

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Renvela 800 mg filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 800 mg sevelamer karbónat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla (tafla).

Hvítar til hvítleitar töflur með áletruninni „RENVELA 800“ öðru megin.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Renvela er ætlað til að hafa hemil á blóðfosfatsóhófi hjá fullorðnum sjúklingum í blóðskilun eða kviðskilun.

Renvela er einnig ætlað til að hafa hemil á blóðfosfatsóhófi hjá fullorðnum sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm, sem eru ekki í blóðskilun, með styrk fosfórs í sermi $\geq 1,78$ mmól/l.

Nota skal Renvela sem hluta af fjölpætri meðferð, sem gæti falið í sér kalsíumuppbót, 1,25-dihydroxy D3 vítamín eða eina af afleiðum þess til að hafa stjórn á þróun nýrna beinsjúkdóms.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Upphafsskammtur

Ráðlagður upphafsskammtur af sevelamer karbónati er 2,4 g eða 4,8 g á sólarhring miðað við klínískar þarfir og fosförgildi í sermi. Taka skal Renvela töflur þrisvar á sólarhring með máltíðum.

Fosförgildi í sermi hjá sjúklingum	Heildardagsskammtur af sevelamer karbónati tekinn með 3 máltíðum á sólarhring
1,78 – 2,42 mmól/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	2,4 g*
> 2,42 mmól/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*

*Auk síðari skammtastillingar, sjá kaflann „Skammtabreytingar og viðhaldsmeðferð“.

Sjúklingar sem áður hafa notað fosfatbindandi lyf (sevelamer vetnisklóríð eða kalsíumbyggð lyf), ættu að fá Renvela gramm fyrir gramm samfara því að fylgst sé með fosförgildum í sermi til að tryggja æskilega dagsskammta.

Skammtabreytingar og viðhaldsmeðferð

Fylgjast á með fosförgildum í sermi og auka skammta af sevelamer karbónati um 0,8 g þrisvar á sólarhring (2,4 g/sólarhring) á 2-4 vikna fresti þar til ásættanlegu fosförgildi í sermi er náð, síðan reglulegt eftirlit eftir það.

Sjúklingar sem taka sevelamer karbónat skulu fylgja fyrirmælum um mataræði.

Klínísk framkvæmd er þannig að meðferð er samfelld, byggð á þörf á að stjórna fosförgildum í sermi og búist er við að dagsskammtur sé um það bil 6 g á sólarhring.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki þarf að aðlaga skammta hjá öldruðum

Skert lifrarstarfsemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi

Börn og unglingar

Öryggi og verkun Renvela hjá börnum yngri en 6 ára eða börnum með líkamsyfirborð sem er undir 0,75 m² hefur ekki verið staðfest. Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi.

Öryggi og verkun Renvela hjá börnum eldri en 6 ára og með líkamsyfirborð >0,75 m² hefur verið staðfest. Fyrirliggjandi upplýsingum er lýst í kafla 5.1.

Nota á mixtúruna handa börnum þar sem lyfið í formi taflna hentar ekki handa þessum hópi.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Gleypa skal töflurnar í heilu lagi; hvorki má mala, tyggja né brjóta þær áður en þær eru teknar inn. Renvela á að taka með mat og ekki á fastandi maga.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Blóðfosfatskortur.
- Garnastífla.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki liggja fyrir upplýsingar um öryggi og verkun sevelamer karbónats hjá fullorðnum sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm, sem eru ekki í skilun, með styrk fosfórs í sermi < 1,78 mmól/l. Því er sem stendur ekki mælt með notkun þess fyrir slíka sjúklinga.

Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um öryggi og verkun sevelamer karbónats hjá sjúklingum með eftirfarandi kvilla:

- kyngingartregðu,
- kyngingarkvilla,
- alvarlegar maga- og þarmahreyfingaraskanir, þ. á m. ómeðhöndlaða eða alvarlega magalömun (ástand í meltingarveginum sem hægir á magatæmingu), magateppu og óeðlilegar eða óreglulegar hægðir,
- virkan bólgusjúkdóm í þörmum,
- eftir meiriháttar skurðaðgerð á meltingarvegi.

Meðferð hjá þessum sjúklingum skal aðeins hefja eftir vandlegt mat á ávinningi/áhættu. Ef meðferðin er hafin skal fylgjast með sjúklingum sem eiga við þessa kvilla að stríða. Endurmeta skal meðferð með Renvela hjá sjúklingum sem fá verulega hægðatregðu eða önnur veruleg einkenni frá meltingarvegi.

Garnastífla og garnastífluvottur

Örsjaldan hefur komið fram garnastífla og garnastífluvottur hjá sjúklingum við meðferð með sevelamer vetnisklóríði (hylki/töflur), sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat. Hægðatregða er hugsanlegt undanfarandi sjúkdómseinkenni. Fylgjast skal náið með sjúklingum með hægðatregðu á meðan meðferð með Renvela stendur yfir. Endurskoða skal meðferðina hjá sjúklingum sem fá alvarlega hægðatregðu eða önnur alvarleg einkenni frá meltingarvegi.

Fituleysanleg vítamín og fólínsýruskortur

Hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm getur komið fram lækkaður styrkur á fituleysanlegu vítamínunum A, D, E og K, en það fer eftir mataræði og hvað sjúkdómurinn er á háu stigi. Ekki er hægt að útiloka að sevelamer karbónat geti bundið fituleysanleg vítamín í mat sem sjúklingur neytir. Hjá sjúklingum sem ekki taka vítamínauppbót, en taka sevelamer, er mælt með að fylgst sé reglubundið með þéttni A, D, E og K-vítamína. Mælt er með því að gefa vítamín til uppbótar eftir þörfum. Mælt er með að sjúklingar með langvinnan nýrnasjúkdóm, sem ekki eru í skilun, fái uppbótarmeðferð með D-vítamíni (um það bil 400 IU af náttúrulegu D-vítamíni daglega) sem má vera hluti af fjölvítamínblöndu sem gefin er sjálfstætt fyrir utan sevelamer karbónat-skammtinn. Mælt er með aukalegu eftirliti með gildum fituleysanlegra vítamína og fólínsýru hjá sjúklingum í kviðskilun vegna þess að A, D, E og K-vítamínigildi voru ekki mæld hjá þessum sjúklingum í klínísku rannsókninni.

Í augnablikinu eru næg gögn ekki fyrir hendi til að útiloka möguleikann á fólínsýruskortu ef um langa meðferð með sevelamer karbónati er að ræða. Hjá sjúklingum sem ekki taka uppbótarmeðferð með fólínsýru en taka sevelamer skal meta fólínsýrugildi reglulega.

Blóðkalsíumlækkun/blóðkalsíumhækkun

Hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm getur komið fram blóðkalsíumlækkun eða blóðkalsíumhækkun. Sevelamer karbónat inniheldur ekki kalsíum. Fylgjast þarf því reglubundið með kalsíumstyrk í sermi og gefa kalsíum til uppbótar eftir þörfum.

Efnaskiptablóðsýring

Sjúklingar með langvinnan nýrnasjúkdóm eiga á hættu að fá efnaskiptablóðsýringu. Því er mælt með að hluti af góðri, klínískri meðferð sé eftirlit með sermisþéttni bikarbónats.

Skinubólga

Sjúklingar í skilun eiga á hættu sýkingu sem tengist sérstaklega skilunarmeðferð. Skinubólga er þekktur fylgikvilli hjá sjúklingum í kviðskilun og í klínískri rannsókn á sevelamer vetnisklóriði komu fram fleiri slík tilfelli í sevelamer-hópnum en í samanburðarhópnum. Fylgjast skal náið með sjúklingum í kviðskilun til að tryggja að smitgátar aðferðir séu viðhafðar ásamt skjótri greiningu og meðferð ef einhver einkenni skinubólgu koma upp.

Kyngingarörðugleikar og vandamál vegna ásvelgingar

Tilkynnt hefur verið um sjaldgæf tilvik um erfiðleika við kyngingu á Renvela töflunni. Í mörgum slíkra tilvika voru sjúklingar með aðra sjúkdóma, þ.m.t. kyngingarsjúkdóma eða afbrigðileika í vélinda. Fylgjast skal vel með kyngingargetu sjúklinga sem hafa aðra undirliggjandi kvilla. Íhuga skal notkun sevelamer karbónat mixtúrdufts, dreifu hjá sjúklingum með sögu um kyngingarörðugleika.

Skjaldvakabrestur

Mælt er með nánara eftirliti með sjúklingum með skjaldvakabrest við samtímis gjöf sevelamer karbónats og levótýroxíns (sjá kafla 4.5).

Kalkvakaóhóf

Sevelamer karbónat er ekki ætlað til meðferðar á kalkvakaóhófi. Hjá sjúklingum með síðkomið (secondary) kalkvakaóhóf skal nota sevelamer karbónat sem hluta af fjölþættri meðferð, ef til vill með kalsíumuppbót, 1,25-tvíhýdroxý D₃ vítamíni eða einni af afleiðum þess, til að lækka þéttni óumbreytts kalkvaka (iPTH).

Bólgusjúkdómar í meltingarvegi

Greint hefur verið frá tilvikum alvarlegra bólgusjúkdóma á mismunandi stöðum í meltingarvegi (þ.m.t. með alvarlegum fylgikvillum eins og blæðingu, rofi, sáramyndun, drepi, ristilbólgu og þykkildi í ristli/botnristli) tengt því að sevelamer kristallar hafa verið til staðar (sjá kafla 4.8). Bólgusjúkdómar geta lagast ef meðferð með sevelamer er hætt. Endurmeta skal meðferð með sevelamer karbónati hjá sjúklingum sem sýna alvarleg einkenni frá meltingarvegi.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Skilun

Engar rannsóknir á milliverkunum hafa verið gerðar hjá sjúklingum í skilun.

Cíprófloxasín

Í rannsóknum á milliverkunum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, við meðferð með sevelamer vetnisklóríði, sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat, minnkaði aðgengi cíprófloxasíns um það bil 50% þegar það var notað samhliða sevelamer vetnisklóríði í rannsókn þar sem gefinn var einn skammtur. Þess vegna ætti ekki að nota sevelamer karbónat samhliða cíprófloxasíni.

Cíklósporín, mýkófénólatmófetíl og takrólímús hjá líffæraþegum

Greint hefur verið frá lægri þéttni cíklósporíns, mýkófénólatmófetíls og takrólímús hjá líffæraþegum við samhliða notkun með sevelamer vetnisklóríði án nokkurra klínískra afleiðinga (t.d. höfnun ígrædds líffæris). Ekki er unnt að útiloka að um milliverkun sé að ræða og íhuga skal náð eftirlit með blóðþéttni cíklósporíns, mýkófénólatmófetíls og takrólímús þann tíma sem þessi lyf eru notuð samhliða og eftir að slíkri samhliða notkun er hætt.

Levótýroxín

Örsjaldan kom fram skjaldvakabrestur hjá sjúklingum sem fengu samhliða inngjöf af sevelamer vetnisklóríði, sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat og levótýroxín. Því er mælt með nánara eftirliti með þéttni skjaldvakaveikju (TSH) hjá sjúklingum sem nota sevelamer karbónat og levótýroxín.

Lyf við hjartsláttartruflunum og flogaveiki

Sjúklingar sem notuðu lyf við hjartsláttartruflunum eða flogaveiki voru útilokaðir frá klínískum rannsóknum. Þess vegna er ekki hægt að útiloka hugsanlega minnkun á frásogi. Lyf við hjartsláttartruflunum skal taka a.m.k. einni klukkustund fyrir eða þremur klukkustundum eftir Renvela og íhuga má eftirlit með blóði.

Prótónpumpuhemlar

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá tilvikum um hækkun fosfatgildi, sem koma örsjaldan fyrir, hjá sjúklingum sem nota prótónpumpuhemla samhliða sevelamer karbónati. Gæta skal varúðar þegar prótónpumpuhemlum er ávísað fyrir sjúklinga sem fá meðferð með Renvela samhliða. Fylgjast skal með fosfatgildum í sermi og aðlaga skammt Renvela samkvæmt því.

Aðgengi

Sevelamer karbónat frásogast ekki og getur haft áhrif á aðgengi annarra lyfja. Við notkun hvaða lyfs sem er, þegar minnkað aðgengi gæti haft klínískt marktæk áhrif á öryggi eða verkun, skal gefa lyfið minnst einni klst. á undan eða þremur klst. á eftir sevelamer karbónati, eða að lækurinn ætti að íhuga mælingar á blóðþéttni.

Dígoxín, warfarín, enalapríl eða metóprólól

Í rannsóknum á milliverkunum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, við meðferð með sevelamer vetnisklóríði, sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat, greindust engin áhrif á aðgengi dígoxíns, warfaríns, enalapríls eða metóprólóls.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun sevelamers á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt einhverjar eiturverkanir á æxlun þegar sevelamer var gefið rottum í stórum skömmtum (sjá 5.3). Einnig hefur verið sýnt fram á að sevelamer dregur úr frásogi ákveðinna vítamína, þar á meðal fólínsýru (sjá kafla 4.4 og 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Ekki skal nota sevelamer karbónat á meðgöngu

nema brýna nauðsyn beri til og að undangengnu nákvæmu mati á áhættu og ávinningi bæði fyrir móður og fóstur.

Brjóstagiöf

Ekki er vitað hvort sevelamer/umbrotsefni berast í brjóstamjólk hjá mönnum. Þar sem sevelamer er ófrásaganlegt í eðli sínu er ólíklegt að lyfið berist í brjóstamjólk. Ákvörðun um að halda áfram eða hætta brjóstagiöf eða meðferð með sevelamer karbónati skal tekin með tilliti til bæði hags barnsins af brjóstagiöf og hags móður af sevelamer karbónat meðferð.

Frjósemi

Ekki liggja fyrir nein gögn um áhrif sevelamers á frjósemi í mönnum. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt að sevelamer hafði ekki skerðandi áhrif á frjósemi í karlkyns eða kvenkyns rottum þegar útsetning var sem jafngildir tvöföldum hámarksskammti fyrir menn í klínískum rannsóknum, sem er 13 g á dag, byggt á samanburði á hlutfalli líkamsyfirborðsflatarmáls.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Sevelamer hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi lyfsins

Hæsta tíðni ($\geq 5\%$ sjúklinga) aukaverkana sem hugsanlega eða líklega tengjast sevelamer var í öllum tilfellum, samkvæmt flokkun eftir líffærum, frá meltingarfærum. Flestar þessar aukaverkana voru vægar eða miðlungsvægar.

Tafla yfir aukaverkanir

Öryggi sevelamers (sem annað hvort karbónats og vetnisklóríðsalta) hefur verið rannsakað í mörgum klínískum rannsóknum hjá alls 969 blóðskilunarsjúklingum og meðferðartíma á bilinu 4 til 50 vikur (724 sjúklingum sem fengu meðferð með sevelamer vetnisklóríði og 245 með sevelamer karbónati), 97 kviðskilunarsjúklingum í 12 vikna meðferð (sem allir fengu meðferð með sevelamer vetnisklóríði) og 128 sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm, sem ekki voru í skilun, og meðferðartíma á bilinu 8 til 12 vikur (79 sjúklingum sem fengu meðferð með sevelamer vetnisklóríði og 49 með sevelamer karbónati).

Aukaverkanir sem komu fram í klínískum rannsóknum eða var greint frá eftir markaðssetningu eru taldar upp eftir tíðni í töflunni hér að neðan. Tíðnin er flokkuð sem mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Mjög algengar	Algengar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi			Ofnæmi*	
Meltingarfæri	Ógleði, uppköst, verkir í efri hluta kviðarhols, hægðatregða	Niðurgangur, meltingartruflanir, vindgangur, kviðverkir		Stífla í meltingarvegi, garnastífla/ yfirvofandi garnastífla, rof í meltingarvegi ¹ , blæðing í meltingarvegi* ¹ sáramyndun í þörmum* ¹ , drep í meltingarvegi* ¹ ristilbólga* ¹ þykkildi í þörmum* ¹

Húð og undirhúð				Kláði, útbrot
Rannsóknar—niðurstöður				Útfelling kristalla í þörmum* ¹

*reynsla eftir markaðssetningu

¹ Sjá varnaðarorð um bólgusjúkdóma í meltingarvegi í kafla 4.4.

Börn

Almennt er öryggi hjá börnum og unglíngum (6 til 18 ára) svipað og öryggi hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Sevelamer vetnisklóríð, sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat, hefur verið gefið heilbrigðum sjálfboðaliðum í skömmum allt að 14 grömmum á sólarhring í átta daga án nokkurra aukaverkana. Í sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm var hámarksskammtur á sólarhring að meðaltali 14,4 grömm af sevelamer karbónati, gefið í einum skammti.

Einkenni sem sést hafa við ofskömmun eru svipuð og aukaverkanir sem taldar eru upp í kafla 4.8, þ.m.t. aðallega hægðatregða og aðrir þekktir meltingarfærakvillar.

Veita skal viðeigandi meðferð við einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Öll önnur lyf til lækninga, lyf við blóðkalíumhækkun og blóðfosfathækkun. ATC flokkur: V03A E02.

Verkunarháttur

Renvela inniheldur sevelamer, sem er fosfatbindandi krosstengd fjölliða, án málms og kalsíums og frásogast ekki. Sevelamer inniheldur margar amínsameindir, sem eru aðskildar frá meginkeðju fjölliðunnar með einu kolefnisatómi, og verða að hluta til prótónubundnar í maganum. Þessar prótónubundnu amínsameindir binda neikvætt hlaðnar jónir, eins og fosföt í mat, í þörmunum.

Lyfhrif

Með því að binda fosfat í meltingarveginum og minnka frásog lækkar sevelamer sermispéttni fosfats. Ávallt er nauðsynlegt að fylgjast með fosförgildum í sermi á meðan inngjöf á fosfatbindandi lyfjum fer fram.

Verkun og öryggi

Í tveimur slembiröðuðum, víxluðum klínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á að sevelamer karbónat í bæði töflu- og duftformi gefnu þrisvar á dag hafi jafngild meðferðaráhrif og sevelamer vetnisklóríð og gefi því góða raun við stýringu á sermispéttni fosförs hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm og í blóðskilun.

Fyrri rannsóknin sýndi fram á að sevelamer karbónat töflur gefnar þrisvar á sólarhring jafngiltu sevelamer vetnisklóríð töflum gefnum þrisvar á sólarhring í 79 blóðskilunarsjúklingum í meðferð á tveimur slembiröðuðum 8 vikna meðferðartímabilum (tímaveginna meðalstyrkur fosfórs í blóði var $1,5 \pm 0,3$ mmól/l bæði fyrir sevelamer karbónat og sevelamer vetnisklóríð). Hin rannsóknin sýndi fram á að sevelamer karbónat duft gefið þrisvar á sólarhring jafngiltu sevelamer vetnisklóríð töflum gefnum þrisvar á sólarhring í 31 blóðskilunarsjúklingum með blóðfosfatsóhóf (skilgreint sem fosfórgildi í sermi $\geq 1,78$ mmól/l) í meðferð á tveimur slembiröðuðum 4 vikna meðferðartímabilum (tímaveginna meðalstyrkur fosfórs í blóði var $1,6 \pm 0,5$ mmól/l fyrir sevelamer karbónat duft og $1,7 \pm 0,4$ mmól/l fyrir sevelamer vetnisklóríð töflur).

Klínískar rannsóknir á sjúklingum í blóðskilun sýndu að sevelamer eitt og sér hafði ekki örugg og klínískt marktæk áhrif á óumbreyttan kalkvaka (iPTH). Í 12 vikna rannsókn á sjúklingum í kviðskilun komu hins vegar fram svipaðar iPTH-lækkunir í samanburði við sjúklinga sem fengu kalsíum asetat. Hjá sjúklingum með síðkomið (secondary) kalkvakaóhóf skal nota sevelamer karbónat sem hluta af fjölpætri meðferð, ef til vill með kalsíumuppþót, 1,25-tvíhýdroxý D₃ vítamíni eða einni af afleiðum þess, til að lækka þéttni óumbreytts kalkvaka (iPTH).

Í dýralíkönunum hefur verið sýnt fram á að sevelamer bindur gallsýrur *in vitro* og *in vivo*. Gallsýrubinding með jónskiptiresínunum er vel þekkt aðferð til að minnka kólesteról í blóði. Í klínískum rannsóknum á sevelamer lækkaði bæði meðalgildi heildar og LDL kólesteróls um 15-39%. Þessi kólesteróllækkun kemur fram eftir meðferð í 2 vikur og áhrifin haldast við langtíma meðferð. Engin breyting varð á styrk þríglýseríða, HDL kólesteróls eða albúmíns eftir meðferð með sevelameri.

Þar sem sevelamer bindur gallsýrur getur það truflað frásog fituleysanlegra vítamína eins og A, D, E og K-vítamína.

Sevelamer inniheldur ekki kalsíum og dregur úr tíðni á hækkun á kalsíum í samanburði við sjúklinga sem nota eingöngu kalsíumbyggð, fosfatbindandi lyf. Í rannsókn sem fylgt var eftir í eitt ár sönnuðust viðvarandi áhrif sevelamers á fosfór og kalsíum. Þessar upplýsingar fengust úr rannsóknum þar sem notað var sevelamer vetnisklóríð.

Börn

Öryggi og verkun sevelamer karbónats hjá börnum með blóðfosfatsóhóf með langvinnan nýrnasjúkdóm var metið í fjölsetra samanburðarrannsókn með 2 vikna slembuðu tímabili með lyfleysu og föstum skammti (fixed dose period, FDP), fylgt eftir með 6 mánaða stakarma, opnu tímabili með breytingu á skömmtum (dose titration period, DTP). Alls var 101 sjúklingi (6 til 18 ára með líkamsyfirborð á bilinu 0,8 m² til 2,4 m²) slembiraðað í rannsóknina. Fjörutíu og níu (49) sjúklingar fengu sevelamer karbónat og 51 fékk lyfleysu á 2 vikna tímabili með föstum skammti. Síðan fengu allir sjúklingarnir sevelamer karbónat á 26 vikna tímabili með breytingu á skömmtum. Aðalendapunktur rannsóknarinnar var náð við lækun fosfórs í sermi um mismun minnstu kvaðrata 0.90 mg/dl miðað við lyfleysu fyrir tilstilli sevelamer karbónats, og aukaendapunktum verkunar. Hjá börnum með blóðfosfatsóhóf sem afleiðingu af langvinnum nýrnasjúkdómi dró sevelamer karbónat marktækt úr fosfór í sermi miðað við lyfleysu á 2 vikna tímabili með föstum skammti. Meðferðarsvörun var viðhaldið hjá börnum sem fengu sevelamer karbónat á 6 mánaða opna tímabilinu með breytingu á skömmtum. 27% barnanna náði viðeigandi fosfórgildi í sermi miðað við aldur í lok meðferðarinnar. Þetta á við um 23% sjúklinga í undirhóp sjúklinga sem eru í blóðskilun og 15% sjúklinga í kviðskilun. Líkamsyfirborð hafði ekki áhrif á meðferðarsvörun á 2 vikna tímabilinu með föstum skammti, aftur á móti kom engin meðferðarsvörun fram hjá börnum með skilgreint fosfórgildi $<7,0$ mg/dl. Flestar aukaverkananna sem greint var frá og tengjast eða tengjast hugsanlega sevelamer karbónati voru frá meltingarvegi. Engin nýtilkomin áhætta eða vísbendingar komu fram við notkun sevelamer karbónats meðan á rannsókninni stóð.

5.2 Lyfjahvörf

Rannsóknir á lyfjahvörfum hafa ekki farið fram á sevelamer karbónati. Sevelamer vetnisklóríð, sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat, frásogast ekki í meltingarvegi, eins og staðfest var í frásogsrannsóknum á heilbrigðum sjálfboðaliðum.

Í klínískri rannsókn sem stóð yfir í eitt ár sáust engin merki um uppsöfnun á sevelamer. Samt sem áður er ekki alveg hægt að útiloka hugsanlegt frásog og uppsöfnun á sevelamer við langtíma langvinna meðferð (> eitt ár).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðaeefni.

Krabbameinsvaldandi áhrif sevelamer vetnisklóríðs til inntöku voru rannsökuð á músum (skammtastærð allt að 9 g/kg/dag) og rottum (0,3, 1, eða 3 g/kg/dag). Aukin tíðni tímabundinna vörtuæxla í þvagblöðru hjá karlkyns rottum sem fengu stóra skammta (jafngildi tvöfalds 14,4 g hámarksskammts í klínískum rannsóknum). Ekki greindist aukin tíðni á æxlum í músum (jafngildi þrefalds hámarksskammts í klínískum rannsóknum).

Í *in vitro* efnaskiptavirkjaðri frumufræðirannsókn á spendýrum olli sevelamer vetnisklóríð tölfræðilega marktækri aukningu á fjölda óeðlilegra litninga. Sevelamer vetnisklóríð olli ekki stökkbreytingum í Ames-rannsókn á stökkbreytingum í gerlum.

Hjá rottum og hundum dró úr frásogi fituleysanlegra D, E og K-vítamína (storkupátta) og fólínsýru.

Beinmyndunargallar í beinagrind sáust á nokkrum stöðum í rottufóstrum kvenrottna sem fengu miðlungs til stóra skammta (í mönnum jafngildi skammta undir hámarksskammtinum 14.4 g í klínískum rannsóknum). Vera má að þessi áhrif séu afleiðing D-vítamínskorts.

Þegar þunguðum kanínum voru gefnir inntökuskammtar af sevelamer vetnisklóríði með magaslöngu, þegar fóstrið var að mynda líffæri, greindist aukning á endurupptöku fóstra þegar gefnir voru stórir skammtar (jafngildi tvöfalds hámarksskammts í klínískum rannsóknum).

Sevelamer vetnisklóríð hafði engin skerðandi áhrif á frjósemi hjá kvenkyns eða karlkyns rottum þegar lyfið var gefið með mat í rannsókn þar sem kvendýr voru í 14 daga meðferð fyrir mökun og í gegnum meðgöngu og karldýrin fengu 28 daga meðferð fyrir mökun. Stærsti skammtur í þessari rannsókn var 4,5 g/kg/dag (jafngildi tvöfalds hámarksskammts fyrir menn, 13 g á dag, í klínískum rannsóknum, byggt á samanburði á hlutfalli líkamsyfirborðsflatarmáls).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Kjarni töflu:

Örkristallaður sellulósi,
natríumklóríð,
sinksterat.

Filmuhúðun:

Hýprómellósi (E464),
tvíasetýltengd einglýseríð.

Prentblek:

Svart járnnoxíð (E172),
própýlenglýkól,
ísóprópýl alkóhól,
hýprómellósi (E464).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið flöskuna vel lokaða til varnar gegn raka.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

6.5 Gerð íláts og innihald

Glös úr þéttu pólýetýleni (HDPE) með pólýprópýlen tappa og þynnuinnsigli.

Hvert glas inniheldur 30 töflur eða 180 töflur.

Pakkningar með 1 glasi með 30 eða 180 töflum (án ytri öskju) og fjölpakkningar með 180 (6 glös af 30) töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/09/521/001

EU/1/09/521/002

EU/1/09/521/003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. júní 2009

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 20. febrúar 2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

1. HEITI LYFS

Renvela 0,8 g mixtúruduft, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtapoki inniheldur 0,8 g sevelamer karbónat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúruduft, dreifa.

Fölgult duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Renvela er ætlað til að hafa hemil á blóðfosfatsóhófi hjá fullorðnum sjúklingum í blóðskilun eða kviðskilun.

Renvela er einnig ætlað til að hafa hemil á blóðfosfatsóhófi hjá fullorðnum sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm, sem eru ekki í blóðskilun, með styrk fosfórs í sermi $\geq 1,78$ mmól/l.

Renvela er ætlað til að hafa hemil á blóðfosfatsóhófi hjá börnum (>6 ára og líkamsyfirborð >0,75 m²) með langvinnan nýrnasjúkdóm.

Nota skal Renvela sem hluta af fjölpætri meðferð, sem gæti falið í sér kalsíumuppbót, 1,25-dihydroxy D3 vítamín eða eina af afleiðum þess til að hafa stjórn á þróun nýrna beinsjúkdóms.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Upphafsskammtur

Fullorðnir

Ráðlagður upphafsskammtur af sevelamer karbónati hjá fullorðnum er 2,4 g eða 4,8 g á sólarhring miðað við klínískar þarfir og fosförgildi í sermi. Taka skal Renvela þrisvar á sólarhring með máltíðum.

Fosförgildi í sermi hjá sjúklingum	Heildardagsskammtur af sevelamer karbónati tekinn með 3 máltíðum á sólarhring
1,78 – 2,42 mmól/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	2,4 g*
> 2,42 mmól/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*

*Auk síðari skammtastillingar, sjá kaflann „Skammtabreytingar og viðhaldsmeðferð“.

Börn/unglingar (>6 ára og líkamsyfirborð >0,75 m²)

Ráðlagður upphafsskammtur af sevelamer karbónati hjá börnum er á bilinu 2,4 g og 4,8 g á dag miðað við líkamsyfirborð sjúklings. Renvela verður að taka þrisvar á dag með máltíð eða millimáli.

Líkamsyfirborð (m ²)	Heildardagsskammtur af sevelamer karbónati tekinn með 3 máltíðum/millimáli á sólarhring
>0,75 to <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

**Auk síðari skammtastillingar, sjá kaflann „Skammtabreytingar og viðhaldsmeðferð“

Sjúklingar sem áður hafa notað fosfatbindandi lyf (sevelamer vetnisklóríð eða kalsíumbyggð lyf), ættu að fá Renvela gramm fyrir gramm samfara því að fylgst sé með fosfórgildum til að tryggja æskilega dagsskammta.

Skammtabreytingar og viðhaldsmeðferð

**Fullorðnir*

Hjá fullorðnum sjúklingum þarf að fylgjast með fosfórgildum í sermi og auka skammta af sevelamer karbónati um 0,8 g þrisvar á sólarhring (2,4 g/sólarhring) á 2-4 vikna fresti þar til ásætlanlegu fosfórgildi í sermi er náð, síðan reglulegt eftirlit eftir það.

Klínísk framkvæmd er þannig að meðferð er samfelld, byggt á þörf á að stjórna fosfórgildum í sermi og búist er við að dagsskammtur hjá fullorðnum sé um það bil 6 g á sólarhring.

***Börn og unglingar (>6 ára og líkamsyfirborð >0,75 m²)*

Hjá börnum verður að fylgjast með þéttni fosfórs í sermi og skammtur sevelamer karbónats aðlagður í skrefum miðað við líkamsyfirborð, þrisvar á dag á 2-4 vikna fresti þar til viðunandi fosfórgildi í sermi er náð, og með reglulegu eftirliti eftir það.

Skammtar handa börnum miðað við líkamsyfirborð (m²)

Líkamsyfirborð (m ²)	Upphafsskammtur	Skammtaaukning/-minnkun
>0,75 til <1,2	0,8 g þrisvar á dag	Auka/minnka um 0,4 g þrisvar á dag
≥1,2	1,6 g þrisvar á dag	Auka/minnka um 0,8 g þrisvar á dag

Sjúklingar sem taka sevelamer karbónat eiga að fylgja fyrirmælum um mataræði.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki þarf að aðlaga skammta hjá öldruðum

Skert lifrarstarfsemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi

Börn

Öryggi og verkun Renvela hjá börnum yngri en 6 ára eða hjá börnum með líkamsyfirborð undir 0,75 m² hefur ekki verið staðfest. Engar upplýsingar eru fyrirhagandi.

Börnum með líkamsyfirborð <1,2 m² á að gefa mixtúruna þar sem lyfið í formi taflna hefur ekki verið prófað hjá börnum og hentar því ekki handa þessum hópi.

Lyfjagjöf:

Til inntöku.

Hvern 0,8 g skammtapoka af mixtúruduftinu á að blanda saman við 30 ml af vatni áður en lyfið er gefið (sjá kafla 6.6). Inntaka mixtúrunnar þarf að eiga sér stað innan 30 mínútna frá blöndun. Renvela á að taka með mat og ekki á fastandi maga.

Sem annar möguleiki en að blanda við vatn, má forblanda mixtúruðuftinu við lítið magn af drykk eða mat (t.d. 100 g/120 ml) og neyta innan 30 mínútna. Ekki má hita Renvela mixtúruðuftið (t.d. í örbylgjuofni) eða bæta í heitan mat eða vökva.

(Leiðbeiningar fyrir þakningu MEÐ skammtaskeið)

Til þess að fá réttan skammt verður að nota skammtaskeiðina sem fylgir með í öskjunni til þess að mæla 0,4 g af Renvela mixtúruðufti. Nánari leiðbeiningar eru í fylgiseðlinum.

(Leiðbeiningar fyrir þakningu ÁN skammtaskeiðar)

Til þess að fá réttan skammt þegar skipta þarf skammtapoka niður, á að nota þakninguna sem inniheldur 0,8 g af mixtúruðufti ásamt skammtaskeið.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Blóðfosfatskortur.
- Garnastífla.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki liggja fyrir upplýsingar um öryggi og verkun sevelamer karbónats hjá fullorðnum sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm, sem eru ekki í skilun, með styrk fosfórs í sermi < 1,78 mmól/l. Því er sem stendur ekki mælt með notkun þess fyrir slíka sjúklinga.

Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um öryggi og verkun sevelamer karbónats hjá sjúklingum með eftirfarandi kvilla:

- kyngingartregðu
- kyngingarkvilla
- alvarlegar maga- og þarmahreyfingaraskanir, þ. á m. ómeðhöndlaða eða alvarlega magalömun (ástand í meltingarveginum sem hægir á magatæmingu), magateppu og óeðlilegar eða óreglulegar hægðir
- virkan bólgusjúkdóm í þörmum
- eftir meiriháttar skurðaðgerð á meltingarvegi

Meðferð hjá þessum sjúklingum skal aðeins hefja eftir vandlegt mat á ávinningi/áhættu. Ef meðferðin er hafin skal fylgjast með sjúklingum sem eiga við þessa kvilla að stríða. Endurmeta skal meðferð með Renvela hjá sjúklingum sem fá verulega hægðatregðu eða önnur veruleg einkenni frá meltingarvegi.

Garnastífla og garnastífluvottur

Örsjaldan hefur komið fram garnastífla og garnastífluvottur hjá sjúklingum við meðferð með sevelamer vetnisklóríði (hylki/töflur), sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat. Hægðatregða er hugsanlegt undanfarandi sjúkdómseinkenni. Fylgjast skal náið með sjúklingum með hægðatregðu á meðan meðferð með Renvela stendur yfir. Endurskoða skal meðferðina hjá sjúklingum sem fá alvarlega hægðatregðu eða önnur alvarleg einkenni frá meltingarvegi.

Fituleysanleg vítamín og fólínsýruskortur

Hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm getur komið fram lækkaður styrkur á fituleysanlegu vítamínunum A, D, E og K, en það fer eftir mataræði og hvað sjúkdómurinn er á háu stigi. Ekki er hægt að útiloka að sevelamer karbónat geti bundið fituleysanleg vítamín í mat sem sjúklingur neytir. Hjá sjúklingum sem ekki taka vítamínauppbót, en taka sevelamer, er mælt með að fylgst sé reglubundið með þéttni A, D, E og K-vítamína. Mælt er með því að gefa vítamín til uppbótar eftir þörfum. Mælt er með að sjúklingar með langvinnan nýrnasjúkdóm, sem ekki eru í skilun, fái uppbótarmeðferð með D-vítamíni (um það bil 400 IU af náttúrulegu D-vítamíni daglega) sem má vera hluti af fjölvítamínblöndu sem gefin er sjálfstætt fyrir utan sevelamer karbónat skammtinn. Mælt er með aukalegu eftirliti með gildum fituleysanlegra vítamína og

fólínsýru hjá sjúklingum í kviðskilun vegna þess að A, D, E og K-vítamíngildi voru ekki mæld hjá þessum sjúklingum í klínísku rannsókninni.

Í augnablikinu eru næg gögn ekki fyrir hendi til að útiloka möguleikann á fólínsýruskortri ef um langa meðferð með sevelamer karbónati er að ræða. Hjá sjúklingum sem ekki taka uppbótarmeðferð með fólínsýru en taka sevelamer skal meta fólínsýrugildi reglulega.

Blóðkalsíumlækkun/blóðkalsíumhækkun

Hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm getur komið fram blóðkalsíumlækkun eða blóðkalsíumhækkun. Sevelamer karbónat inniheldur ekki kalsíum. Fylgjast þarf því reglubundið með kalsíumstyrk í sermi og gefa kalsíum til uppbótar eftir þörfum.

Efnaskiptablóðsýring

Sjúklingar með langvinnan nýrnasjúkdóm eiga á hættu að fá efnaskiptablóðsýringu. Því er mælt með að hluti af góðri, klínískri meðferð sé eftirlit með sermispéttni bikarbónats.

Skinubólga

Sjúklingar í skilun eiga á hættu sýkingu sem tengist sérstaklega skilunarmeðferð. Skinubólga er þekktur fylgikvilli hjá sjúklingum í kviðskilun og í klínískri rannsókn á sevelamer vetnisklóríði komu fram fleiri slík tilfelli í sevelamer-hópnum en í samanburðarhópnum. Fylgjast skal náð með sjúklingum í kviðskilun til að tryggja að smitgátar aðferðir séu viðhafðar ásamt skjótri greiningu og meðferð ef einhver einkenni skinubólgu koma upp.

Skjaldvakabrestur

Mælt er með nánara eftirliti með sjúklingum með skjaldvakabrest við samtímis gjöf sevelamer karbónats og levótýroxíns (sjá kafla 4.5).

Kalkvakaóhóf

Sevelamer karbónat er ekki ætlað til meðferðar á kalkvakaóhófi. Hjá sjúklingum með síðkomið (secondary) kalkvakaóhóf skal nota sevelamer karbónat sem hluta af fjölþættri meðferð, ef til vill með kalsíumuppbót, 1,25-tvíhýdroxý D₃ vítamíni eða einni af afleiðum þess, til að lækka þéttni óumbreytts kalkvaka (iPTH).

Bólgujúkdómar í meltingarvegi

Greint hefur verið frá tilvikum alvarlegra bólgusjúkdóma á mismunandi stöðum í meltingarvegi (þ.m.t. með alvarlegum fylgikvillum eins og blæðingu, rofi, sáramyndun, drepi, ristilbólgu og þykkildi í ristli/botnrístli) tengt því að sevelamer kristallar hafa verið til staðar (sjá kafla 4.8). Bólgujúkdómar geta lagast ef meðferð með sevelamer er hætt. Endurmeta skal meðferð með sevelamer karbónati hjá sjúklingum sem sýna alvarleg einkenni frá meltingarvegi.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammtapoka, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Skilun

Engar rannsóknir á milliverkunum hafa verið gerðar hjá sjúklingum í skilun.

Cíprófloxasín

Í rannsóknum á milliverkunum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, við meðferð með sevelamer vetnisklóríði, sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat, minnkaði aðgengi cíprófloxasíns um það bil 50% þegar það var notað samhliða sevelamer vetnisklóríði í rannsókn þar sem gefinn var einn skammtur. Þess vegna ætti ekki að nota sevelamer karbónat samhliða cíprófloxasíni.

Cíklósporín, mýkófénólatmófetíl og takrólímus hjá líffæraþegum

Greint hefur verið frá lægri þéttni cíklósporíns, mýkófénólatmófetíls og takrólímus hjá líffæraþegum við samhliða notkun með sevelamer vetnisklóríði án nokkurra klínískra afleiðinga (t.d. höfnun ígrædds líffæris). Ekki er unnt að útiloka að um milliverkun sé að ræða og íhuga skal náðið eftirlit með blóðþéttni cíklósporíns, mýkófénólatmófetíls og takrólímus þann tíma sem þessi lyf eru notuð samhliða og eftir að slíkri samhliða notkun er hætt.

Levótýroxín

Örsjaldan kom fram skjaldvakabrestur hjá sjúklingum sem fengu samhliða inngjöf af sevelamer vetnisklóríði, sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat og levótýroxín. Því er mælt með nánara eftirliti með þéttni skjaldvakaveikju (TSH) hjá sjúklingum sem nota sevelamer karbónat og levótýroxín.

Lyf við hjartsláttartruflunum og flogaveiki

Sjúklingar sem notuðu lyf við hjartsláttartruflunum eða flogaveiki voru útilokaðir frá klínískum rannsóknum. Þess vegna er ekki hægt að útiloka hugsanlega minnkun á frásogi. Lyf við hjartsláttartruflunum skal taka a.m.k. einni klukkustund fyrir eða þremur klukkustundum eftir Renvela og íhuga má eftirlit með blóði.

Prótónpumpuhamlar

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá tilvikum um hækkun fosfatgildi, sem koma örsjaldan fyrir, hjá sjúklingum sem nota prótónpumpuhamla samhliða sevelamer karbónati. Gæta skal varúðar þegar prótónpumpuhemlum er ávísað fyrir sjúklinga sem fá meðferð með Renvela samhliða. Fylgjast skal með fosfatgildum í sermi og aðlaga skammt Renvela samkvæmt því.

Aðgengi

Sevelamer karbónat frásogast ekki og getur haft áhrif á aðgengi annarra lyfja. Við notkun hvaða lyfs sem er, þegar minnkað aðgengi gæti haft klínískt marktæk áhrif á öryggi eða verkun, skal gefa lyfið minnst einni klst. á undan eða þremur klst. á eftir sevelamer karbónati, eða að lækurinn ætti að íhuga mælingar á blóðþéttni.

Dígoxín, warfarín, enalapríl eða metóprólól

Í rannsóknum á milliverkunum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, við meðferð með sevelamer vetnisklóríði, sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat, greindust engin áhrif á aðgengi dígoxíns, warfaríns, enalapríls eða metóprólóls.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun sevelamers á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt einhverjar eitruverkanir á æxlun þegar sevelamer var gefið rottum í stórum skömmtum (sjá 5.3). Einnig hefur verið sýnt fram á að sevelamer dregur úr frásogi ákveðinna vítamína, þar á meðal fólínsýru (sjá kafla 4.4 og 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Ekki skal nota sevelamer karbónat á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til og að undangengnu nákvæmu mati á áhættu og ávinningi bæði fyrir móður og fóstur.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort sevelamer/umbrotsefni berast í brjóstamjólk hjá mönnum. Þar sem sevelamer er ófrásaganlegt í edli sínu er ólíklegt að lyfið berist í brjóstamjólk. Ákvörðun um að halda áfram eða hætta brjóstgjöf eða meðferð með sevelamer karbónati skal tekin með tilliti til bæði hags barnsins af brjóstgjöf og hags móður af sevelamer karbónat -meðferð.

Frjósemi

Ekki liggja fyrir nein gögn um áhrif sevelamers á frjósemi í mönnum. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt að sevelamer hafði ekki skerðandi áhrif á frjósemi í karlkyns eða kvenkyns rottum þegar útsetning var sem

jafngildir tvöföldum hámarksskammti fyrir menn í klínískum rannsóknum, sem er 13 g á dag, byggt á samanburði á hlutfalli líkamsyfirborðsflatarmáls.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Sevelamer hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi lyfsins

Hæsta tíðni ($\geq 5\%$ sjúklinga) aukaverkana sem hugsanlega eða líklega tengjast sevelamer var í öllum tilfellum, samkvæmt flokkun eftir líffærum, frá meltingarfærum. Flestar þessar aukaverkana voru vægar eða miðlungsvægar.

Tafla yfir aukaverkanir

Öryggi sevelamers (sem annað hvort karbónats og vetnisklóríðsalta) hefur verið rannsakað í mörgum klínískum rannsóknum hjá alls 969 blóðskilunarsjúklingum og meðferðartíma á bilinu 4 til 50 vikur (724 sjúklingum sem fengu meðferð með sevelamer vetnisklóríði og 245 með sevelamer karbónati), 97 kviðskilunarsjúklingum í 12 vikna meðferð (sem allir fengu meðferð með sevelamer vetnisklóríði) og 128 sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm, sem ekki voru í skilun, og meðferðartíma á bilinu 8 til 12 vikur (79 sjúklingum sem fengu meðferð með sevelamer vetnisklóríði og 49 með sevelamer karbónati).

Aukaverkanir sem komu fram í klínískum rannsóknum eða var greint frá eftir markaðssetningu eru taldar upp eftir tíðni í töflunni hér að neðan. Tíðnin er flokkuð sem mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Mjög algengar	Algengar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi			Ofnæmi*	
Meltingarfæri	Ógleði, uppköst, verkir í efri hluta kviðarhols, hægðatregða	Niðurgangur, meltingartruflanir, vindgangur, kviðverkir		Stífla í meltingarvegi, garnastífla/ yfirvofandi garnastífla, rof í meltingarvegi ¹ , blæðing í meltingarvegi* ¹ sáramyndun í þörmum* ¹ , drep í meltingarvegi* ¹ ristilbólga* ¹ þykkildi í þörmum* ¹
Húð og undirhúð				Kláði, útbrot
Rannsóknar—niðurstöður				Útfelling kristalla í þörmum* ¹

*reynsla eftir markaðssetningu

¹ Sjá varnaðarorð um bólgusjúkdóma í meltingarvegi í kafla 4.4.

Börn

Almennt er öryggi hjá börnum og unglingum (6 til 18 ára) svipað og öryggi hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Sevelamer vetnisklóríð, sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat, hefur verið gefið heilbrigðum sjálfboðaliðum í skömmtum allt að 14 grömmum á sólarhring í átta daga án nokkurra aukaverkana. Í sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm var hámarksskammtur á sólarhring að meðaltali 14,4 grömm af sevelamer karbónati, gefið í einum skammti.

Einkenni sem sést hafa við ofskömmtun eru svipuð og aukaverkanir sem taldar eru upp í kafla 4.8, þ.m.t. aðallega hægðatregða og aðrir þekktir meltingarfærakvillar.

Veita skal viðeigandi meðferð við einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: : Öll önnur lyf til lækninga, lyf við blóðkálíumhækkun og blóðfosfathækkun. ATC flokkur: V03A E02.

Verkunarháttur

Renvela inniheldur sevelamer, sem er fosfatbindandi krosstengd fjölliða, án málms og kalsíums og frásogast ekki. Sevelamer inniheldur margar amínsameindir, sem eru aðskildar frá meginkeðju fjölliðunnar með einu kolefnisatómi, og verða að hluta til prótónubundnar í maganum. Þessar prótónubundnu amínsameindir binda neikvætt hlaðnar jónir, eins og fosföt í mat, í þörmunum.

Lyfhrif

Með því að binda fosfat í meltingarveginum og minnka frásog lækkar sevelamer sermispéttni fosfats. Ávallt er nauðsynlegt að fylgjast með fosförgildum í sermi á meðan inngjöf á fosfatbindandi lyfjum fer fram.

Verkun og öryggi

Í tveimur slembiröðuðum, víxluðum klínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á að sevelamer karbónat í bæði töflu- og duftformi gefnu þrisvar á dag hafi jafngild meðferðaráhrif og sevelamer vetnisklóríð og gefi því góða raun við stýringu á sermispéttni fosförs hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm og í blóðskilun.

Fyrri rannsóknin sýndi fram á að sevelamer karbónat töflur gefnar þrisvar á sólarhring jafngiltu sevelamer vetnisklóríð töflum gefnum þrisvar á sólarhring í 79 blóðskilunarsjúklingum í meðferð á tveimur slembiröðuðum 8 vikna meðferðartímabilum (tímavegin meðalstyrkur fosförs í blóði var $1,5 \pm 0,3$ mmól/l bæði fyrir sevelamer karbónat og sevelamer vetnisklóríð). Hin rannsóknin sýndi fram á að sevelamer karbónat duft gefið þrisvar á sólarhring jafngiltu sevelamer vetnisklóríð töflum gefnum þrisvar á sólarhring í 31 blóðskilunarsjúklingum með blóðfosfatsóhóf (skilgreint sem fosförgildi í sermi $\geq 1,78$ mmól/l) í meðferð á tveimur slembiröðuðum 4 vikna meðferðartímabilum (tímavegin meðalstyrkur fosförs í blóði var $1,6 \pm 0,5$ mmól/l fyrir sevelamer karbónat duft og $1,7 \pm 0,4$ mmól/l fyrir sevelamer vetnisklóríð töflur).

Klínískar rannsóknir á sjúklingum í blóðskilun sýndu að sevelamer eitt og sér hafði ekki örugg og klínískt marktæk áhrif á óumbreyttan kalkvaka (iPTH). Í 12 vikna rannsókn á sjúklingum í kviðskilun komu hins vegar fram svipaðar iPTH-lækkanir í samanburði við sjúklinga sem fengu kalsíum asetat. Hjá sjúklingum

með síðkomið (secondary) kalkvakaóhóf skal nota sevelamer karbónat sem hluta af fjölþættri meðferð, ef til vill með kalsíumuppbót, 1,25-tvíhýdroxý D₃ vítamíni eða einni af afleiðum þess, til að lækka þéttni óumbreytts kalkvaka (iPTH).

Í dýralíkönnum hefur verið sýnt fram á að sevelamer bindur gallsýrur *in vitro* og *in vivo*. Gallsýrubinding með jónskiptiresínum er vel þekkt aðferð til að minnka kólesteról í blóði. Í klínískum rannsóknum á sevelamer lækkaði bæði meðalgildi heildar og LDL kólesteróls um 15-39%. Þessi kólesteróllækkun kemur fram eftir meðferð í 2 vikur og áhrifin haldast við langtíma meðferð. Engin breyting varð á styrk þríglýseríða, HDL kólesteróls eða albúmíns eftir meðferð með sevelameri.

Þar sem sevelamer bindur gallsýrur getur það truflað frásog fituleysanlegra vítamína eins og A, D, E og K-vítamína.

Sevelamer inniheldur ekki kalsíum og dregur úr tíðni á hækkun á kalsíum í samanburði við sjúklinga sem nota eingöngu kalsíumbyggð, fosfatbindandi lyf. Í rannsókn sem fylgt var eftir í eitt ár sönnuðust viðvarandi áhrif sevelamers á fosfór og kalsíum. Þessar upplýsingar fengust úr rannsóknum þar sem notað var sevelamer vetnisklóríð.

Börn

Öryggi og verkun sevelamer karbónats hjá börnum með blóðfosfatsóhóf með langvinnan nýrnasjúkdóm var metið í fjölsetra samanburðarrannsókn með 2 vikna slembuðu tímabili með lyfleysu og föstum skammti (fixed dose period, FDP), fylgt eftir með 6 mánaða stakarma, opnu tímabili með breytingu á skömmtum (dose titration period, DTP). Alls var 101 sjúklingi (6 til 18 ára með líkamsyfirborð á bilinu 0,8 m² til 2,4 m²) slembiraðað í rannsóknina. Fjörutíu og níu (49) sjúklingar fengu sevelamer karbónat og 51 fékk lyfleysu á 2 vikna tímabili með föstum skammti. Síðan fengu allir sjúklingarnir sevelamer karbónat á 26 vikna tímabili með breytingu á skömmtum. Aðalendapunktur rannsóknarinnar var náð við lækun fosfórs í sermi um mismun minnstu kvaðrata 0.90 mg/dl miðað við lyfleysu fyrir tilstilli sevelamer karbónats, og aukaendapunktum verkunar. Hjá börnum með blóðfosfatsóhóf sem afleiðingu af langvinnum nýrnasjúkdómi dró sevelamer karbónat marktækt úr fosfór í sermi miðað við lyfleysu á 2 vikna tímabili með föstum skammti. Meðferðarsvörun var viðhaldið hjá börnum sem fengu sevelamer karbónat á 6 mánaða opna tímabilinu með breytingu á skömmtum. 27% barnanna náði viðeigandi fosförgildi í sermi miðað við aldur í lok meðferðarinnar. Þetta á við um 23% sjúklinga í undirhóp sjúklinga sem eru í blóðskilun og 15% sjúklinga í kviðskilun. Líkamsyfirborð hafði ekki áhrif á meðferðarsvörun á 2 vikna tímabilinu með föstum skammti aftur á móti kom engin meðferðarsvörun fram hjá börnum með skilgreint fosförgildi <7,0 mg/dl. Flestar aukaverkananna sem greint var frá og tengjast eða tengjast hugsanlega sevelamer karbónati voru frá meltingarvegi. Engin nýtilkomin áhætta eða vísbendingar komu fram við notkun sevelamer karbónats meðan á rannsókninni stóð.

5.2 Lyfjahvörf

Rannsóknir á lyfjahvörfum hafa ekki farið fram á sevelamer karbónati. Sevelamer vetnisklóríð, sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat, frásogast ekki í meltingarvegi, eins og staðfest var í frásogsrannsóknum á heilbrigðum sjálfboðaliðum.

Í klínískri rannsókn sem stóð yfir í eitt ár sáust engin merki um uppsöfnun á sevelamer. Samt sem áður er ekki alveg hægt að útiloka hugsanlegt frásog og uppsöfnun á sevelamer við langtíma langvinna meðferð (> eitt ár).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðaefni.

Krabbameinsvaldandi áhrif sevelamer vetnisklóríðs til inntöku voru rannsökuð á músum (skammtastærð allt að 9 g/kg/dag) og rottum (0,3, 1, eða 3 g/kg/dag). Aukin tíðni tímabundinna vörtuæxla í þvagblöðru hjá

karlkyns rottum sem fengu stóra skammta (jafngildi tvöfalds 14,4 g hámarksskammts í klínískum rannsóknum. Ekki greindist aukin tíðni á æxlum í músum (jafngildi þrefalds hámarksskammts í klínískum rannsóknum).

Í *in vitro* efnaskiptavirkjaðri frumuferðafræðirannsókn á spendýrum olli sevelamer vetnisklóríð tölfræðilega marktækri aukningu á fjölda óeðlilegra litninga. Sevelamer vetnisklóríð olli ekki stökkbreytingum í Ames-rannsókn á stökkbreytingum í gerlum.

Hjá rottum og hundum dró úr frásogi fituleysanlegra D, E og K-vítamína (storkupátta) og fólínsýru.

Beinmyndunargallar í beinagrind sáust á nokkrum stöðum í rottufóstrum kvenrottna sem fengu miðlungs til stóra skammta (í mönnum jafngildi skammta undir hámarksskammtinum 14.4 g í klínískum rannsóknum). Vera má að þessi áhrif séu afleiðing D-vítamínskorts.

Þegar þunguðum kanínum voru gefnir inntökuskammtar af sevelamer vetnisklóríði með magaslöngu, þegar fóstrið var að mynda líffæri, greindist aukning á endurupptöku fósra þegar gefnir voru stórir skammtar (jafngildi tvöfalds hámarksskammts í klínískum rannsóknum).

Sevelamer vetnisklóríð hafði engin skerðandi áhrif á frjósemi hjá kvenkyns eða karlkyns rottum þegar lyfið var gefið með mat í rannsókn þar sem kvendýr voru í 14 daga meðferð fyrir mökun og í gegnum meðgöngu og karldýrin fengu 28 daga meðferð fyrir mökun. Stærsti skammtur í þessari rannsókn var 4,5 g/kg/dag (jafngildi tvöfalds hámarksskammts fyrir menn, 13 g á dag, í klínískum rannsóknum, byggt á samanburði á hlutfalli líkamsyfirborðsflatarmáls).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Própýlenglýkól algínat (E405),
sítrónu- og rjómagragðefni (Citrus cream),
natríumklóríð,
sukralósi,
járnoxíð, gult (E172).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Eftir blöndun

Taka þarf mixtúruna inn innan 30 mínútna.

Farga verður skammtapokanum þegar 24 klukkustundir eru liðnar frá opnun.

Leiðbeiningar fyrir þakkingu með skammtaskeið

Farga verður skammtapokanum eftir 24 klukkustundir frá opnun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Skammtapoki úr lagskiptu etýlenmetacrylsýru samfjöllidu, pólýester, lágbéttu pólýetýleni, LDPE og álþynnu, hitainnsiglaður.

Hver skammtapoki inniheldur 0,8 g af sevelamer karbónati.

(Leiðbeiningar fyrir þakningu með skammtaskeið)

Hver askja inniheldur 90 skammtapoka og skammtaskeið til þess að mæla 0,4 g skammt af mixtúrufti.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Blanda skal mixtúruftinu saman við 30 ml af vatni fyrir hvern skammtapoka áður en lyfið er gefið. Mixtúruftið er fölgult og með sítrónubragði.

Einnig má forblanda mixtúruftinu við kaldan drykk eða óhitaðan mat (sjá kafla 4.2). Mixtúruftið má ekki hita (t.d. í örbylgjuofni).

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/521/008 90 skammtapokar
EU/1/09/521/009 90 skammtapokar (með skammtaskeið)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. júní 2009
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 20. febrúar 2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

1. HEITI LYFS

Renvela 1,6 g mixtúruft, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtapoki inniheldur 1,6 g sevelamer karbónat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúruft, dreifa.

Fölgult duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Renvela er ætlað til að hafa hemil á blóðfosfatsóhófi hjá fullorðnum sjúklingum í blóðskilun eða kviðskilun.

Renvela er einnig ætlað til að hafa hemil á blóðfosfatsóhófi hjá fullorðnum sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm, sem eru ekki í blóðskilun, með styrk fosfórs í sermi $\geq 1,78$ mmól/l.

Renvela er ætlað til að hafa hemil á blóðfosfatsóhófi hjá börnum (>6 ára og líkamsyfirborð >0,75 m²) með langvinnan nýrnasjúkdóm.

Nota skal Renvela sem hluta af fjölpætri meðferð, sem gæti falið í sér kalsíumuppbót, 1,25-dihydroxy D3 vítamín eða eina af afleiðum þess til að hafa stjórn á þróun nýrna beinsjúkdóms.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar:

Upphafsskammtur

Fullorðnir

Ráðlagður upphafsskammtur af sevelamer karbónati hjá fullorðnum er 2,4 g eða 4,8 g á sólarhring miðað við klínískar þarfir og fosförgildi í sermi. Taka skal Renvela þrisvar á sólarhring með máltíðum.

Fosförgildi í sermi hjá sjúklingum	Heildardagsskammtur af sevelamer karbónati tekinn með 3 máltíðum á sólarhring
1,78 – 2,42 mmól/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	2,4 g*
> 2,42 mmól/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*

*Auk síðari skammtastillingar, sjá kaflann „Skammtabreytingar og viðhaldsmeðferð“.

Börn/unglingar (>6 ára og líkamsyfirborð >0,75 m²)

Ráðlagður upphafsskammtur af sevelamer karbónati hjá börnum er á bilinu 2,4 g og 4,8 g á dag miðað við líkamsyfirborð sjúklings. Renvela verður að taka þrisvar á dag með máltíð eða millimáli.

Líkamsyfirborð (m ²)	Heildardagsskammtur af sevelamer karbónati tekinn með 3 máltíðum/millimáli á sólarhring
>0,75 to <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

**Auk síðari skammtastillingar, sjá kaflann „Skammtabreytingar og viðhaldsmeðferð“

Sjúklingar sem áður hafa notað fosfatbindandi lyf (sevelamer vetnisklóríð eða kalsíumbyggð lyf), ættu að fá Renvela gramm fyrir gramm samfara því að fylgst sé með fosfórgildum til að tryggja æskilega dagsskammta.

Skammtabreytingar og viðhaldsmeðferð

**Fullorðnir*

Hjá fullorðnum sjúklingum þarf að fylgjast með fosfórgildum í sermi og auka skammta af sevelamer karbónati um 0,8 g þrisvar á sólarhring (2,4 g/sólarhring) á 2-4 vikna fresti þar til ásætlanlegu fosfórgildi í sermi er náð, síðan reglulegt eftirlit eftir það.

Klínísk framkvæmd er þannig að meðferð er samfelld, byggt á þörf á að stjórna fosfórgildum í sermi og búist er við að dagsskammtur hjá fullorðnum sé um það bil 6 g á sólarhring.

***Börn og unglingar (>6 ára og líkamsyfirborð >0,75 m²)*

Hjá börnum verður að fylgjast með þéttni fosfórs í sermi og skammtur sevelamer karbónats aðlagður í skrefum miðað við líkamsyfirborð, þrisvar á dag á 2-4 vikna fresti þar til viðunandi fosfórgildi í sermi er náð, og með reglulegu eftirliti eftir það.

Skammtar handa börnum miðað við líkamsyfirborð (m²)

Líkamsyfirborð (m ²)	Upphafsskammtur	Skammtaaukning/-minnkun
>0,75 til <1,2	0,8 g þrisvar á dag	Auka/minnka um 0,4 g þrisvar á dag
≥1,2	1,6 g þrisvar á dag	Auka/minnka um 0,8 g þrisvar á dag

Sjúklingar sem taka sevelamer karbónat eiga að fylgja fyrirmælum um mataræði.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki þarf að aðlaga skammta hjá öldruðum

Skert lifrarstarfsemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi

Börn

Öryggi og verkun Renvela hjá börnum yngri en 6 ára eða hjá börnum með líkamsyfirborð undir 0,75 m² hefur ekki verið staðfest. Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi.

Börnum með líkamsyfirborð <1,2 m² á að gefa mixtúruna þar sem lyfið í formi taflna hefur ekki verið prófað hjá börnum og hentar því ekki handa þessum hópi.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Hvern 1,6 g skammtapoka af mixtúruðuftinu á að blanda saman við 40 ml af vatni áður en lyfið er gefið (sjá kafla 6.6). Inntaka mixtúrunnar þarf að eiga sér stað innan 30 mínútna frá blöndun. Renvela á að taka með mat og ekki á fastandi maga.

Sem annar möguleiki en að blanda við vatn, má forblanda mixtúruduftinu við lítið magn af drykk eða mat (t.d. 100 g/120 ml) og neyta innan 30 mínútna. Ekki má hita Renvela mixtúruduftið (t.d. í örbylgjuofni) eða bæta í heitan mat eða vökva.

Ef gefa skal skammt með 0,4 g, á að nota pakkninguna sem inniheldur 0,8 g af mixtúrudufti ásamt skammtaskeið.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Blóðfosfatskortur.
- Garnastífla.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki liggja fyrir upplýsingar um öryggi og verkun sevelamer karbónats hjá fullorðnum sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm, sem eru ekki í skilun, með styrk fosfórs í sermi $< 1,78$ mmól/l. Því er sem stendur ekki mælt með notkun þess fyrir slíka sjúklinga.

Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um öryggi og verkun sevelamer karbónats hjá sjúklingum með eftirfarandi kvilla:

- kyngingartregðu,
- kyngingarkvilla,
- alvarlegar maga- og þarmahreyfingaraskanir, þ. á m. ómeðhöndlaða eða alvarlega magalömun (ástand í meltingarveginum sem hægir á magatæmingu), magateppu og óeðlilegar eða óreglulegar hægðir,
- virkan bólgusjúkdóm í þörmum,
- eftir meiriháttar skurðaðgerð á meltingarvegi.

Meðferð hjá þessum sjúklingum skal aðeins hefja eftir vandlegt mat á ávinningi/áhættu. Ef meðferðin er hafin skal fylgjast með sjúklingum sem eiga við þessa kvilla að stríða. Endurmeta skal meðferð með Renvela hjá sjúklingum sem fá verulega hægðatregðu eða önnur veruleg einkenni frá meltingarvegi.

Garnastífla og garnastífluvottur

Örsjaldan hefur komið fram garnastífla og garnastífluvottur hjá sjúklingum við meðferð með sevelamer vetnisklóriði (hylki/töflur), sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat. Hægðatregða er hugsanlegt undanfarandi sjúkdómseinkenni. Fylgjast skal náið með sjúklingum með hægðatregðu á meðan meðferð með Renvela stendur yfir. Endurskoða skal meðferðina hjá sjúklingum sem fá alvarlega hægðatregðu eða önnur alvarleg einkenni frá meltingarvegi.

Fituleysanleg vítamín og fólínsýruskortur

Hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm getur komið fram lækkaður styrkur á fituleysanlegu vítamínunum A, D, E og K, en það fer eftir mataræði og hvað sjúkdómurinn er á háu stigi. Ekki er hægt að útiloka að sevelamer karbónat geti bundið fituleysanleg vítamín í mat sem sjúklingur neytir. Hjá sjúklingum sem ekki taka vítamínauppbót, en taka sevelamer, er mælt með að fylgst sé reglubundið með þéttni A, D, E og K-vítamína. Mælt er með því að gefa vítamín til uppbótar eftir þörfum. Mælt er með að sjúklingar með langvinnan nýrnasjúkdóm, sem ekki eru í skilun, fái uppbótarmeðferð með D-vítamíni (um það bil 400 IU af náttúrulegu D-vítamíni daglega) sem má vera hluti af fjölvítamínblöndu sem gefin er sjálfstætt fyrir utan sevelamer karbónat skammtinn. Mælt er með aukalegu eftirliti með gildum fituleysanlegra vítamína og fólínsýru hjá sjúklingum í kviðskilun vegna þess að A, D, E og K-vítamín gildi voru ekki mæld hjá þessum sjúklingum í klínísku rannsókninni.

Í augnablikinu eru næg gögn ekki fyrir hendi til að útiloka möguleikann á fólínsýruskortum ef um langa meðferð með sevelamer karbónati er að ræða. Hjá sjúklingum sem ekki taka uppbótarmeðferð með fólínsýru en taka sevelamer skal meta fólínsýrugildi reglulega.

Blóðkalsíumlækkun/blóðkalsíumhækkun

Hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm getur komið fram blóðkalsíumlækkun eða blóðkalsíumhækkun. Sevelamer karbónat inniheldur ekki kalsíum. Fylgjast þarf því reglubundið með kalsíumstyrk í sermi og gefa kalsíum til uppþótar eftir þörfum.

Efnaskiptablóðsýring

Sjúklingar með langvinnan nýrnasjúkdóm eiga á hættu að fá efnaskiptablóðsýringu. Því er mælt með að hluti af góðri, klínískri meðferð sé eftirlit með sermisþétni bíkarbónats.

Skinubólga

Sjúklingar í skilun eiga á hættu sýkingu sem tengist sérstaklega skilunarmeðferð. Skinubólga er þekktur fylgikvilli hjá sjúklingum í kviðskilun og í klínískri rannsókn á sevelamer vetnisklóríði komu fram fleiri slík tilfelli í sevelamer-hópnum en í samanburðarhópnum. Fylgjast skal náið með sjúklingum í kviðskilun til að tryggja að smitgátar aðferðir séu viðhafðar ásamt skjótri greiningu og meðferð ef einhver einkenni skinubólgu koma upp.

Skjaldvakabrestur

Mælt er með nánara eftirliti með sjúklingum með skjaldvakabrest við samtímis gjöf sevelamer karbónats og levótýroxíns (sjá kafla 4.5).

Kalkvakaóhóf

Sevelamer karbónat er ekki ætlað til meðferðar á kalkvakaóhófi. Hjá sjúklingum með síðkomið (secondary) kalkvakaóhóf skal nota sevelamer karbónat sem hluta af fjölþættri meðferð, ef til vill með kalsíumuppþót, 1,25-tvíhýdroxý D₃ vítamíni eða einni af afleiðum þess, til að lækka þétni óumbreytts kalkvaka (iPTH).

Bólgujúkdómar í meltingarvegi

Greint hefur verið frá tilvikum alvarlegra bólgujúkdóma á mismunandi stöðum í meltingarvegi (þ.m.t. með alvarlegum fylgikvillum eins og blæðingu, rofi, sáramyndun, drepi, ristilbólgu og þykkildi í ristli/botnrístli) tengt því að sevelamer kristallar hafa verið til staðar (sjá kafla 4.8). Bólgujúkdómar geta lagast ef meðferð með sevelamer er hætt. Endurmeta skal meðferð með sevelamer karbónati hjá sjúklingum sem sýna alvarleg einkenni frá meltingarvegi.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammtapoka, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Skilun

Engar rannsóknir á milliverkunum hafa verið gerðar hjá sjúklingum í skilun.

Cíprófloxasín

Í rannsóknum á milliverkunum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, við meðferð með sevelamer vetnisklóríði, sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat, minnkaði aðgengi cíprófloxasíns um það bil 50% þegar það var notað samhliða sevelamer vetnisklóríði í rannsókn þar sem gefinn var einn skammtur. Þess vegna ætti ekki að nota sevelamer karbónat samhliða cíprófloxasíni.

Cíklósporín, mýkófenólatmófetíl og takrólímus hjá líffæraþegum

Greint hefur verið frá lægri þétni cíklósporíns, mýkófenólatmófetíls og takrólímus hjá líffæraþegum við samhliða notkun með sevelamer vetnisklóríði án nokkurra klínískra afleiðinga (t.d. höfnun ígrædds líffæris). Ekki er unnt að útiloka að um milliverkun sé að ræða og íhuga skal náið eftirlit með blóðþétni cíklósporíns, mýkófenólatmófetíls og takrólímus þann tíma sem þessi lyf eru notuð samhliða og eftir að slíkri samhliða notkun er hætt.

Levótýroxín

Örsjaldan kom fram skjaldvakabrestur hjá sjúklingum sem fengu samhliða inngjöf af sevelamer vetnisklóríði, sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat og levótýroxín. Því er mælt með nánara eftirliti með þéttni skjaldvakakveikju (TSH) hjá sjúklingum sem nota sevelamer karbónat og levótýroxín.

Lyf við hjartsláttartruflunum og flogaveiki

Sjúklingar sem notuðu lyf við hjartsláttartruflunum eða flogaveiki voru útilokaðir frá klínískum rannsóknum. Þess vegna er ekki hægt að útiloka hugsanlega minnkun á frásogi. Lyf við hjartsláttartruflunum skal taka a.m.k. einni klukkustund fyrir eða þremur klukkustundum eftir Renvela og íhuga má eftirlit með blóði.

Prótónpumpuhemlar

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá tilvikum um hækkuð fosfatgildi, sem koma örsjaldan fyrir, hjá sjúklingum sem nota prótónpumpuhemla samhliða sevelamer karbónati. Gæta skal varúðar þegar prótónpumpuhemlum er ávísað fyrir sjúklinga sem fá meðferð með Renvela samhliða. Fylgjast skal með fosfatgildum í sermi og aðlaga skammt Renvela samkvæmt því.

Aðgengi

Sevelamer karbónat frásogast ekki og getur haft áhrif á aðgengi annarra lyfja. Við notkun hvaða lyfs sem er, þegar minnkað aðgengi gæti haft klínískt marktæk áhrif á öryggi eða verkun, skal gefa lyfið minnst einni klst. á undan eða þremur klst. á eftir sevelamer karbónati, eða að lækurinn ætti að íhuga mælingar á blóðþéttni.

Dígoxín, warfarín, enalapríl eða metóprólól

Í rannsóknum á milliverkunum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, við meðferð með sevelamer vetnisklóríði, sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat, greindust engin áhrif á aðgengi dígoxíns, warfaríns, enalapríls eða metóprólóls.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun sevelamers á meðgöngu. Dýrarrannsóknir hafa sýnt einhverjar eiturverkanir á æxlun þegar sevelamer var gefið rottum í stórum skömmtum (sjá 5.3). Einnig hefur verið sýnt fram á að sevelamer dregur úr frásogi ákveðinna vítamína, þar á meðal fólínsýru (sjá kafla 4.4 og 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Ekki skal nota sevelamer karbónat á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til og að undangengnu nákvæmu mati á áhættu og ávinningi bæði fyrir móður og fóstur.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort sevelamer/umbrotsefni berast í brjóstamjólk hjá mönnum. Þar sem sevelamer er ófrásoganlegt í eðli sínu er ólíklegt að lyfið berist í brjóstamjólk. Ákvörðun um að halda áfram eða hætta brjóstgjöf eða meðferð með sevelamer karbónati skal tekin með tilliti til bæði hags barnsins af brjóstgjöf og hags móður af sevelamer karbónat -meðferð.

Frjósemi

Ekki liggja fyrir nein gögn um áhrif sevelamers á frjósemi í mönnum. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt að sevelamer hafði ekki skerðandi áhrif á frjósemi í karlkyns eða kvenkyns rottum þegar útsetning var sem jafngildir tvöföldum hámarksskammti fyrir menn í klínískum rannsóknum, sem er 13 g á dag, byggt á samanburði á hlutfalli líkamsyfirborðsflatarmáls.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Sevelamer hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi lyfsins

Hæsta tíðni ($\geq 5\%$ sjúklinga) aukaverkana sem hugsanlega eða líklega tengjast sevelamer var í öllum tilfellum, samkvæmt flokkun eftir líffærum, frá meltingarfærum. Flestar þessar aukaverkana voru vægar eða miðlungsvægar.

Tafla yfir aukaverkanir

Öryggi sevelamers (sem annað hvort karbónats og vetnisklóríðsalta) hefur verið rannsakað í mörgum klínískum rannsóknum hjá alls 969 blóðskilunarsjúklingum og meðferðartíma á bilinu 4 til 50 vikur (724 sjúklingum sem fengu meðferð með sevelamer vetnisklóríði og 245 með sevelamer karbónati), 97 kviðskilunarsjúklingum í 12 vikna meðferð (sem allir fengu meðferð með sevelamer vetnisklóríði) og 128 sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm, sem ekki voru í skilun, og meðferðartíma á bilinu 8 til 12 vikur (79 sjúklingum sem fengu meðferð með sevelamer vetnisklóríði og 49 með sevelamer karbónati).

Aukaverkanir sem komu fram í klínískum rannsóknum eða var greint frá eftir markaðssetningu eru taldar upp eftir tíðni í töflunni hér að neðan. Tíðnin er flokkuð sem mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Mjög algengar	Algengar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi			Ofnæmi*	
Meltingarfæri	Ógleði, uppköst, verkir í efri hluta kviðarhols, hægðatregða	Niðurgangur, meltingartruflanir, vindgangur, kviðverkir		Stífla í meltingarvegi, garnastífla/ yfirvofandi garnastífla, rof í meltingarvegi ¹ , blæðing í meltingarvegi ^{*1} sáramyndun í þörmum ^{*1} , drep í meltingarvegi ^{*1} ristilbólga ^{*1} þykkildi í þörmum ^{*1}
Húð og undirhúð				Klái, útbrot
Rannsóknar— niðurstöður				Útfelling kristalla í þörmum ^{*1}

*reynsla eftir markaðssetningu

¹ Sjá varnaðarorð um bólgusjúkdóma í meltingarvegi í kafla 4.4.

Börn

Almennt er öryggi hjá börnum og unglingum (6 til 18 ára) svipað og öryggi hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Sevelamer vetnisklóríð, sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat, hefur verið gefið heilbrigðum sjálfboðaliðum í skömmtum allt að 14 grömmum á sólarhring í átta daga án nokkurra aukaverkana. Í sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm var hámarksskammtur á sólarhring að meðaltali 14,4 grömm af sevelamer karbónati, gefið í einum skammti.

Einkenni sem sést hafa við ofskömmtun eru svipuð og aukaverkanir sem taldar eru upp í kafla 4.8, þ.m.t. aðallega hægðatregða og aðrir þekktir meltingarfærakvillar.

Veita skal viðeigandi meðferð við einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Öll önnur lyf til lækninga, lyf við blóðkalíumhækkun og blóðfosfathækkun. ATC flokkur: V03A E02.

Verkunarháttur

Renvela inniheldur sevelamer, sem er fosfatbindandi krosstengd fjölliða, án málms og kalsíums og frásogast ekki. Sevelamer inniheldur margar amínsameindir, sem eru aðskildar frá meginkeðju fjölliðunnar með einu kolefnisatómi, og verða að hluta til prótónubundnar í maganum. Þessar prótónubundnu amínsameindir binda neikvætt hlaðnar jónir, eins og fosföt í mat, í þörmunum.

Lyfhrif

Með því að binda fosfat í meltingarveginum og minnka frásog lækkar sevelamer sermisþéttni fosfats. Ávallt er nauðsynlegt að fylgjast með fosförgildum í sermi á meðan inngjöf á fosfatbindandi lyfjum fer fram.

Verkun og öryggi

Í tveimur slembiröðuðum, víxluðum klínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á að sevelamer karbónat í bæði töflu- og duftformi gefnu þrisvar á dag hafi jafngild meðferðarhrif og sevelamer vetnisklóríð og gefi því góða raun við stýringu á sermisþéttni fosfórs hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm og í blóðskilun.

Fyrri rannsóknin sýndi fram á að sevelamer karbónat töflur gefnar þrisvar á sólarhring jafngiltu sevelamer vetnisklóríð töflum gefnum þrisvar á sólarhring í 79 blóðskilunarsjúklingum í meðferð á tveimur slembiröðuðum 8 vikna meðferðartímabilum (tímavegin meðalstyrkur fosfórs í blóði var $1,5 \pm 0,3$ mmól/l bæði fyrir sevelamer karbónat og sevelamer vetnisklóríð). Hin rannsóknin sýndi fram á að sevelamer karbónat duft gefið þrisvar á sólarhring jafngiltu sevelamer vetnisklóríð töflum gefnum þrisvar á sólarhring í 31 blóðskilunarsjúklingum með blóðfosfatsóhóf (skilgreint sem fosförgildi í sermi $\geq 1,78$ mmól/l) í meðferð á tveimur slembiröðuðum 4 vikna meðferðartímabilum (tímavegin meðalstyrkur fosfórs í blóði var $1,6 \pm 0,5$ mmól/l fyrir sevelamer karbónat duft og $1,7 \pm 0,4$ mmól/l fyrir sevelamer vetnisklóríð töflur).

Klínískar rannsóknir á sjúklingum í blóðskilun sýndu að sevelamer eitt og sér hafði ekki örugg og klínískt marktæk áhrif á óumbreyttan kalkvaka (iPTH). Í 12 vikna rannsókn á sjúklingum í kviðskilun komu hins vegar fram svipaðar iPTH-lækkanir í samanburði við sjúklinga sem fengu kalsíum asetat. Hjá sjúklingum með síðkomið (secondary) kalkvakaóhóf skal nota sevelamer karbónat sem hluta af fjölþættri meðferð, ef til vill með kalsíumuppbót, 1,25-tvíhýdroxý D₃ vítamíni eða einni af afleiðum þess, til að lækka þéttni óumbreytts kalkvaka (iPTH).

Í dýralíkönum hefur verið sýnt fram á að sevelamer bindur gallsýrur *in vitro* og *in vivo*. Gallsýrubinding með jónskiptiresínum er vel þekkt aðferð til að minnka kólesteról í blóði. Í klínískum rannsóknum á sevelamer lækkaði bæði meðalgildi heildar og LDL kólesteróls um 15-39%. Þessi kólesteróllækkun kemur fram eftir meðferð í 2 vikur og áhrifin haldast við langtíma meðferð. Engin breyting varð á styrk þríglýseríða, HDL kólesteróls eða albúmíns eftir meðferð með sevelameri.

Þar sem sevelamer bindur gallsýrur getur það truflað frásog fituleysanlegra vítamína eins og A, D, E og K-vítamína.

Sevelamer inniheldur ekki kalsíum og dregur úr tíðni á hækkun á kalsíum í samanburði við sjúklinga sem nota eingöngu kalsíumbyggð, fosfatbindandi lyf. Í rannsókn sem fylgt var eftir í eitt ár sönnuðust viðvarandi áhrif sevelamers á fosfór og kalsíum. Þessar upplýsingar fengust úr rannsóknum þar sem notað var sevelamer vetnisklóríð.

Börn

Öryggi og verkun sevelamer karbónats hjá börnum með blóðfosfatsóhóf með langvinnan nýrnasjúkdóm var metið í fjölsetra samanburðarrannsókn með 2 vikna slembuðu tímabili með lyfleysu og föstum skammti (fixed dose period, FDP), fylgt eftir með 6 mánaða stakarma, opnu tímabili með breytingu á skömmtum (dose titration period, DTP). Alls var 101 sjúklingi (6 til 18 ára með líkamsyfirborð á bilinu 0,8 m² til 2,4 m²) slembiraðað í rannsóknina. Fjörutíu og níu (49) sjúklingar fengu sevelamer karbónat og 51 fékk lyfleysu á 2 vikna tímabili með föstum skammti. Síðan fengu allir sjúklingarnir sevelamer karbónat á 26 vikna tímabili með breytingu á skömmtum. Aðalendapunktur rannsóknarinnar var náð við lækun fosfórs í sermi um mismun minnstu kvaðrata 0.90 mg/dl miðað við lyfleysu fyrir tilstilli sevelamer karbónats, og aukaendapunktum verkunar. Hjá börnum með blóðfosfatsóhóf sem afleiðingu af langvinnum nýrnasjúkdómi dró sevelamer karbónat marktækt úr fosfór í sermi miðað við lyfleysu á 2 vikna tímabili með föstum skammti. Meðferðarsvörun var viðhaldið hjá börnum sem fengu sevelamer karbónat á 6 mánaða opna tímabilinu með breytingu á skömmtum. 27% barnanna náði viðeigandi fosförgildi í sermi miðað við aldur í lok meðferðarinnar. Þetta á við um 23% sjúklinga í undirhóp sjúklinga sem eru í blóðskilun og 15% sjúklinga í kviðskilun. Líkamsyfirborð hafði ekki áhrif á meðferðarsvörun á 2 vikna tímabilinu með föstum skammti aftur á móti kom engin meðferðarsvörun fram hjá börnum með skilgreint fosförgildi <7,0 mg/dl. Flestar aukaverkananna sem greint var frá og tengjast eða tengjast hugsanlega sevelamer karbónati voru frá meltingarvegi. Engin nýtilkomin áhætta eða vísbendingar komu fram við notkun sevelamer karbónats meðan á rannsókninni stóð.

5.2 Lyfjahvörf

Rannsóknir á lyfjahvörfum hafa ekki farið fram á sevelamer karbónati. Sevelamer vetnisklóríð, sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat, frásogast ekki í meltingarvegi, eins og staðfest var í frásogsrannsóknum á heilbrigðum sjálfboðaliðum.

Í klínískri rannsókn sem stóð yfir í eitt ár sáust engin merki um uppsöfnun á sevelamer. Samt sem áður er ekki alveg hægt að útiloka hugsanlegt frásog og uppsöfnun á sevelamer við langtíma langvinna meðferð (> eitt ár).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðafni.

Krabbameinsvaldandi áhrif sevelamer vetnisklóríðs til inntöku voru rannsökuð á músum (skammtastærð allt að 9 g/kg/dag) og rottum (0,3, 1, eða 3 g/kg/dag). Aukin tíðni tímabundinna vörtuæxla í þvagblöðru hjá karlkyns rottum sem fengu stóra skammta (jafngildi tvöfalds 14,4 g hámarksskammts í klínískum rannsóknum. Ekki greindist aukin tíðni á æxlum í músum (jafngildi þrefalds hámarksskammts í klínískum rannsóknum).

Í *in vitro* efnaskiptavirkjaðri frumuferðafræðirannsókn á spendýrum olli sevelamer vetnisklóríð tölfræðilega marktækri aukningu á fjölda óeðlilegra litninga. Sevelamer vetnisklóríð olli ekki stökkbreytingum í Amess-rannsókn á stökkbreytingum í gerlum.

Hjá rottum og hundum dró úr frásogi fituleysanlegra D, E og K-vítamína (storkuþátta) og fólínsýru.

Beinmyndunargallar í beinagrind sáust á nokkrum stöðum í rottufóstrum kvenrottna sem fengu miðlungs til stóra skammta (í mönnum jafngildi skammta undir hámarksskammtinum 14.4 g í klínískum rannsóknum). Vera má að þessi áhrif séu afleiðing D-vítamínskorts.

Þegar þunguðum kanínum voru gefnir inntökuskammtar af sevelamer vetnisklóríði með magaslöngu, þegar fóstrið var að mynda líffæri, greindist aukning á endurupptöku fóstra þegar gefnir voru stórir skammtar (jafngildi tvöfalds hámarksskammts í klínískum rannsóknum).

Sevelamer vetnisklóríð hafði engin skerðandi áhrif á frjósemi hjá kvenkyns eða karlkyns rottum þegar lyfið var gefið með mat í rannsókn þar sem kvendýr voru í 14 daga meðferð fyrir mökun og í gegnum meðgöngu og karldýrin fengu 28 daga meðferð fyrir mökun. Stærsti skammtur í þessari rannsókn var 4,5 g/kg/dag (jafngildi tvöfalds hámarksskammts fyrir menn, 13 g á dag, í klínískum rannsóknum, byggt á samanburði á hlutfalli líkamsyfirborðsflatarmáls).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Própýlenglýkól algínat (E405),
sítrónu- og rjómabragðefni (Citrus cream),
natríumklóríð,
sukralósi,
járnoxíð, gult (E172).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Eftir blöndun

Taka þarf mixtúruna inn innan 30 mínútna.

Farga verður skammtapokanum þegar 24 klukkustundir eru liðnar frá opnun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Skammtapoki úr lagskiptu etýlenmetacrylsýru samfjölíðu, pólýester, lágbétu pólýetýleni, LDPE og álþynnu, hitainnsiglaður.

Hver skammtapoki inniheldur 1,6 g af sevelamer karbónati. Hver askja inniheldur 60 eða 90 skammtapoka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Blanda skal mixtúruduftinu saman við 40 ml af vatni fyrir hvern skammtapoka áður en lyfið er gefið. Mixtúruduftið er fölgult og með sítrónubragði.

Einnig má forblanda mixtúruduftinu við kaldan drykk eða óhitaðan mat (sjá kafla 4.2). Mixtúruduftið má ekki hita (t.d. í örbylgjuofni).

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. júní 2009
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 20. febrúar 2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

1. HEITI LYFS

Renvela 2,4 g mixtúruduft, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtapoki inniheldur 2,4 g sevelamer karbónat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúruduft, dreifa.

Fölgult duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Renvela er ætlað til að hafa hemil á blóðfosfatsóhófi hjá fullorðnum sjúklingum í blóðskilun eða kviðskilun.

Renvela er einnig ætlað til að hafa hemil á blóðfosfatsóhófi hjá fullorðnum sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm, sem eru ekki í blóðskilun, með styrk fosfórs í sermi $\geq 1,78$ mmól/l.

Renvela er ætlað til að hafa hemil á blóðfosfatsóhófi hjá börnum (>6 ára og líkamsyfirborð >0,75 m²) með langvinnan nýrnasjúkdóm.

Nota skal Renvela sem hluta af fjölpætri meðferð, sem gæti falið í sér kalsíumuppbót, 1,25-dihydroxy D3 vítamín eða eina af afleiðum þess til að hafa stjórn á þróun nýrna beinsjúkdóms.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar:

Upphafsskammtur

Fullorðnir

Ráðlagður upphafsskammtur af sevelamer karbónati hjá fullorðnum er 2,4 g eða 4,8 g á sólarhring miðað við klínískar þarfir og fosförgildi í sermi. Taka skal Renvela þrisvar á sólarhring með máltíðum.

Fosförgildi í sermi hjá sjúklingum	Heildardagsskammtur af sevelamer karbónati tekinn með 3 máltíðum á sólarhring
1,78 – 2,42 mmól/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	2,4 g*
> 2,42 mmól/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*

*Auk síðari skammtastillingar, sjá kaflann „Skammtabreytingar og viðhaldsmeðferð“

Börn/unglingar (>6 ára og líkamsyfirborð >0,75 m²)

Ráðlagður upphafsskammtur af sevelamer karbónati hjá börnum er á bilinu 2,4 g og 4,8 g á dag miðað við líkamsyfirborð. Renvela verður að taka þrisvar á dag með máltíð eða millimáli.

Líkamsyfirborð (m ²)	Heildardagsskammtur af sevelamer karbónati tekinn með 3 máltíðum/millimáli á sólarhring
>0,75 to <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

**Auk síðari skammtastillingar, sjá kaflann „Skammtabreytingar og viðhaldsmeðferð“

Sjúklingar sem áður hafa notað fosfatbindandi lyf (sevelamer vetnisklóríð eða kalsíumbyggð lyf), ættu að fá Renvela gramm fyrir gramm samfara því að fylgst sé með fosfórgildum í sermi til að tryggja æskilega dagsskammta.

Skammtabreytingar og viðhaldsmeðferð

**Fullorðnir*

Hjá fullorðnum sjúklingum þarf að fylgjast með fosfórgildum í sermi og auka skammta af sevelamer karbónati um 0,8 g þrisvar á sólarhring (2,4 g/sólarhring) á 2-4 vikna fresti þar til ásætlanlegu fósórgildi í sermi er náð, síðan reglulegt eftirlit eftir það.

Klínísk framkvæmd er þannig að meðferð er samfelld, byggt á þörf á að stjórna fosfórgildum í sermi og búist er við að dagsskammtur hjá fullorðnum sé um það bil 6 g á sólarhring.

***Börn og unglingar (>6 ára og líkamsyfirborð >0,75 m²)*

Hjá börnum verður að fylgjast með fosfórgildum í sermi og skammtur sevelamer karbónats aðlagður í skrefum miðað við líkamsyfirborð, þrisvar á dag á 2-4 vikna fresti þar til viðunandi fosfórgildi í sermi er náð, og með reglulegu eftirliti eftir það.

Skammtar handa börnum miðað við líkamsyfirborð (m²)

Líkamsyfirborð (m ²)	Upphafsskammtur	Skammtaaukning/-minnkun
>0,75 til <1,2	0,8 g þrisvar á dag	Auka/minnka um 0,4 g þrisvar á dag
≥1,2	1,6 g þrisvar á dag	Auka/minnka um 0,8 g þrisvar á dag

Sjúklingar sem taka sevelamer karbónat eiga að fylgja fyrirmælum um mataræði.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki þarf að aðlaga skammta hjá öldruðum

Skert lifrarstarfsemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi

Börn

Öryggi og verkun Renvela hjá börnum yngri en 6 ára eða hjá börnum með líkamsyfirborð undir 0,75 m² hefur ekki verið staðfest. Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi.

Börnum með líkamsyfirborð <1,2 m² á að gefa mixtúruna þar sem lyfið í formi taflna hefur ekki verið prófað hjá börnum og hentar því ekki handa þessum hópi.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Hvern 2,4 g skammtapoka af mixtúruduftinu á að blanda saman við 60 ml af vatni áður en lyfið er gefið (sjá kafla 6.6). Inntaka mixtúrunnar þarf að eiga sér stað innan 30 mínútna frá blöndun. Renvela á að taka með mat og ekki á fastandi maga.

Sem annar möguleiki en að blanda við vatn, má forblanda mixtúruduftinu við lítið magn af drykk eða mat (t.d. 100 g/120 ml) og neyta innan 30 mínútna. Ekki má hita Renvela mixtúruduftið (t.d. í örbylgjuofni) eða bæta í heitan mat eða vökva.

Ef gefa skal skammt með 0,4 g, á að nota pakkninguna sem inniheldur 0,8 g af mixtúrudufti ásamt skammtaskeið.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Blóðfosfatskortur.
- Garnastífla.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki liggja fyrir upplýsingar um öryggi og verkun sevelamer karbónats hjá fullorðnum sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm, sem eru ekki í skilun, með styrk fosfórs í sermi < 1,78 mmól/l. Því er sem stendur ekki mælt með notkun þess fyrir slíka sjúklinga.

Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um öryggi og verkun sevelamer karbónats hjá sjúklingum með eftirfarandi kvilla:

- kyngingartregðu,
- kyngingarkvilla,
- alvarlegar maga- og þarmahreyfingaraskanir, þ. á m. ómeðhöndlaða eða alvarlega magalömun (ástand í meltingarveginum sem hægir á magatæmingu), magateppu og óeðlilegar eða óreglulegar hægðir,
- virkan bólgusjúkdóm í þörmum,
- eftir meiriháttar skurðaðgerð á meltingarvegi.

Meðferð hjá þessum sjúklingum skal aðeins hefja eftir vandlegt mat á ávinningi/áhættu. Ef meðferðin er hafin skal fylgjast með sjúklingum sem eiga við þessa kvilla að stríða. Endurmeta skal meðferð með Renvela hjá sjúklingum sem fá verulega hægðatregðu eða önnur veruleg einkenni frá meltingarvegi.

Garnastífla og garnastífluvottur

Örsjaldan hefur komið fram garnastífla og garnastífluvottur hjá sjúklingum við meðferð með sevelamer vetnisklóriði (hylki/töflur), sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat. Hægðatregða er hugsanlegt undanfarandi sjúkdómseinkenni. Fylgjast skal náið með sjúklingum með hægðatregðu á meðan meðferð með Renvela stendur yfir. Endurskoða skal meðferð með sevelamer karbónati hjá sjúklingum sem fá alvarlega hægðatregðu eða önnur alvarleg einkenni frá meltingarvegi.

Fituleysanleg vítamín og fólínsýruskortur

Hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm getur komið fram lækkaður styrkur á fituleysanlegu vítamínunum A, D, E og K, en það fer eftir mataræði og hvað sjúkdómurinn er á háu stigi. Ekki er hægt að útiloka að sevelamer karbónat geti bundið fituleysanleg vítamín í mat sem sjúklingur neytir. Hjá sjúklingum sem ekki taka vítamínauppbót, en taka sevelamer, er mælt með að fylgst sé reglubundið með þéttni A, D, E og K-vítamíns. Mælt er með því að gefa vítamín til uppbótar eftir þörfum. Mælt er með að sjúklingar með langvinnan nýrnasjúkdóm, sem ekki eru í skilun, fái uppbótarmeðferð með D-vítamíni (um það bil 400 IU af náttúrulegu D-vítamíni daglega) sem má vera hluti af fjölvítamínblöndu sem gefin er sjálfstætt fyrir utan sevelamer karbónat skammtinn. Mælt er með aukalegu eftirliti með gildum fituleysanlegra vítamína og fólínsýru hjá sjúklingum í kviðskilun vegna þess að A, D, E og K-vítamíngildi voru ekki mæld hjá þessum sjúklingum í klínísku rannsókninni.

Í augnablikinu eru næg gögn ekki fyrir hendi til að útiloka möguleikann á fólínsýruskortum ef um langa meðferð með sevelamer karbónati er að ræða. Hjá sjúklingum sem ekki taka uppbótarmeðferð með fólínsýru en taka sevelamer skal meta fólínsýrugildi reglulega.

Blóðkalsíumlækkun/blóðkalsíumhækkun

Hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm getur komið fram blóðkalsíumlækkun eða blóðkalsíumhækkun. Sevelamer karbónat inniheldur ekki kalsíum. Fylgjast þarf því reglubundið með kalsíumstyrk í sermi og gefa kalsíum til uppbótar eftir þörfum.

Efnaskiptablóðsýring

Sjúklingar með langvinnan nýrnasjúkdóm eiga á hættu að fá efnaskiptablóðsýringu. Því er mælt með að hluti af góðri, klínískri meðferð sé eftirlit með sermisþéttni bíkarbónats.

Skinubólga

Sjúklingar í skilun eiga á hættu sýkingu sem tengist sérstaklega skilunarmeðferð. Skinubólga er þekktur fylgikvilli hjá sjúklingum í kviðskilun og í klínískri rannsókn á sevelamer vetnisklóríði komu fram fleiri slík tilfelli í sevelamer-hópnum en í samanburðarhópnum. Fylgjast skal náð með sjúklingum í kviðskilun til að tryggja að smitgátar aðferðir séu viðhafðar ásamt skjótri greiningu og meðferð ef einhver einkenni skinubólgu koma upp.

Skjaldvakabrestur

Mælt er með nánara eftirliti með sjúklingum með skjaldvakabrest við samtímis gjöf sevelamer karbónats og levótýroxíns (sjá kafla 4.5).

Kalkvakaóhóf

Sevelamer karbónat er ekki ætlað til meðferðar á kalkvakaóhófi. Hjá sjúklingum með síðkomið (secondary) kalkvakaóhóf skal nota sevelamer karbónat sem hluta af fjölþættri meðferð, ef til vill með kalsíumuppbót, 1,25-tvíhýdroxý D₃ vítamíni eða einni af afleiðum þess, til að lækka þéttni óumbreytts kalkvaka (iPTH).

Bólgujúkdómar í meltingarvegi

Greint hefur verið frá tilvikum alvarlegra bólgusjúkdóma á mismunandi stöðum í meltingarvegi (þ.m.t. með alvarlegum fylgikvillum eins og blæðingu, rofi, sáramyndun, drepi, ristilbólgu og þykkildi í ristli/botnrístli) tengt því að sevelamer kristallar hafa verið til staðar (sjá kafla 4.8). Bólgujúkdómar geta lagast ef meðferð með sevelamer er hætt. Endurmeta skal meðferð með sevelamer karbónati hjá sjúklingum sem sýna alvarleg einkenni frá meltingarvegi.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammtapoka, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Skilun

Engar rannsóknir á milliverkunum hafa verið gerðar hjá sjúklingum í skilun.

Cíprófloxasín

Í rannsóknum á milliverkunum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, við meðferð með sevelamer vetnisklóríði, sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat, minnkaði aðgengi cíprófloxasíns um það bil 50% þegar það var notað samhliða sevelamer vetnisklóríði í rannsókn þar sem gefinn var einn skammtur. Þess vegna ætti ekki að nota sevelamer karbónat samhliða cíprófloxasíni.

Cíklósporín, mýkófenólatmófetíl og takrólímus hjá líffæraþegum

Greint hefur verið frá lægri þéttni cíklósporíns, mýkófenólatmófetíls og takrólímus hjá líffæraþegum við samhliða notkun með sevelamer vetnisklóríði án nokkurra klínískra afleiðinga (t.d. höfnun ígrædds líffæris). Ekki er unnt að útiloka að um milliverkun sé að ræða og íhuga skal náð eftirlit með blóðþéttni cíklósporíns, mýkófenólatmófetíls og takrólímus þann tíma sem þessi lyf eru notuð samhliða og eftir að slíkri samhliða notkun er hætt.

Levótýroxín

Örsjaldan kom fram skjaldvakabrestur hjá sjúklingum sem fengu samhliða inngjöf af sevelamer vetnisklóríði, sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat og levótýroxín. Því er mælt með

nánara eftirliti með þéttni skjaldvakakveikju (TSH) hjá sjúklingum sem nota sevelamer karbónat og levótýroxín.

Lyf við hjartsláttartruflunum og flogaveiki

Sjúklingar sem notuðu lyf við hjartsláttartruflunum eða flogaveiki voru útilokaðir frá klínískum rannsóknum. Þess vegna er ekki hægt að útiloka hugsanlega minnkun á frásogi. Lyf við hjartsláttartruflunum skal taka a.m.k. einni klukkustund fyrir eða þremur klukkustundum eftir Renvela og íhuga má eftirlit með blóði.

Prótónpumpuhemlar

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá tilvikum um hækkuð fosfatgildi, sem koma örsjaldan fyrir, hjá sjúklingum sem nota prótónpumpuhemla samhliða sevelamer karbónati. Gæta skal varúðar þegar prótónpumpuhemlum er ávísað fyrir sjúklinga sem fá meðferð með Renvela samhliða. Fylgjast skal með fosfatgildum í sermi og aðlaga skammt Renvela samkvæmt því.

Aðgengi

Sevelamer karbónat frásogast ekki og getur haft áhrif á aðgengi annarra lyfja. Við notkun hvaða lyfs sem er, þegar minnkað aðgengi gæti haft klínískt marktæk áhrif á öryggi eða verkun, skal gefa lyfið minnst einni klst. á undan eða þremur klst. á eftir sevelamer karbónati, eða að lækurinn ætti að íhuga mælingar á blóðþéttni.

Dígoxín, warfarín, enalapríl eða metóprólól

Í rannsóknum á milliverkunum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, við meðferð með sevelamer vetnisklóríði, sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat, greindust engin áhrif á aðgengi dígoxíns, warfaríns, enalapríls eða metóprólóls.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun sevelamers á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt einhverjar eitruverkanir á æxlun þegar sevelamer var gefið rottum í stórum skömmtum (sjá 5.3). Einnig hefur verið sýnt fram á að sevelamer dregur úr frásogi ákveðinna vítamína, þar á meðal fólínsýru (sjá kafla 4.4 og 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Ekki skal nota sevelamer karbónat á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til og að undangengnu nákvæmu mati á áhættu og ávinningi bæði fyrir móður og fóstur.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort sevelamer/umbrotsefni berast í brjóstamjólk hjá mönnum. Þar sem sevelamer er ófrásoganlegt í eðli sínu er ólíklegt að lyfið berist í brjóstamjólk. Ákvörðun um að halda áfram eða hætta brjóstgjöf eða meðferð með sevelamer karbónati skal tekin með tilliti til bæði hags barnsins af brjóstgjöf og hags móður af sevelamer karbónat-meðferð.

Frjósemi

Ekki liggja fyrir neinar gögn um áhrif sevelamers á frjósemi í mönnum. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt að sevelamer hafði ekki skerðandi áhrif á frjósemi í karlkyns eða kvenkyns rottum þegar útsetning var sem jafngildir tvöföldum hámarksskammti fyrir menn í klínískum rannsóknum, sem er 13 g á dag, byggt á samanburði á hlutfalli líkamsyfirborðsflatarmáls.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Sevelamer hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi lyfsins

Hæsta tíðni ($\geq 5\%$ sjúklinga) aukaverkana sem hugsanlega eða líklega tengjast sevelamer var í öllum tilfellum, samkvæmt flokkun eftir líffærum, frá meltingarfærum. Flestar þessar aukaverkana voru vægar eða miðlungsvægar.

Tafla yfir aukaverkanir

Öryggi sevelamers (sem annað hvort karbónats og vetnisklóríðsalta) hefur verið rannsakað í mörgum klínískum rannsóknum hjá alls 969 blóðskilunarsjúklingum og meðferðartíma á bilinu 4 til 50 vikur (724 sjúklingum sem fengu meðferð með sevelamer vetnisklóríði og 245 með sevelamer karbónati), 97 kviðskilunarsjúklingum í 12 vikna meðferð (sem allir fengu meðferð með sevelamer vetnisklóríði) og 128 sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm, sem ekki voru í skilun, og meðferðartíma á bilinu 8 til 12 vikur (79 sjúklingum sem fengu meðferð með sevelamer vetnisklóríði og 49 með sevelamer karbónati).

Aukaverkanir sem komu fram í klínískum rannsóknum eða var greint frá eftir markaðssetningu eru taldar upp eftir tíðni í töflunni hér að neðan. Tíðnin er flokkuð sem mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Mjög algengar	Algengar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi			Ofnæmi*	
Meltingarfæri	Ógleði, uppköst, verkir í efri hluta kviðarhols, hægðatregða	Niðurgangur, meltingartruflanir, vindgangur, kviðverkir		Stífla í meltingarvegi, garnastífla/ yfirvofandi garnastífla, rof í meltingarvegi ¹ , blæðing í meltingarvegi* ¹ sáramyndun í þörmum* ¹ , drep í meltingarvegi* ¹ ristilbólga* ¹ þykkildi í þörmum* ¹
Húð og undirhúð				Kláði, útbrot
Rannsóknar—niðurstöður				Útfelling kristalla í þörmum* ¹

*reynsla eftir markaðssetningu

¹ Sjá varnaðarorð um bólgusjúkdóma í meltingarvegi í kafla 4.4.

Börn

Almennt er öryggi hjá börnum og unglungum (6 til 18 ára) svipað og öryggi hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Sevelamer vetnisklóríð, sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat, hefur verið gefið heilbrigðum sjálfboðaliðum í skömmtum allt að 14 grömmum á sólarhring í átta daga án nokkurra aukaverkana. Í sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm var hámarksskammtur á sólarhring að meðaltali 14,4 grömm af sevelamer karbónati, gefið í einum skammti.

Einkenni sem sést hafa við ofskömmtnar eru svipuð og aukaverkanir sem taldar eru upp í kafla 4.8, þ.m.t. aðallega hægðatregða og aðrir þekktir meltingarfærakvillar.

Veita skal viðeigandi meðferð við einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Öll önnur lyf til lækninga, lyf við blóðkalíumhækkun og blóðfosfathækkun. ATC flokkur: V03A E02.

Verkunarháttur

Renvela inniheldur sevelamer, sem er fosfatbindandi krosstengd fjölliða, án málms og kalsíums og frásogast ekki. Sevelamer inniheldur margar amínsameindir, sem eru aðskildar frá meginkeðju fjölliðunnar með einu kolefnisatómi, og verða að hluta til prótónubundnar í maganum. Þessar prótónubundnu amínsameindir binda neikvætt hlaðnar jónir, eins og fosföt í mat, í þörmunum.

Lyfhrif

Með því að binda fosfat í meltingarveginum og minnka frásog lækkar sevelamer sermispéttni fosfats. Ávallt er nauðsynlegt að fylgjast með fosförgildum í sermi á meðan inngjöf á fosfatbindandi lyfjum fer fram.

Verkun og öryggi

Í tveimur slembiröðuðum, víxluðum klínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á að sevelamer karbónat í bæði töflu- og duftformi gefnu þrisvar á dag hafi jafngild meðferðaráhrif og sevelamer vetnisklóríð og gefi því góða raun við stýringu á sermispéttni fosfórs hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm og í blóðskilun.

Fyrri rannsóknin sýndi fram á að sevelamer karbónat töflur gefnar þrisvar á sólarhring jafngiltu sevelamer vetnisklóríð töflum gefnum þrisvar á sólarhring í 79 blóðskilunarsjúklingum í meðferð á tveimur slembiröðuðum 8 vikna meðferðartímabilum (tímavegin meðalstyrkur fosfórs í blóði var $1,5 \pm 0,3$ mmól/l bæði fyrir sevelamer karbónat og sevelamer vetnisklóríð). Hin rannsóknin sýndi fram á að sevelamer karbónat duft gefið þrisvar á sólarhring jafngiltu sevelamer vetnisklóríð töflum gefnum þrisvar á sólarhring í 31 blóðskilunarsjúklingum með blóðfosfatsóhóf (skilgreint sem fosförgildi í sermi $\geq 1,78$ mmól/l) í meðferð á tveimur slembiröðuðum 4 vikna meðferðartímabilum (tímavegin meðalstyrkur fosfórs í blóði var $1,6 \pm 0,5$ mmól/l fyrir sevelamer karbónat duft og $1,7 \pm 0,4$ mmól/l fyrir sevelamer vetnisklóríð töflur).

Klínískar rannsóknir á sjúklingum í blóðskilun sýndu að sevelamer eitt og sér hafði ekki örugg og klínískt marktæk áhrif á óumbreyttan kalkvaka (iPTH). Í 12 vikna rannsókn á sjúklingum í kviðskilun komu hins vegar fram svipaðar iPTH-lækkanir í samanburði við sjúklinga sem fengu kalsíum asetat. Hjá sjúklingum með síðkomið (secondary) kalkvakaóhóf skal nota sevelamer karbónat sem hluta af fjölþættri meðferð, ef til vill með kalsíumuppþót, 1,25-tvíhýdroxý D₃ vítamíni eða einni af afleiðum þess, til að lækka þéttni óumbreytts kalkvaka (iPTH).

Í dýralíkönunum hefur verið sýnt fram á að sevelamer bindur gallsýrur *in vitro* og *in vivo*. Gallsýrubinding með jónskiptiresínunum er vel þekkt aðferð til að minnka kólesteról í blóði. Í klínískum rannsóknum á sevelamer lækkaði bæði meðalgildi heildar og LDL kólesteróls um 15-39%. Þessi kólesteróllækkun kemur fram eftir meðferð í 2 vikur og áhrifin haldast við langtíma meðferð. Engin breyting varð á styrk þríglýseríða, HDL kólesteróls eða albúmíns eftir meðferð með sevelameri.

Þar sem sevelamer bindur gallsýrur getur það truflað frásog fituleysanlegra vítamína eins og A, D, E og K-vítamína.

Sevelamer inniheldur ekki kalsíum og dregur úr tíðni á hækkun á kalsíum í samanburði við sjúklinga sem nota eingöngu kalsíumbyggð, fosfatbindandi lyf. Í rannsókn sem fylgt var eftir í eitt ár sönnuðust viðvarandi áhrif sevelamers á fosfór og kalsíum. Þessar upplýsingar fengust úr rannsóknum þar sem notað var sevelamer vetnisklóríð.

Börn

Öryggi og verkun sevelamer karbónats hjá börnum með blóðfosfatsóhóf með langvinnan nýrnasjúkdóm var metið í fjölsetra samanburðarrannsókn með 2 vikna slembuðu tímabili með lyfleysu og föstum skammti (fixed dose period, FDP), fylgt eftir með 6 mánaða stakarma, opnu tímabili með breytingu á skömmtum (dose titration period, DTP). Alls var 101 sjúklingi (6 til 18 ára með líkamsyfirborð á bilinu 0,8 m² til 2,4 m²) slembiraðað í rannsóknina. Fjörutíu og níu (49) sjúklingar fengu sevelamer karbónat og 51 fékk lyfleysu á 2 vikna tímabili með föstum skammti. Síðan fengu allir sjúklingarnir sevelamer karbónat á 26 vikna tímabili með breytingu á skömmtum. Aðalendapunktur rannsóknarinnar var náð við lækun fosfórs í sermi um mismun minnstu kvaðrata 0.90 mg/dl miðað við lyfleysu fyrir tilstilli sevelamer karbónats, og aukaendapunktum verkunar. Hjá börnum með blóðfosfatsóhóf sem afleiðingu af langvinnum nýrnasjúkdómi dró sevelamer karbónat marktækt úr fosfór í sermi miðað við lyfleysu á 2 vikna tímabili með föstum skammti. Meðferðarsvörun var viðhaldið hjá börnum sem fengu sevelamer karbónat á 6 mánaða opna tímabilinu með breytingu á skömmtum. 27% barnanna náði viðeigandi fosförgildi í sermi miðað við aldur í lok meðferðarinnar. Þetta á við um 23% sjúklinga í undirhóp sjúklinga sem eru í blóðskilun og 15% sjúklinga í kviðskilun. Líkamsyfirborð hafði ekki áhrif á meðferðarsvörun á 2 vikna tímabilinu með föstum skammti aftur á móti kom engin meðferðarsvörun fram hjá börnum með skilgreint fosförgildi <7,0 mg/dl. Flestar aukaverkananna sem greint var frá og tengjast eða tengjast hugsanlega sevelamer karbónati voru frá meltingarvegi. Engin nýtilkomin áhætta eða vísbendingar komu fram við notkun sevelamer karbónats meðan á rannsókninni stóð.

5.2 Lyfjahvörf

Rannsóknir á lyfjahvörfum hafa ekki farið fram á sevelamer karbónati. Sevelamer vetnisklóríð, sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat, frásogast ekki í meltingarvegi, eins og staðfest var í frásogsrannsóknum á heilbrigðum sjálfbodaliðum.

Í klínískri rannsókn sem stóð yfir í eitt ár sáust engin merki um uppsöfnun á sevelamer. Samt sem áður er ekki alveg hægt að útiloka hugsanlegt frásog og uppsöfnun á sevelamer við langtíma langvinna meðferð (> eitt ár).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðafni.

Krabbameinsvaldandi áhrif sevelamer vetnisklóríðs til inntöku voru rannsökuð á músum (skammtastærð allt að 9 g/kg/dag) og rottum (0,3, 1, eða 3 g/kg/dag). Aukin tíðni tímabundinna vörtuæxla í þvagblöðru hjá karlkyns rottum sem fengu stóra skammta (jafngildi tvöfalds 14,4 g hámarksskammts í klínískum rannsóknum. Ekki greindist aukin tíðni á æxlum í músum (jafngildi þrefalds hámarksskammts í klínískum rannsóknum).

Í *in vitro* efnaskiptavirkjaðri frumufræðirannsókn á spendýrum olli sevelamer vetnisklóríð tölfræðilega marktækri aukningu á fjölda óeðlilegra litninga. Sevelamer vetnisklóríð olli ekki stökkbreytingum í Ames-rannsókn á stökkbreytingum í gerlum.

Hjá rottum og hundum dró úr frásogi fituleysanlegra D, E og K-vítamína (storkupátta) og fólínsýru.

Beinmyndunargallar í beinagrind sáust á nokkrum stöðum í rottufóstrum kvenrottna sem fengu miðlungs til stóra skammta (í mönnum jafngildi skammta undir hámarksskammtinum 14.4 g í klínískum rannsóknum). Vera má að þessi áhrif séu afleiðing D-vítamínskorts.

Þegar þunguðum kanínum voru gefnir inntökuskammtar af sevelamer vetnisklóríði með magaslöngu, þegar fóstrið var að mynda líffæri, greindist aukning á endurupptöku fóstra þegar gefnir voru stórir skammtar (jafngildi tvöfalds hámarksskammts í klínískum rannsóknum).

Sevelamer vetnisklóríð hafði engin skerðandi áhrif á frjósemi hjá kvenkyns eða karlkyns rottum þegar lyfið var gefið með mat í rannsókn þar sem kvendýr voru í 14 daga meðferð fyrir mökun og í gegnum meðgöngu og karldýrin fengu 28 daga meðferð fyrir mökun. Stærsti skammtur í þessari rannsókn var 4,5 g/kg/dag (jafngildi tvöfalds hámarksskammts fyrir menn, 13 g á dag, í klínískum rannsóknum, byggt á samanburði á hlutfalli líkamsyfirborðsflatarmáls).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Própýlenglýkól algínat (E405),
sítrónu- og rjómagragðefni (Citrus Cream),
natríumklóríð,
sukralósi,
járnoxíð, gult (E172).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Eftir blöndun

Taka þarf mixtúruna inn innan 30 mínútna.

Farga verður skammtapokanum þegar 24 klukkustundir eru liðnar frá opnun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Skammtapoki úr lagskiptu etýlenmetacrylsýru samfjölliðu, pólýester, lágbétu pólýetýleni, LDPE og álþynnu, hitainnsiglaður.

Hver skammtapoki inniheldur 2,4 g af sevelamer karbónati. Hver askja inniheldur 60 eða 90 skammtapoka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Blanda skal mixtúruduftinu saman við 60 ml af vatni fyrir hvern skammtapoka áður en lyfið er gefið. Dreifan er fölgul og með sítrónubragði.

Einnig má forblanda mixtúruðuftinu við kaldan drykk eða óhitaðan mat (sjá kafla 4.2). Mixtúruðuftið má ekki hita (t.d. í örbylgjuofni).

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. júní 2009
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 20. febrúar 2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem eru ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskyt.

C AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

ÁLETRUN - GLAS MEÐ 30 TÖFLUM (MEÐ YTRI ÖSKJU)

ÁLETRUN með Blue box- GLAS MEÐ 180 TÖFLUM (ÁN YTRI ÖSKJU)

1. HEITI LYFS

Renvela 800 mg filmuhúðaðar töflur.
sevelamer karbónat

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 800 mg sevelamer karbónat.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

30 filmuhúðaðar töflur.
180 filmuhúðaðar töflur.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Gleypa skal töflurnar í heilu lagi. Má ekki tyggja.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið vel lokaða til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/521/001 30 filmuhúðaðar töflur
EU/1/09/521/003 180 filmuhúðaðar töflur

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Renvela
800 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Aðeins fyrir áletrun á glasi með 180 töflum:
Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Aðeins fyrir áletrun á glasi með 180 töflum:
PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA með Blue box – GLAS MEÐ 30 TÖFLUM

1. HEITI LYFS

Renvela 800 mg filmuhúðaðar töflur.
sevelamer karbónat

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 800 mg sevelamer karbónat.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

30 filmuhúðaðar töflur.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Gleypa skal töflurnar í heilu lagi. Má ekki tyggja.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚDARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/09/521/001

13. LOTUNÚMÉR

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Renvela
800 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

ÁLETRUN - GLAS MEÐ 30 TÖFLUM (FJÖLPAKKNING)

1. HEITI LYFS

Renvela 800 mg filmhúðaðar töflur.
sevelamer karbónat

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 800 mg sevelamer karbónat.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

30 filmhúðaðar töflur. Hluti af fjölpakkingu, pakkingarnar má ekki selja stakar.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gleypa skal töflurnar í heilu lagi. Má ekki tyggja.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚDARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/09/521/002

13. LOTUNÚMÉR<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA með Blue Box – FJÖLPAKKNING MEÐ 180 (6 GLÖS MEÐ 30) TÖFLUM

1. HEITI LYFS

Renvela 800 mg filmuhúðuð tafla.
sevelamer karbónat

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 800 mg sevelamer karbónat.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

180 (6 glös með 30) filmuhúðuðum töflum

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Gleypa skal töflurnar í heilu lagi. Má ekki tyggja.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚDARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/09/521/002 180 (6 glös með 30) filmuhúðuðum töflum

13. LOTUNÚMÉR

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Renvela
800 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

ÁLETRUN - SKAMMTAPOKAR

1. HEITI LYFS

Renvela 0,8 mixtúruft, dreifa.
sevelamer karbónat

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur 0,8 sevelamer karbónat.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúruft, dreifa

0,8 g duft

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir blöndun

Taka verður mixtúruna inn innan 30 mínútna.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/521/008 90 skammtapokar
EU/1/09/521/009 90 skammtapokar (með skammtaskeið)

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Renvela 0,8 g mixtúruft, dreifa.
sevelamer karbónat

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur 0,8 g sevelamer karbónat.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúruft, dreifa

90 skammtapokar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir blöndun

Taka verður mixtúruna inn innan 30 mínútna.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**10. SÉRSTAKAR VARÚDARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/521/008 90 skammtapokar
EU/1/09/521/009 90 skammtapokar (með skammtaskeið)

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Renvela
0,8 g

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

ÁLETRUN - SKAMMTAPOKAR

1. HEITI LYFS

Renvela 1,6 g mixtúruft, dreifa.
sevelamer karbónat

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur 1,6 g sevelamer karbónat.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúruft, dreifa

1,6 g duft

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir blöndun

Taka verður mixtúruna inn innan 30 mínútna.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚDARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR – ASKJA MEÐ 60 eða 90 SKAMMTAPOKUM

1. HEITI LYFS

Renvela 1,6 g mixtúruft, dreifa.
sevelamer karbónat

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur 1,6 g sevelamer karbónat.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúruft, dreifa
60 skammtapokar
90 skammtapokar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir blöndun

Taka verður mixtúruna inn innan 30 mínútna.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚDARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

13. LOTUNÚMÉR

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Renvela
1.6 g

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

ÁLETRUN - SKAMMTAPOKAR

1. HEITI LYFS

Renvela 2,4 g mixtúruduft, dreifa.
sevelamer karbónat

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur 2,4 g sevelamer karbónat.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúruduft, dreifa.

2,4 g duft

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir blöndun

Taka verður mixtúruna inn innan 30 mínútna.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚDARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR – ASKJA MEÐ 60 eða 90 SKAMMTAPOKUM

1. HEITI LYFS

Renvela 2,4 g mixtúruft, dreifa.
sevelamer karbónat

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur 2,4 g sevelamer karbónat.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúruft, dreifa
60 skammtapokar
90 skammtapokar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir blöndun

Taka verður mixtúruna inn innan 30 mínútna.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚDARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

13. LOTUNÚMÉR

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Renvela
2.4 g

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Renvela 800 mg filmuhúðaðar töflur

Sevelamer karbónat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Renvela og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Renvela
3. Hvernig nota á Renvela
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Renvela
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Renvela og við hverju það er notað

Virka efnið í Renvela er sevelamer karbónat. Það bindur fosfat úr mat í meltingarveginum og dregur þannig úr styrk fosfórs í blóðinu.

Lyfið er ætlað til að hafa hemil á blóðfosfatsóhófi (hátt gildi fosfats í blóði) hjá:

- fullorðnum sjúklingum í skilun (aðferð til að hreinsa blóð). Hægt er að nota það hjá sjúklingum í blóðskilun (með því að nota vél sem skilur blóðið) eða kviðskilun (þá er vökva dælt í kviðarholið og himna innan líkamans skilur blóðið);
- sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sem eru ekki í blóðskilun og með fosfórgildi í sermi jafnt eða hærra en 1,78 mmól/l.

Nota skal lyfið með annarri meðferð, eins og kalsíumuppbót og D-vítamíni til þess að koma í veg fyrir þróun beinsjúkdóms.

Aukinn styrkur fosfórs í sermi getur valdið hörðum útfellingum í líkamanum, svokallaðri kölkun. Þessar útfellingar geta gert æðarnar stífari og gert erfiðara að dæla blóðinu um líkamann. Aukinn styrkur fosfórs í blóði getur einnig valdið kláða í húð, augnroða, verkjum í beinum og beinbrotum.

2. Áður en byrjað er að nota Renvela

Ekki má nota Renvela:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með lítið af fosfati í blóðinu (læknirinn athugar þetta fyrir þig),
- ef þú ert með garnateppu,

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Renvela er notað eða ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig:

- kyngingarörðugleikar. Læknirinn gæti frekar ávísað Renvela mixtúrdufti, dreifu.
- kvillar tengdir þarma- og magahreyfingum,
- tíð uppköst,

- virkur bólgusjúkdómur í þörmum,
- meiriháttar skurðaðgerð á maga eða þörmum,
- alvarlegur bólgusjúkdómur í þörmum.

Leitið ráða hjá læknum meðan á töku Renvela stendur:

- ef þú færð verulega kviðverki, maga- eða þarmakvilla eða blóð í hægðum (blæðing í meltingarvegi). Þessi einkenni geta verið vegna sevelamer kristalla sem falla út í þörmunum. Hafðu samband við læknum sem mun ákveða hvort halda skuli meðferðinni áfram eða ekki.

Viðbótar meðferðir

Vegna nýrnakvilla eða skilunarmeðferðar gætir þú:

- Byrjað að mælast með háan eða lágan kalsíumstyrk í blóði. Þar sem lyfið inniheldur ekki kalsíum getur verið að læknirinn gefi þér kalsíumtöflur til uppbótar.
- Haft lítið magn af D-vítamíni í blóðinu. Því getur verið að læknirinn fylgist með styrk D-vítamíns í blóðinu hjá þér og gefi þér D-vítamín eftir þörfum. Ef þú tekur ekki fjölvítamín gætir þú einnig þjáðst af skorti á A, E, K-vítamíni og fólínsýru í blóði og því mun læknirinn fylgjast með þessu og gefa þér uppbótarvítamín eftir þörfum.
- Verið með truflun á bíkarbónatgildum í blóðinu og hækkað sýrustig í blóðinu og öðrum vefjum líkamans. Læknirinn á að fylgjast með bíkarbónatgildum í blóðinu.

Sérstök athugasemd fyrir sjúklinga í kviðskilun

Þú gætir hugsanlega fengið skinubólgu (sýking í kviðvökvanum) í tengslum við kviðskilunarmeðferðina. Hægt er að draga úr hættu á þessu með því að fylgja nákvæmlega smitgátar aðferðum þegar skipt er um poka. Láttu lækninn strax vita ef þú finnur fyrir nýjum einkennum frá kviði, t.d. ef hann er þaninn, aumur, stífur, ef þú ert með hægðatregðu, hita, hroll, ógleði eða kastar upp.

Börn

Öryggi og verkun hjá börnum (yngri en 6 ára) hefur ekki verið rannsökuð. Því er ekki mælt með notkun lyfsins fyrir börn yngri en 6 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Renvela

Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- Ekki skal nota Renvela á sama tíma og cíprófloxasín (sýklalyf).
- Ef þú notar lyf við hjartsláttartruflunum eða flogaveiki þarftu að ráðfæra þig við lækninn áður en þú notar Renvela.
- Áhrif lyfja eins og cíklósporíns, mýkófénólat mófetíls og takrólímus (lyf sem bæla ónæmiskerfið) geta minnkað af völdum Renvela. Læknirinn ráðleggur þér um slíkt ef þú ert að taka þessi lyf.
- Skjaldvakabrestur er skortur á skjaldkirtilshormóni sem er sjaldgæfur en mögulegur hjá ákveðnu fólki sem tekur levótýroxín (notað til meðferðar á skjaldvakabresti) og Renvela. Því getur verið að læknirinn fylgist nánar með þéttni skjaldvakakveikju (TSH) í blóðinu hjá þér.
- Lyf til meðferðar við brjóstsviða og bakflæði frá maga eða vélinda eins og omeprazol, pantoprazol eða lansoprazol, kallast prótónpumpuhemlar, geta minnkað verkun Renvela. Læknirinn gæti fylgst með fosfatgildum í blóðinu.

Læknirinn mun fylgjast reglulega með milliverkunum (samverkandi áhrifum) á milli Renvela og annarra lyfja sem þú tekur.

Í sumum tilfellum þegar þarf að taka Renvela á sama tíma og annað lyf gæti læknirinn hugsanlega ráðlagt þér að taka þetta lyf 1 klst. á undan eða 3 klst. eftir að þú tekur inn Renvela. Læknirinn gæti ákveðið að fylgjast með styrk viðkomandi lyfs í blóðinu hjá þér.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Möguleg áhætta vegna Renvela á meðgöngu er ekki þekkt. Þú skalt ræða við lækinn sem mun ákveða hvort þú getur haldið áfram á meðferðinni með Renvela.

Ekki er vitað hvort Renvela skilst út í brjóstamjólk og gæti þannig haft áhrif á barnið. Þú skalt ræða við lækinn um hvort þú getur verið með barnið á brjósti eða ekki og hvort nauðsynlegt sé að stöðva meðferð með Renvela.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Renvela hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Renvela

Notið lyfið alltaf eins og lækirinn hefur sagt til um. Skammturinn er byggður á fosförgildi í sermi hjá þér.

Ráðlagður upphafsskammtur af Renvela töflum fyrir fullorðna og aldraða er ein til tvær 800 mg töflur með hverri máltíð, þrisvar á sólarhring. Ráðfærðu þig við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn ef þú ert ekki viss.

Taka skal Renvela eftir máltíð eða með mat.

Gleypa skal töflurnar í heilu lagi. Ekki skal mala, tyggja eða brjóta þær fyrir inntöku.

Í upphafi mun lækirinn athuga styrk fosfórs í blóðinu hjá þér á 2-4 vikna fresti og aðlagar hugsanlega Renvela-skammtinn eins og þurfa þykir til að ná æskilegum fosfatstyrk í blóði.

Þú skalt fylgja fyrirmælum læknisins um mataræði.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu samstundis samband við lækinn ef grunur leikur á ofskömmtun.

Ef gleymist að nota Renvela

Ef þú missir af einum skammti skaltu sleppa honum alveg og taka næsta skammt á venjulegum tíma með máltíð. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Renvela

Mikilvægt er að þú takir Renvela til að viðhalda réttum fosfatgildum í blóðinu. Ef meðferð með Renvela er hætt mun það hafa mikilvægar afleiðingar eins og kölkun í blóðæðum. Ef þú íhugar að hætta meðferð með Renvela skaltu hafa samband við lækinn eða lyfjafræðing áður.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hægðatregða er mjög algeng aukaverkun (getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Hún getur verið undanfarandi einkenni garnastíflu. Ef hægðatregða kemur fram þarf að láta lækinn eða lyfjafræðing vita af slíkum einkennum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar. Ef þú færð einhverja af eftirfarandi aukaverkunum skaltu leita læknaaðstoðar án tafar:

- Ofnæmisviðbrögð (einkenni geta verið: útbrot, ofsakláði, þroti, öndunarerfiðleikar). Þessi aukaverkun kemur örsjaldan fyrir (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum).
- Þarmastífla (einkenni geta verið: mikil uppþemba, kviðverkir, þroti eða krampar; veruleg hægðatregða) hefur verið tilkynnt. Tíðni er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).
- Rof á þarmavegg (einkenni geta verið: verulegir magaverkir, kuldahtrollur, hiti, ógleði, uppköst eða eymsli í kvið) hefur verið tilkynnt. Tíðni er ekki þekkt.
- Blæðing í þörmum, bólga í digurgirni og útfelling kristalla í þörmum hafa verið tilkynntar. Tíðni er ekki þekkt.

Aðrar aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um hjá sjúklingum sem taka Renvela:

Mjög algengar:

Uppköst, verkir í efri hluta kviðarhols, ógleði.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Niðurgangur, magaverkir, meltingartruflanir, vindgangur.

Tíðni ekki þekkt:

Greint hefur verið frá tilfellum um kláða, útbrot, hægur þarmahreyfingar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Renvela

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Renvela inniheldur

- Virka innihaldsefnið er sevelamer karbónat. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 800 mg af sevelamer karbónati.
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi, natríumklóríð og sinksterat. Filmuhúðin á töflunni inniheldur hýprómellósa (E464) og tvíasetýltengd einglýseríð. Prentblekið inniheldur svart járnóxið (E172), ísóprópýl alkóhól, própýlen glýkól og hýprómellósa (E464).

Lýsing á útliti Renvela og pakkningastærðir

Renvela filmuhúðaðar töflur eru hvítar með áletruninni Renvela 800 öðrum megin. Töflunum er pakkað í glös úr þéttu pólýetýleni (HDPE) með pólýprópýlen tappa og innsigli.

Pakkningastærðir:

Hvert glas inniheldur 30 eða 180 töflur.

Pakkningar með 1 glasi með 30 eða 180 töflum (án ytri öskju) og fjölpakkningar með 180 (6 glös af 30) töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

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

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

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

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

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

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

Eesti

Österreich

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

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

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

anofi-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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Renvela 0,8 g mixtúrduft, dreifa

Sevelamer karbónat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Renvela og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Renvela
3. Hvernig nota á Renvela
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Renvela
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Renvela og við hverju það er notað

Virka efnið í Renvela er sevelamer karbónat. Það bindur fosfat úr mat í meltingarveginum og dregur þannig úr styrk fosfórs í blóðinu.

Lyfið er ætlað til að hafa hemil á blóðfosfatsóhófi (hátt gildi fosfats í blóði) hjá:

- fullorðnum sjúklingum í skilun (aðferð til að hreinsa blóð). Hægt er að nota það hjá sjúklingum í blóðskilun (með því að nota vél sem skilur blóðið) eða kviðskilun (þá er vökva dælt í kviðarholið og himna innan líkamans skilur blóðið);
- fullorðnum sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sem eru ekki í blóðskilun og með fosfórgildi í sermi jafnt eða hærra en 1,78 mmól/l;
- börnum með langvinnan nýrnasjúkdóm 6 ára og eldri þar sem hæð og þyngd er yfir ákveðnum mörkum (sem læknirinn notar til að reikna út líkamsyfirborð).

Nota skal lyfið með annarri meðferð, eins og kalsíumuppbót og D-vítamíni til þess að koma í veg fyrir þróun beinsjúkdóms.

Aukinn styrkur fosfórs í sermi getur valdið hörðum útfellingum í líkamanum, svokallaðri kölkun. Þessar útfellingar geta gert æðarnar stífari og gert erfiðara að dæla blóðinu um líkamann. Aukinn styrkur fosfórs í blóði getur einnig valdið kláða í húð, augnroða, verkjum í beinum og beinbrotum.

2. Áður en byrjað er að nota Renvela

Ekki má nota Renvela:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með lítið af fosfati í blóðinu (læknirinn athugar þetta fyrir þig),
- ef þú ert með garnateppu,

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Renvela er notað eða ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig:

- kvillar tengdir þarma- og magahreyfingum,
- tíð uppköst,

- virkur bólgusjúkdómur í þörmum,
- meiriháttar skurðaðgerð á maga eða þörmum,
- alvarlegur bólgusjúkdómur í þörmum.

Leitið ráða hjá læknum meðan á töku Renvela stendur:

- ef þú færð verulega kviðverki, maga- eða þarmakvilla eða blóð í hægðum (blæðing í meltingarvegi). Þessi einkenni geta verið vegna sevelamer kristalla sem falla út í þörmunum. Hafðu samband við læknum sem mun ákveða hvort halda skuli meðferðinni áfram eða ekki.

Viðbótarmeðferðir

Vegna nýrnakvilla eða skilunarmeðferðar gætir þú:

- Byrjað að mælast með háan eða lágan kalsíumstyrk í blóði. Þar sem lyfið inniheldur ekki kalsíum getur verið að læknum gefi þér kalsíumtöflur til uppbótar.
- Haft lítið magn af D-vítamíni í blóðinu. Því getur verið að læknum fylgist með styrk D-vítamíns í blóðinu hjá þér og gefi þér D-vítamín eftir þörfum. Ef þú tekur ekki fjölvítamín gætir þú einnig þjáðst af skorti á A, E, K-vítamíni og fólínsýru í blóði og því mun læknum fylgjast með þessu og gefa þér uppbótarvítamín eftir þörfum.
- Verið með truflun á bíkarbónatgildum í blóðinu og hækkað sýrustig í blóðinu og öðrum vefjum líkamans. Læknum á að fylgjast með bíkarbónatgildum í blóðinu.

Sérstök athugasemd fyrir sjúklinga í kviðskilun

Þú gætir hugsanlega fengið skinubólgu (sýking í kviðvökvanum) í tengslum við kviðskilunarmeðferðina. Hægt er að draga úr hættu á þessu með því að fylgja nákvæmlega smitgátar aðferðum þegar skipt er um poka. Láttu læknum strax vita ef þú finnur fyrir nýjum einkennum frá kviði, t.d. ef hann er þaninn, aumur, stífur, ef þú ert með hægðatregðu, hita, hroll, ógleði eða kastar upp.

Börn

Öryggi og verkun Renvela hjá börnum (yngri en 6 ára) hefur ekki verið rannsökuð. Því er ekki mælt með notkun lyfsins fyrir börn yngri en 6 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Renvela

Látið læknum vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- Ekki skal taka Renvela á sama tíma og cíprófloxasín (sýklalyf).
- Ef þú tekur lyf við hjartsláttartruflunum eða flogaveiki þarftu að ráðfæra þig við læknum áður en þú tekur Renvela.
- Áhrif lyfja eins og cíklósporíns, mýkófénólat mófetíls og takrólímus (lyf sem bæla ónæmiskerfið) geta minnkað af völdum Renvela. Læknum ráðleggur þér um slíkt ef þú ert að taka þessi lyf.
- Skjaldvakabrestur er skortur á skjaldkirtilshormóni sem er sjaldgæfur en mögulegur hjá ákveðnu fólki sem tekur levótýroxín (notað til meðferðar á skjaldvakabresti) og Renvela. Því getur verið að læknum fylgist nánar með þéttni skjaldvakakveikju (TSH) í blóðinu hjá þér.
- Lyf til meðferðar við brjóstsviða og bakflæði frá maga eða vélinda eins og omeprazol, pantoprazol eða lansoprazol, kallast prótónpumpuhemlar, geta minnkað verkun Renvela. Læknum gæti fylgst með fosfatgildum í blóðinu.

Læknum mun fylgjast reglulega með milliverkunum (samverkandi áhrifum) á milli Renvela og annarra lyfja sem þú tekur.

Í sumum tilfellum þegar þarf að taka Renvela á sama tíma og annað lyf gæti læknum hugsanlega ráðlagt þér að taka þetta lyf 1 klst. á undan eða 3 klst. eftir að þú tekur inn Renvela. Læknum gæti ákveðið að fylgjast með styrk viðkomandi lyfs í blóðinu hjá þér.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Möguleg áhætta vegna Renvela á meðgöngu er ekki þekkt. Þú skalt ræða við læknum sem mun ákveða hvort þú getur haldið áfram á meðferðinni með Renvela.

Ekki er vitað hvort Renvela skilst út í brjóstamjólk og gæti þannig haft áhrif á barnið. Þú skalt ræða við læknum um hvort þú getur verið með barnið á brjósti eða ekki og hvort nauðsynlegt sé að stöðva meðferð með Renvela.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Renvela hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammtapoka, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Renvela

Takið lyfið alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Skammturinn er byggður á fosförgildi í sermi hjá þér.

Fyrir 0,8 g skammt á að blanda mixtúruðuftinu saman við 30 ml af vatni fyrir hvern skammtapoka. Drekkið innan 30 mínútna frá blöndun. Mikilvægt er að drekka allan vökvann og nauðsynlegt getur verið að skola glasið með vatni og drekka það vatn til að tryggja að allt mixtúruðuftið sé tekið inn.

Í staðin fyrir vatn má forblanda mixtúruðuftinu við lítið magn af köldum drykk (um 120 ml eða hálfu glasi) eða mat (um 100 g) og neyta innan 30 mínútna. Ekki má hita Renvela mixtúruðuftið (t.d. í örbylgjuofni) eða bæta í heitan mat eða vökva.

Ráðlagður upphafsskammtur af lyfinu fyrir fullorðna og aldraða er 2,4-4,8 g á dag, dreift jafnt yfir þrjár máltíðir. Ráðfærðu þig við læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn ef þú ert ekki viss. Lækurinn ákveður nákvæman upphafsskammt og meðferðaráætlun.

Taka skal Renvela eftir máltíð eða með mat.

(Leiðbeiningar fyrir pakkningu með skammtaskeið)

Fyrir 0,4 g skammta má skipta mixtúruðuftinu í pokaum niður. Í þeim tilvikum verður að mæla 0,4 g af Renvela mixtúruðufti með skammtaskeiðinni sem fylgir með í öskjunni.

Notið alltaf skammtaskeiðina sem fylgir með í öskjunni.

(Leiðbeiningar fyrir pakkningu ÁN skammtaskeiðar)

Vinsamlegast notaðu 0,8 g mixtúruðuftspakkninguna með skammtaskeið ef gefa á 0,4 g skammt.

Notkun handa börnum og unglungum

Ráðlagður upphafsskammtur af Renvela handa börnum fer eftir hæð og þyngd (sem lækurinn notar til að reikna út líkamsyfirborð). Mixtúruðuftið er betra en töflur handa börnum þar sem töflur eiga ekki við hjá börnum. Lyfið á ekki að gefa á fastandi maga og á að taka með máltíð eða millimáli. Lækurinn ákveður nákvæman upphafsskammt og meðferðaráætlun.

Fyrir skammta sem eru minni en 0,8 g má skipta mixtúruðuftinu í pokaum niður. Mæla verður 0,4 g skammt Renvela mixtúruðufts með skammtaskeiðinni sem fylgir með í öskjunni.

Undirbúningur með notkun skammtaskeiðar

Notið skammtaskeiðina sem fylgir með fyrir hvern 0,4 g skammt af Renvela mixtúrudufti.

Fyrir 0,4 g skammt:

- Hristið skammtapokann með því að halda í efsta hornið áður en opnað er til þess að færa mixtúruduftið á botn pokans.
- Opnið pokann með því að rífa eftir línunni.
- Gangið úr skugga um að skammtaskeiðin sé þurr.
- Haldið skammtaskeiðinni láréttri og hellið mixtúruduftinu úr pokanum í skammtaskeiðina.
- Fyllið skeiðina af mixtúrudufti þannig að hún verði sléttfull.
- Ekki banka skammtaskeiðinni í borðið til að þétta duftið.
- Blandið mixtúruduftinu í skammtaskeiðinni út í 30 ml af vatni. Hrærið í dreifunni og drekkið innan 30 mínútna frá blöndun. Mikilvægt er að drekka allan vökvann til að tryggja að allt mixtúruduftið sé tekið inn.
- Lokið pokanum með því að brjóta tvisvar upp á hann.
- Það sem eftir er af mixtúruduftinu verður að nota innan 24 klst. fyrir næsta skammt.
- Fleygið poka af mixtúrudufti sem hefur verið opinn lengur en í 24 klst.

Upphaflega mun læknirinn athuga styrk fosfórs í blóðinu hjá þér á 2-4 vikna fresti og aðlagar hugsanlega Renvela-skammtinn eins og þurfa þykir til að ná æskilegum fosfatstyrk í blóði.

Þú skalt fylgja fyrirmælum læknisins um mataræði.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu samstundis samband við lækninn ef grunur leikur á ofskömmtun.

Ef gleymist að nota Renvela

Ef þú missir af einum skammti skaltu sleppa honum alveg og taka næsta skammt á venjulegum tíma með máltíð. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Renvela

Mikilvægt er að þú takir Renvela til að viðhalda réttum fosfatgildum í blóðinu. Ef meðferð með Renvela er hætt mun það hafa mikilvægar afleiðingar eins og kölkun í blóðæðum. Ef þú íhugar að hætta meðferð með Renvela skaltu hafa samband við lækninn eða lyfjafræðing áður.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Renvela valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hægðatregða er mjög algeng aukaverkun (getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Hún getur verið undanfarandi einkenni garnastíflu. Ef hægðatregða kemur fram þarf að láta lækninn eða lyfjafræðing vita af slíkum einkennum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar. Ef þú færð einhverja af eftirfarandi aukaverkunum skaltu leita læknaaðstoðar án tafar:

- Ofnæmisviðbrögð (einkenni geta verið: útbrot, ofsakláði, þroti, öndunarerfiðleikar). Þessi aukaverkun kemur örsjaldan fyrir (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum).
- Þarmastífla (einkenni geta verið: mikil uppþemba, kviðverkir, þroti eða krampar; veruleg hægðatregða) hefur verið tilkynnt. Tíðni er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).
- Rof á þarmavegg (einkenni geta verið: verulegir magaverkir, kuldahrollur, hiti, ógleði, uppköst eða eymsli í kvið) hefur verið tilkynnt. Tíðni er ekki þekkt.
- Blæðing í þörmum, bólga í digurgirni og útfelling kristalla í þörmum hafa verið tilkynntar. Tíðni er ekki þekkt.

Aðrar aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um hjá sjúklingum sem taka Renvela:

Mjög algengar:

Uppköst, verkir í efri hluta kviðarhols, ógleði.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Niðurgangur, magaverkir, meltingartruflanir, vindgangur.

Tíðni ekki þekkt:

Greint hefur verið frá tilfellum um kláða, útbrot, hægur þarmahreyfingar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Renvela

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á skammtapokanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Taka verður mixtúrurinn inn innan 30 mínútna frá blöndun.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

(Leiðbeiningar fyrir þakningu með skammtaskeið)

Fargið skammtapokanum eftir 24 klukkustundir frá opnun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Þakningar og aðrar upplýsingar

Renvela inniheldur

- Virka innihaldsefnið er sevelamer karbónat. Hver skammtapoki inniheldur 0,8 g af sevelamer karbónati.
- Önnur innihaldsefni eru própýlenglýkól algínat (E405), sítrónu- og rjómabragðefni (Citrus Cream), natríumklóríð, súkralósi og járnoxíð, gult (E172).

Lýsing á útliti Renvela og þakningastærðir

Renvela mixtúrurduft, dreifa er fölgult duft í þynnuskammtapoka með hitainnsigli. Þynnuskammtapokunum er pakkað í ytri öskju.

(Leiðbeiningar fyrir þakningu með skammtaskeið)

Skammtaskeið fyrir 0,4 g fylgir með í öskjunni.

Pakningastærð:

90 skammtapokar í öskju.

Ekki er víst að allar þakningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

Hrvatska

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 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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Renvela 1,6 g mixtúruft, dreifa

Sevelamer karbónat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Renvela og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Renvela
3. Hvernig nota á Renvela
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Renvela
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Renvela og við hverju það er notað

Virka efnið í Renvela er sevelamer karbónat. Það bindur fosfat úr mat í meltingarveginum og dregur þannig úr styrk fosfórs í blóðinu.

Lyfið er ætlað til að hafa hemil á blóðfosfatsóhófi (hátt gildi fosfats í blóði) hjá:

- fullorðnum sjúklingum í skilun (aðferð til að hreinsa blóð). Hægt er að nota það hjá sjúklingum í blóðskilun (með því að nota vél sem skilur blóðið) eða kviðskilun (þá er vökva dælt í kviðarholið og himna innan líkamans skilur blóðið);
- fullorðnum sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sem eru ekki í blóðskilun og með fosfórgildi í sermi jafnt eða hærra en 1,78 mmól/l;
- börnum með langvinnan nýrnasjúkdóm 6 ára og eldri þar sem hæð og þyngd er yfir ákveðnum mörkum (sem læknirinn notar til að reikna út líkamsyfirborð).

Nota skal lyfið með annarri meðferð, eins og kalsíumuppbót og D-vítamíni til þess að koma í veg fyrir þróun beinsjúkdóms.

Aukinn styrkur fosfórs í sermi getur valdið hörðum útfellingum í líkamanum, svokallaðri kölkun. Þessar útfellingar geta gert æðarnar stífari og gert erfiðara að dæla blóðinu um líkamann. Aukinn styrkur fosfórs í blóði getur einnig valdið kláða í húð, augnroða, verkjum í beinum og beinbrotum.

2. Áður en byrjað er að nota Renvela

Ekki má nota Renvela:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með lítið af fosfati í blóðinu (læknirinn athugar þetta fyrir þig),
- ef þú ert með garnateppu,

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Renvela er notað eða ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig:

- kvillar tengdir þarma- og magahreyfingum,
- tíð uppköst,

- virkur bólgusjúkdómur í þörmum,
- meiriháttar skurðaðgerð á maga eða þörmum,
- alvarlegur bólgusjúkdómur í þörmum.

Leitið ráða hjá læknum meðan á töku Renvela stendur:

- ef þú færð verulega kviðverki, maga- eða þarmakvilla eða blóð í hægðum (blæðing í meltingarvegi). Þessi einkenni geta verið vegna sevelamer kristalla sem falla út í þörmunum. Hafðu samband við læknum sem mun ákveða hvort halda skuli meðferðinni áfram eða ekki.

Viðbótarmeðferðir

Vegna nýrnakvilla eða skilunarmeðferðar gætir þú:

- Byrjað að mælast með háan eða lágan kalsíumstyrk í blóði. Þar sem lyfið inniheldur ekki kalsíum getur verið að læknum gefi þér kalsíumtöflur til uppbótar.
- Haft lítið magn af D-vítamíni í blóðinu. Því getur verið að læknum fylgist með styrk D-vítamíns í blóðinu hjá þér og gefi þér D-vítamín eftir þörfum. Ef þú tekur ekki fjölvítamín gætir þú einnig þjáðst af skorti á A, E, K-vítamíni og fólínsýru í blóði og því mun læknum fylgjast með þessu og gefa þér uppbótarvítamín eftir þörfum.
- Verið með truflun á bíkabónatgildum í blóðinu og hækkað sýrustig í blóðinu og öðrum vefjum líkamans. Læknum á að fylgjast með bíkabónatgildum í blóðinu.

Sérstök athugasemd fyrir sjúklinga í kviðskilun

Þú gætir hugsanlega fengið skinubólgu (sýking í kviðvökvanum) í tengslum við kviðskilunarmeðferðina. Hægt er að draga úr hættu á þessu með því að fylgja nákvæmlega smitgátar aðferðum þegar skipt er um poka. Láttu læknum strax vita ef þú finnur fyrir nýjum einkennum frá kviði, t.d. ef hann er þaninn, aumur, stífur, ef þú ert með hægðatregðu, hita, hroll, ógleði eða kastar upp.

Börn

Öryggi og verkun Renvela hjá börnum (yngri en 6 ára) hefur ekki verið rannsökuð. Því er ekki mælt með notkun lyfsins fyrir börn yngri en 6 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Renvela

Látið læknum vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- Ekki skal taka Renvela á sama tíma og cíprófloxasín (sýklalyf).
- Ef þú tekur lyf við hjartsláttartruflunum eða flogaveiki þarftu að ráðfæra þig við læknum áður en þú tekur Renvela.
- Áhrif lyfja eins og cíklósporíns, mýkófénólat mófetíls og takrólímus (lyf sem bæla ónæmiskerfið) geta minnkað af völdum Renvela. Læknum ráðleggur þér um slíkt ef þú ert að taka þessi lyf.
- Skjaldvakabrestur er skortur á skjaldkirtilshormóni sem er sjaldgæfur en mögulegur hjá ákveðnu fólki sem tekur levótýroxín (notað til meðferðar á skjaldvakabresti) og Renvela. Því getur verið að læknum fylgist nánar með þéttni skjaldvakakveikju (TSH) í blóðinu hjá þér.
- Lyf til meðferðar við brjóstsviða og bakflæði frá maga eða vélinda eins og omeprazol, pantoprazol eða lansoprazol, kallast prótónpumpuhemlar, geta minnkað verkun Renvela. Læknum gæti fylgst með fosfatgildum í blóðinu.

Læknum mun fylgjast reglulega með milliverkunum (samverkandi áhrifum) á milli Renvela og annarra lyfja sem þú tekur.

Í sumum tilfellum þegar þarf að taka Renvela á sama tíma og annað lyf gæti læknum hugsanlega ráðlagt þér að taka þetta lyf 1 klst. á undan eða 3 klst. eftir að þú tekur inn Renvela. Læknum gæti ákveðið að fylgjast með styrk viðkomandi lyfs í blóðinu hjá þér.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Möguleg áhætta vegna Renvela á meðgöngu er ekki þekkt. Þú skalt ræða við læknum sem mun ákveða hvort þú getur haldið áfram á meðferðinni með Renvela.

Ekki er vitað hvort Renvela skilst út í brjóstamjólk og gæti þannig haft áhrif á barnið. Þú skalt ræða við læknum um hvort þú getur verið með barnið á brjósti eða ekki og hvort nauðsynlegt sé að stöðva meðferð með Renvela.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Renvela hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammtapoka, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Renvela

Takið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Skammturinn er byggður á fosfórgildi í sermi hjá þér.

Fyrir 1,6 g skammt á að blanda mixtúruftinu saman við 40 ml af vatni fyrir hvern skammtapoka. Drekið innan 30 mínútna frá blöndun. Mikilvægt er að drekka allan vökvann og nauðsynlegt getur verið að skola glasið með vatni og drekka það vatn til að tryggja að allt mixtúruftið sé tekið inn.

Í staðin fyrir vatn má forblanda mixtúruftinu við lítið magn af köldum drykk (um 120 ml eða hálfu glasi) eða mat (um 100 g) og neyta innan 30 mínútna. Ekki má hita Renvela mixtúruftið (t.d. í örbylgjuofni) eða bæta í heitan mat eða vökva.

Ráðlagður upphafsskammtur af lyfinu fyrir fullorðna og aldraða er 2,4-4,8 g á dag, dreift jafnt yfir þrjár máltíðir. Ráðfærðu þig við læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn ef þú ert ekki viss. Lækningin ákveður nákvæman upphafsskammt og meðferðaráætlun.

Taka skal Renvela eftir máltíð eða með mat.

Vinsamlegast notaðu 0,8 g mixtúruftspakninguna með skammtaskeið ef gefa á 0,4 g skammt.

Notkun handa börnum og unglungum

Ráðlagður upphafsskammtur af Renvela handa börnum fer eftir hæð og þyngd (sem lækningin notar til að reikna út líkamsvirborð). Mixtúruftið er betra en töflur handa börnum þar sem töflur eiga ekki við hjá börnum. Lyfið á ekki að gefa á fastandi maga og á að taka með máltíð eða millimáli. Lækningin ákveður nákvæman upphafsskammt og meðferðaráætlun.

Upphaflega mun lækningin athuga styrk fosfórs í blóðinu hjá þér á 2-4 vikna fresti og aðlagar hugsanlega Renvela-skammtinn eins og þurfa þykir til að ná æskilegum fosfatstyrk í blóði.

Þú skalt fylgja fyrirmælum læknisins um mataræði.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu samstundis samband við læknum ef grunur leikur á ofskömmtun.

Ef gleymist að nota Renvela

Ef þú missir af einum skammti skaltu sleppa honum alveg og taka næsta skammt á venjulegum tíma með máltíð. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Renvela

Mikilvægt er að þú takir Renvela til að viðhalda réttum fosfatgildum í blóðinu. Ef meðferð með Renvela er hætt mun það hafa mikilvægar afleiðingar eins og kölkun í blóðæðum. Ef þú íhugar að hætta meðferð með Renvela skaltu hafa samband við lækinn eða lyfjafræðing áður.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Renvela valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hægðatregða er mjög algeng aukaverkun (getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Hún getur verið undanfarandi einkenni garnastíflu. Ef hægðatregða kemur fram þarf að láta lækinn eða lyfjafræðing vita af slíkum einkennum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar. Ef þú færð einhverja af eftirfarandi aukaverkunum skaltu leita læknisaðstoðar án tafar:

- Ofnæmisviðbrögð (einkenni geta verið: útbrot, ofsakláði, þroti, öndunarerfiðleikar). Þessi aukaverkun kemur örsjaldan fyrir (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum).
- Þarmastífla (einkenni geta verið: mikil uppþemba, kviðverkir, þroti eða krampar; veruleg hægðatregða) hefur verið tilkynnt. Tíðni er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).
- Rof á þarmavegg (einkenni geta verið: verulegir magaverkir, kuldahrollur, hiti, ógleði, uppköst eða eymsli í kvið) hefur verið tilkynnt. Tíðni er ekki þekkt.
- Blæðing í þörmum, bólga í digurgirni og útfelling kristalla í þörmum hafa verið tilkynntar. Tíðni er ekki þekkt.

Aðrar aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um hjá sjúklingum sem taka Renvela:

Mjög algengar:

Uppköst, verkir í efri hluta kviðarhols, ógleði.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Niðurgangur, magaverkir, meltingartruflanir, vindgangur.

Tíðni ekki þekkt:

Greint hefur verið frá tilfellum um kláða, útbrot, hægur þarmahreyfingar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint [samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig](#), sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Renvela

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á skammtapokanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Taka verður mixtúruna inn innan 30 mínútna frá blöndun.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Renvela inniheldur

- Virka innihaldsefnið er sevelamer karbónat. Hver skammtapoki inniheldur 1,6 g af sevelamer karbónati.
- Önnur innihaldsefni eru própýlenglýkól algínat (E405), sítrónu- og rjómaþragðefni (Citrus Cream), natríumklóríð, súkralósi og járnoxíð, gult (E172).

Lýsing á útliti Renvela og pakkningastærðir

Renvela mixtúrduft, dreifa er fölgult duft í þynnuskammtapoka með hitainnsigli. Þynnuskammtapokunum er pakkað í ytri öskju.

Pakkningastærðir:

60 skammtapokar í öskju.

90 skammtapokar í öskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

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

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

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

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

Malta
Sanofi- Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Danmark

Nederland

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

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

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Renvela 2,4 g mixtúruft, dreifa

Sevelamer karbónat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Renvela og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Renvela
3. Hvernig nota á Renvela
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Renvela
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Renvela og við hverju það er notað

Virka efnið í Renvela er sevelamer karbónat. Það bindur fosfat úr mat í meltingarveginum og dregur þannig úr styrk fosfórs í blóðinu.

Lyfið er ætlað til að hafa hemil á blóðfosfatsóhófi (hátt gildi fosfats í blóði) hjá:

- fullorðnum sjúklingum í skilun (aðferð til að hreinsa blóð). Hægt er að nota það hjá sjúklingum í blóðskilun (með því að nota vél sem skilur blóðið) eða kviðskilun (þá er vökva dælt í kviðarholið og himna innan líkamans skilur blóðið);
- fullorðnum sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sem eru ekki í blóðskilun og með fosfórgildi í sermi jafnt eða hærra en 1,78 mmól/l;
- börnum með langvinnan nýrnasjúkdóm 6 ára og eldri þar sem hæð og þyngd er yfir ákveðnum mörkum (sem læknirinn notar til að reikna út líkamsyfirborð);
- börnum með langvinnan nýrnasjúkdóm 6 ára og eldri þar sem hæð og þyngd er yfir ákveðnum mörkum (sem læknirinn notar til að reikna út líkamsyfirborð).

Nota skal lyfið með annarri meðferð, eins og kalsíumuppbót og D-vítamíni til þess að koma í veg fyrir þróun beinsjúkdóms.

Aukinn styrkur fosfórs í sermi getur valdið hörðum útfellingum í líkamanum, svokallaðri kölkun. Þessar útfellingar geta gert æðarnar stífar og gert erfiðara að dæla blóðinu um líkamann. Aukinn styrkur fosfórs í blóði getur einnig valdið kláða í húð, augnroða, verkjum í beinum og beinbrotum.

2. Áður en byrjað er að nota Renvela

Ekki má nota Renvela:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með lítið af fosfati í blóðinu (læknirinn athugar þetta fyrir þig),
- ef þú ert með garnateppu,

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum áður en Renvela er notað eða ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig:

- kvillar tengdir þarma- og magahreyfingum,
- tíð uppköst,
- virkur bólgusjúkdómur í þörmum,
- meiriháttar skurðaðgerð á maga eða þörmum,
- alvarlegur bólgusjúkdómur í þörmum.

Leitið ráða hjá læknum meðan á töku Renvela stendur:

- ef þú færð verulega kviðverki, maga- eða þarmakvilla eða blóð í hægðum (blæðing í meltingarvegi). Þessi einkenni geta verið vegna sevelamer kristalla sem falla út í þörmunum. Hafðu samband við læknum sem mun ákveða hvort halda skuli meðferðinni áfram eða ekki.

Viðbótarmeðferðir

Vegna nýrnakvilla eða skilunarmeðferðar gætir þú:

- Byrjað að mælast með háan eða lágan kalsíumstyrk í blóði. Þar sem lyfið inniheldur ekki kalsíum getur verið að læknum gefi þér kalsíumtöflur til uppbotar.
- Haft lítið magn af D-vítamíni í blóðinu. Því getur verið að læknum fylgist með styrk D-vítamíns í blóðinu hjá þér og gefi þér D-vítamín eftir þörfum. Ef þú tekur ekki fjölvítamín gætir þú einnig þjáðst af skorti á A, E, K-vítamíni og fólínsýru í blóði og því mun læknum fylgjast með þessu og gefa þér uppbotarvítamín eftir þörfum.
- Verið með truflun á bíkarbónatgildum í blóðinu og hækkað sýrustig í blóðinu og öðrum vefjum líkamans. Læknum á að fylgjast með bíkarbónatgildum í blóðinu.

Sérstök athugasemd fyrir sjúklinga í kviðskilun

Þú gætir hugsanlega fengið skinubólgu (sýking í kviðvökvanum) í tengslum við kviðskilunarmeðferðina. Hægt er að draga úr hættu á þessu með því að fylgja nákvæmlega smitgátar aðferðum þegar skipt er um poka. Láttu læknum strax vita ef þú finnur fyrir nýjum einkennum frá kviði, t.d. ef hann er þaninn, aumur, stífur, ef þú ert með hægðatregðu, hita, hroll, ógleði eða kastar upp.

Börn

Öryggi og verkun hjá börnum (yngri en 6 ára) hefur ekki verið rannsökuð. Því er ekki mælt með notkun lyfsins fyrir börn yngri en 6 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Renvela

Látið læknum vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- Ekki skal taka Renvela á sama tíma og cíprófloxacín (sýklalyf).
- Ef þú tekur lyf við hjartsláttartruflunum eða flogaveiki þarftu að ráðfæra þig við læknum áður en þú tekur Renvela.
- Áhrif lyfja eins og cíklósporíns, mýkófénólat mófetíls og takrólímus (lyf sem bæla ónæmiskerfið) geta minnkað af völdum Renvela. Læknum ráðleggur þér um slíkt ef þú ert að taka þessi lyf.
- Skjaldvakabrestur er skortur á skjaldkirtilshormóni sem er sjaldgæfur en mögulegur hjá ákveðnu fólki sem tekur levótýroxín (notað til meðferðar á skjaldvakabresti) og Renvela. Því getur verið að læknum fylgist nánar með þéttu skjaldvakakveikju (TSH) í blóðinu hjá þér.
- Lyf til meðferðar við brjóstviða og bakflæði frá maga eða vélinda eins og omeprazol, pantoprazol eða lansoprazol, kallast prótónpumpuhemlar, geta minnkað verkun Renvela. Læknum gæti fylgst með fosfatgildum í blóðinu.

Læknum mun fylgjast reglulega með milliverkunum (samverkandi áhrifum) á milli Renvela og annarra lyfja sem þú tekur.

Í sumum tilfellum þegar þarf að taka Renvela á sama tíma og annað lyf gæti læknirinn hugsanlega ráðlagt þér að taka þetta lyf 1 klst. á undan eða 3 klst. eftir að þú tekur inn Renvela. Læknirinn gæti ákveðið að fylgjast með styrk viðkomandi lyfs í blóðinu hjá þér.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Möguleg áhætta vegna Renvela á meðgöngu er ekki þekkt. Þú skalt ræða við læknum sem mun ákveða hvort þú getur haldið áfram á meðferðinni með Renvela.

Ekki er vitað hvort Renvela skilst út í brjóstamjólki og gæti þannig haft áhrif á barnið. Þú skalt ræða við læknum um hvort þú getur verið með barnið á brjósti eða ekki og hvort nauðsynlegt sé að stöðva meðferð með Renvela.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Renvela hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammtapoka, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Renvela

Takið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Skammturinn er byggður á fosfórgildi í sermi hjá þér.

Fyrir 2,4 g skammt á að blanda mixtúruðuftinu saman við 60 ml af vatni fyrir hvern skammtapoka. Drekið innan 30 mínútna frá blöndun. Mikilvægt er að drekka allan vökvann og nauðsynlegt getur verið að skola glasið með vatni og drekka það vatn til að tryggja að allt mixtúruðuftið sé tekið inn.

Í staðin fyrir vatn má forblanda mixtúruðuftinu við lítið magn af köldum drykk (um 120 ml eða hálfu glasi) eða mat (um 100 g) og neyta innan 30 mínútna. Ekki má hita Renvela mixtúruðuftið (t.d. í örbylgjuofni) eða bæta í heitan mat eða vökva.

Ráðlagður upphafsskammtur lyfsins fyrir fullorðna og aldraða er 2,4-4,8 g á dag, dreift jafnt yfir þrjár máltíðir. Læknirinn ákveður nákvæman upphafsskammt og meðferðaráætlun. Ráðfærðu þig við læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn ef þú ert ekki viss.

Taka skal Renvela eftir máltíð eða með mat.

Vinsamlegast notaðu 0,8 g mixtúruðuftspakninguna með skammtaskeið ef gefa á 0,4 g skammt.

Notkun handa börnum og unglingum

Ráðlagður upphafsskammtur af Renvela handa börnum fer eftir hæð og þyngd (sem læknirinn notar til að reikna út líkamsyfirborð). Mixtúruðuftið er betra en töflur handa börnum þar sem töflur eiga ekki við hjá börnum. Lyfið á ekki að gefa á fastandi maga og á að taka með máltíð eða millimáli. Læknirinn ákveður nákvæman upphafsskammt og meðferðaráætlun.

Upphaflega mun læknirinn athuga styrk fosfórs í blóðinu hjá þér á 2-4 vikna fresti og aðlagar hugsanlega Renvela-skammtinn eins og þurfa þykir til að ná æskilegum fosfatstyrk í blóði.

Þú skalt fylgja fyrirmælum læknisins um mataræði.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu samstundis samband við læknum ef grunur leikur á ofskömmtun.

Ef gleymist að nota Renvela

Ef þú missir af einum skammti skaltu sleppa honum alveg og taka næsta skammt á venjulegum tíma með máltíð. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Renvela

Mikilvægt er að þú takir Renvela til að viðhalda réttum fosfatgildum í blóðinu. Ef meðferð með Renvela er hætt mun það hafa mikilvægar afleiðingar eins og kölkun í blóðæðum. Ef þú íhugar að hætta meðferð með Renvela skaltu hafa samband við lækinn eða lyfjafræðing áður.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Renvela valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hægðatregða er mjög algeng aukaverkun (getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Hún getur verið undanfarandi einkenni garnastíflu. Ef hægðatregða kemur fram þarf að láta lækinn eða lyfjafræðing vita af slíkum einkennum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar. Ef þú færð einhverja af eftirfarandi aukaverkunum skaltu leita læknisaðstoðar án tafar:

- Ofnæmisviðbrögð (einkenni geta verið: útbrot, ofsakláði, þroti, öndunarerfiðleikar). Þessi aukaverkun kemur örsjaldan fyrir (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum).
- Þarmastífla (einkenni geta verið: mikil uppþemba, kviðverkir, þroti eða krampar; veruleg hægðatregða) hefur verið tilkynnt. Tíðni er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).
- Rof á þarmavegg (einkenni geta verið: verulegir magaverkir, kuldahrollur, hiti, ógleði, uppköst eða eymsli í kvið) hefur verið tilkynnt. Tíðni er ekki þekkt.
- Blæðing í þörmum, bólga í digurgirni og útfelling kristalla í þörmum hafa verið tilkynntar. Tíðni er ekki þekkt.

Aðrar aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um hjá sjúklingum sem taka Renvela:

Mjög algengar:

Uppköst, verkir í efri hluta kviðarhols, ógleði.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt af 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Niðurgangur, magaverkir, meltingartruflanir, vindgangur.

Tíðni ekki þekkt:

Greint hefur verið frá tilfellum um kláða, útbrot, hægur þarmahreyfingar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Renvela

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á skammtapokanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Taka verður mixtúruna inn innan 30 mínútna frá blöndun.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Renvela

- Virka innihaldsefnið er sevelamer karbónat. Hver skammtapoki inniheldur 2,4 g af sevelamer karbónati.
- Önnur innihaldsefni eru própýlenglýkól algínat (E405), sítrónu- og rjómabragðefni (Citrus Cream), natríumklóríð, súkralósi og járnoxíð, gult (E172).

Útlit Renvela og pakkningastærðir

Renvela mixtúruduft, dreifa er fölgult duft í skammtapoka með hitainnsigli. Þynnuskammtapokunum er pakkað í ytri öskju.

Pakkningastærðir:

60 skammtapokar í öskju.

90 skammtapokar í öskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Genzyme Europe B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Holland

Framleiðandi

Genzyme Ltd.

37 Hollands Road

Haverhill, Suffolk

CB9 8PB

Bretland

Genzyme Ireland Ltd.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Írland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien/

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

Tel. +370 5 275 5224

България

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел: +359 2 9705300

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt

Tel: +36 1 505 0050

Česká republika

Malta

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

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

Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI IV

VÍSINDALEGAR NIÐURSTÖÐUR OG ÁSTÆÐUR FYRIR BREYTINGUM Á SKILMÁLUM MARKAÐSLEYFISINS

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir sevelamer eru vísindalegar niðurstöður CHMP svohljóðandi:

Á því tímabili sem þessi PSUR skýrsla fjallar um var greint frá 14 tilfellum meltingarfærakvilla sem tengjast sevelamer kristöllum, þar með talið einu tilfelli myndunar á þykkildi í ristli/botnristli.

Með tilliti til alvarleika þessara tilvika, auknum fjölda á vel skjalfestum og birtum tilfellum þar á meðal 4 tilfellum þar sem aukaverkunin hvarf eftir að notkun sevelamer var eingöngu hætt, þarf að uppfæra upplýsingar um hættuna á „sevelamer kristöllum í tengslum við meltingarfærakvilla“ í kafla 4.4 og ætti það einnig að endurspeglast í kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfsins og í samsvarandi köflum í fylgiseðlinum.

CHMP er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir sevelamer telur CHMP að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu, sem inniheldur seealamer, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CHMP mælir með því að skilmálum markaðsleyfisins skuli breytt.