

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Sevelamer carbonate Winthrop 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 „SC800“ öðrum megin.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

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

Sevelamer carbonate Winthrop 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 Sevelamer carbonate Winthrop sem hluta af fjölbættri 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 Sevelamer carbonate Winthrop 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 Sevelamer carbonate Winthrop 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 er þörf á að aðlaga skammta hjá öldruðum.

#### *Skert lifrarstarfsemi*

Engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

#### *Börn og unglingar*

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkon Sevelamer carbonate Winthrop hjá börnum yngri en 6 ára eða börnum með líkamsyfirborð sem er undir 0,75 m<sup>2</sup>. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Sýnt hefur verið fram á öryggi og verkon Sevelamer carbonate Winthrop hjá börnum eldri en 6 ára og börnum með líkamsyfirborð >0,75 m<sup>2</sup>. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar 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. Sevelamer carbonate Winthrop 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 verkon 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 verkon 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.

Eingöngu skal hefja Sevelamer carbonate Winthrop meðferð hjá þessum sjúklingum eftir vandlegt mat á ávinningi/áhættu. Ef meðferðin er hafin þá þarf að hafa eftirlit með sjúklingum með þessa kvilla. Endurmeta skal sevelamer karbónat meðferðina hjá sjúklingum sem fá alvarlega hægðatregðu eða önnur alvarleg 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 sevelamer karbónati 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 fólínsýruskortu ef um langa meðferð með sevelamer karbónati er að ræða. Mæla skal fólínsýru reglulega hjá sjúklingum sem fá sevelamer en eru ekki að taka fólínsýru uppbót.

#### Blóðkalsíumlækkun/blóðkalsíumhækkun

Hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm getur komið fram blóðkalsíumlækkun eða blóðkalsíumhækkun. 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 bíkARBÓNATGILDI Í sermi.

#### 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 vetnisklórfíði 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 erfiðleika við kyngingu á Sevelamer carbonate Winthrop töflunni. Í mörgum slíkra tilvika voru sjúklingar með aðra sjúkdóma, þ.m.t. kyngingarsjúkdóma eða afbrigðileika í vélinda. Hjá sjúklingum með samhlíða sjúkdóma skal fylgjast vandlega með réttri kyngingargetu. Íhuga skal notkun sevelamer karbónat mixtúruðufts, 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 kalsíumuppþót, 1,25-tvíhýdroxý D<sub>3</sub> 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.

#### Natríum innihald

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, 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 náði 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 skerðingu á frásogi. Lyf við hjartsláttartruflunum á að taka að minnsta kosti 1 klst. fyrir eða 3 klst. eftir Sevelamer carbonate Winthrop og íhuga eftirlit með blóðgildum.

#### Prótónpumpuhamlar

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá tilvikum um hækkuð fosfatgildi, sem koma örsjaldan fyrir, hjá sjúklingum sem nota prótónpumpuhamla samhliða sevelamer karbónati. Gæta skal varúðar við ávísun prótónpumpuhamla hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir samhliða með Sevelamer carbonate Winthrop. Fylgjast skal með sermiþéttni fosfats og aðlaga skammta sevelamer karbónats í samræmi við það.

## 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 lækningin 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.

### 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 var í öllum tilfellum, samkvæmt flokkun eftir líffærum, frá meltingarfærum: ógleði (mjög algengar), uppköst (mjög algengar), verkur í efri hluta kviðarholis (mjög algengar), hægðatregða (mjög algengar), niðurgangur (algengar), meltingartruflanir (algengar) og vindgangur (algengar).

Hægðatregða getur verið snemmkomið einkenni alvarlegra aukaverkana á meltingarfæri. Alvarlegustu aukaverkanirnar eru ofnæmi (kemur örsjaldan fyrir), stífla í meltingarvegi (tíðni ekki þekkt), garnastífla/garnastífluvoottur (tíðni ekki þekkt), rof í meltingarvegi (tíðni ekki þekkt), alvarlegur bólgusjúkdómur í meltingarvegi í tengslum við viðurvist sevelamer kristalla (tíðni ekki þekkt).

## 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,<br>Uppköst,<br>Verkir í efri hluta<br>kviðarhols,<br>Hægðatregða, | Niðurgangur,<br>Meltingartruflanir,<br>Vindgangur,<br>Kviðverkir, |                      | Stífla í<br>meltingarvegi,<br>Garnastífla/garna-<br>stífluvottur,<br>Rof í meltingarvegi <sup>1</sup> ,<br>Blæðing í<br>meltingarvegi <sup>1</sup> ,<br>Sáramyndun í<br>þörmum <sup>1</sup> ,<br>Drep í<br>meltingarvegi <sup>1</sup> ,<br>Ristilbólga <sup>1</sup> ,<br>Þykkildi í<br>meltingarvegi <sup>1</sup> |
| Húð og<br>undirhúð         |   |   |                      | Klái,<br>Útbrot   |
| Rannsóknar-<br>niðurstöður |   |   |                      | Útfelling kristalla í<br>þörmum <sup>1</sup>  |

<sup>1</sup> 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 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 koma fram við ofskömmun eru svipuð aukaverkunum sem eru taldar upp í kafla 4.8, þ.m.t. aðallega hægðatregða og aðrir 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

Sevelamer carbonate Winthrop inniheldur sevelamer, sem er fosfatbindandi krosstengd fjölliða sem 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 fosförgildi í sermi. 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 fosförgildi í sermi 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 jafngilti 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 kvíðskilun 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 D<sub>3</sub> 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 m<sup>2</sup> til 2,4 m<sup>2</sup>) 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 lækkun 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 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 í eitt ár kom ekki fram neitt sem benti til uppsöfnunar sevelamers. Hins vegar er ekki hægt að útiloka möguleikann á frásogi og uppsöfnun sevelamers meðan á langvinnri (> eitt ár) meðferð stendur.

## **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 tvöfalda 14,4 g hámarksskammts í klínískum rannsóknum. Ekki greindist aukin tíðni á æxlum í músum (jafngildi þrefalda hámarksskammts í klínískum rannsóknum).

Í *in vitro* efnaskiptavirkjaðri frumferðafræðirannsókn 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 (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 fóstura 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 fláts 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 töflum eða glösum með 180 töflum án ytri öskju.

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. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/14/952/001 180 filmuhúðaðar töflur  
EU/1/14/952/004 30 filmuhúðaðar töflur

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. janúar 2015  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 11. nóvember 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

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g mixtúruft, dreifa

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtapoki inniheldur 0,8 g sevelamer karbónat.

### Hjálparefni með þekkta verkun

Lyfið inniheldur 8,42 mg af própýlenglýkól algínati (E405) í hverjum 0,8 g skammtapoka.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Mixtúruft, dreifa.

Fölgult duft.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

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

Sevelamer carbonate Winthrop 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.

Sevelamer carbonate Winthrop er ætlað til að hafa hemil á blóðfosfatsóhófi hjá börnum (>6 ára og líkamsyfirborð >0,75 m<sup>2</sup>) með langvinnan nýrnasjúkdóm.

Nota skal Sevelamer carbonate Winthrop sem hluta af fjölþættri meðferð, sem gæti falið í sér kalsíumuppbót, 1,25-dihydroxy D<sub>3</sub> 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 Sevelamer carbonate Winthrop 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 m<sup>2</sup>)*

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

| Líkamsyfirborð (m <sup>2</sup> ) | 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 Sevelamer carbonate Winthrop gramm fyrir gramm samfara því að fylgst sé með fosförgildum til að tryggja æskilega dagsskammta.

#### Skammtabreytingar og viðhaldsmeðferð

##### Fullorðnir

Hjá fullorðnum sjúklingum þarf að fylgjast með fosförgildum og skammtur sevelamer karbónats aukinn um 0,8 g þrisvar á sólarhring (2,4 g/sólarhring) á 2-4 vikna fresti þar til ásættanlegu fosförgildi í sermi er náð, með reglulegu eftirlit þar á eftir.

Klínísk framkvæmd er þannig að meðferð er samfelld, byggt á þörf á að stjórna fosförgildum 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 m<sup>2</sup>)

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 fosförgildi í sermi er náð, og með reglulegu eftirliti eftir það.

Skammtur handa börnum miðað við líkamsyfirborð (m<sup>2</sup>)

| Líkamsyfirborð (m <sup>2</sup> ) | 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 er þörf á að aðlaga skammta hjá öldruðum.

##### Skert lifrarstarfsemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

##### Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Sevelamer carbonate Winthrop hjá börnum yngri en 6 ára eða börnum með líkamsyfirborð sem er undir 0,75 m<sup>2</sup>. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Börnum með líkamsyfirborð <1,2 m<sup>2</sup> 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 mixtúruðuftinu 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. Sevelamer carbonate Winthrop 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. Sevelamer carbonate Winthrop mixtúruðuftið má ekki hita (t.d. í örbylgjuofni) eða bæta í heitan mat eða vökva.

### ***(Leiðbeiningar fyrir þakkingu MEÐ skammtaskeið)***

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

### ***(Leiðbeiningar fyrir þakkingu ÁN skammtaskeiðar)***

Til þess að fá réttan skammt þegar skipta þarf skammtapoka niður, á að nota þakkinguna 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 lyfsins 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.

Eingöngu skal hefja Sevelamer carbonate Winthrop meðferð hjá þessum sjúklingum eftir vandlegt mat á ávinningi/áhættu. Ef meðferðin er hafin þá þarf að hafa eftirlit með sjúklingum með þessa kvilla. Endurmeta skal sevelamer karbónat meðferðina hjá sjúklingum sem fá alvarlega hægðatregðu eða önnur alvarleg 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 sevelamer karbónati 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-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 fólínsýruskortri ef um langa meðferð með sevelamer karbónati er að ræða. Mæla skal fólínsýru reglulega hjá sjúklingum sem fá sevelamer en eru ekki að taka fólínsýru uppbót.

## Blóðkalsíumlækkun/blóðkalsíumhækkun

Hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm getur komið fram blóðkalsíumlækkun eða blóðkalsíumhækkun. 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 bíkarbónatgildi í sermi.

## 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 kalsíumuppbót, 1,25-tvíhýdroxý D<sub>3</sub> 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/botnrístri) 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.

### Natríum innihald

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 náðið 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 skerðingu á frásogi. Lyf við hjartsláttartruflunum á að taka að minnsta kosti 1 klst. fyrir eða 3 klst. eftir Sevelamer carbonate Winthrop og íhuga eftirlit með blóðgildum.

### Prótónpumpuhamlar

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá tilvikum um hækkuð fosfatgildi, sem koma örsjaldan fyrir, hjá sjúklingum sem nota prótónpumpuhamla samhliða sevelamer karbónati. . Gæta skal varúðar við ávísun prótónpumpuhamla hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir samhliða með Sevelamer carbonate Winthrop. Fylgjast skal með sermisþéttni fosfats og aðlaga skammta sevelamer karbónats í samræmi við það.

### 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 lækningin 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 brjóstagiöf**

#### 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.

#### Brjóstagiöf

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 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 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 var í öllum tilfellum, samkvæmt flokkun eftir líffærum, frá meltingarfærum: ógleði (mjög algengar), uppköst (mjög algengar), verkur í efri hluta kviðarholts (mjög algengar), hægðatregða (mjög algengar), niðurgangur (algengar), meltingartruflanir (algengar) og vindgangur (algengar).

Hægðatregða getur verið snemmkomið einkenni alvarlegra aukaverkana á meltingarfæri. Alvarlegustu aukaverkanirnar eru ofnæmi (kemur örsjaldan fyrir), stífla í meltingarvegi (tíðni ekki þekkt), garnastífla/garnastífluvottur (tíðni ekki þekkt), rof í meltingarvegi (tíðni ekki þekkt), alvarlegur bólgusjúkdómur í meltingarvegi í tengslum við viðurvist sevelamer kristalla (tíðni ekki þekkt).

#### 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   |
|----------------------------|--|--|----------------------|--|
| Önæmiskerfi                |  |  | Ofnæmi*              |  |
| Meltingarfæri              | Ógleði,<br>Uppköst,<br>Verkir í efri hluta<br>kviðarhols,<br>Hægðatregða | Niðurgangur,<br>Meltingartruflanir,<br>Vindgangur,<br>Kviðverkir |                      | Stífla í<br>meltingarvegi,<br>Garnastífla/garnastífl<br>uvottur,<br>Rof í meltingarvegi <sup>1</sup> ,<br>Blæðing í<br>meltingarvegi <sup>1</sup> ,<br>Sáramyndun í<br>þörmum <sup>1</sup> ,<br>Drep í<br>meltingarvegi <sup>1</sup> ,<br>Ristilbólga <sup>1</sup> ,<br>Þykkildi í<br>meltingarvegi <sup>1</sup> |
| Húð og<br>undirhúð         |  |  |                      | Klái,<br>Útbrot  |
| Rannsóknar-<br>niðurstöður |  |  |                      | Útfelling kristalla í<br>þörmum <sup>1</sup>   |

<sup>1</sup> 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 vetnisklórið, 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 koma fram við ofskömmtun eru svipuð aukaverkununum sem eru taldar upp í kafla 4.8, þ.m.t. aðallega hægðatregða og aðrir 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

Sevelamer carbonate Winthrop inniheldur sevelamer, sem er fosfatbindandi krosstengd fjölliða sem 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 fosförgildi í sermi. 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 fosförgildi í sermi 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 fjölpætttri meðferð, ef til vill með kalsíumuppbót, 1,25-tvíhýdroxý D<sub>3</sub> 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 m<sup>2</sup> til 2,4 m<sup>2</sup>) 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 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 í eitt ár kom ekki fram neitt sem benti til uppsöfnunar sevelamers. Hins vegar er ekki hægt að útiloka möguleikann á frásogi og uppsöfnun sevelamers meðan á langvinnri (> eitt ár) meðferð stendur.

### **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 erfðaeftni.

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 frumferðafræðirannsókn 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 (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 fóstura 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.

#### ***(Leiðbeiningar fyrir pakkningu 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 samfjölliðu, pólýester, lágþétu pólýetýleni (LDPE) og álþynnu, hitainnsiglaður.

Hver skammtapoki inniheldur 0,8 g af sevelamer karbónati.

#### ***(Leiðbeiningar fyrir pakkningu með skammtaskeið)***

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

### 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Blanda skal mixtúruduftinu saman við 30 ml af vatni fyrir hvern skammtapoka áður en lyfið er gefið. Dreifan er fölgul 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/1/14/952/005 90 skammtapokar  
EU/1/14/952/006 90 skammtapokar (með skammtaskeið)

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. janúar 2015  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 11. nóvember 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

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g mixtúruft, dreifa

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtapoki inniheldur 2,4 g sevelamer karbónat.

### Hjálparefni með þekkta verkun

Lyfið inniheldur 25,27 mg af própýlenglýkól algínati (E405) í hverjum 2,4 g skammtapoka.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Mixtúruft, dreifa.

Fölgult duft.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

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

Sevelamer carbonate Winthrop 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.

Sevelamer carbonate Winthrop er ætlað til að hafa hemil á blóðfosfatsóhófi hjá börnum (>6 ára og líkamsyfirborð >0,75 m<sup>2</sup>) með langvinnan nýrnasjúkdóm.

Nota skal Sevelamer carbonate Winthrop sem hluta af fjölþættri 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 Sevelamer carbonate Winthrop 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 m<sup>2</sup>)*

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

| Líkamsyfirborð (m <sup>2</sup> ) | 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 Sevelamer carbonate Winthrop gramm fyrir gramm samfara því að fylgst sé með fosförgildum til að tryggja æskilega dagsskammta.

#### Skammtabreytingar og viðhaldsmeðferð

##### Fullorðnir

Hjá fullorðnum sjúklingum þarf að fylgjast með fosförgildum og skammtur sevelamer karbónats aukinn um 0,8 g þrisvar á sólarhring (2,4 g/sólarhring) á 2-4 vikna fresti þar til ásættanlegu fosförgildi í sermi er náð, með reglulegu eftirlit þar á eftir.

Klínísk framkvæmd er þannig að meðferð er samfelld, byggt á þörf á að stjórna fosförgildum 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 m<sup>2</sup>)

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 fosförgildi í sermi er náð, og með reglulegu eftirliti eftir það.

Skammtur handa börnum miðað við líkamsyfirborð (m<sup>2</sup>)

| Líkamsyfirborð (m <sup>2</sup> ) | 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 er þörf á að aðlaga skammta hjá öldruðum.

##### Skert lifrarstarfsemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

##### Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Sevelamer carbonate Winthrop hjá börnum yngri en 6 ára eða börnum með líkamsyfirborð sem er undir 0,75 m<sup>2</sup>. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Börnum með líkamsyfirborð <1,2 m<sup>2</sup> 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 mixtúruðuftinu 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. Sevelamer carbonate Winthrop 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. Sevelamer carbonate Winthrop mixtúruðuftið má ekki hita (t.d. í örbylgjuofni) eða bæta í heitan mat eða vökva.

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

### **4.3 Frábendingar**

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum 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 lyfsins 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.

Eingöngu skal hefja Sevelamer carbonate Winthrop meðferð hjá þessum sjúklingum eftir vandlegt mat á ávinningi/áhættu. Ef meðferðin er hafin þá þarf að hafa eftirlit með sjúklingum með þessa kvilla. Endurmeta skal sevelamer karbónat meðferðina hjá sjúklingum sem fá alvarlega hægðatregðu eða önnur alvarleg 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 sevelamer karbónat stendur yfir. Endurskoða skal meðferðina hjá sjúklingum sem fá alvarlega hægðatregðu eða önnur alvarleg einkenni frá meltingarvegi.

### Fituleysanleg vítamín og fólínsýrskortur

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 fólínsýruskortri ef um langa meðferð með sevelamer karbónati er að ræða. Mæla skal fólínsýru reglulega hjá sjúklingum sem fá sevelamer en eru ekki að taka fólínsýru uppbót.

#### Blóðkalsíumlækkun/blóðkalsíumhækkun

Hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm getur komið fram blóðkalsíumlækkun eða blóðkalsíumhækkun. 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 bíkarbónatgildi í sermi.

#### 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 kalsíumuppbót, 1,25-tvíhýdroxý D<sub>3</sub> 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, drepri, ristilbólgu og þykkildi í ristli/botnristli) 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.

#### Natríum innihald

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 vetnisklóriði, sem inniheldur sama virka hluta og sevelamer karbónat, minnkaði aðgengi cíprófloxasíns um það bil 50% þegar það var notað samhliða sevelamer vetnisklóriði 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 vetnisklóriði 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 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 vetnisklóriði, 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 skerðingu á frásogi. Lyf við hjartsláttartruflunum á að taka að minnsta kosti 1 klst. fyrir eða 3 klst. eftir Sevelamer carbonate Winthrop og íhuga eftirlit með blóðgildum.

## 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 við ávísun prótónpumpuhemla hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir samhliða með Sevelamer carbonate Winthrop. Fylgjast skal með sermispéttni fosfats og aðlaga skammta sevelamer karbónats í samræmi við það.

## 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 lækningurinn ætti að íhuga mælingar á blóðþéttni.

## Dígoxín, warfarín, enalapríl eða metóprólól

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

## **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf**

### 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 ófrásoganlegt 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 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 var í öllum tilfellum, samkvæmt flokkun eftir líffærum, frá meltingarfærum: ógleði (mjög algengar), uppköst (mjög algengar), verkur í efri hluta kviðarholts (mjög algengar), hægðatregða (mjög algengar), niðurgangur (algengar), meltingartruflanir (algengar) og vindgangur (algengar).

Hægðatregða getur verið snemmkomið einkenni alvarlegra aukaverkana á meltingarfæri. Alvarlegustu aukaverkanirnar eru ofnæmi (kemur örsjaldan fyrir), stífla í meltingarvegi (tíðni ekki þekkt), garnastífla/garnastífluvottur (tíðni ekki þekkt), rof í meltingarvegi (tíðni ekki þekkt), alvarlegur bólgusjúkdómur í meltingarvegi í tengslum við viðurvist sevelamer kristalla (tíðni ekki þekkt).

### 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,<br>Uppköst,<br>Verkir í efri hluta<br>kviðarhols,<br>Hægðatregða | Niðurgangur,<br>Meltingartruflanir,<br>Vindgangur,<br>Kviðverkir |                      | Stífla í<br>meltingarvegi,<br>Garnastífla/garnastífl<br>uvottur,<br>Rof í meltingarvegi <sup>1</sup> ,<br>Blæðing í<br>meltingarvegi <sup>1</sup> ,<br>Sáramyndun í<br>þörmum <sup>1</sup> ,<br>Drep í<br>meltingarvegi <sup>1</sup> ,<br>Ristilbólga <sup>1</sup> ,<br>Þykkildi í<br>meltingarvegi <sup>1</sup> |
| Húð og<br>undirhúð         |  |  |                      | Kláði,<br>Útbrot   |
| Rannsóknar-<br>niðurstöður |  |  |                      | Útfelling kristalla í<br>þörmum <sup>1</sup>   |

<sup>1</sup> 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 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 koma fram við ofskömmun eru svipuð aukaverkunum sem eru taldar upp í kafla 4.8, þ.m.t. aðallega hægðatregða og aðrir 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

Sevelamer carbonate Winthrop inniheldur sevelamer, sem er fosfatbindandi krosstengd fjölliða sem 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 fosförgildi í sermi. 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 fosförgildi í sermi 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-lækkar 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 D<sub>3</sub> 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 m<sup>2</sup> til 2,4 m<sup>2</sup>) 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 lækkun fosförs 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 voru frá meltingarvegi. Engin nýtilkomin áhætta eða vísbendingar komu fram við notkun sevelamer karbónats meðan á rannsókninni stóð.

### 5.3 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 í eitt ár kom ekki fram neitt sem benti til uppsöfnunar sevelamers. Hins vegar er ekki hægt að útiloka möguleikann á frásogi og uppsöfnun sevelamers meðan á langvinnri (> eitt ár) meðferð stendur.

### 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 (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 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

### 6.2 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 eftir 24 klukkustundir frá opnun.

### 6.5 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

### 6.5 Gerð fláts og innihald

Skammtapoki úr lagskiptu etýlenmetacrylsýru samfjölíðu, 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 pakkingastærðir 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 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/1/14/952/002 60 skammtapokar

EU/1/14/952/003 90 skammtapokar

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. janúar 2015

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 11. nóvember 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 framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Genzyme Ireland Limited  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Írland

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.  
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares,  
Madrid, 28805, Spánn

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 lyfseðilsskylt.

## **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 FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## **UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

### **ÁLETRUN - GLAS MEÐ 180 TÖFLUM (ÁN YTRI ÖSKJU)**

#### **1. HEITI LYFS**

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg filmhúðaðar töflur  
sevelamer karbónat

#### **2. VIRK(T) EFNI**

Hver tafla inniheldur 800 mg sevelamer karbónat.

#### **3. HJÁLPAEFNI**

#### **4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

180 filmhúðaðar 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**

Fyrnist

#### **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. MARKADSLEYFISNÚMER**

EU/1/14/952/001 180 filmuhúðaðar töflur

**13. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Sevelamer carbonate 800 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

## **UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

### **YTRI ASKJA– GLAS MEÐ 30 TÖFLUM**

#### **1. HEITI LYFS**

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg filmhúðaðar töflur  
sevelamer karbónat

#### **2. VIRK(T) EFNI**

Hver tafla inniheldur 800 mg sevelamer karbónat.

#### **3. HJÁLPAEFNI**

#### **4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

30 filmhúðaðar 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**

Fyrnist

#### **9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið glasið vel lokað 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/1/14/952/004 30 filmhúðaðar töflur

**13. LOTUNÚMER**

Lotunr.

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

Sevelamer  
carbonate  
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**

**GLAS MEÐ 30 TÖFLUM**

**1. HEITI LYFS**

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg filmhúðaðar töflur  
sevelamer karbónat

**2. VIRK(T) EFNI**

Hver tafla inniheldur 800 mg sevelamer karbónat.

**3. HJÁLPAEFNI**

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

30 filmhúðaðar töflur.

**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**

Fyrnist

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið glasið vel lokað 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/1/14/952/004 30 filmuhúðaðar töflur

**13. LOTUNÚMER<, 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

ASKJA

### 1. HEITI LYFS

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g mixtúruðuft, dreifa  
sevelamer karbónat

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur 0,8 g sevelamer karbónat.

### 3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur própýlenglýkól (sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli).

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúruðuft, 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

Fyrnist

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/1/14/952/005 90 skammtapokar  
EU/1/14/952/006 90 skammtapokar (með skammtaskeið)

**13. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Sevelamer carbonate Winthrop  
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

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g mixtúruft, dreifa  
sevelamer karbónat

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur 0,8 g sevelamer karbónat.

#### 3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur própýlenglýkól (sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli).

#### 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

Fyrnist

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/1/14/952/005 90 skammtapokar  
EU/1/14/952/006 90 skammtapokar (með skammtaskeið)

**13. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

**17. EINKVÆMT AÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

**18. EINKVÆMT AÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA - ASKJA MEÐ 60 EÐA 90 SKAMMTAPOKUM

#### 1. HEITI LYFS

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g mixtúruft, dreifa  
sevelamer karbónat

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur 2,4 g sevelamer karbónat.

#### 3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur própýlenglýkól (sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli).

#### 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

Fyrnist

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/1/14/952/002 60 skammtapokar  
EU/1/14/952/003 90 skammtapokar

**13. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Sevelamer carbonate Winthrop  
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:

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

### ÁLETRUN - SKAMMTAPOKAR 2.4 g MIXTÚRUDUFT

#### 1. HEITI LYFS

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g mixtúruduft, dreifa  
sevelamer karbónat

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur 2,4 g sevelamer karbónat.

#### 3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur própýlenglýkól (sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli).

#### 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

Fyrnist

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/1/14/952/002 60 skammtapokar  
EU/1/14/952/003 90 skammtapokar

**13. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI****17. EINKVÆMT AÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI****18. EINKVÆMT AÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Sevelamer carbonate Winthrop 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 Sevelamer carbonate Winthrop og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sevelamer carbonate Winthrop
3. Hvernig nota á Sevelamer carbonate Winthrop
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sevelamer carbonate Winthrop
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Sevelamer carbonate Winthrop og við hverju það er notað**

Sevelamer carbonate Winthrop inniheldur virka efnið 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);
- sjúklingar með langvinnan nýrnasjúkdóm sem eru ekki í blóðskilun og með fosförgildi 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 Sevelamer carbonate Winthrop**

##### **Ekki má nota Sevelamer carbonate Winthrop :**

- 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 Sevelamer carbonate Winthrop er notað:

- ef þú ert með kyngingarörðugleika. Læknirinn getur þá frekar ávísað þér sevelamer mixtúrudufti, dreifu.
- ef þú ert með kvilla tengda þarma- og magahreyfingum,
- ef þú ert með virkan bólgusjúkdóm í þörmum,
- ef þú hefur farið í meiriháttar skurðaðgerð á maga eða þörmum.

Leitið ráða hjá læknum meðan þú ert að taka Sevelamer carbonate Winthrop:

- ef þú færð verulegan kviðverk, kvilla í maga eða þörmum eða blóð í hægðum (blæðing í meltingarvegi). Þessi einkenni geta verið vegna alvarlegs bólgusjúkdóms í þörmum sem orsakast af uppsöfnun sevelamer kristalla í þörmum. Hafðu samband við læknum og hann mun ákveða hvort halda eigi 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 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 þjást af skorti á A, E, K-vítamíni og fólínsýru í blóði og því mun læknum fylgjast með þessu og gefa þér uppbotarvítamín eftir þörfum.
- Fengið raskanir á bikarbonatstyrknum í blóði og hækkun á sýrstigi í blóði og öðrum líkamsvefjum. Læknum mun fylgjast með styrk bikarbonats í blóðinu þínu.

*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**

Ekki má gefa þetta lyf börnum yngri en 6 ára vegna þess að öryggi og verkun hjá börnum (yngri en 6 ára) hefur ekki verið rannsakað.

## **Notkun annarra lyfja samhliða Sevelamer carbonate Winthrop**

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

- Ekki skal nota Sevelamer carbonate Winthrop á sama tíma og cíprófloxasín (sýklalyf).
- Ef þú notar lyf við hjartsláttartruflunum eða flogaveiki þarftu að ráðfæra þig við læknum áður en þú notar Sevelamer carbonate Winthrop.
- Áhrif lyfja eins og cíklósporíns, mýkófénólat mófetíls og takrólímus (lyf sem bæla ónæmiskerfið) geta minnkað af völdum Sevelamer carbonate Winthrop. 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 að meðhöndla skjaldvakabrest) og Sevelamer carbonate Winthrop. Því getur verið að læknum fylgist nánar með þéttni skjaldvakakveikju (TSH) í blóðinu hjá þér.
- Lyf við brjóstsviða og bakflæði frá maga eða vélinda, eins og omeprazol, pantoprazol eða lansoprazol sem kallast prótónpumpuhemlar geta dregið úr verkun Sevelamer carbonate Winthrop. Það getur verið að læknum muni fylgjast með þéttni fosfats í blóðinu hjá þér.

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

Í sumum tilfellum þarf að taka Sevelamer carbonate Winthrop á sama tíma og annað lyf. Hugsanlega ráðleggur læknum þér að taka þetta lyf 1 klst. á undan eða 3 klst. eftir að þú tekur inn Sevelamer carbonate Winthrop. Læknum gæti einnig 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.

Hugsanleg hætta Sevelamer carbonate Winthrop á meðgöngu hjá mönnum er ekki þekkt. Ráðfærðu þig við læknum og hann mun ákveða hvort þú eigir að halda áfram á meðferð með Sevelamer carbonate Winthrop.

Ekki er þekkt hvort Sevelamer carbonate Winthrop skiljist út í brjóstamjólk og hafi þannig áhrif á barnið.

Ráðfærðu þig við læknum og hann mun ákveða hvort þú getir haft barnið á brjósti eða ekki og hvort nauðsynlegt sé að stöðva Sevelamer carbonate Winthrop meðferð.

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

### **Akstur og notkun véla**

Ólíklegt er að Sevelamer carbonate Winthrop hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

### **Hjálparefni**

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

## **3. Hvernig nota á Sevelamer carbonate Winthrop**

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

Ráðlagður upphafsskammtur af lyfinu fyrir fullorðna og aldraða) er ein til tvær 800 mg töflur með hverri máltíð, þrisvar á sólarhring. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Taktu Sevelamer carbonate Winthrop eftir máltíð eða með mat.

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

Í upphafi mun lækurinn athuga styrk fosförs í blóðinu hjá þér á 2-4 vikna fresti og aðlagar hugsanlega Sevelamer carbonate Winthrop -skammtinn eins og þurfa þykir til að ná æskilegum fosfatstyrk í blóði.

Fylgdu 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 Sevelamer carbonate Winthrop**

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 Sevelamer carbonate Winthrop**

Það er mikilvægt að taka Sevelamer carbonate Winthrop meðferðina til þess að viðhalda viðeigandi styrk fosfats í blóðinu. Ef Sevelamer carbonate Winthrop meðferðinni er hætt myndi það hafa mikilvægar afleiðingar eins og kölkun æða. Ef þú ert að íhuga að hætta að taka Sevelamer carbonate Winthrop skaltu rádfæra þig fyrst við læknum eða lyfjafræðing.

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. Hún getur verið undanfarandi einkenni garnastíflu. Ef hægðatregða kemur fram þarf að láta læknum eða lyfjafræðing vita af slíkum einkennum.

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

- Ofnæmisviðbrögð (einkenni eru til að mynda útbrot, ofsakláði, þroti og öndunarerfiðleikar). Þetta er aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir (getur komið fram hjá 1 af hverjum 10.000 einstaklingum).
- Greint hefur verið frá garnastíflu (einkenni eru til að mynda: veruleg uppþemba; kviðverkur, þroti eða krampar; veruleg hægðatregða). Tíðni ekki þekkt.
- Greint hefur verið frá rofi á þarmavegg (einkenni eru til að mynda: verulegur magaverkur, kuldahrollur, hiti, ógleði, uppköst eða eymsli í kvið). Tíðni ekki þekkt.
- Greint hefur verið frá alvarlegri bólgu í digurgirni (einkenni eru til að mynda: verulegur verkur í kvið, kvillar í maga eða þörmum eða blóð í hægðum (blæðing í meltingarvegi)) og útfellingu kristalla í þörmum. Tíðni ekki þekkt.

Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá hjá sjúklingum sem taka Sevelamer carbonate Winthrop :

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Uppköst,
- verkir í efri hluta kviðarhols
- ógleði.

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

- niðurgangur,
- magaverkur,
- meltingartruflanir,
- vindgangur.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- tilfelli 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 Sevelamer carbonate Winthrop**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og/eða öskjunni á eftir „Fyrnist“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

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. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Sevelamer carbonate Winthrop inniheldur

- Virka innihaldsefnið er sevelamer karbónat. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 800 mg af sevelamer karbónati.
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi, natríumklóríð, sinkstearat, hýprómellósi (E464), tvíasetýltengd einglýseríð, svart járnoxíð (E172), ísóprópýl alkóhól og própýlen glýkól.

### Lýsing á útliti Sevelamer carbonate Winthrop og pakkningastærðir

Sevelamer carbonate Winthrop filmuhúðaðar töflur eru hvítar til beinhvítar með áletruninni SC800 öðrum megin. Töflunum er pakkað í glös úr þéttu pólýetýleni (HDPE) með pólýprópýlen öryggistappa og innsigli.

Pakkningastærðir:

Hvert glas inniheldur 30 töflur eða 180 töflur.

Pakkningar með 1 glasi með 30 töflum eða glösum með 180 töflum án ytri öskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

Genzyme Europe B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Holland

### Framleiðandi

Genzyme Ireland Limited

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

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

### България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

### Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt

Tel: +36 1 505 0050

### Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

### Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

### Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

### Nederland

Genzyme Europe B.V.

Tel: +31 20 245 4000

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**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**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 536 389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**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**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: + 358 201 200 300

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**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

### Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 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 lyfjafraeðings 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 lyfjafraeðing 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 Sevelamer carbonate Winthrop og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sevelamer carbonate Winthrop
3. Hvernig nota á Sevelamer carbonate Winthrop
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sevelamer carbonate Winthrop
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Sevelamer carbonate Winthrop og við hverju það er notað**

Sevelamer carbonate Winthrop inniheldur virka efnið 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 Sevelamer carbonate Winthrop**

##### **Ekki má nota Sevelamer carbonate Winthrop :**

- 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 Sevelamer carbonate Winthrop er notað:

- ef þú ert með kvilla tengda þarma- og magahreyfingum,
- ef þú ert með virkan bólgusjúkdóm í þörmum,

- ef þú hefur farið í meiriháttar skurðaðgerð á maga eða þörmum.

Leitið ráða hjá læknum meðan á meðferð með Sevelamer carbonate Winthrop stendur:

- ef þú færð verulegan kviðverk, kvilla í maga eða þörmum eða blóð í hægðum (blæðing í meltingarvegi). Þessi einkenni geta verið vegna alvarlegs bólgusjúkdóms í þörmum sem orsakast af uppsöfnun sevelamer kristalla í þörmum. Hafðu samband við læknum og hann mun ákveða hvort halda eigi 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 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 þjást af skorti á A, E, K-vítamíni og fólínsýru í blóði og því mun læknirinn fylgjast með þessu og gefa þér uppbótarvítamín eftir þörfum.
- Fengið raskanir á bikarbonatstyrknum í blóði og hækkun á sýrstigi í blóði og öðrum líkamsvefjum. Læknirinn mun fylgjast með styrk bikarbonats í blóðinu þínu.

*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**

Ekki má gefa þetta lyf börnum yngri en 6 ára vegna þess að öryggi og verkun hjá börnum (yngri en 6 ára) hefur ekki verið rannsökuð.

## **Notkun annarra lyfja samhliða Sevelamer carbonate Winthrop**

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

- Ekki skal taka Sevelamer carbonate Winthrop á sama tíma og cípírófloxasín (sýklalyf).
- Ef þú tekur lyf við hjartsláttartruflunum eða flogaveiki þarftu að ráðfæra þig við lækninn áður en þú tekur Sevelamer carbonate Winthrop.
- Áhrif lyfja eins og cíklósporíns, mýkófénólat mófetíls og takrólímus (lyf sem bæla ónæmiskerfið) geta minnkað af völdum Sevelamer carbonate Winthrop. 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 að meðhöndla skjaldvakabrest) og Sevelamer carbonate Winthrop. Því getur verið að læknirinn fylgist nánar með þéttni skjaldvakakveikju (TSH) í blóðinu hjá þér.
- Lyf við brjóstsviða og bakflæði frá maga eða vélinda, eins og omeprazol, pantoprazol eða lansoprazol sem kallast prótónpumpuhemlar geta dregið úr verkun Sevelamer carbonate Winthrop. Það getur verið að læknirinn muni fylgjast með þéttni fosfats í blóðinu hjá þér.

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

Í sumum tilfellum þarf að taka Sevelamer carbonate Winthrop á sama tíma og annað lyf, þá getur læknirinn hugsanlega ráðlagt þér að taka þetta lyf 1 klst. á undan eða 3 klst. eftir að þú tekur inn Sevelamer carbonate Winthrop. Læknirinn gæti einnig 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.

Hugsanleg hættu Sevelamer carbonate Winthrop á meðgöngu hjá mönnum er ekki þekkt. Ráðfærðu þig við læknum og hann mun ákveða hvort þú eigir að halda áfram á meðferð með Sevelamer carbonate Winthrop.

Ekki er þekkt hvort Sevelamer carbonate Winthrop skiljist út í brjóstamjólk og hafi þannig áhrif á barnið. Ráðfærðu þig við læknum og hann mun ákveða hvort þú getir haft barnið á brjósti eða ekki og hvort nauðsynlegt sé að stöðva Sevelamer carbonate Winthrop meðferð.

### **Akstur og notkun véla**

Ólíklegt er að Sevelamer carbonate Winthrop 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.

Lyfið inniheldur 8,42 mg af própýlenglýkóli í hverjum 0,8 g skammtapoka.

## **3. Hvernig nota á Sevelamer carbonate Winthrop**

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

Fyrir 0,8 g skammt á að blanda mixtúruðuftinu saman við 30 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 staðinn 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 Sevelamer carbonate Winthrop 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. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum. Lækurinn ákveður nákvæman upphafsskammt og meðferðaráætlun.

Taktu Sevelamer carbonate Winthrop eftir máltíð eða með mat.

#### ***(Leiðbeiningar fyrir þakningu með skammtaskeið)***

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

Notið alltaf skammtaskeiðina sem fylgir með í öskjunni.

#### ***(Leiðbeiningar fyrir þakningu ÁN skammtaskeiðar)***

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

### **Notkun handa börnum og unglungum**

Ráðlagður upphafsskammtur af Sevelamer carbonate Winthrop töflum handa börnum fer eftir hæð og þyngd (sem lækurinn notar til að reikna út líkamsyfirborð). Mixtúruðuftið er betra en Sevelamer carbonate Winthrop 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 pökum niður. Mæla verður 0,4 g skammt Sevelamer carbonate Winthrop mixtúruðufts með skammtaskeiðinni sem fylgir með í öskjunni.

#### ***Undirbúningur með notkun skammtaskeiðar***

Notið skammtaskeiðina sem fylgir með fyrir hvern 0,4 g skammt af Sevelamer carbonate Winthrop 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 fosförs í blóðinu hjá þér á 2-4 vikna fresti og aðlagar hugsanlega Sevelamer carbonate Winthrop -skammtinn eins og þurfa þykir til að ná æskilegum fosfatstyrk í blóði.

Fylgdu 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 Sevelamer carbonate Winthrop**

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 Sevelamer carbonate Winthrop**

Það er mikilvægt að taka Sevelamer carbonat Winthrop meðferðina til þess að viðhalda viðeigandi styrk fosfats í blóðinu. Ef Sevelamer carbonate Winthrop meferðinni er hætt myndi það hafa mikilvægar afleiðingar eins og kölkun æða. Ef þú ert að íhuga að hætta að taka Sevelamer carbonate Winthrop skaltu ráðfæra þig fyrst við lækninn eða lyfjafræðing.

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 lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hægðatregða er mjög algeng aukaverkun. 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 þér læknaaðstoðar tafarlaust:

- Ofnæmisviðbrögð (einkenni eru til að mynda útbrot, ofsakláði, þroti og öndunarerfðleikar). Þetta er aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir (getur komið fram hjá 1 af hverjum 10.000 einstaklingum).
- Greint hefur verið frá garnastíflu (einkenni eru til að mynda: veruleg uppþemba; kviðverkur, þroti eða krampar; veruleg hægðatregða). Tíðni ekki þekkt.
- Greint hefur verið frá rofi á þarmavegg (einkenni eru til að mynda: verulegur magaverkur, kuldahrollur, hiti, ógleði, uppköst eða eymsli í kvið). Tíðni ekki þekkt.
- Greint hefur verið frá alvarlegri bólgu í digurgirni (einkenni eru til að mynda: verulegur verkur í kvið, kvillar í maga eða þörmum eða blóð í hægðum (blæðing í meltingarvegi)) og útfellingu kristalla í þörmum. Tíðni ekki þekkt.

Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá hjá sjúklingum sem taka Sevelamer carbonate Winthrop:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- uppköst,
- verkir í efri hluta kviðarhols,
- ógleði.

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

- niðurgangur,
- magaverkur,
- meltingartruflanir,
- vindgangur.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- tilfelli kláða,
- útbrot,
- hægar 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 Sevelamer carbonate Winthrop**

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 „Fyrnist“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Taka verður mixtúrurinn inn innan 30 mínútna frá blöndun.  
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

### ***(Leiðbeiningar fyrir þakkingu 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. Þakkingar og aðrar upplýsingar**

### **Hvað inniheldur Sevelamer carbonate Winthrop**

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

### **Útlit Sevelamer carbonate Winthrop og þakkingastærðir**

Sevelamer carbonate Winthrop mixtúrduft, dreifa er fölgult duft í þynnuskammtapoka með hitainnsigli. Skammtapokunum er pakkað í ytri öskju.

**(Leiðbeiningar fyrir pakkningu með skammtaskeið)**

Skammtaskeið fyrir 0,4 g fylgir með í öskjunni.

Pakkningastærð:  
90 skammtapokar í öskju.

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

**Framleiðandi**  
Genzyme Ireland Limited  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Írland

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.  
Via Complutense, 140, Alcalá de Henares,  
Madrid, 28805, Spánn

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**  
Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**България**  
Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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

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

**Malta**  
Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

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

**Nederland**  
Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Deutschland**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

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

**Eesti**  
Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

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

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

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



**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 536 389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: + 358 201 200 300

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**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

### Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g mixtúruduft, 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 Sevelamer carbonate Winthrop og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sevelamer carbonate Winthrop
3. Hvernig nota á Sevelamer carbonate Winthrop
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sevelamer carbonate Winthrop
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Sevelamer carbonate Winthrop og við hverju það er notað

Sevelamer carbonate Winthrop inniheldur virka efnið 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 fosförgildi 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 Sevelamer carbonate Winthrop

##### Ekki má nota Sevelamer carbonate Winthrop:

- 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 Sevelamer carbonate Winthrop er notað::

- ef þú ert með kvilla tengda þarma- og magahreyfingum,
- ef þú ert með virkan bólgusjúkdóm í þörmum,
- ef þú hefur farið í meiriháttar skurðaðgerð á maga eða þörmum.

Leitið ráða hjá læknum meðan þú ert að taka Sevelamer carbonate Winthrop:

- ef þú færð verulegan kviðverk, kvilla í maga eða þörmum eða blóð í hægðum (blæðing í meltingarvegi). Þessi einkenni geta verið vegna alvarlegs bólgusjúkdóms í þörmum sem orsakast af uppsöfnun sevelamer kristalla í þörmum. Hafðu samband við læknum og hann mun ákveða hvort halda eigi 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 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 þjást af skorti á A, E, K-vítamíni og fólínsýru í blóði og því mun læknum fylgjast með þessu og gefa þér uppbotarvítamín eftir þörfum.
- Fengið raskanir á bikarbonatstyrknum í blóði og hækkun á sýrstigi í blóði og öðrum líkamsvefjum. Læknum mun fylgjast með styrk bikarbonats í blóðinu þínu.

*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**

Ekki má gefa þetta lyf börnum yngrri en 6 ára vegna þess að öryggi og verkun hjá börnum (yngrri en 6 ára) hefur ekki verið rannsakað.

## **Notkun annarra lyfja samhliða Sevelamer carbonate Winthrop**

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

- Ekki skal taka Sevelamer carbonate Winthrop á sama tíma og cíprófloxasín (sýklalyf).
- Ef þú tekur lyf við hjartsláttartruflunum eða flogaveiki þarftu að ráðfæra þig við læknum áður en þú tekur Sevelamer carbonate Winthrop.
- Áhrif lyfja eins og cíklósporíns, mýkófénólat mófetíls og takrólímus (lyf sem bæla ónæmiskerfið) geta minnkað af völdum Sevelamer carbonate Winthrop. 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 að meðhöndla skjaldvakabrest) og Sevelamer carbonate Winthrop. Því getur verið að læknum fylgist nánar með þéttni skjaldvakakveikju (TSH) í blóðinu hjá þér.
- Lyf við brjóstsviða og bakflæði frá maga eða vélinda, eins og omeprazol, pantoprazol eða lansoprazol sem kallast prótónpumpuhemlar geta dregið úr verkun Sevelamer carbonate Winthrop. Það getur verið að læknum muni fylgjast með þéttni fosfats í blóðinu hjá þér.

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

Í sumum tilfellum þarf að taka Sevelamer carbonate Winthrop á sama tíma og annað lyf, þá getur læknum hugsanlega ráðlagt þér að taka þetta lyf 1 klst. á undan eða 3 klst. eftir að þú tekur inn Sevelamer carbonate Winthrop. Læknum gæti einnig 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. Hugsanleg hættu Sevelamer carbonate Winthrop á meðgöngu hjá mönnum er ekki þekkt. Ráðfærðu þig við læknum og hann mun ákveða hvort þú eigir að halda áfram á meðferð með Sevelamer carbonate Winthrop.

Ekki er þekkt hvort Sevelamer carbonate Winthrop skiljist út í brjóstamjólk og hafi þannig áhrif á barnið. Ráðfærðu þig við læknum og hann mun ákveða hvort þú getir haft barnið á brjósti eða ekki og hvort nauðsynlegt sé að stöðva Sevelamer carbonate Winthrop meðferð.

### **Akstur og notkun véla**

Ólíklegt er að Sevelamer carbonate Winthrop 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.

Lyfið inniheldur 25,27 mg af própýlenglýkóli í hverjum 2,4 g skammtapoka.

## **3. Hvernig nota á Sevelamer carbonate Winthrop**

Takið lyfið alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Skammturinn er byggður fosförgildi 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 staðinn 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 Sevelamer carbonate Winthrop 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. Lækurinn ákveður nákvæman upphafsskammt og meðferðaráætlun. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Taktu Sevelamer carbonate Winthrop 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 Sevelamer carbonate Winthrop töflum handa börnum fer eftir hæð og þyngd (sem lækurinn notar til að reikna út líkamsyfirborð). Mixtúruðuftið er betra en Sevelamer carbonate Winthrop 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.

Upphaflega mun lækurinn athuga styrk fosförs í blóðinu hjá þér á 2-4 vikna fresti og aðlagar hugsanlega Sevelamer carbonate Winthrop -skammtinn eins og þurfa þykir til að ná æskilegum fosfatstyrk í blóði.

Fylgdu 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 Sevelamer carbonate Winthrop**

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 Sevelamer carbonate Winthrop**

Það er mikilvægt að taka Sevelamer carbonat Winthrop meðferðina til þess að viðhalda viðeigandi styrk fosfats í blóðinu. Ef Sevelamer carbonate Winthrop meðferðinni er hætt myndi það hafa mikilvægar afleiðingar eins og kölkun æða. Ef þú ert að íhuga að hætta að taka Sevelamer carbonate Winthrop skaltu ráðfæra þig fyrst við lækinn eða lyfjafræðing.

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 Sevelamer carbonate Winthrop valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hægðatregða er mjög algeng aukaverkun. 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 þér lækni aðstoðar tafarlaust:

- Ofnæmisviðbrögð (einkenni eru til að mynda útbrot, ofsakláði, þroti og öndunarerfiðleikar). Þetta er aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir (getur komið fram hjá 1 af hverjum 10.000 einstaklingum).
- Greint hefur verið frá garnastíflu (einkenni eru til að mynda: veruleg uppþemba; kviðverkur, þroti eða krampar; veruleg hægðatregða). Tíðni ekki þekkt.
- Greint hefur verið frá rofi á þarmavegg (einkenni eru til að mynda: verulegur magaverkur, kuldahrollur, hiti, ógleði, uppköst eða eymsli í kvið). Tíðni ekki þekkt.
- Greint hefur verið frá alvarlegri bólgu í digurgirni (einkenni eru til að mynda: verulegur verkur í kvið, kvillar í maga eða þörmum eða blóð í hægðum (blæðing í meltingarvegi)) og útfellingu kristalla í þörmum. Tíðni ekki þekkt.

Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá hjá sjúklingum sem taka Sevelamer carbonate Winthrop:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- uppköst,
- verkir í efri hluta kviðarhols,
- ógleði.

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

- niðurgangur,
- magaverkur,
- meltingartruflanir,
- vindgangur.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- tilfelli kláða,
- útbrot,
- hægar 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 Sevelamer carbonate Winthrop

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 „Fyrnist“. 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 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. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Hvað inniheldur Sevelamer carbonate Winthrop

- 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 Sevelamer carbonate Winthrop og pakkningastærðir

Sevelamer carbonate Winthrop mixtúruduft, dreifa er fölgult duft í þynnuskammtapoka með hitainnsigli. Skammtapokunum er pakkað í ytri öskju.

Pakkningastærð:  
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 Ireland Limited  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Írland

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.  
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares,  
Madrid, 28805, Spánn

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**  
Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**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: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**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**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 536 389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt  
Tel: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Genzyme Europe 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**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: + 358 201 200 300

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

**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>.