

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameerkarbonaati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett (tablett).

Valge kuni valkjas ovaalne tablett, mille ühele küljele on graveeritud „RV800“.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Sevelamer carbonate Winthrop on näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi saavatel täiskasvanud patsientidel.

Sevelamer carbonate Winthrop on samuti näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks dialüüsi mitta-saavatel kroonilise neeruhaigusega täiskasvanud patsientidel seerumi fosforisisaldusega $\geq 1,78$ mmol/l.

Sevelamer carbonate Winthrop'it peab kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest renaalse luuhaiguse tekke kontrolliks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Algannus

Soovitav sevelameerkarbonaadi algannus on 2,4 g või 4,8 g ööpäevas vastavalt kliinilistele vajadustele ja seerumi fosforisisaldusele. Sevelamer carbonate Winthrop'it tuleb võtta kolm korda ööpäevas koos toiduga.

Seerumi fosforitase patsientidel	Sevelameerkarbonaadi ööpäevane koguannus võtmiseks 3 toidukorraga ööpäevas
1,78...2,42 mmol/l (5,5...7,5 mg/dl)	2,4 g*
>2,42 mmol/l (>7,5 mg/dl)	4,8 g*

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

Eelnevalt fosfaate siduvaid ravimeid (sevelameervesinikkloriid või kaltsiumipõhised) saanud patsientidele tuleb Sevelamer carbonate Winthrop'it manustada gramm-grammise vastavuse alusel koos seerumi fosforisisalduse jälgimisega optimaalse ööpäevase annuse tagamiseks.

Tiitrimine ja säilitusravi

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

Sevelamer carbonate Winthrop'it võtavad patsiendid peavad järgima neile määratud dieeti.

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

Patsientide erirühmad

Eakad

Annuse kohandamine eakatel ei ole vajalik.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel ei ole uuringuid läbi viidud.

Lapsed

Sevelamer carbonate Winthrop'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses kuni 6 aastat või lastel kehapindalaga kuni 0,75 m² ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Sevelamer carbonate Winthrop'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses üle 6 aasta ja kehapindalaga > 0,75 m² on tõestatud. Olemasolevaid andmeid on kirjeldatud lõigus 5.1.

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

Manustamisviis

Suukaudne.

Tabletid tuleb tervelt alla neelata, neid ei tohi enne manustamist purustada, katki närida või tükkideks murda.

Sevelamer carbonate Winthrop'it tuleb võtta koos toiduga ning mitte tühja kõhuga.

4.3 Vastunäidustused

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

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

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

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

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

Nende patsientide ravi Sevelamer carbonate Winthrop'iga tohib alustada alles pärast kasu ja riski hoolikat hindamist. Kui ravi alustatakse, peab nende tervisehäiretega patsiente jälgima. Patsientidel, kellel tekib tõsine kõhukinnisus või muud tõsised seedetrakti sümptomid, tuleb uuesti hinnata ravi sevelameerkarbonaadiga.

Sooleobstruktsioon ja iileus/subiileus

Sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldava sevelameervesinikkloriidiga (kapslid/tabletid) ravitud patsientidel on väga harvadel juhtudel täheldatud sooleobstruktsiooni ja iileust/subiileust.

Eelnevaks sümptomiks võib olla kõhukinnisus. Kõhukinnisusega patsiente peab sevelameerkarbonaadiga ravi ajal hoolikalt jälgima. Raske kõhukinnisuse või muude raskete seedetrakti häiretega patsientidel tuleb ravi uuesti hinnata.

Rasvlahustuvad vitamiinid ja folaadivaegus

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

Olemasolevate andmete puudulikkuse tõttu ei saa välistada folaadivaeguse võimalust pikaajalisel ravil sevelameerkarbonaadiga. Sevelameeriga ravitavatel patsientidel, kes ei manusta täiendavalt foolhapet, tuleb regulaarselt kontrollida folaadisisaldust.

Hüpokaltseemia/hüperkaltseemia

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

Metaboolne atsidoos

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

Peritoniit

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

Raskused neelamisel ja lämbumine

On teatatud raskustest Sevelamer carbonate Winthrop'i tablettide neelamisel. Paljud neist juhtudest hõlmasid kaasuvate haigusseisunditega patsiente, kaasa arvatud neelamishäired või söögitoru haigused. Kaasuvate haigusseisunditega patsientidel tuleb hoolikalt jälgida suutlikkust korrektselt neelata. Patsientidel, kellel on anamneesis neelamisraskused, tuleb kaaluda sevelameerkarbonaadi pulbri kasutamist.

Hüpotüreooos

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

Hüperparatüreooos

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

Põletikulised seedetrakti häired

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

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

Naatriumisaldus

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

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Dialüüs

Koostoimeuuringuid ei ole dialüüsipatsientidel teostatud.

Tsiprofloksatsiin

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

Tsüklosporiin, mükofenolaatmofetiil ja takroliimus siirikuga patsientidel

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

Levotüroksiin

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

Antiarütmikumid ja krambivastased ravimid

Kliinilistesse uuringutesse ei kaasatud patsiente, kes võtsid ravimeid rütmihäirete kontrolliks ning krambivastaseid ravimeid krambihoogude vastu. Seetõttu ei saa välistada võimalikku imendumise vähenemist. Antiarütmikume tuleb manustada vähemalt üks tund enne või kolm tundi pärast Sevelamer carbonate Winthrop'i manustamist ja peab kaaluma taseme jälgimist veres.

Prootonpumba inhibiitorid

Turuletulekujärgselt on väga harva teatatud fosfaaditaseme tõusust patsientidel, kes saavad samaaegset ravi prootonpumba inhibiitorite ja sevelameerkarbonaadiga. Ettevaatlikkus on vajalik prootonpumba inhibiitorite määramisel patsientidele, kes saavad samaaegselt ravi Sevelamer carbonate Winthrop'iga. Peab jälgima fosfaadisisaldust seerumis ja vastavalt kohandama sevelameerkarbonaadi annust.

Biosaadavus

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

Digoksiin, varfariin, enalapriil või metoprolool

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

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

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

Imetamine

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

Fertiilsus

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

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

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

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini esinenud ($\geq 5\%$ patsientidest) sevelameeriga võimalikult või tõenäoliselt seotud kõrvaltoimed kuulusid kõik seedetrakti häirete organsüsteemi klassi: iiveldus (väga sage), oksendamine (väga sage), ülakõhuvalu (väga sage), kõhukinnisus (väga sage), kõhulahtisus (sage), düspepsia (sage) ja kõhupuhitus (sage).

Kõhukinnisus võib olla seedetrakti tõsiste kõrvaltoimete varajane sümptom. Kõige tõsisemad kõrvaltoimed on ülitundlikkus (esinemissagedus väga harv), soolesulgus (esinemissagedus teadmata), iileus või subiileus (esinemissagedus teadmata), soole mulgustumine (esinemissagedus teadmata), seedetrakti tõsised põletikulised häired, mis on seotud sevelameerikristallidega sooles (esinemissagedus teadmata).

Kõrvaltoimete tabel

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

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

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

¹ Vt lõigu 4.4 hoiatust „Põletikulised seedetrakti häired“.

Lapsed

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

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldavat sevelameerveresinikkloriidi on tavalistele tervetele vabatahtlikele manustatud annustes kuni 14 grammi ööpäevas kaheksa päeva jooksul ilma kõrvaltoimeteta. Kroonilise neeruhaigusega patsientidel uuritud maksimaalne keskmine annus oli 14,4 grammi sevelameerkarbonaati ühekordse päevase annusena.

Üleannustamisel täheldatud sümptomid on sarnased lõigus 4.8 loetletud kõrvaltoimete, k.a peamiselt kõhukinnisus ja teised teadaolevad seedetrakti häired.

Tuleb osutada sobivat sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

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

Toimemehhanism

Sevelamer carbonate Winthrop sisaldab sevelameeri, mitteimenduvat fosfaatisiduvat ristsidemetega polümeeri. Sevelameer sisaldab arvukalt polümeeriahelast ühe süsiniksidemega eraldatud amiini, mis protoniseeruvad maos. Need protoneeritud amiinid seovad negatiivseid ioone, nt soolestikus leiduvaid toidufosfaate.

Farmakodünaamilised toimed

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

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

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

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

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

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

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

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

Lapsed

Sevelameerkarbonaadi ohutust ja efektiivsust hüperfosfateemiaga, kroonilist neeruhaigust põdevatel lastel hinnati mitmekeskuselises uuringus, milles oli 2-nädalane, juhuslikustatud, platseebokontrolliga fikseeritud annuse periood ning sellele järgnev 6-kuuline, kontrollrühmata, avatud, annuse tiitrimise periood. Uuringusse juhuslikustati kokku 101 patsienti (vanuses 6 kuni 18 aastat, kehapindalaga vahemikus $0,8 \text{ m}^2$ kuni $2,4 \text{ m}^2$). Kahenädalasel fikseeritud annuse perioodil manustati neljakümne üheksale (49) patsiendile sevelameerkarbonaati ja viiekümne ühele (51) platseebot. Seejärel manustati kõikidele patsientidele sevelameerkarbonaati 26-nädalasel annuse tiitrimise perioodil. Uuring saavutas esmase tulemusnäitaja, st sevelameerkarbonaat langetas platseeboga võrreldes seerumi fosforisisaldust vähimruutude keskmise erinevusena $-0,90 \text{ mg/dl}$, ning teisesed efektiivsuse tulemusnäitajad. Kroonilisest neeruhaigusest tingitud teise hüperfosfateemiaga lastel langetas sevelameerkarbonaat 2-nädalasel fikseeritud annuse perioodil seerumi fosforisisaldust platseeboga võrreldes olulisel määral. Lastel, kes said 6-kuulisel avatud, annuse tiitrimise perioodil ravi sevelameerkarbonaadiga, ravivastus püsis. Ravi lõpuks saavutas 27% lastest eale vastava seerumi fosforisisalduse. Hemodialüüsi ja peritoneaaldialüüsi saavate laste alarühmades oli see näitaja vastavalt 23% ja 15%. Kehapindala ei

mõjutanud ravivastust 2-nädalasel fikseeritud annuse perioodil. Seevastu ei saavutatud siiski ravivastust lastel, kelle seerumi fosforisisaldus uuringusse kvalifitseerudes oli <7,0 mg/dl. Enamik teatatud kõrvaltoimetest olid gastrointestinaalsed. Sevelameerkarbonaadi manustamisel uuringu vältel ei tehtud kindlaks uusi ohte või ohusignaale.

5.2 Farmakokineetilised omadused

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

Üheaastase kestusega kliinilises uuringus ei leitud tõendeid sevelameeri kuhjumise kohta. Sevelameeri imendumise ja kuhjumise võimalust pikaajalise kroonilise ravi (üle ühe aasta) korral ei saa siiski täielikult välistada.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvannuse toksilisuse ja genotoksilisuse tavapäraseid mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

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

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

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

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

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

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Mikrokristalliline tselluloos

Naatriumkloriid

Tsinkstearaat

Kattekile:
Hüpromelloos (E464)
Diatsetüleeritud monoglütseriidid

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida pudel niiskuse eest kaitsmiseks tihedalt suletuna.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Lastekindla polüpropüleenkorgi ja fooliumist kattekilega HDPE pudelid.

Üks pudel sisaldab 30 tabletti või 180 tabletti.

Pakendis 1 pudel 30 tabletiga või 180 tabletiga ilma välispakendita.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/14/952/001 180 õhukese polümeerikattega tabletti

EU/1/14/952/004 30 õhukese polümeerikattega tabletti

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15. jaanuar 2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 11. november 2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g suukaudse suspensiooni pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kotike sisaldab 0,8 g sevelameerkarbonaati.

Teadaolevat toimet omav abiaine

Ravim sisaldab 8,42 mg propüleenglükoolalginaati (E405) ühes 0,8 g kotikeses.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse suspensiooni pulber.

Kahvatukollane pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Sevelamer carbonate Winthrop on näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi saavatel täiskasvanud patsientidel.

Sevelamer carbonate Winthrop on samuti näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks dialüüsi mittesaavatel kroonilise neeruhaigusega täiskasvanud patsientidel seerumi fosforisisaldusega $\geq 1,78$ mmol/l.

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

Sevelamer carbonate Winthrop'it peab kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest renaalse luuhaiguse tekke kontrolliks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Algannus

Täiskasvanud

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

Seerumi fosforitase patsientidel	Sevelameerkarbonaadi ööpäevane koguannus võtmiseks 3 toidukorraga ööpäevas
1,78...2,42 mmol/l (5,5...7,5 mg/dl)	2,4 g*
$>2,42$ mmol/l ($>7,5$ mg/dl)	4,8 g*

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

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

Sevelameerkarbonaadi soovitatav algannus lastele on vahemikus 2,4 g kuni 4,8 g ööpäevas patsiendi kehapindala kategooria põhjal. Sevelamer carbonate Winthrop'it peab võtma kolm korda ööpäevas koos toidu või suupistetega.

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

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

Eelnevalt fosfaate siduvate ravimitega (sevelameervesinikkloriid või kaltsiumipõhised) ravitud patsientidele tuleb Sevelamer carbonate Winthrop 'it manustada gramm-grammise vastavuse alusel koos seerumi fosforisisalduse jälgimisega optimaalse ööpäevase annuse tagamiseks.

Tiitrimine ja säilitusravi

Täiskasvanud

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

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

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

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

Annustamine lastel kehapindala põhjal (m²)

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

Sevelameerkarbonaadiga ravitavad patsiendid peavad järgima neile määratud dieeti.

Patsientide erirühmad

Eakad

Annuse kohandamine eakatel ei ole vajalik.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel ei ole uuringuid läbi viidud.

Lapsed

Sevelamer carbonate Winthrop'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses kuni 6 aastat või lastel kehapindalaga kuni 0,75 m² ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Sevelamer carbonate Winthrop'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses üle 6 aasta ja kehapindalaga > 0,75 m² on tõestatud. Olemasolevaid andmeid on kirjeldatud lõigus 5.1.

Lastele kehapindalaga $<1,2 \text{ m}^2$ peab manustama suukaudse suspensioonina, sest tabletivormi ei ole selles populatsioonis uuritud ja seetõttu see ei sobi sellele populatsioonile.

Manustamisviis

Suukaudne.

Ühe kotikese sisu, s.o 0,8 g pulbrit, tuleb enne manustamist lahustada 30 ml vees (vt lõik 6.6).

Suspensioon tuleb sisse võtta 30 minuti jooksul pärast valmistamist. Sevelamer carbonate Winthrop'it tuleb võtta koos toiduga ning mitte tühja kõhuga.

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

(Juhised MÕÕTELUSIKAGA pakendi jaoks)

Sevelamer carbonate Winthrop'i 0,4 g pulbri täpseks annustamiseks tuleb kasutada pakendis olevat mõõtelusikat. Täiendavad juhised on esitatud üksikasjalikult pakendi infolehes.

(Juhised MÕÕTELUSIKATA pakendi jaoks)

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

4.3 Vastunäidustused

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

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

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

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

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

Nende patsientide ravi Sevelamer carbonate Winthrop'iga tohib alustada alles pärast kasu ja riski hoolikat hindamist. Kui ravi alustatakse, peab nende tervisehäiretega patsiente jälgima. Patsientidel, kellel tekib tõsine kõhukinnisus või muud tõsised seedetrakti sümptomid, tuleb uuesti hinnata ravi sevelameerkarbonaadiga.

Sooleobstruktsioon ja iileus/subiileus

Sevelameerkarbonaadiga sama toimeainet sisaldava sevelameervesinikkloriidiga (kapslid/tabletid) ravitud patsientidel on väga harvadel juhtudel täheldatud sooleobstruktsiooni ja iileust/subiileust.

Eelnevaks sümptomiks võib olla kõhukinnisus. Kõhukinnisusega patsiente peab sevelameerkarbonaadiga ravi ajal hoolikalt jälgima. Raske kõhukinnisuse või muude raskete seedetrakti häiretega patsientidel tuleb ravi uuesti hinnata.

Rasvlahustuvad vitamiinid ja folaadivaegus

Kroonilise neeruhaigusega (CKD) patsientidel võib rasvlahustuvate A-, D-, E- ja K-vitamiinide tase langeda, sõltuvalt dieedist ja haiguse raskusastmest. Ei ole välistatud, et sevelameerkarbonaat võib siduda söödud toidus sisalduvaid rasvlahustuvaid vitamiine. Sevelameeriga ravitavatel patsientidel, kes ei võta vitamiinilisandeid, peab regulaarselt hindama A-, D-, E- ja K-vitamiinide taset seerumis.

Vajaduse korral on soovitatav määrata vitamiinilisandeid. Dialüüsi mittesaavatele kroonilise neeruhaigusega patsientidele on soovitatav määrata täiendavalt D- vitamiini (ligikaudu 400 RÜ looduslikku D-vitamiini ööpäevas), mis võib olla osa multivitaminipreparaadist, võetuna eraldi sevelameerkarbonaadi annusest. Peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel on soovitatav täiendavalt jälgida rasvlahustuvate vitamiinide ja foolhappe taset, sest A-, D-, E- ja K-vitamiinide taset sellistel patsientidel kliinilistes uuringutes ei mõõdetud.

Olemasolevate andmete puudulikkuse tõttu ei saa välistada folaadivaeguse võimalust pikaajalisel ravil sevelameerkarbonaadiga. Sevelameeriga ravitavatel patsientidel, kes ei manusta täiendavalt foolhapet, tuleb regulaarselt kontrollida folaadisisaldust.

Hüpokaltseemia/hüperkaltseemia

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

Metaboolne atsidoos

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

Peritoniit

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

Hüpotüreooos

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

Pikaajaline krooniline ravi

Üheaastase kestusega kliinilises uuringus ei leitud tõendeid sevelameeri kumulatsiooni kohta. Sevelameeri võimalikku imendumist ja kumulatsiooni pikaajalise kroonilise ravi (üle üheaastase) ravi käigus ei saa siiski täielikult välistada (vt lõik 5.2).

Hüperparatüreooos

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

Põletikulised seedetrakti häired

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

Naatriumisisaldus

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

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Dialüüs

Koostoimeuuringuid ei ole dialüüsipatsientidel teostatud.

Tsiprofloksatsiin

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

Tsüklosporiin, mükofenolaatmofetiil ja takroliimus siirikuga patsientidel

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

Levotüroksiin

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

Antiarütmikumid ja krambivastased ravimid

Kliinilistesse uuringutesse ei kaasatud patsiente, kes võtsid ravimeid rütmihäirete kontrolliks ning krambivastaseid ravimeid krambihoogude vastu. Seetõttu ei saa välistada võimalikku imendumise vähenemist. Antiarütmikume tuleb manustada vähemalt üks tund enne või kolm tundi pärast Sevelamer carbonate Winthrop'i manustamist ja peab kaaluma taseme jälgimist veres.

Prootonpumba inhibiitorid

Turuletulekujärgselt on väga harva teatatud fosfaaditaseme tõusust patsientidel, kes saavad samaaegset ravi prootonpumba inhibiitorite ja sevelameerkarbonaadiga. Ettevaatlikkus on vajalik prootonpumba inhibiitorite määramisel patsientidele, kes saavad samaaegselt ravi Sevelamer carbonate Winthrop'iga. Peab jälgima fosfaadisisaldust seerumis ja vastavalt kohandama sevelameerkarbonaadi annust.

Biosaadavus

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

Digoksiin, varfariin, enalapriil või metoprolool

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

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

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

Imetamine

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

Fertiilsus

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

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

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

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini esinenud ($\geq 5\%$ patsientidest) sevelameeriga võimalikult või tõenäoliselt seotud kõrvaltoimed kuulusid kõik seedetrakti häirete organsüsteemi klassi: iiveldus (väga sage), oksendamine (väga sage), ülakõhuvalu (väga sage), kõhukinnisus (väga sage), kõhulahtisus (sage), düspepsia (sage) ja kõhupuhitus (sage).

Kõhukinnisus võib olla seedetrakti tõsiste kõrvaltoimete varajane sümptom. Kõige tõsisemad kõrvaltoimed on ülitundlikkus (esinemissagedus väga harv), soolesulgus (esinemissagedus teadmata), iileus või subiileus (esinemissagedus teadmata), soole mulgustumine (esinemissagedus teadmata), seedetrakti tõsised põletikulised häired, mis on seotud sevelameerikristallidega sooles (esinemissagedus teadmata).

Kõrvaltoimete tabel

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

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

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

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Väga harv	Teadmata
Uuringud				Kristallide ladestumine soolestikus ¹

¹ Vt lõigu 4.4 hoiatust „Põletikulised seedetrakti häired“.

Lapsed

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

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

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

4.9 Üleannustamine

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

Üleannustamisel täheldatud sümptomid on sarnased lõigus 4.8 loetletud kõrvaltoimetega, k.a peamiselt kõhukinnisus ja teised teadaolevad seedetrakti häired.

Tuleb osutada sobivat sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

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

Toimemehhanism

Sevelamer carbonate Winthrop sisaldab sevelameeri, mitteimenduvat fosfaatisiduvat ristsidemetega polümeeri. Sevelamer sisaldab arvukalt polümeeriahelast ühe süsiniksidemega eraldatud amiini, mis protoniseeruvad maos. Need protoneeritud amiinid seovad negatiivseid ioone, nt soolestikus leiduvaid toidufosfaate.

Farmakodünaamilised toimed

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

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

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

Esimene uuring näitas, et kolm korda ööpäevas manustatud sevelameerkarbonaadi tabletid olid ekvivalentsed kolm korda ööpäevas manustatavate sevelameervesinikkloriidi tablettidega 79 hemodialüüsipatsiendil, keda raviti kaks randomiseeritud 8-nädalast raviperioodi (seerumi keskmine aja järgi kaalutud fosforitase oli $1,5 \pm 0,3$ mmol/l nii sevelameerkarbonaadi kui sevelameervesinikkloriidi korral). Teine uuring näitas, et kolm korda ööpäevas manustatud

sevelameerkarbonaadi pulber oli ekvivalentne kolm korda ööpäevas manustatavate sevelameervesinikkloriidi tablettidega 31 hüperfosfateemiaga (määratletud seerumi fosforisisaldusega $\geq 1,78$ mmol/l) hemodialüüsipatsiendil kahes randomiseeritud 4-nädalases raviperioodis (seerumi keskmine aja järgi kaalutud fosforitase oli $1,6 \pm 0,5$ mmol/l sevelameerkarbonaadi pulbri ja $1,7 \pm 0,4$ mmol/l sevelameervesinikkloriidi tablettide korral).

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

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

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

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

Lapsed

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

5.2 Farmakokineetilised omadused

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

Üheaastase kestusega kliinilises uuringus ei leitud tõendeid sevelameeri kuhjumise kohta. Sevelameeri imendumise ja kuhjumise võimalust pikaajalise kroonilise ravi (üle ühe aasta) korral ei saa siiski täielikult välistada.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvannuse toksilisuse ja genotoksilisuse tavapärased mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

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

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

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

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

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

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

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

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast lahustamist

Suukaudne suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist.

(Juhised mõõtelusikaga pakendi jaoks)

Kotike tuleb ära visata 24 tundi pärast avamist.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

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

Üks kotike sisaldab 0,8 g sevelameerkarbonaati.

(Juhised mõõtelusikaga pakendi jaoks)

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

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

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

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

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/14/952/005 90 kotikest

EU/1/14/952/006 90 kotikest (koos mõõtelusikaga)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15. jaanuar 2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 11. november 2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne informatsioon selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu>.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g suukaudse suspensiooni pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kotike sisaldab 2,4 g sevelameerkarbonaati.

Teadaolevat toimet omav abiaine

Ravim sisaldab 25,27 mg propüleenglükoolalgiinaati (E405) ühes 2,4 g kotikeses.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse suspensiooni pulber.

Kahvatukollane pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Sevelamer carbonate Winthrop on näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi saavatel täiskasvanud patsientidel.

Sevelamer carbonate Winthrop on samuti näidustatud hüperfosfateemia ohjamiseks dialüüsi mittesaavatel kroonilise neeruhaigusega täiskasvanud patsientidel seerumi fosforisisaldusega $\geq 1,78$ mmol/l.

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

Sevelamer carbonate Winthrop'it peab kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest renaalse luuhaiguse tekke kontrolliks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Algannus

Täiskasvanud

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

Seerumi fosforitase patsientidel	Sevelameerkarbonaadi ööpäevane koguanus võtmiseks 3 toidukorraga ööpäevas
1,78...2,42 mmol/l (5,5...7,5 mg/dl)	2,4 g*
$>2,42$ mmol/l ($>7,5$ mg/dl)	4,8 g*

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

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

Sevelameerkarbonaadi soovitatav algannus lastele on vahemikus 2,4 g kuni 4,8 g ööpäevas patsiendi kehapindala kategooria põhjal. Sevelamer carbonate Winthrop'it peab võtma kolm korda ööpäevas koos toidu või suupistetega.

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

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

Eelnevalt fosfaate siduvaid ravimeid (sevelameervesinikkloriid või kaltsiumipõhised) saanud patsientidele tuleb Sevelamer carbonate Winthrop'it manustada gramm-grammise vastavuse alusel koos seerumi fosforisisalduse jälgimisega optimaalse ööpäevase annuse tagamiseks.

Tiitrimine ja säilitusravi

Täiskasvanud

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

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

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

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

Annustamine lastel kehapindala põhjal (m²)

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

Sevelameerkarbonaadiga ravitavad patsiendid peavad järgima neile määratud dieeti.

Patsientide erirühmad

Eakad

Annuse kohandamine eakatel ei ole vajalik.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel ei ole uuringuid läbi viidud.

Lapsed

Sevelamer carbonate Winthrop'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses kuni 6 aastat või lastel kehapindalaga kuni 0,75 m² ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

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

Manustamisviis

Suukaudne.

Ühe kotikese sisu, s.o 2,4 g pulbrit, tuleb enne manustamist lahustada 60 ml vees (vt lõik 6.6).

Suspensioon tuleb sisse võtta 30 minuti jooksul pärast valmistamist. Sevelamer carbonate Winthrop'it tuleb võtta koos toiduga ning mitte tühja kõhuga.

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

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

4.3 Vastunäidustused

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

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

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

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

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

Nende patsientide ravi Sevelamer carbonate Winthrop'iga tohib alustada alles pärast kasu ja riski hoolikat hindamist. Kui ravi alustatakse, peab nende tervisehäiretega patsiente jälgima. Patsientidel, kellel tekib tõsine kõhukinnisus või muud tõsised seedetrakti sümptomid, tuleb uuesti hinnata ravi sevelameerkarbonaadiga.

Sooleobstruktsioon ja iileus/subiileus

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

Rasvlahustuvad vitamiinid ja folaadivaegus

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

Olemasolevate andmete puudulikkuse tõttu ei saa välistada folaadivaeguse võimalust pikaajalisel ravil sevelameerkarbonaadiga. Sevelameeriga ravitavatel patsientidel, kes ei manusta täiendavalt foolhapet, tuleb regulaarselt kontrollida folaadisaldust.

Hüpokaltseemia/hüperkaltseemia

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

Metaboolne atsidoos

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

Peritoniit

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

Hüpotüreooos

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

Hüperparatüreooos

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

Põletikulised seedetrakti häired

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

Naatriumisaldus

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

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Dialüüs

Koostoimeuuringuid ei ole dialüüsipatsientidel teostatud.

Tsiprofloksatsiin

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

Tsüklosporiin, mükofenolaatmofetiil ja takroliimus siirikuga patsientidel

Siirikuga patsientidel on teatatud tsüklosporiini, mükofenolaatmofetiili ja takroliimuse taseme langusest koosmanustamisel sevelameervesinikkloriidiga ilma kliiniliste tagajärgedeta (nt siiriku hülgamine). Koostoime võimalust ei saa välistada ning koosmanustamise ajal ja pärast selle lõpetamist

peab kaaluma tsüklosporiini, mükofenolaatmofetiili ja takroliimuse kontsentratsioonide hoolikat jälgimist veres.

Levotüroksiin

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

Antiarütmikumid ja krambivastased ravimid

Kliinilistesse uuringutesse ei kaasatud patsiente, kes võtsid ravimeid rütmihäirete kontrolliks ning krambivastaseid ravimeid krambihoogude vastu. Seetõttu ei saa välistada võimalikku imendumise vähenemist. Antiarütmikume tuleb manustada vähemalt üks tund enne või kolm tundi pärast Sevelamer carbonate Winthrop'i manustamist ja peab kaaluma taseme jälgimist veres.

Prootonpumba inhibiitorid

Turuletulekujärgselt on väga harva teatatud fosfaaditaseme tõusust patsientidel, kes saavad samaaegset ravi prootonpumba inhibiitorite ja sevelameerkarbonaadiga. Ettevaatlikkus on vajalik prootonpumba inhibiitorite määramisel patsientidele, kes saavad samaaegselt ravi Sevelamer carbonate Winthrop'iga. Peab jälgima fosfaadisaldust seerumis ja vastavalt kohandama sevelameerkarbonaadi annust.

Biosaadavus

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

Digoksiin, varfariin, enalapriil või metoprolool

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

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

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

Imetamine

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

Fertiilsus

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

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

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

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini esinenud ($\geq 5\%$ patsientidest) sevelameeriga võimalikult või tõenäoliselt seotud kõrvaltoimed kuulusid kõik seedetrakti häirete organsüsteemi klassi: iiveldus (väga sage), oksendamine (väga sage), ülakõhuvalu (väga sage), kõhukinnisus (väga sage), kõhulahtisus (sage), düspepsia (sage) ja kõhupuhitus (sage).

Väga sage kõrvaltoime on kõhukinnisus. See võib olla seedetrakti raskete kõrvaltoimete varajane sümptom. Kõige raskemad kõrvaltoimed on ülitundlikkus (esinemissagedus väga harv), soolesulgus (esinemissagedus teadmata), iileus või subiileus (esinemissagedus teadmata), soole mulgustumine (esinemissagedus teadmata), seedetrakti rasked põletikulised häired, mis on seotud sevelameerikristallidega sooles (esinemissagedus teadmata).

Kõrvaltoimete tabel

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

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

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

¹ Vt lõigu 4.4 hoiatust „Põletikulised seedetrakti häired“.

Lapsed

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

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

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

Üleannustamisel täheldatud sümptomid on sarnased lõigus 4.8 loetletud kõrvaltoimetega, k.a peamiselt kõhukinnisus ja teised teadaolevad seedetrakti häired.

Tuleb osutada sobivat sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

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

Toimemehhanism

Sevelamer carbonate Winthrop sisaldab sevelameeri, mitteimenduvat fosfaatisiduvat ristsidemetega polümeeri. Sevelamer sisaldab arvukalt polümeeriahelast ühe süsiniksidemega eraldatud amiine, mis protoniseeruvad maos. Need protoneeritud amiinid seovad negatiivseid ioone, nt soolestikus leiduvaid toidufosfaate.

Farmakodünaamilised toimed

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

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

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

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

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

kompleksse ravi kontekstis, mis võib sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest, et langetada intaktse parathormooni (iPTH) taset.

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

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

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

Lapsed

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

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

5.2 Farmakokineetilised omadused

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

Üheaastase kestusega kliinilises uuringus ei leitud tõendeid sevelameeri kuhjumise kohta. Sevelameeri imendumise ja kuhjumise võimalust pikaajalise kroonilise ravi (üle ühe aasta) korral ei saa siiski täielikult välistada.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvannuse toksilisuse ja genotoksilisuse tavapärased mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

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

tõusu ei täheldatud (ekvivalentne annus inimesel ületab 3 korda maksimaalset kliinilise uuringu annust).

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

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

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

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

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

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

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast lahustamist

Suukaudne suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist.
Kotike tuleb ära visata 24 tundi pärast avamist.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Etüleen-metakrüülhappe kopolümeerist, polüestrist, madaltihedast polüetüleenist (LDPE) ja alumiiniumfooliumlaminaadist kuumsuletud kotike.
Üks kotike sisaldab 2,4 g sevelameerkarbonaati. Ühes karbis on 60 või 90 kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Pulber tuleb enne manustamist lahustada 60 ml vees kotikese kohta. Suspensioonipulber on kahvatukollane ja tsitruselõhnaga.

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

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15. jaanuar 2015
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 11. november 2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

II LISA

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

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
IIRIMAA

Sanofi Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge
Ambares et Lagrave
33565 Carbon Blanc cedex
Prantsusmaa

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

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

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

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

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

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

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

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**ETIKETT - PUDEL 180 TABLETIGA (ILMA VÄLISKARBITA)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sevelameri carbonas

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameerkarbonaati.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

180 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

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

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/14/952/001 180 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Sevelamer carbonate 800 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP - PUDEL 30 TABLETIGA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sevelameri carbonas

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameerkarbonaati.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

30 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

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

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/14/952/004 30 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Sevelamer
carbonate
800 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**ETIKETT - PUDEL 30 TABLETIGA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sevelameri carbonas

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameerkarbonaati.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

30 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

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

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/14/952/004 30 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g suukaudse suspensiooni pulber
sevelameri carbonas

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks kotike sisaldab 0,8 g sevelameerkarbonaati.

3. ABIAINED

Sisaldab propüleenglükoolalginaati (lisateavet vt infolehest).

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudse suspensiooni pulber

90 kotikest

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Pärast lahustamist

Suukaudne suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/14/952/005 90 kotikest
EU/1/14/952/006 90 kotikest (koos mõõtelusikaga)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Sevelamer carbonate Winthrop
0,8 g

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**ETIKETT - KOTIKESED****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g suukaudse suspensiooni pulber
sevelameri carbonas

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks kotike sisaldab 0,8 g sevelameerkarbonaati.

3. ABIAINED

Sisaldab propüleenglükoolalgiinaati (lisateavet vt infolehest).

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudse suspensiooni pulber

0,8 g pulbrit

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Pärast lahustamist

Suukaudne suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/14/952/005 90 kotikest
EU/1/14/952/006 90 kotikest (koos mõõtelusikaga)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP – PAPPKARP 60 või 90 KOTIKESEGA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g suukaudse suspensiooni pulber
sevelameri carbonas

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks kotike sisaldab 2,4 g sevelameerkarbonaati.

3. ABIAINED

Sisaldab propüleenglükoolalginaati (lisateavet vt infolehest).

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudse suspensiooni pulber
60 kotikest
90 kotikest

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Pärast lahustamist

Suukaudne suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBRID

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Sevelamer carbonate Winthrop
2,4 g

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**ETIKETT - KOTIKESED****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g suukaudse suspensiooni pulber
sevelameri carbonas

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks kotike sisaldab 2,4 g sevelameerakarbonaati.

3. ABIAINED

Sisaldab propüleenglükoolalginaati (lisateavet vt infolehest).

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudse suspensiooni pulber
2,4 g pulbrit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

Pärast lahustamist

Suukaudne suspensioon tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast valmistamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid Sevelameerkarbonaat (*sevelameeri carbonas*)

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

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

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sevelamer carbonate Winthrop ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sevelamer carbonate Winthrop'i võtmist
3. Kuidas Sevelamer carbonate Winthrop'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sevelamer carbonate Winthrop'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sevelamer carbonate Winthrop ja milleks seda kasutatakse

Sevelamer carbonate Winthrop sisaldab toimeainena sevelameerkarbonaati. See seob seedetraktis toidus leiduvaid fosfaate ning vähendab nii fosfori sisaldust vereseerumis.

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

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

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

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

2. Mida on vaja teada enne Sevelamer carbonate Winthrop'i võtmist

Sevelamer carbonate Winthrop'it ei tohi kasutada

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sevelamer carbonate Winthrop'i võtmist pidage nõu oma arstiga, kui

- teil on neelamisprobleemid; teie arst võib välja kirjutada pigem sevelameerkarbonaadi pulbri suukaudse lahuse valmistamiseks,
- teil on peristaltika (sooletegevuse) probleemid maos ja soolestikus,
- teil on aktiivne soolepõletik,

- teil on olnud suuremahuline mao- või sooleoperatsioon.

Ravi ajal Sevelamer carbonate Winthrop'iga pidage nõu oma arstiga, kui

- teil on tugev kõhuvalu, mao- või soolehäired või veri väljaheites (seedetrakti veritsus). Need sümptomid võivad olla tingitud tõsisest põletikulisest soolehaigusest, mille on põhjustanud sevelameeri kristallide ladestumine teie soolestikus. Võtke ühendust oma arstiga, kes otsustab, kas ravi jätkata või mitte.

Lisaravi:

Seoses teie neerude seisundi või dialüüsiraviga võib

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

Erimärkus peritoneaaldialüüsipatsientidele

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

Lapsed

Ärge andke seda ravimit lastele vanuses kuni 6 aastat, sest ohutust ja efektiivsust lastel (vanuses kuni 6 aastat) ei ole uuritud.

Muud ravimid ja Sevelamer carbonate Winthrop

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

- Sevelamer carbonate Winthrop'it ei tohi võtta samaaegselt tsiprofloksatsiiniga (antibiootikum).
- Kui võtate südame rütmiprobleemide või epilepsia ravimeid, tuleb teil enne Sevelamer carbonate Winthrop'i võtmist oma arstiga nõu pidada.
- Sevelamer carbonate Winthrop võib vähendada selliste ravimite nagu tsüklosporiin, mükofenolaatmofetiil ja takroliimus (immuunsüsteemi pärssimiseks kasutatavad ravimid) toimet. Nende ravimite tarvitamisel nõustab teid arst.
- Mõnedel levotüroksiini (kasutatakse madala kilpnäärmehormooni taseme raviks) ja Sevelamer carbonate Winthrop'it võtvatel inimestel võib harva esineda kilpnäärmehormooni puudulikkust. Seetõttu võib arst hoolikamalt jälgida kilpnääret stimuleeriva hormooni taset teie veres.
- Kõrvetiste ja mao või söögitoru reflukshaiguse ravimid nagu omeprasool, pantoprasool või lansoprasool, mida nimetatakse prootonpumba inhibiitoriteks, võivad vähendada Sevelamer carbonate Winthrop'i tõhusust. Teie arst võib jälgida fosfaadisisaldust teie veres.

Teie arst kontrollib regulaarselt Sevelamer carbonate Winthrop'i ja muude ravimite koostoimeid.

Mõnikord, kui Sevelamer carbonate Winthrop'it tuleb võtta samaaegselt mõne teise ravimiga, võib arst teile soovitada võtta seda ravimit 1 tund enne või 3 tundi pärast Sevelamer carbonate Winthrop'it. Teie arst võib kaaluda selle ravimi sisalduse jälgimist teie veres.

Rasedus ja imetamine

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

Sevelamer carbonate Winthrop'i manustamise võimalik ohtlikkus inimese raseduse ajal ei ole teada. Teatage oma arstile ja ta otsustab, kas saate ravi Sevelamer carbonate Winthrop'iga jätkata.

Ei ole teada, kas Sevelamer carbonate Winthrop'il eritub rinnapiima ja võib mõjutada teie last.

Teatage oma arstile ja ta otsustab, kas tohite last imetada või mitte ning kas ravi Sevelamer carbonate Winthrop'iga on vaja lõpetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sevelamer carbonate Winthrop'il tõenäoliselt ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Abiained

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

3. Kuidas Sevelamer carbonate Winthrop'it võtta

Võtke Sevelamer carbonate Winthrop'it alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Annus määratakse vastavalt teie vereseerumi fosforisisaldusele.

Selle ravimi soovitatav algannus täiskasvanutele ja eakatele on üks kuni kaks 800 mg tabletti iga toidukorraga 3 korda ööpäevas. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Võtke Sevelamer carbonate Winthrop'i tabletid sisse pärast sööki või koos toiduga.

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

Alguses kontrollib teie arst iga 2...4 nädala järel teie vere fosforisisaldust ning võib vajaduse korral nõutava fosfaadisisalduse saavutamiseks Sevelamer carbonate Winthrop'i annust muuta.

Järgige arsti määratud dieeti.

Kui te võtate Sevelamer carbonate Winthrop'it rohkem kui ette nähtud

Võimaliku üleannustamise korral pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

Kui te unustate Sevelamer carbonate Winthrop'it võtta

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

Kui te lõpetate Sevelamer carbonate Winthrop'i võtmise

Ravi Sevelamer carbonate Winthrop'iga on oluline, et säilitada piisavat fosfaadisisaldust teie veres. Sevelamer carbonate Winthrop'i võtmise lõpetamine viib oluliste tagajärgedeni, näiteks veresoonte lupjumine. Kui te kaalute ravi lõpetamist Sevelamer carbonate Winthrop'iga, pidage kõigepealt nõu oma arsti või apteekriga.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kõhukinnisus on väga sage kõrvaltoime. See võib olla sooleummistuse varajane sümptom. Kõhukinnisuse korral teatage sellest oma arstile või apteekrile.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, pöörduge viivitamatult arstile.

- Allergiline reaktsioon (nähud on muuhulgas lööve, nõgestõbi, turse, hingamisraskused). See on väga harv kõrvaltoime (võib tekkida kuni 1 inimesel 10000-st).
- Teatatud on sooleummistuse juhtudest (nähud on muuhulgas tugev kõhupuhitus, kõhuvalu, paistetus või kõhukramp, tugev kõhukinnisus). Esinemissagedus ei ole teada.
- Teatatud on sooleseina rebendist (nähud on muuhulgas tugev kõhuvalu, külmavärinad, palavik, iiveldus, oksendamine või kõhu valulikkus). Esinemissagedus ei ole teada.
- Teatatud on tõsisest jämesoolepõletikust (sümptomiteks on muuhulgas tugev kõhuvalu, mao või soolehäired, või veri väljaheites (seedetrakti veritsus) ja kristallide ladestumine soolestikus). Esinemissagedus ei ole teada.

Sevelamer carbonate Winthrop'it võtvatel patsientidel on teatatud teistest järgmistest kõrvaltoimetest.

Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- oksendamine,
- valu kõhu ülaosas,
- iiveldus.

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

- kõhulahtisus,
- kõhuvalu,
- kõrvetised,
- kõhupuhitus.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- sügeluse juhud,
- lööve,
- aeglustunud peristaltika (sooletegevus).

Kõrvaltoimetest teatamine

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

5. Kuidas Sevelamer carbonate Winthrop'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sevelamer carbonate Winthrop sisaldab

- Toimeaine on sevelameerkarbonaat. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 800 mg sevelameerkarbonaati.

- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, naatriumkloriid, tsinkstearaat, hüpromelloos (E464), diatsetüleeritud monoglütseriidid.

Kuidas Sevelamer carbonate Winthrop välja näeb ja pakendi sisu

Sevelamer carbonate Winthrop õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni valkjad ovaalsed tabletid, mille ühele küljele on graveeritud RV800. Tabletid on pakitud kõrgtihedast polüetüleenist polüpropüleenkorgi ja kaitsekilega suletud pudelitesse.

Pakendi suurused:

Üks pudel sisaldab 30 tabletti või 180 tabletti.

Pakendis 1 pudel 30 tabletiga või 180 tabletiga ilma välispakendita.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

Tootja

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Iirimaa

Sanofi Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge
Ambares et Lagrave
33565 Carbon Blanc cedex
Prantsusmaa

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

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

Lietuva
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 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
Sanofi 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 Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

España

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

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 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 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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

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

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g suukaudse suspensiooni pulber sevelameerkarbonaat (*sevelameri carbonas*)

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

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

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sevelamer carbonate Winthrop ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sevelamer carbonate Winthrop'i võtmist
3. Kuidas Sevelamer carbonate Winthrop'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sevelamer carbonate Winthrop'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sevelamer carbonate Winthrop ja milleks seda kasutatakse

Sevelamer carbonate Winthrop sisaldab toimeainena sevelameerkarbonaati. See seob seedetraktis toidus leiduvaid fosfaate ning vähendab nii fosfori sisaldust vereseerumis.

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

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

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

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

2. Mida on vaja teada enne Sevelamer carbonate Winthrop'i võtmist

Sevelamer carbonate Winthrop'it ei tohi kasutada

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sevelamer carbonate Winthrop'i võtmist pidage nõu oma arstiga, kui

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

Ravi ajal Sevelamer carbonate Winthrop'iga pidage nõu oma arstiga, kui

- teil on tugev kõhuvalu, mao- või soolehäired või veri väljaheites (seedetrakti veritsus). Need sümptomid võivad olla tingitud tõsisest põletikulisest soolehaigusest, mille on põhjustanud sevelameeri kristallide ladestumine teie soolestikus. Võtke ühendust oma arstiga, kes otsustab, kas ravi jätkata või mitte.

Lisaravi:

Seoses teie neerude seisundi või dialüüsiraviga võib

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

Erimärkus peritoneaaldialüüsipatsientidele:

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

Lapsed

Ärge andke seda ravimit lastele vanuses kuni 6 aastat, sest ohutust ja efektiivsust lastel (vanuses kuni 6 aastat) ei ole uuritud.

Muud ravimid ja Sevelamer carbonate Winthrop

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

- Sevelamer carbonate Winthrop'it ei tohi võtta samaaegselt tsiprofloksatsiiniga (antibiootikum).
- Kui võtate südame rütmihäirete või epilepsia ravimeid, tuleb teil enne Sevelamer carbonate Winthrop'i võtmist oma arstiga nõu pidada.
- Sevelamer carbonate Winthrop võib vähendada selliste ravimite nagu tsüklosporiin, mükofenolaatmofetiil ja takroliimus (immuunsüsteemi pärssimiseks kasutatavad ravimid) toimet. Nende ravimite tarvitamisel nõustab teid arst.
- Mõnedel levotüroksiini (kasutatakse kilpnäärmehormooni madala taseme raviks) ja Sevelamer carbonate Winthrop'it võtvatel inimestel võib harva esineda kilpnäärmehormooni puudulikkust. Seetõttu võib arst hoolikamalt jälgida kilpnääret stimuleeriva hormooni taset teie veres.
- Kõrvetiste ja mao või söögitoru reflukshaiguse ravimid nagu omeprasool, pantoprasool või lansoprasool, mida nimetatakse prootonpumba inhibiitoriteks, võivad vähendada Sevelamer carbonate Winthrop'i tõhusust. Teie arst võib jälgida fosfaadisisaldust teie veres.

Teie arst kontrollib regulaarselt Sevelamer carbonate Winthrop'i ja teiste ravimite koostoimeid.

Mõnikord, kui Sevelamer carbonate Winthrop'it tuleb võtta samaaegselt mõne teise ravimiga, võib arst teile soovitada võtta seda ravimit 1 tund enne või 3 tundi pärast Sevelamer carbonate Winthrop'it. Teie arst võib kaaluda selle ravimi sisalduse jälgimist teie veres.

Rasedus ja imetamine

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

Sevelamer carbonate Winthrop'i manustamise võimalik ohtlikkus inimese raseduse ajal ei ole teada. Teatage oma arstile ja ta otsustab, kas saate ravi Sevelamer carbonate Winthrop'iga jätkata.

Ei ole teada, kas Sevelamer carbonate Winthrop'il eritub rinnapiima ja võib mõjutada teie last. Teatage oma arstile ja ta otsustab, kas tohite last imetada või mitte ning kas ravi Sevelamer carbonate Winthrop'iga on vaja lõpetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sevelamer carbonate Winthrop'il tõenäoliselt ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Abiained

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

Ravim sisaldab 8,42 mg propüleenglükoolalginaati ühes 0,8 g kotikeses.

3. Kuidas Sevelamer carbonate Winthrop'it võtta

Võtke Sevelamer carbonate Winthrop'it alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Annus määratakse vastavalt teie vereseerumi fosforisisaldusele.

0,8 g annuse jaoks tuleb suukaudse suspensiooni pulber lahustada 30 ml vees kotikese kohta. Juua 30 minuti jooksul pärast valmistamist. Oluline on juua ära kogu vedelik ning võib osutuda vajalikuks klaasi veega loputada ja ka see ära juua, tagamaks kogu pulbri manustamist. Pulbri võib eelnevalt segada vee asemel väikese koguse joogiga (ligikaudu 120 ml või pool klaasitäit) või toiduga (ligikaudu 100 grammi) ja manustada 30 minuti jooksul. Ärge kuumutage Sevelamer carbonate Winthrop pulbrit (nt mikrolaineahjus) ega lisage kuumale toidule või vedelikule.

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

Võtke Sevelamer carbonate Winthrop sisse pärast sööki või koos toiduga.

(Juhised mõõtelusikaga pakendi jaoks)

0,4 g annuse jaoks võib kotikeses oleva pulbri jagada osadeks. Sellisel juhul tuleb Sevelamer carbonate Winthrop'i pulbri 0,4 g annus mõõta pakendis oleva mõõtelusika abil.

Kasutage alati pakendis olevat mõõtelusikat.

(Juhised MÕÕTELUSIKATA pakendi jaoks)

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

Kasutamine lastel ja noorukitel

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

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

Annuse ettevalmistamine, kasutades mõõtelusikat

Sevelamer carbonate Winthrop pulbri ühe 0,4 g annuse jaoks kasutage pakendis olevat mõõtelusikat.

0,4 g annuse jaoks

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

Alguses kontrollib teie arst iga 2...4 nädala järel teie vere fosforisisaldust ning võib vajaduse korral nõutava fosfaadisisalduse saavutamiseks Sevelamer carbonate Winthrop'i annust muuta.

Järgige arsti määratud dieeti.

Kui te võtate Sevelamer carbonate Winthrop'it rohkem kui ette nähtud

Võimaliku üleannustamise korral pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

Kui te unustate Sevelamer carbonate Winthrop'it võtta

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

Kui te lõpetate Sevelamer carbonate Winthrop'i võtmise

Ravi Sevelamer carbonate Winthrop'iga on oluline, et säilitada piisavat fosfaadisisaldust teie veres. Sevelamer carbonate Winthrop'i võtmise lõpetamine viib oluliste tagajärgedeni, näiteks veresoonte lupjumine. Kui te kaalute ravi lõpetamist Sevelamer carbonate Winthrop'iga, pidage kõigepealt nõu oma arsti või apteekriga.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kõhukinnisus on väga sage kõrvaltoime. See võib olla sooleummistuse varajane sümptom.

Kõhukinnisuse korral teatage sellest oma arstile või apteekrile.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, pöörduge viivitamatult arstile.

- Allergiline reaktsioon (nähud on muuhulgas lööve, nõgestõbi, turse, hingamisraskused). See on väga harv kõrvaltoime (võib tekkida kuni 1 inimesel 10000-st).
- Teatatud on sooleummistuse juhtudest (nähud on muuhulgas tugev kõhupuhitus, kõhuvalu, paistetus või kõhukramp, tugev kõhukinnisus). Esinemissagedus ei ole teada.
- Teatatud on sooleseina rebendist (nähud on muuhulgas tugev kõhuvalu, külmavärinad, palavik, iiveldus, oksendamine või kõhu valulikkus). Esinemissagedus ei ole teada.
- Teatatud on tõsisest jõesoolepõletikust (sümptomiteks on muuhulgas tugev kõhuvalu, mao või soolehäired, või veri väljaheites (seedetrakti veritsus) ja kristallide ladestumine soolestikus). Esinemissagedus ei ole teada.

Sevelamer carbonate Winthrop'it võtvatel patsientidel on teatatud teistest järgmistest kõrvaltoimetest.

Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- oksendamine,
- valu kõhu ülaosas,
- iiveldus.

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

- kõhulahtisus,
- kõhuvalu,
- kõrvetised,
- kõhupuhitus.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- sügeluse juhud,
- lööve,
- aeglustunud peristaltika (sooletegevus).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sevelamer carbonate Winthrop'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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

(Juhised mõõtelusikaga pakendi jaoks)

Kotike tuleb ära visata 24 tundi pärast avamist.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sevelamer carbonate Winthrop sisaldab

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

Kuidas Sevelamer carbonate Winthrop välja näeb ja pakendi sisu

Sevelamer carbonate Winthrop suukaudse suspensiooni pulber on kuumsuletud fooliumkotikeses väljastatav kahvatukollane pulber. Kotikesed on pakitud pappkarpi.

(Juhised mõõtelusikaga pakendi jaoks)

Pakendis on 0,4 g mõõtelusikas.

Pakendi suurus:
90 kotikest karbis.

Müügiloo hoidja

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

Tootja

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Iirimaa

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

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

**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 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
Sanofi 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 Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 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

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

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

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g suukaudse suspensiooni pulber Sevelameerkarbonaat (*sevelameeri carbonas*)

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

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

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sevelamer carbonate Winthrop ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sevelamer carbonate Winthrop'i võtmist
3. Kuidas Sevelamer carbonate Winthrop'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sevelamer carbonate Winthrop'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sevelamer carbonate Winthrop ja milleks seda kasutatakse

Sevelamer carbonate Winthrop sisaldab toimeainena sevelameerkarbonaati. See seob seedetraktis toidus leiduvaid fosfaate ning vähendab nii fosfori sisaldust vereseerumis.

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

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

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

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

2. Mida on vaja teada enne Sevelamer carbonate Winthrop'i võtmist

Sevelamer carbonate Winthrop'it ei tohi kasutada

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sevelamer carbonate Winthrop'i võtmist pidage nõu oma arstiga, kui

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

Ravi ajal Sevelamer carbonate Winthrop'iga pidage nõu oma arstiga, kui

- teil on tugev kõhuvalu, mao- või soolehäired või veri väljaheites (seedetrakti veritsus). Need sümptomid võivad olla tingitud tõsisest põletikulisest soolehaigusest, mille on põhjustanud sevelameeri kristallide ladestumine teie soolestikus. Võtke ühendust oma arstiga, kes otsustab, kas ravi jätkata või mitte.

Lisaravi:

Seoses teie neerude seisundi või dialüüsiraviga võib

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

Erimärkus peritoneaaldialüüsipatsientidele:

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

Lapsed

Ärge andke seda ravimit lastele vanuses kuni 6 aastat, sest ohutust ja efektiivsust lastel (vanuses kuni 6 aastat) ei ole uuritud.

Muud ravimid ja Sevelamer carbonate Winthrop

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

- Sevelamer carbonate Winthrop'it ei tohi võtta samaaegselt tsiprofloksatsiiniga (antibiootikum).
- Kui võtate südame rütmiprobleemide või epilepsia ravimeid, tuleb teil enne Sevelamer carbonate Winthrop'i võtmist oma arstiga nõu pidada.
- Sevelamer carbonate Winthrop võib vähendada selliste ravimite nagu tsüklosporiin, mükofenolaatmofetiil ja takroliimus (immuunsüsteemi pärssimiseks kasutatavad ravimid) toimet. Nende ravimite tarvitamisel nõustab teid arst.
- Mõnedel levotüroksiini (kasutatakse madala kilpnäärmehormooni taseme raviks) ja Sevelamer carbonate Winthrop'it võtvatel inimestel võib harva esineda kilpnäärmehormooni puudulikkust. Seetõttu võib arst hoolikamalt jälgida kilpnääret stimuleeriva hormooni taset teie veres.
- Kõrvetiste ja mao või söögitoru reflukshaiguse ravimid nagu omeprasool, pantoprasool või lansoprasool, mida nimetatakse prootonpumba inhibiitoriteks, võivad vähendada Sevelamer carbonate Winthrop'i tõhusust. Teie arst võib jälgida fosfaadisisaldust teie veres.

Teie arst kontrollib regulaarselt Sevelamer carbonate Winthrop'i ja muude ravimite koostoimeid.

Mõnikord, kui Sevelamer carbonate Winthrop'it tuleb võtta samaaegselt mõne teise ravimiga, võib arst teile soovitada võtta seda ravimit 1 tund enne või 3 tundi pärast Sevelamer carbonate Winthrop'it. Teie arst võib kaaluda selle ravimi sisalduse jälgimist teie veres.

Rasedus ja imetamine

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

Sevelamer carbonate Winthrop'i manustamise võimalik ohtlikkus inimese raseduse ajal ei ole teada. Teatage oma arstile ja ta otsustab, kas saate ravi Sevelamer carbonate Winthrop'iga jätkata.

Ei ole teada, kas Sevelamer carbonate Winthrop'il eritub rinnapiima ja võib mõjutada teie last. Teatage oma arstile ja ta otsustab, kas tohite last imetada või mitte ning kas ravi Sevelamer carbonate Winthrop'iga on vaja lõpetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sevelamer carbonate Winthrop'il tõenäoliselt ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Abiained

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

Ravim sisaldab 25,27 mg propüleenglükoolalgiinaati ühes 2,4 g kotikeses.

3. Kuidas Sevelamer carbonate Winthrop'it võtta

Võtke Sevelamer carbonate Winthrop'it alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Annus määratakse vastavalt teie vereseerumi fosforisisaldusele.

2,4 g annuse jaoks tuleb suukaudse suspensiooni pulber lahustada 60 ml vees kotikese kohta. Juua 30 minuti jooksul pärast valmistamist. Oluline on juua ära kogu vedelik ning võib osutuda vajalikuks klaasi veega loputada ja ka see ära juua, tagamaks kogu pulbri manustamist. Pulbri võib eelnevalt segada vee asemel väikese koguse joogiga (ligikaudu 120 ml või pool klaasi) või toiduga (ligikaudu 100 grammi) ja manustada 30 minuti jooksul. Ärge kuumutage Sevelamer carbonate Winthrop pulbrit (nt mikrolaineahjus) või lisage kuumale toidule või vedelikule.

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

Võtke Sevelamer carbonate Winthrop'i tabletid sisse pärast sööki või koos toiduga.

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

Kasutamine lastel ja noorukitel

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

Alguses kontrollib teie arst iga 2...4 nädala järel teie vere fosforisisaldust ning võib vajaduse korral nõutava fosfaadisisalduse saavutamiseks Sevelamer carbonate Winthrop'i annust muuta.

Järgige arsti määratud dieeti.

Kui te võtate Sevelamer carbonate Winthrop'it rohkem kui ette nähtud

Võimaliku üleannustamise korral pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

Kui te unustate Sevelamer carbonate Winthrop'it võtta

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

Kui te lõpetate Sevelamer carbonate Winthrop'i võtmise

Ravi Sevelamer carbonate Winthrop'iga on oluline, et säilitada piisavat fosfaadisisaldust teie veres. Sevelamer carbonate Winthrop'i võtmise lõpetamine viib oluliste tagajärgedeni, näiteks veresoonte lupjumine. Kui te kaalute ravi lõpetamist Sevelamer carbonate Winthrop'iga, pidage kõigepealt nõu oma arsti või apteekriga.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kõhukinnisus on väga sage kõrvaltoime. See võib olla sooleummistuse varajane sümptom. Kõhukinnisuse korral teatage sellest oma arstile või apteekrile.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, pöörduge viivitamatult arstile.

- Allergiline reaktsioon (nähud on muuhulgas lööve, nõgestõbi, turse, hingamisraskused). See on väga harv kõrvaltoime (võib tekkida kuni 1 inimesel 10000-st).
- Teatatud on sooleummistuse juhtudest (nähud on muuhulgas tugev kõhupuhitus, kõhuvalu, paistetus või kõhukramp, tugev kõhukinnisus). Esinemissagedus ei ole teada.
- Teatatud on sooleseina rebendist (nähud on muuhulgas tugev kõhuvalu, külmavärinad, palavik, iiveldus, oksendamine või kõhu valulikkus). Esinemissagedus ei ole teada.
- Teatatud on tõsisest jämesoolepõletikust (sümptomiteks on muuhulgas tugev kõhuvalu, mao või soolehäired, või veri väljaheites (seedetrakti veritsus) ja kristallide ladestumine soolestikus). Esinemissagedus ei ole teada.

Sevelamer carbonate Winthrop'it võtvatel patsientidel on teatatud teistest järgmistest kõrvaltoimetest.

Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- oksendamine,
- valu kõhu ülaosas,
- iiveldus.

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

- kõhulahtisus,
- kõhuvalu,
- kõrvetised,
- kõhupuhitus.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- sügeluse juhud,
- lööve,
- aeglustunud peristaltika (sooletegevus).

Kõrvaltoimetest teatamine

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

5. Kuidas Sevelamer carbonate Winthrop'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sevelamer carbonate Winthrop sisaldab

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

Kuidas Sevelamer carbonate Winthrop välja näeb ja pakendi sisu

Sevelamer carbonate Winthrop suukaudse suspensiooni pulber on kuumsuletud fooliumkotikeses väljastatav kahvatukollane pulber. Kotikesed on pakitud pappkarpi.

Pakendi suurused:
60 kotikest karbis
90 kotikest karbis

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:
Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

Tootja:
Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Iirimaa

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

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

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

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

България

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

Česká republika

Sanofi 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 Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

España

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

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 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

Sanofi 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 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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

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