LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Renagel 400 mg kalvopäällysteiset tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 400 mg sevelameerihydrokloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteinen tabletti (tabletti)
Luonnonvalkoisten, soikeiden tablettien toiselle puolelle on merkitty ”Renagel 400”.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Renagel on tarkoitettu hyperfosfatemian hoitoon hemo- tai peritoneaalidialyysihoidossa oleville aikuispotilaille. Renagelin tulisi olla osa kokonaishoitoa, joka sisältää mahdollisesti kalsiumlisän, 1,25-dihydroksi-D_3-vitamiinia tai sen analogeja. Hoidon tarkoituksena on estää renaalisen luustosairauden kehittyminen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aloitusannos
Sevelameerihydrokloridin aloitusannossuositus on 2,4 g tai 3,6 g tai 4,8 g vuorokaudessa kliinisen tarpeen ja seerumin fosforipitoisuuden mukaan. Renagel otetaan kolme kertaa vuorokaudessa aterioiden yhteydessä.

Seerumin fosfaattipitoisuus potilailla, jotka eivät saa fosfaatinsitojia	Renagelin päivittäinen kokonaisannos, joka otetaan vuorokauden aikana 3 aterialla
1,76–2,42 mmol/l (5,5–7,5 mg/dl)	2 tablettia, 3 kertaa päivässä
2,42–2,91 mmol/l (7,5–9 mg/dl)	3 tablettia, 3 kertaa päivässä
> 2,91 mmol/l	4 tablettia, 3 kertaa päivässä

Jos potilas on saanut aiemmin fosfaatinsitojia, Renagel annetaan gramma grammaa kohden samalla, kun seurataan seerumin fosforipitoisuutta. Näin varmistetaan optimaalinen vuorokausiannos.

Titraus ja ylläpito
Seerumin fosfaattipitoisuutta on seurattava tarkasti ja sevelameerihydrokloridin annosta titrataan nostamalla annosta 0,4 grammaa tai 0,8 grammaa 3 kertaa päivässä (1,2 g/vrk tai 2,4 g/vrk) seerumin fosfaattipitoisuuden alentamiseksi 1,76 millimooliin/l (5,5 mg/dl) tai sitä matalammaksi. Seerumin fosfaattipitoisuus tulee tarkastaa 2–3 viikon välein, kunnes saavutetaan vakaa seerumin fosfaattipitoisuus. Sen jälkeen seerumin fosfaattipitoisuutta tulee seurata säännöllisesti.

Renagel-annos voi vaihdella 1 ja 10 tabletin välillä ateriaa kohti. Yksivuotisen kliinisen tutkimuksen kroonisen vaiheen aikana käytetty keskimääräinen vuorokausiannos oli 7 grammaa sevelameeria.

Lapset
Tämän valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu alle 18-vuotiailla potilailla.

Munuaisten vajaatoiminta
Tämän valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu predialyysipotilailla.

Antotapa
Suun kautta.
Renagel tulee ottaa aterioiden yhteydessä. Lääkärin määräämää ruokavaliota on tarkoin noudatettava. Tabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa murskata, pureskella tai jakaa osiin ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys sevelameerille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Hypofosfatemia
- Suolistotukos.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Renagelin turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu potilailla, joilla on
- nielemishäiriöitä
- aktiivinen tulehduksellinen suolistosairaus
- maha-suolikanavan motiliteettihäiriöitä, mukaan lukien hoitamaton tai vaikea gastropareesi, divertikuloosi, mahansisällön retentio ja epänormaali tai epäsäännöllinen suoliston toiminta
- suoritettu laajoja maha-suolikanavan leikkauksia.

Tästä syystä on noudatettava varovaisuutta annettaessa Renagelia näille potilaille.

Suolitukos ja ileus/subileus
Hyvin harvoissa tapauksissa potilailla on havaittu suolitukos ja ileus/subileus sevelameerihydrokloridihoidon aikana. Ummetus saattaa olla ensimmäinen oire. Potilaita, joilla esiintyy ummetusta, on tarkkailtava huolellisesti sevelameerihydrokloridihoidon aikana. Renagel-hoito on arvioitava uudelleen potilailla, joilla esiintyy vaikeaa ummetusta tai muita vaikeita ruoansulatuskanavan oireita.

Rasvaliuokoiset vitamiinit
Ruokavaliosta tai loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminnan luonteesta riippuen A-, D-, E- ja K-vitamiinitasot saattavat laskea dialyysipotilailla. Ei voida poissulkea mahdollisuutta, että Renagel saattaa sitoa ravinnon rasvaliukoisia vitamiineja. Sen takia A-, D- ja E-vitamiinitasoja tulisi seurata potilailla, jotka eivät saa näitä vitamiineja. K-vitamiinin taso tulisi tarkistaa mittaamalla tromboplastiiniaika. Tarvittaessa annetaan lisävitamiinilääkitys. A-, D-, E ja K-vitamiinitasoja ei mitattu Renagel-valmistetta saaneilla peritoneaalidialyysipotilailla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa, joten on suositeltavaa tarkkailla vitamiinien ja foolihapon tasoja.

Folaatin puute
Tällä hetkellä ei ole riittävää tietoa Renagelin pitkäaikaiskäytöstä, jotta voitaisiin sulkea pois foolihapon puutteen kehittymisen mahdollisuus.

Hypokalsemia/hyperkalsemia
Munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille voi kehittyä hypo- tai hyperkalsemia. Renagel ei sisällä kalsiumia. Seerumin kalsiumpitoisuutta tulee seurata kuten dialyysipotilailla yleensäkin. Hypokalsemian tukihoitona tulee käyttää kalsiumvalmistetta.

Metabolinen asidoosi
Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla on taipumus saada metabolinen asidoosi. Useissa tutkimuksissa, joissa toisesta fosfaatinsitojasta siirryttiin sevelameeriin, potilaiden asidoosi paheni ja bikarbonaattiarvot olivat matalampia sevelameerihoidon aikana kuin kalsiumpohjaisten

fosfaatinsitojien käytön aikana. Seerumin bikarbonaattipitoisuuksien tarkka seuranta on siksi suositeltavaa.

Peritoniitti
Peritoneaalidialyysia saavilla potilailla on riski saada tiettyjä infektioita, jotka liittyvät tähän dialyysihoitomuotoon. Näillä potilailla peritoniitti on tunnettu komplikaatio. Renagel-lääkevalmisteella tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa raportoitiin useita peritoniittitapauksia. Siksi peritoneaalidialyysipotilaita on tarkkailtava huolellisesti tarvittavan aseptisen tekniikan varmistamiseksi sekä peritoniitin havaitsemiseksi ja hoitamiseksi nopeasti.

Nielemisvaikeudet ja tukehtuminen
Renagel-tablettiin liittyviä nielemisvaikeuksia on raportoitu melko harvoin. Useissa näistä tapauksista kyseessä oli potilas, jolla oli muita samanaikaisia sairauksia, kuten nielemishäiriöitä ja ruokatorven epämuodostumia. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä Renagel-valmistetta potilaille, joilla on nielemisvaikeuksia.

Kilpirauhasen vajaatoiminta
Sevelameerihydrokloridia ja levotyroksiinia samanaikaisesti käyttävien, kilpirauhasen vajaatoimintaa sairastavien, potilaiden tarkkaa seurantaa suositellaan (ks. kohta 4.5).

Pitkäaikaishoito
Sevelameerin yhtä vuotta pidempää pitkäaikaiskäyttöä koskevaa tietoa ei ole vielä käytettävissä. Siksi sevelameerin mahdollista imeytymistä tai kertymistä ei yli vuoden kestävän käytön aikana voi kokonaan sulkea pois (ks. kohta 5.2).

Hyperparatyreoosi
Renagel yksistään annettuna ei ole riittävä hoito hyperparatyreoosin hoidossa. Potilailla, joilla on sekundaarinen hyperparatyreoosi, Renagelin tulisi olla osa kokonaishoitoa, joka mahdollisesti sisältää kalsiumlisän, 1,25-dihydroksi-D_3-vitamiinia tai sen analogeja intaktin parathormonin (iPTH) pitoisuuden pienentämiseksi.

Seerumin kloridipitoisuus
Seerumin kloridipitoisuus voi suurentua Renagel-hoidon aikana kloridin korvautuessa suolistossa fosforilla. Vaikkakaan kliinisesti merkittävää seerumin kloridipitoisuuden suurentumista ei ole havaittu kliinisissä tutkimuksissa, seerumin kloridipitoisuutta on seurattava kuten dialyysipotilaiden seurannassa yleensäkin. Yksi gramma Renagelia sisältää noin 180 mg (5,1 mEq) kloridia.

Tulehdukselliset ruoansulatuskanavan häiriöt
On raportoitu tapauksia ruoansulatuskanavan eri osien vakavista tulehduksellisista häiriöistä (mukaan lukien vakavat komplikaatiot kuten verenvuoto, perforaatio, haavaumat, nekroosi, koliitti ja koolonissa/umpisuolessa sijaitseva massa), joihin on liittynyt sevelameerikiteiden esiintyminen (ks. kohta 4.8). Tulehdukselliset häiriöt saattavat hävitä, kun sevelameerihoito keskeytetään. Sevelameerihydrokloridihoito on arvioitava uudelleen potilailla, joilla esiintyy vaikeita ruoansulatuskanavan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Dialyysi
Yhteisvaikutuksia selvittäviä tutkimuksia ei ole suoritettu dialyysipotilailla.

Siprofloksasiini
Terveille vapaaehtoisille henkilöille tehdyissä yhteisvaikutustutkimuksissa sevelameerihydrokloridi pienensi siprofloksasiinin hyötyosuutta noin 50 %, kun sitä annettiin samanaikaisesti Renagelin kanssa kerta-annostutkimuksessa. Tämän vuoksi Renagelia ei saa ottaa samanaikaisesti siprofloksasiinin kanssa.

Rytmihäiriöitä ja kouristuskohtauksia estävät lääkevalmisteet
Kliinisistä lääketutkimuksista suljettiin pois potilaat, jotka käyttivät rytmihäiriöiden ja kouristuskohtausten estolääkitystä. On syytä noudattaa varovaisuutta, kun sevelameerihydrokloridia määrätään näitä lääkkeitä käyttäville potilaille.

Levotyroksiini
Myyntiin tulon jälkeisessä seurannassa on raportoitu erittäin harvoin tyreotropiinin (TSH) pitoisuuden suurenemista potilailla, joille on annettu sevelameerihydrokloridia ja levotyroksiinia samanaikaisesti. Molempia lääkevalmisteita saavien potilaiden TSH-pitoisuuksien tarkka seuranta on siksi suositeltavaa.

Siklosporiini, mykofenolaattimofetiili ja takrolimuusi elinsiirtopotilaille
Elinsiirtopotilailla on havaittu alentuneita veren siklosporiini-, mykofenolaattimofetiili- ja takrolimuusipitoisuuksia ilman kliinisiä seurauksia (siirteen hylkimistä) samanaikaisen sevelameerihydrokloridin käytön aikana. Interaktion mahdollisuuden vuoksi tarkkaa veren mykofenolaattimofetiili-, siklosporiini- ja takrolimuusipitoisuuksien seurantaa tulee harkita yhteiskäytön aikana ja sen lopettamisen jälkeen.

Digoksiini, varfariini, enalapriili tai metoprololi
Renagel ei vaikuttanut digoksiinin, varfariinin, enalapriilin eikä metoprololin hyötyosuuteen terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä tehdyissä yhteisvaikutustutkimuksissa.

Protonipumpun estäjät
Markkinoille tulon jälkeen on raportoitu hyvin harvinaisia tapauksia fosfaattipitoisuuden noususta potilailla, jotka käyttivät protonipumpun estäjiä samanaikaisesti sevelameerihydrokloridin kanssa.

Biologinen hyötyosuus
Renagel ei imeydy, joten se saattaa vaikuttaa muiden lääkevalmisteiden hyötyosuuteen. Jos mitä tahansa lääkettä käytettäessä hyötyosuuden pienenemisellä voi olla kliinistä merkitystä lääkkeen turvallisuuteen tai tehoon, kyseinen lääke tulee antaa viimeistään tunti ennen Renagelin antamista tai aikaisintaan kolme tuntia lääkkeen antamisen jälkeen tai lääkärin tulee harkita veren lääkeainepitoisuuden tarkkailemista.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus
Sevelameerihydrokloridin turvallisuutta raskaana oleville naisille ei ole varmistettu. Eläinkokeissa ei ilmennyt viitteitä siitä, että sevelameeri olisi toksinen alkiolle tai sikiölle. Renagelia tulee antaa raskaana oleville naisille vain, kun se on selvästi tarpeellista ja kun äidin hoidosta saama hyöty on suurempi kuin sikiöön mahdollisesti kohdistuva riski (ks. kohta 5.3).

Imetys
Sevelameerihydrokloridin turvallisuutta imettäville naisille ei ole osoitettu. Renagelia tulee antaa imettäville naisille vain, kun se on selvästi tarpeellista ja kun äidin hoidosta saama hyöty on suurempi kuin lapseen mahdollisesti kohdistuva riski (ks. kohta 5.3).

Hedelmällisyys
Ei ole olemassa tietoja sevelameerin vaikutuksista ihmisten fertiliteettiin. Eläintutkimuksissa on osoitettu, että sevelameeri ei heikentänyt fertiliteettiä uros- tai naarasrotilla, kun niille annettiin kaksi kertaa ihmisille annettua enimmäisannosta vastaava kliinisen kokeen annos 13 g/vrk, mikä perustui kehon suhteellisen pinta-alan vertailuun.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Sevelameerillä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn tai sen vaikutus niihin on vähäinen.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista
Kaikki useimmin esiintyneet haittavaikutukset (≥ 5 %:lla potilaista) liittyivät ruoansulatuselimistöön.

Haittavaikutusluettelotaulukko
Rinnakkaistutkimuksiin osallistui 244 hemodialyysipotilasta korkeintaan 54 hoitoviikon ajan ja 97 peritoneaalidialyysipotilasta 12 viikon ajan. Haittavaikutukset näistä tutkimuksista (299 potilasta), kontrolloimattomista kliinisistä tutkimuksista (384 potilasta) ja markkinoille tulon jälkeisistä spontaaneista ilmoituksista on lueteltu esiintyvyyden mukaan alla olevaan taulukkoon. Raportointitiheydeksi on luokiteltu erittäin yleinen (≥ 1/10), yleinen (≥ 1/100, < 1/10), melko harvinainen (≥ 1/1000, < 1/100), harvinainen (≥ 1/10 000, < 1/1000), erittäin harvinainen (<1/10 000), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

MeDRA elinluokka-järjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Immuuni-järjestelmä				Yliherkkyys*	
Aineen-vaihdunta ja ravitsemus			Asidoosi, seerumin kloridi-pitoisuuden suureneminen		
Ruoansulatus-elimistö	Pahoin-vointi, oksentelu	Ripuli, dyspepsia, ilmavaivat, ylävatsakipu, ummetus			Vatsakipu, suolitukos, ileus tai subileus, divertikuliitti, suolen puhkeaminen[1], gastrointestinaalinen verenvuoto*[1], suolihaavauma*[1], gastrointestinaalinen nekroosi*[1], koliitti*[1], suolistossa sijaitseva massa*[1]
Iho ja ihon-alainen kudos					Kutina, ihottuma
Tutkimukset					Kiteiden keräytyminen suolistoon*[1]

**markkinoille tulon jälkeen*
[1] Ks. tulehduksellisia ruoansulatuskanavan häiriöitä koskeva varoitus kohdassa 4.4

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen
On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Renagelia on annettu normaaleille terveille vapaaehtoisille aina 14 gramman annokseen saakka, mikä vastaa 35 kappaletta 400 mg:n tablettia, kahdeksan päivän ajan ilman, että haittavaikutuksia on ilmennyt.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hyperfosfatemian hoito. ATC-koodi: V03AE02.

Renagel sisältää sevelameeria, ruuansulatuskanavasta imeytymätöntä, fosfaattia sitovaa poly(allyyliamiinihydrokloridi) polymeeriä, joka ei sisällä metallia eikä kalsiumia. Renagel sisältää lukuisia amiineja, joita erottaa polymeerirungosta yksi hiiliatomi. Nämä amiinit protonoituvat osittain suolessa ja sitoutuvat fosfaattimolekyyleihin ioni- ja vetysidoksin. Sevelameeri pienentää seerumin fosfaattipitoisuutta sitomalla fosfaattia ruuansulatuskanavassa.

Sevelameerin on kliinisissä tutkimuksissa osoitettu olevan tehokas alentamaan seerumin fosforia hemo- tai peritoneaalidialyysipotilailla.

Sevelameeria saavilla potilailla hyperkalsemiavaiheiden ilmaantuvuus on vähäisempää kuin ainoastaan kalsiumpohjaisia fosfaatinsitojia saavilla potilailla. Tämä johtuu luultavasti siitä, että Renagel ei sisällä kalsiumia. Vaikutukset fosfaatti- ja kalsiumtasoihin säilyivät koko yhden vuoden kestäneen kliinisen tutkimuksen ajan.

Sevelameerin on koe-eläimillä osoitettu sitovan sappihappoja sekä *in vitro* että *in vivo*. Sappihappojen sitominen ioninvaihtohartsien avulla on vanhastaan tunnettu menetelmä veren kolesterolipitoisuuden pienentämiseksi. Kliinisissä tutkimuksissa keskimääräinen kokonaiskolesterolipitoisuus ja LDL-kolesterolipitoisuus pienenivät 15–31 %. Vaikutus havaittiin kahden viikon kuluttua ja sen on todettu säilyvän pitkäaikaishoidossa. Triglyseridi-, HDL-kolesteroli- tai albumiinipitoisuuksien muutoksia ei havaittu.

Hemodialyysipotilailla suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa sevelameerilla ei yksinomaisena lääkityksenä annettuna ollut johdonmukaista ja kliinisesti merkittävää vaikutusta seerumin parathormonipitoisuuteen (iPTH). 12 viikon tutkimuksessa, johon osallistui peritoneaalidialyysipotilaita, havaittiin samanlaisia iPTH:n vähenemiä kuin potilailla, jotka saivat kalsiumasetaattia. Potilailla, joilla on sekundaarinen hyperparatyreoosi, Renagelin tulisi olla osa kokonaishoitoa, joka mahdollisesti sisältää kalsiumlisän, 1,25-dihydroksi-D_3-vitamiinia tai sen analogeja iPTH-pitoisuuden pienentämiseksi.

Yhden vuoden kestäneessä kliinisessä tutkimuksessa Renagel ei vaikuttanut haitallisesti luun vaihduntanopeuteen tai mineralisaatioon kalsiumkarbonaattiin verrattuna.

5.2 Farmakokinetiikka

Renagel ei imeytynyt ruuansulatuskanavasta terveillä, vapaaehtoisilla koehenkilöillä farmakokineettisessä tutkimuksessa, jossa annettiin kerta-annos Renagelia. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla ei ole suoritettu farmakokineettisiä tutkimuksia (ks. kohta 4.4).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotilla ja koirilla suoritetuissa prekliinisissä tutkimuksissa Renagel-annos, joka oli ihmiselle annettavaa maksimiannosta 10 kertaa suurempi, vähensi rasvaliukoisten D-, E- ja K-vitamiinien ja foolihapon imeytymistä.

Rotilla suoritetussa tutkimuksessa huomattiin seerumin kuparipitoisuuden nousu, kun rotille annettiin 15–30 kertaa ihmiselle annettavaa annosta suurempi annos. Tätä ei ole vahvistettu koirilla suoritetuissa tutkimuksissa tai kliinisissä kokeissa.

Tällä hetkellä virallista tietoa karsinogeenisuudesta ei ole saatavilla. *In vitro* ja *in vivo* tutkimukset ovat kuitenkin osoittaneet, että Renagelilla ei ole genotoksisia ominaisuuksia. Lääkevalmiste ei myöskään imeydy ruuansulatuskanavasta.

Lisääntymistä koskevissa tutkimuksissa ei ilmennyt viitteitä siitä, että sevelameeri aiheuttaisi sikiökuolemia, olisi alkio- tai sikiötoksinen tai aiheuttaisi epämuodostumia tutkituilla annoksilla (enintään 1 g/kg/vrk kaniineilla ja enintään 4,5 g/kg/vrk rotilla). Luutumishäiriöitä todettiin useissa kohdin naarasrottien sikiöiden luustossa, kun emon saama sevelameeriannos oli 8–20 kertaa ihmisen enimmäisannosta 200 mg/kg suurempi. Tämä vaikutus voi johtua D-vitamiinin ja/tai K-vitamiinin menetyksestä näiden suurten annosten vaikutuksesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin:
Piidioksidia, kolloidista vedetöntä
Stearinihappoa

Kalvopäällyste:
Hypromelloosia (E464)
Diasetyloituja monoglyserideja

Painomuste:
Mustaa rautaoksidia (E172)
Propyleeniglykolia
Hypromelloosia (E464)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.
Pidä pullo tiiviisti suljettuna, kosteudelta suojattuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

HDPE-pulloja, joissa on lapsiturvallinen polypropyleenikorkki sekä folioinduktiotiiviste.

Pakkauskoot:
1 pullo, jossa 360 kalvopäällysteistä tablettia
monipakkaus, jossa 720 kalvopäällysteistä tablettia (2 pulloa, kussakin 360 tablettia)
monipakkaus, jossa 1 080 kalvopäällysteistä tablettia (3 pulloa, kussakin 360 tablettia)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/99/123/005 1 pullo, jossa 360 kalvopäällysteistä tablettia
EU/1/99/123/006 monipakkaus, jossa 720 kalvopäällysteistä tablettia (2 pulloa, kussakin 360 tablettia)
EU/1/99/123/007 monipakkaus, jossa 1 080 kalvopäällysteistä tablettia (3 pulloa, kussakin 360 tablettia)

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 28 tammikuu 2000
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 19 marraskuuta 2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla http://www.ema.europa.eu/.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Renagel 800 mg kalvopäällysteiset tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 800 mg sevelameerihydrokloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteinen tabletti (tabletti)
Valkoinen tai melkein valkoinen ovaalinmuotoinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”RG800”.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Renagel on tarkoitettu hyperfosfatemian hoitoon hemo- tai peritoneaalidialyysihoidossa oleville aikuispotilaille. Renagelin tulisi olla osa kokonaishoitoa, joka sisältää mahdollisesti kalsiumlisän, 1,25-dihydroksi-D_3-vitamiinia tai sen analogeja. Hoidon tarkoituksena on estää renaalisen luustosairauden kehittyminen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aloitusannos
Sevelameerihydrokloridin aloitusannossuositus on 2,4 g tai 4,8 g vuorokaudessa kliinisen tarpeen ja seerumin fosforipitoisuuden mukaan. Renagel otetaan kolme kertaa vuorokaudessa aterioiden yhteydessä.

Seerumin fosfaattipitoisuus potilailla, jotka eivät saa fosfaatinsitojia	Renagelin päivittäinen kokonaisannos, joka otetaan vuorokauden aikana 3 aterialla
1,76–2,42 mmol/l (5,5–7,5 mg/dl)	1 tabletti, 3 kertaa päivässä
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	2 tablettia, 3 kertaa päivässä

Jos potilas on saanut aiemmin fosfaatinsitojia, Renagel annetaan gramma grammaa kohden samalla, kun seurataan seerumin fosforipitoisuutta. Näin varmistetaan optimaalinen vuorokausiannos.

Titraus ja ylläpito
Seerumin fosfaattipitoisuutta on seurattava tarkasti ja sevelameerihydrokloridin annosta titrataan nostamalla annosta 0,8 grammaa 3 kertaa päivässä (2,4 g/vrk) seerumin fosfaattipitoisuuden alentamiseksi 1,76 millimooliin/l (5,5 mg/dl) tai sitä matalammaksi. Seerumin fosfaattipitoisuus tulee tarkastaa 2–3 viikon välein, kunnes saavutetaan vakaa seerumin fosfaattipitoisuus. Sen jälkeen seerumin fosfaattipitoisuutta tulee seurata säännöllisesti.

Renagel-annos voi vaihdella yhden ja viiden 800 mg:n vahvuisen tabletin välillä ateriaa kohti. Yksivuotisen kliinisen tutkimuksen kroonisen vaiheen, aikana käytetty keskimääräinen vuorokausiannos oli 7 grammaa sevelameeria.

Lapset
Tämän valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu alle 18-vuotiailla potilailla.

Munuaisten vajaatoiminta
Tämän valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu predialyysipotilailla.

Antotapa
Suun kautta.
Renagel tulee ottaa aterioiden yhteydessä. Lääkärin määräämää ruokavaliota on tarkoin noudatettava. Tabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa murskata, pureskella tai jakaa osiin ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys sevelameerille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Hypofosfatemia
- Suolistotukos.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Renagelin tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu potilailla, joilla on
- nielemishäiriöitä
- aktiivinen tulehduksellinen suolistosairaus
- maha-suolikanavan motiliteettihäiriöitä, mukaan lukien hoitamaton tai vaikea gastropareesi, divertikuloosi, mahansisällön retentio ja epänormaali tai epäsäännöllinen suoliston toiminta
- suoritettu laajoja maha-suolikanavan leikkauksia.

Tästä syystä on noudatettava varovaisuutta annettaessa Renagelia näille potilaille.

Suolitukos ja ileus/subileus
Hyvin harvoissa tapauksissa potilailla on havaittu suolitukos, ileus tai subileus sevelameerihydrokloridihoidon aikana. Ummetus saattaa olla ensimmäinen oire. Potilaita, joilla esiintyy ummetusta, on tarkkailtava huolellisesti sevelameerihydrokloridihoidon aikana. Renagel-hoito on arvioitava uudelleen potilailla, joilla esiintyy vaikeaa ummetusta tai muita vakavia ruoansulatuselimistön oireita.

Rasvaliuokoiset vitamiinit
Ruokavaliosta tai loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminnan luonteesta riippuen A-, D-, E- ja K-vitamiinitasot saattavat laskea dialyysipotilailla. Ei voida poissulkea mahdollisuutta, että Renagel saattaa sitoa ravinnon rasvaliukoisia vitamiineja. Sen takia A-, D- ja E-vitamiinitasoja tulisi seurata potilailla, jotka eivät saa näitä vitamiineja. K-vitamiinin taso tulisi tarkistaa mittaamalla tromboplastiiniaika. Tarvittaessa annetaan lisävitamiinilääkitys. A-, D-, E ja K-vitamiinitasoja ei mitattu Renagel-valmistetta saaneilla peritoneaalidialyysipotilailla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa, joten on suositeltavaa tarkkailla vitamiinien ja foolihapon tasoja.

Folaatin puute
Tällä hetkellä ei ole riittävää tietoa Renagelin pitkäaikaiskäytöstä, jotta voitaisiin sulkea pois foolihapon puutteen kehittymisen mahdollisuus.

Hypokalsemia/hyperkalsemia
Munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille voi kehittyä hypo- tai hyperkalsemia. Renagel ei sisällä kalsiumia. Seerumin kalsiumpitoisuutta tulee seurata kuten dialyysipotilailla yleensäkin. Hypokalsemian tukihoitona tulee käyttää kalsiumvalmistetta.

Metabolinen asidoosi
Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla on taipumus saada metabolinen asidoosi. Useissa tutkimuksissa, joissa toisesta fosfaatinsitojasta siirryttiin sevelameeriin, potilaiden asidoosi paheni ja bikarbonaattiarvot olivat matalampia sevelameerihoidon aikana kuin kalsiumpohjaisten

fosfaatinsitojien käytön aikana. Seerumin bikarbonaattipitoisuuksien tarkka seuranta on siksi suositeltavaa.

Peritoniitti
Peritoneaalidialyysia saavilla potilailla on riski saada tiettyjä infektioita, jotka liittyvät tähän dialyysihoitomuotoon. Näillä potilailla peritoniitti on tunnettu komplikaatio. Renagel-lääkevalmisteella tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa raportoitiin useita peritoniittitapauksia. Siksi peritoneaalidialyysipotilaita on tarkkailtava huolellisesti tarvittavan aseptisen tekniikan varmistamiseksi sekä peritoniitin havaitsemiseksi ja hoitamiseksi nopeasti.

Nielemisvaikeudet ja tukehtuminen
Renagel-tablettiin liittyviä nielemisvaikeuksia on raportoitu melko harvoin. Useissa näistä tapauksista kyseessä oli potilas, jolla oli muita samanaikaisiasairauksia, kuten nielemishäiriöitä ja ruokatorven epämuodostumia. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä Renagel-valmistetta potilaille, joilla on nielemisvaikeuksia.

Kilpirauhasen vajaatoiminta
Sevelameerihydrokloridia ja levotyroksiinia samanaikaisesti käyttävien, kilpirauhasen vajaatoimintaa sairastavien, potilaiden tarkkaa seurantaa suositellaan (ks. kohta 4.5).

Pitkäaikaishoito
Sevelameerin yhtä vuotta pidempää pitkäaikaiskäyttöä koskevaa tietoa ei ole vielä käytettävissä. Siksi sevelameerin mahdollista imeytymistä tai kertymistä ei yli vuoden kestävän käytön aikana voi kokonaan sulkea pois (ks. kohta 5.2).

Hyperparatyreoosi
Renagel yksistään annettuna ei ole riittävä hoito hyperparatyreoosin hoidossa. Potilailla, joilla on sekundaarinen hyperparatyreoosi, Renagelin tulisi olla osa kokonaishoitoa, joka mahdollisesti sisältää kalsiumlisän, 1,25-dihydroksi-D_3-vitamiinia tai sen analogeja intaktin parathormonin (iPTH) pitoisuuden pienentämiseksi.

Seerumin kloridipitoisuus
Seerumin kloridipitoisuus voi suurentua Renagel-hoidon aikana kloridin korvautuessa suolistossa fosforilla. Vaikkakaan kliinisesti merkittävää seerumin kloridipitoisuuden suurentumista ei ole havaittu kliinisissä tutkimuksissa, seerumin kloridipitoisuutta on seurattava kuten dialyysipotilaiden seurannassa yleensäkin. Yksi gramma Renagelia sisältää noin 180 mg (5,1 mEq) kloridia.

Tulehdukselliset ruoansulatuskanavan häiriöt
On raportoitu tapauksia ruoansulatuskanavan eri osien vakavista tulehduksellisista häiriöistä (mukaan lukien vakavat komplikaatiot kuten verenvuoto, perforaatio, haavaumat, nekroosi, koliitti ja koolonissa/umpisuolessa sijaitseva massa), joihin on liittynyt sevelameerikiteiden esiintyminen (ks. kohta 4.8). Tulehdukselliset häiriöt saattavat hävitä, kun sevelameerihoito keskeytetään. Sevelameerihydrokloridihoito on arvioitava uudelleen potilailla, joilla esiintyy vaikeita ruoansulatuskanavan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Dialyysi
Yhteisvaikutuksia selvittäviä tutkimuksia ei ole suoritettu dialyysipotilailla.

Siprofloksasiini
Terveille vapaaehtoisille henkilöille tehdyissä yhteisvaikutustutkimuksissa sevelameerihydrokloridi pienensi siprofloksasiinin hyötyosuutta noin 50 %, kun sitä annettiin samanaikaisesti Renagelin kanssa kerta-annostutkimuksessa. Tämän vuoksi Renagelia ei saa ottaa samanaikaisesti siprofloksasiinin kanssa.

Rytmihäiriöitä ja kouristuskohtauksia estävät lääkevalmisteet

Kliinisistä lääketutkimuksista suljettiin pois potilaat, jotka käyttävät rytmihäiriöiden ja kouristuskohtausten estolääkitystä. On syytä noudattaa varovaisuutta, kun sevelameerihydrokloridia määrätään näitä lääkkeitä käyttäville potilaille.

Levotyroksiini
Myyntiin tulon jälkeisessä seurannassa on raportoitu erittäin harvoin tyreotropiinin (TSH) pitoisuuden suurenemista potilailla, joille on annettu sevelameerihydrokloridia ja levotyroksiinia samanaikaisesti. Molempia lääkevalmisteita saavien potilaiden TSH-pitoisuuksien tarkka seuranta on siksi suositeltavaa.

Siklosporiini, mykofenolaattimofetiili ja takrolimuusi elinsiirtopotilaille
Elinsiirtopotilailla on havaittu alentuneita veren siklosporiini-, mykofenolaattimofetiili- ja takrolimuusipitoisuuksia ilman kliinisiä seurauksia (siirteen hylkimistä) samanaikaisen sevelameerihydrokloridin käytön aikana. Interaktion mahdollisuuden vuoksi tarkkaa veren mykofenolaattimofetiili-, siklosporiini- ja takrolimuusipitoisuuksien seurantaa tulee harkita yhteiskäytön aikana ja sen lopettamisen jälkeen.

Digoksiini, varfariini, enalapriili tai metoprololi
Renagel ei vaikuttanut digoksiinin, varfariinin, enalapriilin eikä metoprololin hyötyosuuteen terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä tehdyissä yhteisvaikutustutkimuksissa.

Protonipumpun estäjät
Markkinoille tulon jälkeen on raportoitu hyvin harvinaisia tapauksia fosfaattipitoisuuden noususta potilailla, jotka käyttivät protonipumpun estäjiä samanaikaisesti sevelameerihydrokloridin kanssa.

Biologinen hyötyosuus
Renagel ei imeydy, joten se saattaa vaikuttaa muiden lääkevalmisteiden hyötyosuuteen. Jos mitä tahansa lääkettä käytettäessä hyötyosuuden pienenemisellä voi olla kliinistä merkitystä lääkkeen turvallisuuteen tai tehoon, kyseinen lääke tulee antaa viimeistään tunti ennen Renagelin antamista tai aikaisintaan kolme tuntia lääkkeen antamisen jälkeen tai lääkärin tulee harkita veren lääkeainepitoisuuden tarkkailemista.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus
Sevelameerihydrokloridin turvallisuutta raskaana oleville naisille ei ole varmistettu. Eläinkokeissa ei ilmennyt viitteitä siitä, että sevelameeri olisi toksinen alkiolle tai sikiölle. Renagelia tulee antaa raskaana oleville naisille vain, kun se on selvästi tarpeellista ja kun äidin hoidosta saama hyöty on suurempi kuin sikiöön mahdollisesti kohdistuva riski (ks. kohta 5.3).

Imetys
Sevelameerihydrokloridin turvallisuutta imettäville naisille ei ole osoitettu.
Renagelia tulee antaa imettäville naisille vain, kun se on selvästi tarpeellista ja kun äidin hoidosta saama hyöty on suurempi kuin lapseen mahdollisesti kohdistuva riski (ks. kohta 5.3).

Hedelmällisyys
Ei ole olemassa tietoja sevelameerin vaikutuksista ihmisten fertiliteettiin. Eläintutkimuksissa on osoitettu, että sevelameeri ei heikentänyt fertiliteettiä uros- tai naarasrotilla, kun niille annettiin kaksi kertaa ihmisille annettua enimmäisannosta vastaava kliinisen kokeen annos 13 g/vrk, mikä perustui kehon suhteellisen pinta-alan vertailuun.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Sevelameerillä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn tai sen vaikutus niihin on vähäinen.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista
Kaikki useimmin esiintyneet haittavaikutukset (≥ 5 %:lla potilaista) liittyivät ruoansulatuselimistöön.

Haittavaikutusluettelotaulukko
Rinnakkaistutkimuksiin osallistui 244 hemodialyysipotilasta korkeintaan 54 hoitoviikon ajan ja 97 peritoneaalidialyysipotilasta 12 viikon ajan. Haittavaikutukset näistä tutkimuksista (299 potilasta), kontrolloimattomista kliinisistä tutkimuksista (384 potilasta) ja markkinoille tulon jälkeisistä spontaaneista ilmoituksista on lueteltu esiintyvyyden mukaan alla olevaan taulukkoon. Raportointitiheydeksi on luokiteltu erittäin yleinen (≥ 1/10), yleinen (≥ 1/100, < 1/10), melko harvinainen (≥ 1/1000, < 1/100), harvinainen (≥ 1/10 000, < 1/1000), erittäin harvinainen (<1/10 000), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

MeDRA elinluokka-järjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Immuuni-järjestelmä				Yliherkkyys*	
Aineen-vaihdunta ja ravitsemus			Asidoosi, seerumin kloridi-pitoisuuden suureneminen		
Ruoansulatus-elimistö	Pahoinvointi, oksentelu	Ripuli, dyspepsia, ilmavaivat, ylävatsakipu, ummetus			Vatsakipu, suolitukos, ileus tai subileus, divertikuliitti, suolen puhkeaminen[1], gastrointestinaalinen verenvuoto*[1], suolihaavauma*[1], gastrointestinaalinen nekroosi*[1], koliitti*[1], suolistossa sijaitseva massa*[1]
Iho ja ihon-alainen kudos					Kutina, ihottuma
Tutkimukset					Kiteiden keräytyminen suolistoon*[1]

**markkinoille tulon jälkeen*
[1] Ks. tulehduksellisia ruoansulatuskanavan häiriöitä koskeva varoitus kohdassa 4.4

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen
On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Renagelia on annettu normaaleille terveille vapaaehtoisille aina 14 gramman annokseen saakka, mikä vastaa 17 kappaletta 800 mg:n tablettia, kahdeksan päivän ajan ilman, että haittavaikutuksia on ilmennyt.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hyperfosfatemian hoito. ATC-koodi: V03AE02.

Renagel sisältää sevelameeria, ruuansulatuskanavasta imeytymätöntä, fosfaattia sitovaa poly(allyyliamiinihydrokloridi) polymeeriä, joka ei sisällä metallia eikä kalsiumia. Renagel sisältää lukuisia amiineja, joita erottaa polymeerirungosta yksi hiiliatomi. Nämä amiinit protonoituvat osittain suolessa ja sitoutuvat fosfaattimolekyyleihin ioni- ja vetysidoksin. Sevelameeri pienentää seerumin fosfaattipitoisuutta sitomalla fosfaattia ruuansulatuskanavassa.

Sevelameerin on kliinisissä tutkimuksissa osoitettu olevan tehokas alentamaan seerumin fosforia hemo- tai peritoneaalidialyysipotilailla.

Sevelameeria saavilla potilailla hyperkalsemiavaiheiden ilmaantuvuus on vähäisempää kuin ainoastaan kalsiumpohjaisia fosfaatinsitojia saavilla potilailla. Tämä johtuu luultavasti siitä, että Renagel ei sisällä kalsiumia. Vaikutukset fosfaatti- ja kalsiumtasoihin säilyivät koko yhden vuoden kestäneen kliinisen tutkimuksen ajan.

Sevelameerin on koe-eläimillä osoitettu sitovan sappihappoja sekä *in vitro* että *in vivo*. Sappihappojen sitominen ioninvaihtohartsien avulla on vanhastaan tunnettu menetelmä veren kolesterolipitoisuuden pienentämiseksi. Kliinisissä tutkimuksissa keskimääräinen kokonaiskolesterolipitoisuus ja LDL-kolesterolipitoisuus pienenivät 15–31 %. Vaikutus havaittiin kahden viikon kuluttua ja sen on todettu säilyvän pitkäaikaishoidossa. Triglyseridi-, HDL-kolesteroli- tai albumiinipitoisuuksien muutoksia ei havaittu.

Hemodialyysipotilailla suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa sevelameerilla ei yksinomaisena lääkityksenä annettuna ollut johdonmukaista ja kliinisesti merkittävää vaikutusta seerumin parathormonipitoisuuteen (iPTH). 12 viikon tutkimuksessa, johon osallistui peritoneaalidialyysipotilaita, havaittiin samanlaisia iPTH:n vähenemiä kuin potilailla, jotka saivat kalsiumasetaattia. Potilailla, joilla on sekundaarinen hyperparatyreoosi, Renagelin tulisi olla osa kokonaishoitoa, joka mahdollisesti sisältää kalsiumlisän, 1,25-dihydroksi-D_3-vitamiinia tai sen analogeja iPTH-pitoisuuden pienentämiseksi.

Yhden vuoden kestäneessä kliinisessä tutkimuksessa Renagel ei vaikuttanut haitallisesti luun vaihduntanopeuteen tai mineralisaatioon kalsiumkarbonaattiin verrattuna.

5.2 Farmakokinetiikka

Renagel ei imeytynyt ruuansulatuskanavasta terveillä, vapaaehtoisilla koehenkilöillä farmakokineettisessä tutkimuksessa, jossa annettiin kerta-annos Renagelia. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla ei ole suoritettu farmakokineettisiä tutkimuksia (ks. kohta 4.4).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotilla ja koirilla suoritetuissa prekliinisissä tutkimuksissa Renagel-annos, joka oli ihmiselle annettavaa maksimiannosta 10 kertaa suurempi, vähensi rasvaliukoisten D-, E- ja K-vitamiinien ja foolihapon imeytymistä.

Rotilla suoritetussa tutkimuksessa huomattiin seerumin kuparipitoisuuden nousu, kun rotille annettiin 15–30 kertaa ihmiselle annettavaa annosta suurempi annos. Tätä ei ole vahvistettu koirilla suoritetuissa tutkimuksissa tai kliinisissä kokeissa.

Tällä hetkellä virallista tietoa karsinogeenisuudesta ei ole saatavilla. *In vitro* ja *in vivo* tutkimukset ovat kuitenkin osoittaneet, että Renagelilla ei ole genotoksisia ominaisuuksia. Lääkevalmiste ei myöskään imeydy ruuansulatuskanavasta.

Lisääntymistä koskevissa tutkimuksissa ei ilmennyt viitteitä siitä, että sevelameeri aiheuttaisi sikiökuolemia, olisi alkio- tai sikiötoksinen tai aiheuttaisi epämuodostumia tutkituilla annoksilla (enintään 1 g/kg/vrk kaniineilla ja enintään 4,5 g/kg/vrk rotilla). Luutumishäiriöitä todettiin useissa kohdin naarasrottien sikiöiden luustossa, kun emon saama sevelameeriannos oli 8–20 kertaa ihmisen enimmäisannosta 200 mg/kg suurempi. Tämä vaikutus voi johtua D-vitamiinin ja/tai K-vitamiinin menetyksestä näiden suurten annosten vaikutuksesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin:
Piidioksidia, kolloidista vedetöntä
Stearinihappoa

Kalvopäällyste:
Hypromelloosia (E464)
Diasetyloituja monoglyserideja

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.
Pidä pullo tiiviisti suljettuna, kosteudelta suojattuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

HDPE-pulloja, joissa on lapsiturvallinen polypropyleenikorkki sekä folioinduktiotiiviste.

Pakkauskoot:
1 pullo, jossa 100 kalvopäällysteistä tablettia1 pullo, jossa 180 kalvopäällysteistä tablettia
monipakkaus, jossa 180 kalvopäällysteistä tablettia (6 pulloa, kussakin 30 tablettia)
monipakkaus, jossa 360 kalvopäällysteistä tablettia (2 pulloa, kussakin 180 tablettia)
monipakkaus, jossa 540 kalvopäällysteistä tablettia (3 pulloa, kussakin 180 tablettia)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/99/123/008 1 pullo, jossa 180 kalvopäällysteistä tablettia
EU/1/99/123/009 monipakkaus, jossa 360 kalvopäällysteistä tablettia (2 pulloa, kussakin 180 tablettia)
EU/1/99/123/010 monipakkaus, jossa 540 kalvopäällysteistä tablettia (3 pulloa, kussakin 180 tablettia)
EU/1/99/123/011 1 pullo, jossa 100 kalvopäällysteistä tablettia
EU/1/99/123/012 1 pullo, jossa 180 kalvopäällysteistä tablettia ilman ulkopakkausta
EU/1/99/123/013 monipakkaus, jossa180 kalvopäällysteistä tablettia (6 pulloa, kussakin 30 tablettia)

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 28 tammikuu 2000
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 19 marraskuuta 2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
http://www.ema.europa.eu/.

LIITE II

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

Genzyme Ireland Limited., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Myyntiluvan haltijan on toimitettava tätä valmistetta koskevat määräaikaiset turvallisuuskatsaukset niiden vaatimusten mukaisesti, jotka on esitetty unionin viitepäivien luettelossa (EURD-luettelo), josta säädetään direktiivin 2001/83/EY 107c artiklan 7 kohdassa ja joka julkaistaan Euroopan lääkealan verkkoportaalissa.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Jos määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimittaminen ja riskinhallintasuunnitelman päivitys osuvat samaan aikaan, ne voidaan toimittaa samanaikaisesti.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS - 1 KAPPALE, 360 TABLETIN 400 mg PULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Renagel 400 mg kalvopäällysteiset tabletit
sevelameerihydrokloridi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi tabletti sisältää 400 mg sevelameerihydrokloridia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

360 kalvopäällysteistä tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa pureskella.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/99/123/005

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Renagel
400 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS, jossa Blue box -tekstejä - MONIPAKKAUS, JOSSA 720 TABLETTIA 400 mg (2 PULLOA, KUSSAKIN 360 TABLETTIA)
ULKOPAKKAUS, jossa Blue box -tekstejä – MONIPAKKAUS, JOSSA 1 080 TABLETTIA 400 mg (3 PULLOA, KUSSAKIN 360 TABLETTIA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Renagel 400 mg kalvopäällysteiset tabletit
sevelameerihydrokloridi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi tabletti sisältää 400 mg sevelameerihydrokloridia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Monipakkaus: 720 (2 pulloa, kussakin 360) kalvopäällysteistä tablettia.
Monipakkaus: 1 080 (3 pulloa, kussakin 360) kalvopäällysteistä tablettia.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa pureskella.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/99/123/006 monipakkaus, jossa 720 kalvopäällysteistä tablettia (2 pulloa, kussakin 360 tablettia)
EU/1/99/123/007 monipakkaus, jossa 1 080 kalvopäällysteistä tablettia (3 pulloa, kussakin 360 tablettia)

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Renagel
400 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ETIKETTI - 360 TABLETIN 400 mg PULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Renagel 400 mg kalvopäällysteiset tabletit
sevelameerihydrokloridi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi tabletti sisältää 400 mg sevelameerihydrokloridia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

360 kalvopäällysteistä tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa pureskella.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/99/123/005

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Renagel
400 mg

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ETIKETTI ilman Blue box -tekstejä – 360 TABLETIN 400 mg PULLO (MONIPAKKAUS)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Renagel 400 mg kalvopäällysteiset tabletit
sevelameerihydrokloridi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi tabletti sisältää 400 mg sevelameerihydrokloridia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

360 kalvopäällysteistä tablettia. Monipakkauksen osa, ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa pureskella.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/99/123/006 monipakkaus, jossa 720 kalvopäällysteistä tablettia (2 pulloa, kussakin 360 tablettia)
EU/1/99/123/007 monipakkaus, jossa 1 080 kalvopäällysteistä tablettia (3 pulloa, kussakin 360 tablettia)

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Renagel
400 mg

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS, jossa Blue box -tekstejä - MONIPAKKAUS, JOSSA 180 TABLETTIA 800 mg (6 PULLOA, KUSSAKIN 30 TABLETTIA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Renagel 800 mg kalvopäällysteiset tabletit
sevelameerihydrokloridi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi tabletti sisältää 800 mg sevelameerihydrokloridia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Monipakkaus: 180 (6 pulloa, kussakin 30) kalvopäällysteistä tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa pureskella.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/99/123/013

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Renagel
800 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS - 1 KAPPALE, 100 TABLETIN 800 mg PULLO
ULKOPAKKAUS – 1 KAPPALE 180 TABLETIN 800 mg PULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Renagel 800 mg kalvopäällysteiset tabletit
sevelameerihydrokloridi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi tabletti sisältää 800 mg sevelameerihydrokloridia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

100 kalvopäällysteistä tablettia
180 kalvopäällysteistä tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa pureskella.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/99/123/011 1 pullo, jossa 100 kalvopäällysteistä tablettia
EU/1/99/123/008 1 pullo, jossa 180 kalvopäällysteistä tablettia

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Renagel
800 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS, jossa Blue box -tekstejä – MONIPAKKAUS, JOSSA 360 TABLETTIA 800 mg (2 PULLOA, KUSSAKIN 180 TABLETTIA)
ULKOPAKKAUS, jossa Blue box -tekstejä – MONIPAKKAUS, JOSSA 540 TABLETTIA 800 mg (3 PULLOA, KUSSAKIN 180 TABLETTIA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Renagel 800 mg kalvopäällysteiset tabletit
sevelameerihydrokloridi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi tabletti sisältää 800 mg sevelameerihydrokloridia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Monipakkaus: 360 (2 pulloa, kussakin 180) kalvopäällysteistä tablettia.
Monipakkaus: 540 (3 pulloa, kussakin 180) kalvopäällysteistä tablettia.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa pureskella.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/99/123/009 monipakkaus, jossa 360 kalvopäällysteistä tablettia (2 pulloa, kussakin 180 tablettia)
EU/1/99/123/010 monipakkaus, jossa 540 kalvopäällysteistä tablettia (3 pulloa, kussakin 180 tablettia)

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Renagel
800 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ETIKETTI ilman Blue box -tekstejä – 30 TABLETIN 800 mg PULLO (MONIPAKKAUS)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Renagel 800 mg kalvopäällysteiset tabletit
sevelameerihydrokloridi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi tabletti sisältää 800 mg sevelameerihydrokloridia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

30 kalvopäällysteistä tablettia. Monipakkauksen osa, ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa pureskella.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/99/123/013

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Renagel
800 mg

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ETIKETTI - 100 TABLETIN 800 mg PULLO
ETIKETTI – 180 TABLETIN 800 mg PULLO ULKOPAKKAUKSELLA
ETIKETTI, jossa Blue box -tekstejä – 1 KAPPALE, 180 TABLETIN 800 mg PULLO ILMAN ULKOPAKKAUSTA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Renagel 800 mg kalvopäällysteiset tabletit
sevelameerihydrokloridi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi tabletti sisältää 800 mg sevelameerihydrokloridia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

100 kalvopäällysteistä tablettia
180 kalvopäällysteistä tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa pureskella.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/99/123/011 1 pullo, jossa 100 kalvopäällysteistä tablettia
EU/1/99/123/008 1 pullo, jossa 180 kalvopäällysteistä tablettia ulkopakkauksella
EU/1/99/123/012 1 pullo, jossa 180 kalvopäällysteistä tablettia ilman ulkopakkausta

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Renagel
800 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ETIKETTI ilman Blue box -tekstejä – 180 TABLETIN 800 mg PULLO ULKOPAKKAUKSELLA (MONIPAKKAUS)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Renagel 800 mg kalvopäällysteiset tabletit
sevelameerihydrokloridi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi tabletti sisältää 800 mg sevelameerihydrokloridia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

180 kalvopäällysteistä tablettia. Monipakkauksen osa, ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa pureskella.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/99/123/009 monipakkaus, jossa 360 kalvopäällysteistä tablettia (2 pulloa, kussakin 180 tablettia)
EU/1/99/123/010 monipakkaus, jossa 540 kalvopäällysteistä tablettia (3 pulloa, kussakin 180 tablettia)

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Renagel
800 mg

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Renagel 400 mg kalvopäällysteiset tabletit
sevelameerihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Renagel on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Renagel-tabletteja
3. Miten Renagel-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Renagelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Renagel on ja mihin sitä käytetään

Renagelin vaikuttavana aineena on sevelameeri. Se sitoo ravinnon fosfaattia ruuansulatuskanavasta ja täten vähentää veren seerumin fosfaattipitoisuutta.

Renagelia käytetään munuaisten vajaatoimintaa sairastavien, hemo- tai peritoneaalidialyysihoitoa saavien aikuispotilaiden seerumin fosfaattipitoisuuden säätelemiseen.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien tai hemodialyysi- tai peritoneaalidialyysihoitoa saavien aikuispotilaiden keho ei pysty säätelemään veren fosfaattipitoisuutta. Tällöin fosfaatin määrä nousee (lääkärit kutsuvat tätä tilaa hyperfosfatemiaksi). Suurentuneet seerumin fosforipitoisuudet voivat aiheuttaa kehoon kovia keräytymiä. Tätä kutsutaan kalkkiutumiseksi. Nämä kalkkikeräytymät voivat jäykistää verisuonia, jolloin veren pumppaaminen koko kehoon vaikeutuu. Suurentuneet seerumin fosforipitoisuudet voivat aiheuttaa myös ihon kutinaa, silmien punaisuutta, luukipua ja luunmurtumia.

Renagelia voidaan käyttää muun lääkityksen, kuten kalsiumlisän tai D-vitamiinilisän, kanssa. Hoidon tarkoituksena on estää munuaisperäisen luustosairauden kehittyminen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Renagel-tabletteja

Älä käytä Renagelia:
- jos veren fosfaattipitoisuutesi on matala (lääkäri tarkistaa tämän)
- jos sinulla on suoliston tukos
- jos olet allerginen sevelameerille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin seuraavista koskee sinua, ennen kuin otat Renagelia:
- jos et ole dialyysihoidossa
- jos sinulla on nielemishäiriöitä
- jos sinulla on mahan ja suoliston toiminnan (liikkuvuuden) häiriöitä

- jos sinulla on mahansisällön tyhjenemishäiriön oireita, kuten kylläisyydentunnetta, pahoinvointia ja/tai oksentelua
- jos sinulla on tällä hetkellä pitkittynyt ripuli tai vatsakipuja (tulehduksellisen suolistosairauden oireita)
- jos sinulle on suoritettu laajoja maha-suolikanavan leikkauksia

Keskustele lääkärin kanssa jos Renagel-hoidon aikana:
- sinulla ilmenee voimakasta vatsakipua, maha- tai suolistovaivoja tai verta ulosteessa (mahasuolikanavan verenvuotoa). Nämä oireet voivat johtua sevelameerikiteiden keräytymisestä suolistoon. Ota yhteyttä lääkäriin, joka päättää jatketaanko hoitoa.

Lisähoitoja:
Munuaissairautesi tai dialyysihoidon takia:
- veren kalsiumpitoisuus saattaa kohota tai laskea. Koska Renagel ei sisällä kalsiumia, lääkäri voi määrätä hoidon lisäksi kalsiumtabletteja.
- veren D-vitamiinipitoisuus saattaa olla matala. Lääkäri voi sen vuoksi seurata veren D-vitamiinipitoisuutta ja määrätä tarvittaessa D-vitamiinilääkityksen. Jos et käytä monivitamiinivalmisteita, myös veren A-, E- ja K-vitamiinipitoisuudet sekä foolihappopitoisuus saattavat laskea. Lääkäri voi sen vuoksi seurata näitä veren vitamiinipitoisuuksia ja määrätä tarvittaessa lisävitamiinilääkityksen.

Hoidon vaihtaminen:
Kun siirryt toisesta fosfaatinsitojasta Renagelin käyttöön, lääkärisi harkinnan mukaan veren bikarbonaattipitoisuutta voidaan seurata tarkemmin, sillä Renagel voi laskea bikarbonaatin määrää veressä.

Erityinen huomautus peritoneaalidialyysipotilaille:
Sinulle voi kehittyä peritoneaalidialyysiin liittyvä vatsakalvon tulehdus. Voit vähentää tätä vaaraa vaihtamalla dialyysipussit aseptista tekniikkaa käyttämällä. Ilmoita heti lääkärille, jos koet vatsakipuja, vatsan turvotusta, epämukavaa tunnetta, arkuutta tai jäykkyyttä vatsassa, ummetusta, kuumetta, vilunväristyksiä, oksentelua tai pahoinvointia. Lisäksi A-, D-, E- ja K-vitamiinin sekä foolihapon määrää tullaan seuraamaan tavallista tarkemmin.

Lapset ja nuoret
Valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu lapsille (alle 18-vuotiaille). Siksi Renagelia ei suositella näille potilaille.

Muut lääkevalmisteet ja Renagel
Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Älä ota Renagelia samanaikaisesti siprofloksasiinin kanssa (antibiootti).

- Jos käytät lääkkeitä sydämen rytmihäiriöiden estämiseen tai epilepsian vuoksi, keskustele Renagelin käyttämisestä lääkärisi kanssa.

- Renagel voi heikentää sellaisten lääkkeiden tehoa, kuten siklosporiinin, mykofenolaattimofetiilin ja takrolimuusin. Jos käytät näitä elinsiirtopotilaille tarkoitettuja lääkkeitä, lääkärisi antaa neuvoja.

- Tyreotropiinipitoisuuden (TSH:n) suurenemista saatetaan havaita erittäin harvoin potilailla, jotka käyttävät sekä levotyroksiinia (kilpirauhashormonia) että Renagelia. TSH on veressä oleva aine, joka auttaa säätelemään elimistön kemiallisia toimintoja. Siksi lääkärisi saattaa seurata tarkemmin TSH-pitoisuutta veressäsi.

- Jos käytät närästyksen, ruokatorven refluksitaudin tai mahahaavan hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten omepratsolia, pantopratsolia tai lansopratsolia, keskustele lääkärin kanssa Renagel-valmisteen käytöstä.

Lääkärisi seuraa tilaasi säännöllisesti Renagelin ja muiden lääkkeiden mahdollisten yhteisvaikutusten varalta.

Joissakin tapauksissa, kun Renagel pitäisi ottaa yhtä aikaa toisen lääkkeen kanssa, lääkäri voi neuvoa sinua ottamaan tämän lääkkeen 1 tunti ennen tai 3 tuntia Renagelin ottamisen jälkeen tai tämän lääkkeen pitoisuuden seuraamista verestä voidaan harkita.

Raskaus ja imetys
Renagelin turvallisuutta ei ole osoitettu raskaana olevilla tai imettävillä naisilla. Renagelia tulee antaa raskaana oleville tai imettäville naisille vain, jos se on selvästi tarpeellista.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö
On epätodennäköistä, että Renagel vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Renagel-tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Annoksesi riippuu veren fosfaattipitoisuudesta. Suositeltava Renagelin alkuannos aikuisille ja iäkkäille potilaille (> 65 vuotta) on 2-4 tablettia aterioiden yhteydessä nautittuna 3 kertaa päivässä.

Aluksi lääkäri tarkistaa veren fosfaattipitoisuuden 2–3 viikon välein ja voi tarvittaessa muuttaa Renagelin annostusta (1–10 kappaletta 400 mg:n tabletteja ateriaa kohden), jotta fosfaattipitoisuus saataisiin säädettyä sopivalle tasolle.

Tabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa murskata, pureskella tai jakaa osiin ennen nielemistä.

Renagelia käyttävien potilaiden on noudatettava heille määrättyä ruokavaliota.

Jos otat enemmän Renagel-tabletteja kuin sinun pitäisi
Mikäli olet mahdollisesti ottanut liian suuren annoksen Renagelia, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Renagelia
Mikäli unohdat ottaa yhden annoksesi, anna sen jäädä väliin ja ota seuraava annos tavalliseen tapaan seuraavan aterian yhteydessä. Älä kuitenkaan ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Koska ummetus saattaa olla hyvin harvoissa tapauksissa suolitukoksen ensimmäinen oire, on tärkeää ilmoittaa tästä oireesta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Renagelin käyttöä tai sen käytön aikana.

Renagelia ottavilla potilailla on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:
<u>Hyvin yleinen</u> (yli yhdellä käyttäjällä kymmenestä):
pahoinvointi, oksentelu.

Yleinen (enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä):
ripuli, ruoansulatushäiriöt, vatsakipu, ummetus, ilmavaivat.
Melko harvinainen (enintään yhdellä käyttäjällä sadasta):
veren happamuuden lisääntyminen.
Hyvin harvinainen (enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):
yliherkkyys.
Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):
On raportoitu kutinaa, ihottumaa, vatsakipua, hidastunutta suolen toimintaa (liikkuvuutta), paksusuolen epänormaalien pienten umpipussien (divertikkeleiden) tulehdusta, suolitukoksia (oireita ovat vatsan voimakas turvotus, vatsakipu, -turvotus tai -kouristukset ja vaikea ummetus), suolen seinämän repeämiä (oireita ovat voimakas vatsakipu, vilunväristykset, kuume, pahoinvointi, oksentelu ja vatsan arkuus), vaikeaa paksusuolen tulehdusta (jonka oireita ovat voimakas vatsakipu, maha- tai suolistovaivoja tai verta ulosteessa (mahasuolikanavan verenvuotoa)) ja kiteiden keräytymistä suolistoon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Renagelin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä tämä lääke huoneenlämmössä alle 25 °C. Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Renagel sisältää
- Vaikuttava aine on sevelameerihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää 400 mg sevelameerihydrokloridia.
- Muut aineet ovat kolloidinen vedetön piidioksidi ja steariinihappo, hypromelloosi (E464), diasetyleenimonoglyseridit, musta rautaoksidi (E172) ja propyleeniglykoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Renagel-tabletit ovat kalvopäällysteisiä, luonnonvalkoisia ja soikeita. Niiden toisella puolella on Renagel 400 -merkintä.
Kapselit on pakattu polyeteenipulloihin, joissa on lapsiturvallinen polypropyleenikorkki ja saumaus.

Pakkauskoot:
1 pullo, jossa 360 tablettia
monipakkaus, jossa 720 tablettia (2 pulloa, kussakin 360 tablettia)
monipakkaus, jossa 1 080 tablettia (3 pulloa, kussakin 360 tablettia)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
France
Valmistaja:
Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ireland

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

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 AEBE
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

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

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: +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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkkosivuilta http://www.ema.europa.eu.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Renagel 800 mg kalvopäällysteiset tabletit
sevelameerihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Renagel on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Renagel-tabletteja
3. Miten Renagel-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Renagelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Renagel on ja mihin sitä käytetään

Renagelin vaikuttavana aineena on sevelameeri. Se sitoo ravinnon fosfaattia ruuansulatuskanavasta ja täten vähentää veren seerumin fosfaattipitoisuutta.

Renagelia käytetään munuaisten vajaatoimintaa sairastavien, hemo- tai peritoneaalidialyysihoitoa saavien aikuispotilaiden seerumin fosfaattipitoisuuden säätelemiseen.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien tai hemodialyysi- tai peritoneaalidialyysihoitoa saavien aikuispotilaiden keho ei pysty säätelemään veren fosfaattipitoisuutta. Tällöin fosfaatin määrä nousee (lääkärit kutsuvat tätä tilaa hyperfosfatemiaksi). Suurentuneet seerumin fosforipitoisuudet voivat aiheuttaa kehoon kovia keräytymiä. Tätä kutsutaan kalkkiutumiseksi. Nämä kalkkikeräytymät voivat jäykistää verisuonia, jolloin veren pumppaaminen koko kehoon vaikeutuu. Suurentuneet seerumin fosforipitoisuudet voivat aiheuttaa myös ihon kutinaa, silmien punaisuutta, luukipua ja luunmurtumia.

Renagelia voidaan käyttää muun lääkityksen, kuten kalsiumlisän tai D-vitamiinilisän, kanssa. Hoidon tarkoituksena on estää munuaisperäisen luustosairauden kehittyminen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Renagel-tabletteja

Älä käytä Renagelia:
- jos veren fosfaattipitoisuutesi on matala (lääkäri tarkistaa tämän)
- jos sinulla on suoliston tukos
- jos olet allerginen sevelameerille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin seuraavista koskee sinua, ennen kuin otat Renagelia:
- jos et ole dialyysihoidossa
- jos sinulla on nielemishäiriöitä
- jos sinulla on mahan ja suoliston toiminnan (liikkuvuuden) häiriöitä

- jos sinulla on mahansisällön tyhjenemishäiriön oireita, kuten kylläisyydentunnetta, pahoinvointia ja/tai oksentelua
- jos sinulla on tällä hetkellä pitkittynyt ripuli tai vatsakipuja (tulehduksellisen suolistosairauden oireita)
- jos sinulle on suoritettu laajoja maha-suolikanavan leikkauksia

Keskustele lääkärin kanssa jos Renagel-hoidon aikana:
- sinulla ilmenee voimakasta vatsakipua, maha- tai suolistovaivoja tai verta ulosteessa (mahasuolikanavan verenvuotoa). Nämä oireet voivat johtua sevelameerikiteiden keräytymisestä suolistoon. Ota yhteyttä lääkäriin, joka päättää jatketaanko hoitoa.

Lisähoitoja:
Munuaissairautesi tai dialyysihoidon takia:
- veren kalsiumpitoisuus saattaa kohota tai laskea. Koska Renagel ei sisällä kalsiumia, lääkäri voi määrätä hoidon lisäksi kalsiumtabletteja.
- veren D-vitamiinipitoisuus saattaa olla matala. Lääkäri voi sen vuoksi seurata veren D-vitamiinipitoisuutta ja määrätä tarvittaessa D-vitamiinilääkityksen. Jos et käytä monivitamiinivalmisteita, myös veren A-, E- ja K-vitamiinipitoisuudet sekä foolihappopitoisuus saattavat laskea. Lääkäri voi sen vuoksi seurata näitä veren vitamiinipitoisuuksia ja määrätä tarvittaessa lisävitamiinilääkityksen.

Hoidon vaihtaminen:
Kun siirryt toisesta fosfaatinsitojasta Renagelin käyttöön, lääkärisi harkinnan mukaan veren bikarbonaattipitoisuutta voidaan seurata tarkemmin, sillä Renagel voi laskea bikarbonaatin määrää veressä.

Erityinen huomautus peritoneaalidialyysipotilaille:
Sinulle voi kehittyä peritoneaalidialyysiin liittyvä vatsakalvon tulehdus. Voit vähentää tätä vaaraa vaihtamalla dialyysipussit aseptista tekniikkaa käyttämällä. Ilmoita heti lääkärille, jos koet vatsakipuja, vatsan turvotusta, epämukavaa tunnetta, arkuutta tai jäykkyyttä vatsassa, ummetusta, kuumetta, vilunväristyksiä, oksentelua tai pahoinvointia. Lisäksi A-, D-, E- ja K-vitamiinin sekä foolihapon määrää tullaan seuraamaan tavallista tarkemmin.

Lapset ja nuoret
Valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu lapsille (alle 18-vuotiaille). Siksi Renagelia ei suositella näille potilaille.

Muut lääkevalmisteet ja Renagel
Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Älä ota Renagelia samanaikaisesti siprofloksasiinin kanssa (antibiootti).

- Jos käytät lääkkeitä sydämen rytmihäiriöiden estämiseen tai epilepsian vuoksi, keskustele Renagelin käyttämisestä lääkärisi kanssa.

- Renagel voi heikentää sellaisten lääkkeiden tehoa, kuten siklosporiinin, mykofenolaattimofetiilin ja takrolimuusin. Jos käytät näitä elinsiirtopotilaille tarkoitettuja lääkkeitä, lääkärisi antaa neuvoja.

- Tyreotropiinipitoisuuden (TSH:n) suurenemista saatetaan havaita erittäin harvoin potilailla, jotka käyttävät sekä levotyroksiinia (kilpirauhashormonia) että Renagelia. TSH on veressä oleva aine, joka auttaa säätelemään elimistön kemiallisia toimintoja. Siksi lääkärisi saattaa seurata tarkemmin TSH-pitoisuutta veressäsi.

- Jos käytät närästyksen, ruokatorven refluksitaudin tai mahahaavan hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten omepratsolia, pantopratsolia tai lansopratsolia, keskustele lääkärin kanssa Renagel-valmisteen käytöstä.

Lääkärisi seuraa tilaasi säännöllisesti Renagelin ja muiden lääkkeiden mahdollisten yhteisvaikutusten varalta.

Joissakin tapauksissa, kun Renagel pitäisi ottaa yhtä aikaa toisen lääkkeen kanssa, lääkäri voi neuvoa sinua ottamaan tämän lääkkeen 1 tunti ennen tai 3 tuntia Renagelin ottamisen jälkeen tai tämän lääkkeen pitoisuuden seuraamista verestä voidaan harkita.

Raskaus ja imetys
Renagelin turvallisuutta ei ole osoitettu raskaana olevilla tai imettävillä naisilla. Renagelia tulee antaa raskaana oleville tai imettäville naisille vain, jos se on selvästi tarpeellista.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö
On epätodennäköistä, että Renagel vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Renagel-tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Annoksesi riippuu veren fosfaattipitoisuudesta. Suositeltava Renagelin alkuannos aikuisille ja iäkkäille potilaille (> 65 vuotta) on yksi tai kaksi tablettia aterioiden yhteydessä nautittuna 3 kertaa päivässä.

Aluksi lääkäri tarkistaa veren fosfaattipitoisuuden 2–3 viikon välein ja voi tarvittaessa muuttaa Renagelin annostusta (1–5 kappaletta 800 mg:n tabletteja ateriaa kohden), jotta fosfaattipitoisuus saataisiin säädettyä sopivalle tasolle.

Tabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa murskata, pureskella tai jakaa osiin ennen nielemistä.

Renagelia käyttävien potilaiden on noudatettava heille määrättyä ruokavaliota.

Jos otat enemmän Renagel-tabletteja kuin sinun pitäisi
Mikäli olet mahdollisesti ottanut liian suuren annoksen Renagelia, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Renagelia
Mikäli unohdat ottaa yhden annoksesi, anna sen jäädä väliin ja ota seuraava annos tavalliseen tapaan seuraavan aterian yhteydessä. Älä kuitenkaan ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Koska ummetus saattaa olla hyvin harvoissa tapauksissa suolitukoksen ensimmäinen oire, on tärkeää ilmoittaa tästä oireesta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Renagelin käyttöä tai sen käytön aikana.

Renagelia ottavilla potilailla on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:
<u>Hyvin yleinen</u> (yli yhdellä käyttäjällä kymmenestä):
pahoinvointi, oksentelu.
<u>Yleinen</u> (enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

ripuli, ruoansulatushäiriöt, vatsakipu, ummetus, ilmavaivat.
Melko harvinainen (enintään yhdellä käyttäjällä sadasta):
veren happamuuden lisääntyminen.
Hyvin harvinainen (enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):
yliherkkyys.
Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):
On raportoitu kutinaa, ihottumaa, vatsakipua, hidastunutta suolen toimintaa (liikkuvuutta), paksusuolen epänormaalien pienten umpipussien (divertikkeleiden) tulehdusta, suolitukoksia (oireita ovat vatsan voimakas turvotus, vatsakipu, -turvotus tai -kouristukset ja vaikea ummetus), suolen seinämän repeämiä (oireita ovat voimakas vatsakipu, vilunväristykset, kuume, pahoinvointi, oksentelu ja vatsan arkuus), vakavaa paksusuolen tulehdusta (jonka oireita ovat voimakas vatsakipu, maha- tai suolistovaivoja tai verta ulosteessa (mahasuolikanavan verenvuotoa)) ja kiteiden keräytymistä suolistoon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Renagelin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä tämä lääke huoneenlämmössä alle 25 °C. Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Renagel sisältää
- Vaikuttava aine on sevelameerihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää 800 mg sevelameerihydrokloridia.
- Muut aineet ovat kolloidinen vedetön piidioksidi ja steariinihappo, hypromelloosi (E464), diasetyleenimonoglyseridit, musta rautaoksidi (E172) ja propyleeniglykoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Renagel-tabletit ovat kalvopäällysteisiä, luonnonvalkoisia ja soikeita. Niiden toisella puolella on Renagel 800 -merkintä.
Kapselit on pakattu polyeteenipulloihin, joissa on lapsiturvallinen polypropyleenikorkki ja saumaus.

Pakkauskoot:
1 pullo, jossa 100 tablettia
1 pullo, jossa 180 tablettia
monipakkaus, jossa 180 tablettia (6 pulloa, kussakin 30 tablettia)
monipakkaus, jossa 360 tablettia (2 pulloa, kussakin 180 tablettia)
monipakkaus, jossa 540 tablettia (3 pulloa, kussakin 180 tablettia)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
France
Valmistaja:
Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ireland

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

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 AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

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

France

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

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 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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkkosivuilta http://www.ema.europa.eu.