a betegek, akiknek a veséje nem működik megfelelően, nem képesek a vér szérumban a foszfátszintjének szabályozására. Emiatt növekszik a foszfát mennyisége (orvosa ezt hiperfoszfatémiának nevezi). Az emelkedett szérumban a foszfátszint a szervezetben meszesedésnek (kalcifikációnak) nevezett kemény lerakódásokat okozhat. Ezek a lerakódások merevvé tehetik a vérereket, és megnéhezíthetik a vérkeringését a testben. Az emelkedett szérumban a foszfátszint bőrvizketést, a szemek kivörösödését, csontfájdalmat és csonttörést is okozhat.

#### **2. Tudnivalók a Renvela szedése előtt**

##### **Ne szedje a Renvela-t:**

- ha allergiás a szevelamer-karbonátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha vérének a foszfátszintje alacsony (ezt orvos ellenőrzi Önnél)
- ha bélelzáródásban szenved

## **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Renvela szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő állapotok bármelyike fennáll Önnél:

- gyomor és bélmozgási problémák
- gyakori hányás
- aktív gyulladáshoz vezető bélbetegség
- jelentős gyomor- vagy bélműtéten esett át
- ha súlyos, gyulladáshoz vezető bélbetegsége van.

Beszéljen kezelőorvosával, ha a Renvela szedése alatt

- erős hasi fájdalmat észlel, gyomor- vagy bélrendszeri zavara van, vagy vér van a székletében (emésztőrendszeri vérzés). Ezeket a tüneteket a bélben lerakódott szevelamer kristályok okozhatják. Keresse fel kezelőorvosát, aki majd eldönti, folytassák-e a kezelést, vagy sem.

## *Kiegészítő kezelések*

Vesebetegsége vagy művese kezelése miatt Önnél a következő állapotok alakulhatnak ki:

- vérének kalciumszintje alacsony vagy magas lehet. Mivel ez a gyógyszer nem tartalmaz kalciumot, orvosa kiegészítő kalciumtabletták szedését írhatja elő.
- vérében alacsony lehet a D-vitamin mennyisége. Ezért kezelőorvosa ellenőrizheti a vérében lévő D-vitamin mennyiségét, és szükség szerint kiegészítő D-vitamin szedését írhatja elő. Ha Ön nem szed multivitamin tartalmú táplálék-kiegészítőket, vérében alacsony lehet az A-, E-, K-vitamin és a folsav szintje, ezért orvosa ellenőrizheti ezek szintjét, és szükség szerint kiegészítő vitaminok szedését írhatja elő.
- lehetséges, hogy vérének bikarbonátszintje kóros, vagy vérében és egyéb testszövetekben fokozott savasság áll fenn. Kezelőorvosának gyakrabban kell ellenőriznie az Ön vérének bikarbonátszintjét.

## *Külön figyelmeztetés a hashártya segítségével végzett kezelésben részesülő betegek számára*

A hashártya segítségével végzett dialízis következtében hashártyagyulladás (a hasi folyadék fertőződése) léphet fel Önnél. Ennek kockázata a zsákcsere folyamán alkalmazandó steril technikák pontos követésével csökkenthető. Azonnal jelentse kezelőorvosának, ha hasi problémákra utaló bármilyen új panaszt vagy tüneteket tapasztal, mint a has puffadása, hasi fájdalom, hasi nyomásérzékenység, vagy a has megkeményedése, székrekedés, láz, hidegrázás, hányinger vagy hányás.

## **Gyermekek**

A gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát gyermekeknél (6 évesnél fiatalabb) nem vizsgálták. Ezért ennek a gyógyszernek 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazása nem ajánlott.

## **Egyéb gyógyszerek és a Renvela**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- A Renvela ciprofloxacinnal (egy antibiotikum) egyidejűleg nem szedhető.
- Ha Ön szívritmuszavar vagy epilepszia miatt gyógyszert szed, a Renvela szedésekor beszélje ezt meg kezelőorvosával.
- A Renvela csökkentheti bizonyos gyógyszerek, mint például a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil és a takrolimusz (az immunrendszer működésének csökkentésére alkalmazott gyógyszerek) hatását. Ha Ön ezen gyógyszerek valamelyikét szedi, orvosa el fogja Önt látni tanácsokkal.
- Ritkán pajzsmirigyhormon elégtelenség léphet fel bizonyos betegeknél, akik egyidejűleg levotiroxint (az alacsony pajzsmirigyhormonszint kezelésére alkalmazott gyógyszer) és Renvela-t szednek. Ezért lehetséges, hogy kezelőorvosa szorosabban fogja ellenőrizni a vér pajzsmirigyserkentő hormon szintjét.
- A gyomorégésre és a gyomorsavnak a gyomorból vagy a nyelőcsőből történő visszafolyásának kezelésére alkalmazott gyógyszerek, mint például az omeprazol, pantoprazol vagy lansoprazol, az

úgynevezett „protonpumpa-gátlók” csökkenthetik a Renvela hatásosságát. Kezelőorvosa ellenőrizheti vérének foszfátszintjét.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a Renvela és más gyógyszerek közti kölcsönhatásokat.

Bizonyos esetekben, amikor a Renvela-t egy másik gyógyszerrel egyidőben kell bevenni, kezelőorvosa előírhatja Önnek, hogy a másik gyógyszert a Renvela bevétele előtt 1 órával, vagy azt követően 3 óra múlva vegye be. Kezelőorvosa fontolóra veheti, hogy ellenőrizze az Ön vérében az adott gyógyszer szintjét.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. A terhesség alatti Renvela-kezelés lehetséges kockázata nem ismert. Beszéljen kezelőorvosával, aki majd eldönti, hogy Ön folytathatja-e a Renvela-kezelést.

Nem ismert, hogy a Renvela kiválasztódik-e az anyatejbe és hatást gyakorolhat-e a csecsemőre. Beszéljen kezelőorvosával, aki majd eldönti, hogy Ön szoptathatja-e csecsemőjét vagy sem, és szükség van-e a Renvela-kezelés leállítására.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem valószínű, hogy a Renvela befolyásolja a gépjárművezetéssel és a gépek üzemeltetésével kapcsolatos képességeket.

### **Segédanyagok**

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tasakonként, azaz gyakorlatilag „nátrium-mentes”.

## **3. Hogyan kell szedni a Renvela-t?**

A Renvela-t a kezelőorvosa által felírt módon kell szedni. Orvosa az adagot az Ön szérum foszfátszintjének megfelelően fogja megállapítani.

Egy 2,4 g-os adaghoz a belsőleges szuszpenzióhoz való port tasakonként 60 ml vízben kell feloldani. A szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül igya meg. Fontos, hogy az összes folyadékot megigya, és az összes por lenyelésének biztosítása érdekében szükség lehet arra is, hogy vízzel kiöblítse a poharat, majd ezt a folyadékot is megigya.

Víz helyett a por előbb kis mennyiségű hideg itallal (körülbelül 120 ml vagy félpohárnyi) vagy étellel (körülbelül 100 gramm) is összekeverhető, majd 30 percen belül elfogyasztható. Ne melegítse fel a Renvela port (pl. mikrohullámú sütőben), és ne tegye meleg ételekbe vagy folyadékokba.

A gyógyszer ajánlott kezdő adagja felnőtteknek és időseknek napi 2,4-4,8 g három étkezés között egyenlően elosztva. A pontos kezdő adagot és az étrendet orvosa határozza meg. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

A Renvela-t étkezés után, vagy étellel együtt vegye be.

Amennyiben 0,4 g-os adagot kell alkalmazni, kérjük, használja a megfelelő, 0,8 gr-os, adagolókanalat tartalmazó kiszerelést.

### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

A Renvela ajánlott kezdő adagját gyermekeknél a testmagasságuk és testtömegük alapján számolják ki (ezeket használja kezelőorvosa a testfelület meghatározásához). Gyermekek részére inkább a por alkalmazása javasolt, mivel a tabletták nem megfelelőek ebben a korcsoportban. A gyógyszert nem szabad éhgyomorral beadni, étellel kell bevenni. A pontos kezdő adagot és az étrendet orvosa határozza meg.

- A 2-4 g-nál kisebb adagok esetén, a Renvela port a megfelelő foszfátszint elérése érdekében.

- Tartsa függőlegesen a mérőkanalat.

### **Ha az előírtnál több Renvela-t vett be**

Lehetséges túladagolás esetén haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

### **Ha elfelejtette bevenni a Renvela-t**

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, azt az adagot ki kell hagyni és a soron következő adagot a szokásos időpontban kell étkezéskor bevenni. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha abbahagyja a Renvela szedését**

A Renvela-kezelés alkalmazása fontos a vér megfelelő foszfátszintjének a fenntartása érdekében. A Renvela-kezelés leállítása fontos következményekkel járna, mint például meszesedés az erekben. Ha a Renvela-kezelés abbahagyásán gondolkodik, először keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A székrekedés egy nagyon gyakori mellékhatás (10 beteg közül 1-nél többet érinthet). A bélelzáródás korai tünete lehet. Székrekedés esetén, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. Amennyiben a következő mellékhatások bármelyikét észleli, azonnal forduljon orvoshoz:

- Allergiás reakció (a tünetek közé tartoznak: a bőrkiütés, csalánkiütés, vizenyő, légzési nehézség). Ez egy nagyon ritka mellékhatás (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet).
- Bélelzáródás (a tünetek közé tartoznak: nagyfokú puffadás, hasi fájdalom, duzzanat vagy hasgörcs; súlyos székrekedés) eseteiről számoltak be. Gyakorisága nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).
- Bélfal szakadás (a tünetek közé tartoznak: az erős hasi fájdalom, hidegrázás, láz, hányinger, hányás vagy érzékeny has) eseteiről számoltak be. Gyakorisága nem ismert.
- Bélvérzés, vastagbélgyulladás és bélben lévő kristálylerakódás eseteiről számoltak be. Gyakorisága nem ismert.

A Renvela-t szedő betegeknél egyéb mellékhatások előfordulásáról is beszámoltak:

#### Nagyon gyakori:

hányás, székrekedés, felhasi fájdalom, hányinger

#### Gyakori (10-beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

hasmenés, gyomorfájás, emésztési zavar, szélgörcs

#### Nem ismert:

viszketés, kiütés, renyhe bélműködés (ritkább székletürítés).

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Renvela-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tasakon és a csomagoláson feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az elkészített szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül fel kell használni.

A gyógyszer különleges tárolást nem igényel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Renvela?

- A készítmény hatóanyaga a szevelamer-karbonát. Egy tasak 2,4 g szevelamer-karbonátot tartalmaz, a mennyiség feltüntetésre kerül a tasakon.
- Egyéb összetevők: propilén-glikol alginát (E405), citromaroma, nátrium-klorid, szukralóz és vas-oxid sárga (E172).

### Milyen a Renvela külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Renvela belsőleges szuszpenzióhoz való por egy világossárga színű por, amely hegesztéssel lezárt tasakokban kerül forgalomba. A fóliatasakok kartondobozban kerülnek forgalomba.

Kiszerezések:

60 tasak dobozonként

90 tasak dobozonként

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Genzyme Europe B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Hollandia

### Gyártó:

Genzyme Ltd.

37 Hollands Road

Haverhill, Suffolk

CB9 8PB

Egyesült Királyság

Genzyme Ireland Ltd.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Írország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma****Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.



#### **IV. MELLÉKLET**

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő  
módosítások indoklása**

### **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a szevelamerre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés(ek)e)t (PSUR) értékelő jelentését, a CHMP a következő tudományos következtetésekre jutott:

Az ezen PSUR által lefedett időszakban 14, szevelamer-kristályokkal összefüggő emésztőrendszeri betegségekkel és tünetekkel kapcsolatos esetjelentést publikáltak, köztük egy colon/coecum-terime kialakulásával kapcsolatos esetet.

Figyelembe véve ezen események súlyosságát, a jól dokumentált és publikált esetjelentések emelkedő számát, köztük a 4 esetet, ahol a dechallenge pozitív volt, kizárólag a szevelamer abbahagyása után, a „szevelamer-kristályokkal összefüggő súlyos emésztőrendszeri betegségek és tünetek” kockázatával frissíteni kell a 4.4 pontot, és fel kell tüntetni az alkalmazási előírás 4.8 pontjában, és a betegtájékoztató megfelelő pontjaiban is.

A CHMP egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

### **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A szevelamerre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CHMP-nek az a véleménye, hogy a szevelamer-hatóanyagot/hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokban a javasolt módosításokat elvégzik.

A CHMP a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.