

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 800 mg sevelamerkarbonata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta (tableta).

Bijela do gotovo bjela ovalna tableta, s urezanm oznakom "RV800" na jednoj strani.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Sevelamer carbonate Winthrop je indiciran za kontrolu hiperfosfatemije u odraslih bolesnika koji su na hemodijalizi ili peritonejskoj dijalizi.

Sevelamer carbonate Winthrop je indiciran i za kontrolu hiperfosfatemije u odraslih bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi, a koji imaju razinu fosfora u serumu $\geq 1,78$ mmol/l.

Sevelamer carbonate Winthrop treba primjenjivati u sklopu multiterapijskog pristupa, koji može uključivati nadomjestke kalcija i 1,25-dihidroksi vitamin D₃ ili neki od njegovih analoga, kako bi se kontrolirao razvoj bubrežne osteodistrofije.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje:

Početna doza

Preporučena početna doza sevelamerkarbonata je 2,4 g ili 4,8 g na dan, ovisno o kliničkim potrebama i razini fosfora u serumu. Sevelamer carbonate Winthrop se mora uzimati triput na dan uz obrok.

| Razina fosfora u serumu bolesnika | Ukupna dnevna doza sevelamerkarbonata koju treba uzeti raspoređenu na 3 dnevna obroka |
|--------------------------------------|---|
| 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* |

*uz naknadnu titraciju, vidjeti dio „Titracija i održavanje”

Bolesnicima koji su prethodno uzimali vezače fosfata (sevelamerklorid ili vezače fosfata na bazi kalcija) Sevelamer carbonate Winthrop se mora davati gram za gram, uz praćenje razina fosfora u serumu kako bi se osigurala primjena optimalnih dnevnih doza.

Titracija i održavanje

Razine fosfora u serumu moraju se pratiti i doza sevelamerkarbonata titrirati u koracima od 0,8 g triputa na dan (2,4 g/dan) svaka 2 do 4 tjedna dok se ne postigne prihvatljiva razina fosfora u serumu te redovito nakon toga.

Bolesnici koji uzimaju Sevelamer carbonate Winthrop moraju se pridržavati propisanog načina prehrane.

U kliničkoj će praksi liječenje biti kontinuirano s obzirom na potrebu kontrole razina fosfora u serumu, a očekuje se da će prosječna dnevna doza iznositi približno 6 g na dan.

Posebne populacije

Starije osobe

Nije potrebno prilagođavanje doze u starijih osoba.

Oštećenje funkcije jetre

Nisu provedena ispitivanja u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Sevelamer carbonate Winthrop u djece mlađe od 6 godina ili u djece s površinom tijela ispod 0,75 m² nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Sigurnost i djelotvornost lijeka Sevelamer carbonate Winthrop u djece starije od 6 godina i s površinom tijela iznad 0,75m² su ustanovljene. Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelu 5.1.

Pedijatrijskim bolesnicima treba biti primijenjena oralna suspenzija budući da tablete nisu prikladne za ovu populaciju.

Način primjene

Peroralna primjena.

Tablete se moraju progutati neoštećene i ne smiju se drobiti, žvakati ni lomiti na komadiće prije primjene. Sevelamer carbonate Winthrop se treba uzimati s hranom, a ne na prazan želudac.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- Hipofosfatemija
- Opstrukcija crijeva

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Nisu ustanovljene sigurnost i djelotvornost sevelamerkarbonata u odraslih bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi, a koji imaju razinu fosfora u serumu < 1,78 mmol/l. Stoga se zasad ne preporučuje primjena u tih bolesnika.

Sigurnost i djelotvornost sevelamerkarbonata nisu ustanovljene u bolesnika sa sljedećim poremećajima:

- disfagijom
- poremećajima gutanja
- teškim poremećajima motiliteta gastrointestinalnog trakta, uključujući neliječenu ili tešku gastroparezu, retenciju želučanog sadržaja te neuobičajenu ili nepravilnu peristaltiku crijeva
- aktivnom upalnom bolešću crijeva
- velikim operativnim zahvatom u gastrointestinalnom traktu

Liječenje tih bolesnika lijekom Sevelamer carbonate Winthrop treba započeti tek nakon pomne procjene omjera koristi i rizika. Ako je terapija započeta, bolesnike koji boluju od tih poremećaja treba nadzirati. Liječenje sevelamerkarbonatom treba se ponovo procijeniti u bolesnika koji razviju tešku konstipaciju ili druge teške gastrointestinalne simptome.

Opstrukcija crijeva i ileus/subileus

U vrlo rijetkim slučajevima su tijekom liječenja sevelamerkloridom (kapsule/tablete), koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, u bolesnika opaženi opstrukcija crijeva i ileus/subileus.

Konstipacija može biti simptom koji im prethodi. Bolesnike koji pate od konstipacije treba pomno nadzirati tijekom liječenja sevelamerkarbonatom. Treba ponovno procijeniti nastavak liječenja u bolesnika koji razviju tešku konstipaciju ili im se jave drugi teški gastrointestinalni simptomi.

Vitamini topivi u mastima i manjak folata

U bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću mogu se razviti niske razine vitamina A, D, E i K, koji su topivi u mastima, što ovisi o unosu hrane i težini bubrežne bolesti. Ne može se isključiti mogućnost da sevelamerkarbonat veže vitamine topive u mastima iz konzumirane hrane. U bolesnika koji ne uzimaju vitaminsku dopunu, a liječe se sevelamerom, treba redovito kontrolirati status vitamina A, D, E i K u serumu. Ako je potrebno, preporučuje se propisati vitaminsku dopunu. Bolesnicima s kroničnom bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi preporučuje se davati nadomjestke vitamina D (približno 400 IU nativnog vitamina D dnevno), koji mogu biti dio multivitaminskog pripravka koji se mora uzimati odvojeno od doze sevelamerkarbonata. U bolesnika na peritonejskoj dijalizi preporučuje se dodatno praćenje razine vitamina topivih u mastima i folatne kiseline, jer se u kliničkom ispitivanju u tih bolesnika nisu mjerile vrijednosti vitamina A, D, E i K.

Trenutno nema dovoljno podataka da bi se mogla isključiti mogućnost manjka folata tijekom dugotrajnog liječenja sevelamerkarbonatom. Ako bolesnici ne uzimaju nadomjestke folatne kiseline, a liječe se sevelamerom, potrebno je redovno pratiti razinu folata.

Hipokalcijemija/hiperkalcijemija

U bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću može se razviti hipokalcijemija ili hiperkalcijemija. Potrebno je u redovitim intervalima nadzirati razine kalcija u serumu te po potrebi davati dopunu elementarnog kalcija.

Metabolička acidoza

Bolesnici s kroničnom bubrežnom bolešću imaju predispoziciju za razvoj metaboličke acidoze. Stoga se, u sklopu dobre kliničke prakse, preporučuje pozornije praćenje razina bikarbonata u serumu.

Peritonitis

Bolesnici na dijalizi izloženi su određenim rizicima od infekcije specifične za pojedinu vrstu dijalize. Peritonitis je poznata komplikacija u bolesnika koji su na peritonejskoj dijalizi, a u kliničkom ispitivanju sevelamerklorida prijavljen je veći broj slučajeva peritonitisa u skupini liječenoj sevelamerkloridom nego u kontrolnoj skupini. Stoga je potrebno pomno nadzirati bolesnike na peritonejskoj dijalizi kako bi se osigurala ispravna primjena odgovarajuće aseptičke tehnike te brzo prepoznali i liječili svi znakovi i simptomi povezani s peritonitisom.

Poteškoće s gutanjem i gušenjem

Prijavljene su poteškoće s gutanjem Sevelamer carbonate Winthrop tableta. Mnogi od tih slučajeva odnosili su se na bolesnike s popratnim bolestima, uključujući poremećaje gutanja i anomalije jednjaka. Sposobnost normalnog gutanja mora se pomno pratiti u bolesnika s popratnim bolestima. U bolesnika koji su prethodno imali poteškoća s gutanjem treba razmotriti primjenu sevelamerkarbonata u obliku praška.

Hipotireoza

Preporučuje se pozornije praćenje bolesnika koji pate od hipotireoze i istodobno uzimaju sevelamerkarbonat i levotiroksin (vidjeti dio 4.5).

Hiperparatireoza

Sevelamerkarbonat nije indiciran za kontrolu hiperparatireoze. Bolesnici sa sekundarnom hiperparatireozom trebaju uzimati sevelamerkarbonat u sklopu multiterapijskog pristupa koji može uključivati nadomjestke kalcija te 1,25-dihidroksi vitamin D₃ ili neki od njegovih analoga kako bi se snizila razina intaktnog paratiroidnog hormona (iPTH).

Upalni gastrointestinalni poremećaji

Prijavljeni su slučajevi ozbiljnih upalnih poremećaja različitih dijelova gastrointestinalnog trakta (uključujući ozbiljne komplikacije kao što su hemoragija, perforacija, ulceracija, nekroza, kolitis i

masa u crijevima/cekumu) povezani s prisutnošću kristala sevelamera (vidjeti dio 4.8). Upalni poremećaji mogu se povući nakon prekida primjene sevelamera. Liječenje sevelamerkarbonatom treba ponovno razmotriti u bolesnika koji razvijaju teške gastrointestinalne simptome.

Sadržaj natrija

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Dijaliza

Nisu provedena ispitivanja interakcija u bolesnika na dijalizi.

Ciprofloksacin

U ispitivanjima interakcija u zdravih dobrovoljaca prilikom istodobne primjene sevelamerklorida, koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, i ciprofloksacina, sevelamerklorid je u ispitivanju s primjenom jedne doze smanjio bioraspoloživost ciprofloksacina za približno 50%. Stoga se sevelamerkarbonat ne bi smio uzimati istodobno s ciprofloksacinom.

Ciklosporin, mofetilmikofenolat i takrolimus u transplantiranih bolesnika

Zabilježene su snižene vrijednosti ciklosporina, mofetilmikofenolata i takrolimusa u transplantiranih bolesnika kod istodobne primjene sevelamerklorida, bez kliničkih posljedica (npr. odbacivanja presatka). Ne može se isključiti mogućnost interakcije te treba razmotriti pažljivo praćenje koncentracija ciklosporina, mofetilmikofenolata i takrolimusa u krvi tijekom i nakon kombinirane primjene s lijekom Sevelamer carbonate Winthrop.

Levotiroksin

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi hipotireoze u bolesnika koji su istodobno primali sevelamerklorid, koji sadrži istu djelatnu tvar kao i sevelamerkarbonat, i levotiroksin. Stoga se preporučuje pozornije praćenje razina hormona koji stimulira štitnjaču (TSH) u bolesnika koji primaju sevelamerkarbonat i levotiroksin.

Lijekovi protiv aritmije i napadaja

Bolesnici koji uzimaju antiaritmike za kontrolu aritmija i lijekove protiv napadaja za kontrolu napadaja nisu bili uključeni u klinička ispitivanja, stoga se moguće smanjenje apsorpcije ne može isključiti. Lijekove protiv aritmije potrebno je uzeti barem jedan sat prije ili tri sata nakon uzimanja lijeka Sevelamer carbonate Winthrop te se može razmotriti praćenje koncentracije u krvi. Potreban je oprez pri propisivanju sevelamerkarbonata bolesnicima koji uzimaju navedene lijekove.

Inhibitori protonske pumpe

Nakon stavljanja lijeka u promet, prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi povećanih vrijednosti fosfata u bolesnika koji su istodobno uzimali inhibitore protonske pumpe i sevelamerkarbonat. Potreban je oprez pri propisivanju inhibitora protonske pumpe bolesnicima koji su istovremeno liječeni lijekom Sevelamer carbonate Winthrop. Potrebno je pratiti razinu fosfata u serumu i posljedično prilagoditi dozu sevelamerkarbonata.

Bioraspoloživost

Sevelamerkarbonat se ne apsorbira i može utjecati na bioraspoloživost drugih lijekova. Prilikom primjene bilo kojeg lijeka čija bi smanjena bioraspoloživost mogla imati klinički značajan učinak na sigurnost ili djelotvornost, taj se lijek mora primijeniti najmanje jedan sat prije ili tri sata nakon sevelamerkarbonata, ili liječnik mora razmotriti praćenje razina u krvi.

Digoksin, varfarin, enalapril ili metoprolol

U ispitivanjima interakcija u zdravih dobrovoljaca, sevelamerklorid, koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, nije utjecao na bioraspoloživost digoksina, varfarina, enalapрила ili metoprolola.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni sevelamera u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama pokazala su izvjestan stupanj reproduktivne toksičnosti kada je sevelamer primijenjen štakorima u visokim dozama (vidjeti dio 5.3). Također se pokazalo da sevelamer smanjuje apsorpciju nekoliko vitamina, uključujući i folatnu kiselinu (vidjeti dijelove 4.4 i 5.3). Nije poznat potencijalni rizik za ljude. Sevelamerkarbonat se smije davati trudnicama samo ako je to prijeko potrebno i nakon pažljive analize omjera koristi i rizika, kako za majku tako i za fetus.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se sevelamer/metaboliti u majčino mlijeko. Neapsorbirajuća narav sevelamera upućuje na to da njegovo izlučivanje u majčino mlijeko nije vjerojatno. Odluku o tome treba li nastaviti odnosno prekinuti dojenje ili nastaviti odnosno prekinuti liječenje sevelamerkarbonatom treba donijeti uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist od liječenja sevelamerkarbonatom za majku.

Plodnost

Nema podataka o učinku sevelamera na plodnost u ljudi. Ispitivanja na životinjama pokazala su da sevelamer nije štetno utjecao na plodnost mužjaka ili ženki štakora pri ekspoziciji dozama koje na temelju usporedbe relativne tjelesne površine odgovaraju dvostrukoj maksimalnoj dozi za ljude u kliničkim ispitivanjima od 13 g/dan.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Sevelamer ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Sve najčešće nuspojave ($\geq 5\%$ bolesnika) pripadale su u poremećaje probavnog sustava: mučnina (vrlo često), povraćanje (vrlo često), bol u gornjem dijelu abdomena (vrlo često), konstipacija (vrlo često), proljev (često), dispepsija (često) i flatulencija (često).

Konstipacija može biti rani simptom ozbiljnih gastrointestinalnih nuspojava. Najozbiljnije nuspojave su preosjetljivost (vrlo rijetka učestalost), opstrukcija crijeva (nepoznata učestalost), ileus/subileus (nepoznata učestalost), perforacija crijeva (nepoznata učestalost) te ozbiljni gastrointestinalni upalni poremećaji povezani s prisutnošću kristala sevelamera (nepoznata učestalost).

Tablični popis nuspojava

Sigurnost primjene sevelamera (u obliku karbonata ili klorida) ispitana je u brojnim kliničkim ispitivanjima s ukupno 969 bolesnika na hemodijalizi čije je liječenje trajalo od 4 do 50 tjedana (724 bolesnika liječena su sevelamerkloridom, a 245 sevelamerkarbonatom), 97 bolesnika na peritonejskoj dijalizi čije je liječenje trajalo 12 tjedana (svi su liječeni sevelamerkloridom) i 128 bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću koji nisu bili na dijalizi, čije je liječenje trajalo od 8 do 12 tjedana (79 bolesnika liječeno je sevelamerkloridom, a 49 sevelamerkarbonatom).

Nuspojave iz kliničkih ispitivanja ili one koje su spontano prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet navedene su prema učestalosti u tablici u nastavku. Stopa prijavljivanja definirana je kao vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

| MedDRA klasifikacija organskih sustava | Vrlo često | Često | Vrlo rijetko | Nepoznato |
|--|------------|-------|-----------------|-----------|
| Poremećaji imunološkog | | | preosjetljivost | |

| | | | | |
|-----------------------------------|--|--|--|---|
| sustava | | | | |
| Poremećaji probavnog sustava | mučnina, povraćanje, bol u gornjem dijelu abdomena, konstipacija | proljevi, dispepsija, flatulencija, bol u abdomenu | | opstrukcija crijeva, ileus/subileus, perforacija crijeva ¹ , gastrointestinalna hemoragija ¹ , ulceracija crijeva ¹ , gastrointestinalna nekroza ¹ , kolitis ¹ , masa u crijevima ¹ |
| Poremećaji kože i potkožnog tkiva | | | | pruritus, osip |
| Pretrage | | | | kristalne naslage u crijevu ¹ |

¹Vidjeti upozorenje o gastrointestinalnim upalnim poremećajima u dijelu 4.4

Pedijatrijska populacija

Općenito, sigurnosni profil za djecu i adolescente (u dobi od 6 do 18 godina) sličan je sigurnosnom profilu odraslih.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Preoziranje

Sevelamerklorid, koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, bio je davan zdravim dobrovoljcima u dozama do 14 grama na dan tijekom osam dana, bez razvoja nuspojava. U bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću najviša prosječna ispitivana dnevna doza iznosila je 14,4 grama sevelamerkarbonata u jednoj dnevnoj dozi.

Simptomi koji su primijećeni u slučaju preoziranja slični su nuspojavama navedenima u dijelu 4.8 te uglavnom uključuju konstipaciju i druge poznate gastrointestinalne poremećaje.

Potrebno je osigurati prikladno simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ostali terapijski pripravci, lijekovi za liječenje hiperkalijemije i hiperfosfatemije. ATK oznaka: V03AE02.

Mehanizam djelovanja

Sevelamer carbonate Winthrop sadrži sevelamer, neapsorbirajući umreženi polimer koji veže fosfate. Sevelamer sadrži brojne amine koji su od polimerne okosnice odvojeni jednim ugljikom, a u želucu ti amini vežu na sebe protone. Protonirani amini u crijevima vežu negativno nabijene ione, kao što su fosfati iz hrane.

Farmakodinamički učinci

Vežući fosfate u gastrointestinalnom traktu i smanjujući njihovu apsorpciju, sevelamer snižava koncentraciju fosfora u serumu. Uvijek je nužno redovito pratiti razine fosfora u serumu tijekom primjene vezača fosfata.

Klinička djelotvornost i sigurnost

U dva randomizirana ukrižena klinička ispitivanja dokazano je da je sevelamerkarbonat i u obliku tableta i u obliku praška za oralnu suspenziju, kada se primjenjuje tri puta na dan, terapijski ekvivalentan sevelamerkloridu, što znači da učinkovito kontrolira koncentracije fosfora u serumu u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću koji su na hemodijalizi.

U prvom je ispitivanju dokazano da je primjena tableta sevelamerkarbonata tri puta na dan bila jednako učinkovita kao primjena tableta sevelamerklorida tri puta na dan u 79 bolesnika na hemodijalizi liječenih tijekom dva nasumična 8-tjedna razdoblja liječenja (prosjeck srednjih vrijednosti serumskog fosfora, uzimajući u obzir vrijeme liječenja, bio je $1,5 \pm 0,3$ mmol/l i kod primjene sevelamerkarbonata i kod primjene sevelamerklorida). Drugo je ispitivanje pokazalo da je sevelamerkarbonat u obliku praška primijenjen tri puta na dan bio jednako učinkovit kao tablete sevelamerklorida primijenjene tri puta na dan u 31 hemodijaliziranog bolesnika s hiperfosfatemijom (definiranom razinom fosfora u serumu $\geq 1,78$ mmol/l) tijekom dva nasumična 4-tjedna razdoblja liječenja (srednje vrijednosti serumskog fosfora, uzimajući u obzir vrijeme liječenja, bile su $1,6 \pm 0,5$ mmol/l kod primjene praška sevelamerkarbonata, odnosno $1,7 \pm 0,4$ mmol/l kod primjene tableta sevelamerklorida).

U kliničkim ispitivanjima u bolesnika na hemodijalizi sevelamer sam nije imao trajan i klinički značajan učinak na iPTH. U 12-tjednom ispitivanju koje je uključivalo bolesnike na peritonejskoj dijalizi uočena su slična smanjenja vrijednosti iPTH-a kao u bolesnika koji su primali kalcijev acetat. Bolesnici sa sekundarnom hiperparatireozom trebaju uzimati sevelamerkarbonat u sklopu multiterapijskog pristupa koji može uključivati nadomjestke kalcija te 1,25-dihidroksi vitamin D₃ ili neki od njegovih analoga kako bi se snizile razine iPTH-a.

Dokazano je da sevelamer veže žučne kiseline *in vitro* i *in vivo* u eksperimentalnim životinjskim modelima. Vezanje žučnih kiselina smolama za ionsku izmjenu uobičajena je metoda snižavanja kolesterola u krvi. U kliničkim ispitivanjima sevelamera srednja vrijednost i ukupnog i LDL-kolesterola smanjena je za 15-39%. Sniženje razine kolesterola primjećuje se nakon 2 tjedna liječenja i održava se dugotrajnim liječenjem. Razine triglicerida, HDL kolesterola i albumina nisu se promijenile nakon liječenja sevelamerom.

S obzirom da veže žučne kiseline, sevelamer može ometati apsorpciju vitamina topivih u mastima, kao što su vitamini A, D, E i K.

Sevelamer ne sadrži kalcij te smanjuje incidenciju epizoda hiperkalcijemije u odnosu na bolesnike koji uzimaju samo vezače fosfata na bazi kalcija. Dokazalo se da su učinci na fosfor i kalcij održani tijekom cijelog ispitivanja uz jednogodišnje praćenje nakon ispitivanja. Ovi su podaci dobiveni u ispitivanjima u kojima se primjenjivao sevelamerklorid.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i učinkovitost sevelamerkarbonata u hiperfosfatemičnih pedijatrijskih bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti procijenjene su u multicentričnom ispitivanju s dvotjednim, randomiziranim, placebom kontroliranim razdobljem fiksne doze nakon čega je slijedilo šestomjesečno razdoblje titracije doze, otvorenog tipa s jednom skupinom. Ukupno je 101 bolesnik randomiziran za ispitivanje (u dobi od 6 do 18 godina s tjelesnom površinom u rasponu od 0,8 m² do 2,4 m²). Četrdeset i devet (49) bolesnika primilo je sevelamerkarbonat, a 51 je primio placebo tijekom 2 tjedna razdoblja fiksne doze. Nakon toga svi su bolesnici primili sevelamerkarbonat tijekom 26 tjedana razdoblja titracije doze. Ispitivanje je postiglo mjeru primarnog ishoda, što znači da je sevelamerkarbonat smanjio razinu fosfora u serumu za srednju vrijednost (dobivenu metodom najmanjih kvadrata) razlike od 0,90mg/dL

u usporedbi s placebom, i mjere sekundarnih ishoda djelotvornosti. U pedijatrijskih bolesnika s hiperfosfatemijom koja je posljedica kronične bolesti bubrega, sevelamerkarbonat značajno je smanjio razinu fosfora u serumu u usporedbi s placebom tijekom 2 tjedna razdoblja fiksne doze. Odgovor na liječenje bio je održan u pedijatrijskih bolesnika koji su primili sevelamerkarbonat tijekom šestomjesečnog ispitivanja otvorenog tipa u razdoblju titracije doze. Na kraju liječenja 27% pedijatrijskih bolesnika dostiglo je razinu fosfora u serumu prikladnu za dob. Ove brojke bile su 23% u podskupini bolesnika na hemodijalizi, odnosno 15% u podskupini bolesnika na peritonealnoj dijalizi. Površina tijela nije utjecala na odgovor na liječenje tijekom 2 tjedna razdoblja fiksne doze, te je nasuprot tome, izostanak odgovora na liječenje zabilježen u pedijatrijskih bolesnika s početnom vrijednosti fosfora <7,0 mg/dL. Većina prijavljenih nuspojava bila je gastrointestinalne prirode. Nisu uočeni novi rizici ili sigurnosni signali kod primjene sevelamerkarbonata tijekom ispitivanja.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja sa sevelamerkarbonatom. Sevelamerklorid, koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, ne apsorbira se iz gastrointestinalnog trakta, što je potvrđeno ispitivanjem apsorpcije na zdravim dobrovoljcima.

U jednogodišnjem kliničkom ispitivanju nisu uočeni znakovi akumulacije sevelamera. Međutim, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost apsorpcije i akumulacije sevelamera tijekom dugotrajnog kroničnog liječenja (duljeg od godine dana).

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci nisu otkrili poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza ili genotoksičnosti.

Provedena su ispitivanja kancerogenosti uz peroralnu primjenu sevelamerklorida miševima (doze do 9 g/kg/dan) i štakorima (0,3, 1 ili 3 g/kg/dan). Uočena je povećana incidencija papiloma tranzicijskih stanica mokraćnog mjehura kod mužjaka štakora u skupini koja je primala visoku dozu (koja je odgovarala dvostrukoj najvišoj dozi za ljude u kliničkim ispitivanjima od 14,4 g). Nije uočena povećana incidencija tumora kod miševa (pri dozi koja je odgovarala trostrukoj najvišoj dozi za ljude u kliničkim ispitivanjima).

U *in vitro* citogenetskom testu s metaboličkom aktivacijom na sisavcima sevelamerklorid je prouzročio statistički značajno povećanje broja strukturnih kromosomskih aberacija. Sevelamerklorid se nije pokazao mutagenim u Amesovu testu bakterijskih mutacija.

U štakora i pasa sevelamer je smanjio apsorpciju vitamina topivih u mastima - vitamina D, E i K (faktora koagulacije) i folatne kiseline.

Deficiti osifikacije primijećeni su na nekoliko skeletnih mjesta na plodovima ženki štakora kojima je sevelamer primijenjen u srednjim i visokim dozama (odgovarajuća doza za ljude manja je od maksimalne doze u kliničkim ispitivanjima od 14,4 g). Ti učinci mogu biti posljedica smanjenja razine vitamina D.

U skotnih ženki kunića kojima je sevelamerklorid primijenjen peroralno kroz sondu tijekom organogeneze došlo je do povećanja rane resorpcije u skupini koja je dobila visoku dozu (odgovarajuća doza za ljude dvostruko je veća od maksimalne doze iz kliničkog ispitivanja).

Sevelamerklorid nije štetno djelovao na plodnost mužjaka ili ženki štakora u ispitivanju primjene lijeka u hrani u kojoj su ženke primale lijek od 14. dana prije parenja do kraja gestacije, a mužjaci tijekom 28 dana prije parenja. Najviša doza u ovom je ispitivanju bila 4,5 g/kg/dan (što na temelju usporedbe relativne tjelesne površine odgovara dvostrukoj najvišoj dozi za ljude u kliničkim ispitivanjima od 13 g/dan).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete:

celuloza, mikrokristalična
natrijev klorid
cinkov stearat

Film ovojnica:

hipromeloza (E464)
diacetilirani monogliceridi

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

HDPE bočice s polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem za djecu i zalijepljenom zaštitnom folijom.
Jedna bočica sadrži 30 tableta ili 180 tableta.

Pakiranje od 1 bočice s 30 tableta ili bočice sa 180 tableta, bez vanjske kutije.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/14/952/001 180 filmom obloženih tableta
EU/1/14/952/004 30 filmom obloženih tableta

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. siječnja 2015.

Datum posljednje obnove odobrenja: 11. studenoga 2019

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

1. NAZIV LIJEKA

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g prašak za oralnu suspenziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna vrećica sadrži 0,8 g sevelamerkarbonata.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Ovaj lijek sadrži 8,42 mg propilenglikolalginata (E405) u svakoj vrećici od 0,8 g.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralnu suspenziju.

Blijedožuti prašak.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Sevelamer carbonate Winthrop je indiciran za kontrolu hiperfosfatemije u odraslih bolesnika koji su na hemodijalizi ili peritonejskoj dijalizi.

Sevelamer carbonate Winthrop je indiciran i za kontrolu hiperfosfatemije u odraslih bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi, a koji imaju razinu fosfora u serumu $\geq 1,78$ mmol/l.

Sevelamer carbonate Winthrop je indiciran za kontrolu hiperfosfatemije u pedijatrijskih bolesnika (>6 godina starosti i površine tijela $>0,75$ m²) s kroničkom bubrežnom bolešću.

Sevelamer carbonate Winthrop se treba primjenjivati u sklopu multiterapijskog pristupa, koji može uključivati nadomjestke kalcija i 1,25-dihidroksi vitamin D₃ ili neki od njegovih analoga, kako bi se kontrolirao razvoj bubrežne osteodistrofije.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje:

Početna doza

Odrasli

Preporučena početna doza sevelamerkarbonata za odrasle je 2,4 g ili 4,8 g na dan, ovisno o kliničkim potrebama i razini fosfora u serumu. Sevelamer carbonate Winthrop mora se uzimati triput na dan uz obrok.

| Razina fosfora u serumu bolesnika | Ukupna dnevna doza sevelamerkarbonata koju treba uzeti raspoređenu na 3 dnevna obroka |
|--------------------------------------|---|
| 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* |

*uz naknadnu titraciju, vidjeti dio „Titracija i održavanje”

Djeca/adolescenti (>6 godina starosti i površine tijela >0,75 m²)

Preporučena početna doza sevelamerkarbonata za djecu je između 2,4 g i 4,8 g dnevno ovisno o kategoriji kojoj bolesnik pripada prema površini tijela. Sevelemer carbonate Winthrop se mora uzimati tri puta dnevno s obrocima ili međuobrocima.

| Površina tijela (m ²) | Ukupna dnevna doza sevelamerkarbonata koju treba uzimati raspoređenu na 3 dnevna obroka/međuobroka |
|-----------------------------------|--|
| >0,75 do <1,2 | 2,4 g** |
| ≥1,2 | 4,8 g** |

**uz naknadnu titraciju, vidjeti dio „Titracija i održavanje”

Bolesnicima koji su prethodno uzimali vezače fosfata (sevelamerklorid ili vezače fosfata na bazi kalcija) Sevelemer carbonate Winthrop se mora davati gram za gram, uz praćenje razina fosfora u serumu kako bi se osigurala primjena optimalnih dnevnih doza.

Titracija i održavanje

Odrasli

Za odrasle bolesnike, razine fosfora u serumu moraju se pratiti i doza sevelamerkarbonata titrirati u koracima od 0,8 g tri puta na dan (2,4 g/dan) svaka 2 do 4 tjedna dok se ne postigne prihvatljiva razina fosfora u serumu s redovitim praćenjem nakon toga.

U kliničkoj će praksi liječenje biti kontinuirano s obzirom na potrebu kontrole razina fosfora u serumu, a očekuje se da će prosječna dnevna doza za odrasle iznositi približno 6 g na dan.

Djeca i adolescenti (>6 godina starosti i površine tijela >0,75 m²)

Za pedijatrijske bolesnike, razine fosfora u serumu moraju se pratiti i doza sevelamerkarbonata titrirati u koracima temeljenim na bolesnikovoj površini tijela, tri puta dnevno svaka 2 do 4 tjedna dok se ne postigne prihvatljiva razina fosfora u serumu, s redovitim praćenjem nakon toga.

Pedijatrijska doza temeljena na površini tijela (m²)

| Površina tijela (m ²) | Početna doza | Titracija na veću/manju dozu |
|-----------------------------------|-----------------------|---|
| >0,75 do <1,2 | 0,8 g tri puta dnevno | titrirati na više/niže za 0,4 g tri puta dnevno |
| ≥1,2 | 1,6 g tri puta dnevno | titrirati na više/niže za 0,8 g tri puta dnevno |

Bolesnici koji uzimaju sevelamerkarbonat moraju se pridržavati propisanog načina prehrane.

Posebne populacije

Starije osobe

Nije potrebno prilagođavanje doze u starijih osoba.

Oštećenje funkcije jetre

Nisu provedena ispitivanja u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Sevelemer carbonate Winthrop u djece mlađe od 6 godina ili u djece s površinom tijela ispod 0,75 m² nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Pedijatrijskim bolesnicima s površinom tijela <1,2 m² treba biti primijenjena oralna suspenzija, budući da tablete nisu ispitane u ovoj populaciji i stoga nisu prikladne za ovu populaciju.

Način primjene

Peroralna primjena.

Svaka vrećica od 0,8 g praška mora se prije primjene rastopiti u 30 ml vode (vidjeti dio 6.6).

Suspenzija se mora popiti u roku od 30 minuta od pripreme. Sevelamer carbonate Winthrop se treba uzimati s hranom, a ne na prazan želudac.

Umjesto pripreme s vodom, prašak se može pomiješati s malom količinom pića ili hrane (npr. 100 grama/120 ml) i konzumirati unutar 30 minuta. Sevelamer carbonate Winthrop prašak se ne smije zagrijavati (npr. u mikrovalnoj pećnici) niti dodavati u zagrijanu hranu ili tekućine.

(Upute za pakiranje SA dozirnom žličicom)

Kako bi se postigla ispravna doza mora se upotrijebiti dozirna žličica koja je priložena u kutiji kako bi se izmjerilo 0,4 g Sevelamer carbonate Winthrop praška. Daljnje upute navedene su u uputi o lijeku.

(Upute za pakiranje BEZ dozirne žličice)

Kako bi se postigla ispravna doza kada se vrećica s praškom mora podijeliti, koristiti za to predviđeno pakiranje s vrećicama od 0,8 g praška s priloženom dozirnom žličicom.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- Hipofosfatemija
- Opstrukcija crijeva

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Nisu ustanovljene sigurnost i djelotvornost sevelamerkarbonata u odraslih bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi, a koji imaju razinu fosfora u serumu < 1,78 mmol/l. Stoga se zasad ne preporučuje primjena lijeka Sevelamer carbonate Winthrop u tih bolesnika.

Sigurnost i djelotvornost sevelamerkarbonata nisu ustanovljene u bolesnika sa sljedećim poremećajima:

- disfagijom
- poremećajima gutanja
- teškim poremećajima motiliteta gastrointestinalnog trakta uključujući i neliječenu ili tešku gastroparezu, retenciju želučanog sadržaja te neuobičajenu ili nepravilnu peristaltiku crijeva
- aktivnom upalnom bolešću crijeva
- velikim operativnim zahvatom u gastrointestinalnom traktu

Liječenje tih bolesnika lijekom Sevelamer carbonate Winthrop treba započeti tek nakon pomne procjene omjera koristi i rizika. Ako je terapija započeta, bolesnike koji boluju od tih poremećaja treba nadzirati. Liječenje sevelamerkarbonatom treba se ponovo procijeniti u bolesnika koji razvijaju tešku konstipaciju ili druge teške gastrointestinalne simptome.

Opstrukcija crijeva i ileus/subileus

U vrlo rijetkim slučajevima su tijekom liječenja sevelamerkloridom (kapsule/tablete), koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, u bolesnika opaženi opstrukcija crijeva i ileus/subileus.

Konstipacija može biti simptom koji im prethodi. Bolesnike koji pate od konstipacije treba pomno nadzirati tijekom liječenja sevelamerkarbonatom. Treba ponovno procijeniti nastavak liječenja u bolesnika koji razvijaju tešku konstipaciju ili im se jave drugi teški gastrointestinalni simptomi.

Vitamini topivi u mastima i manjak folata

U bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću mogu se razviti niske razine vitamina A, D, E i K, koji su topivi u mastima, što ovisi o unosu hrane i težini bubrežne bolesti. Ne može se isključiti mogućnost

da sevelamerkarbonat veže vitamine topive u mastima iz konzumirane hrane. U bolesnika koji ne uzimaju vitaminsku dopunu, a liječe se sevelamerom, treba redovito kontrolirati status vitamina A, D, E i K u serumu. Ako je potrebno, preporučuje se propisati vitaminsku dopunu. Bolesnicima s kroničnom bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi preporučuje se davati nadomjestke vitamina D (približno 400 IU nativnog vitamina D dnevno), koji mogu biti dio multivitaminiskog pripravka koji se mora uzimati odvojeno od doze sevelamerkarbonata. U bolesnika na peritonejskoj dijalizi preporučuje se dodatno praćenje razine vitamina topivih u mastima i folatne kiseline, jer se u kliničkom ispitivanju u tih bolesnika nisu mjerile vrijednosti vitamina A, D, E i K.

Trenutno nema dovoljno podataka da bi se mogla isključiti mogućnost manjka folata tijekom dugotrajnog liječenja sevelamerkarbonatom. Ako bolesnici ne uzimaju nadomjestke folatne kiseline, a liječe se sevelamerom, potrebno je redovno pratiti razinu folata.

Hipokalcijemija/hiperkalcijemija

U bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću može se razviti hipokalcijemija ili hiperkalcijemija. Potrebno je u redovitim intervalima nadzirati razine kalcija u serumu te po potrebi davati dopunu elementarnog kalcija.

Metabolička acidoza

Bolesnici s kroničnom bubrežnom bolešću imaju predispoziciju za razvoj metaboličke acidoze. Stoga se, u sklopu dobre kliničke prakse, preporučuje pozornije praćenje razina bikarbonata u serumu.

Peritonitis

Bolesnici na dijalizi izloženi su određenim rizicima od infekcije specifične za pojedinu vrstu dijalize. Peritonitis je poznata komplikacija u bolesnika koji su na peritonejskoj dijalizi, a u kliničkom ispitivanju sevelamerklorida prijavljen je veći broj slučajeva peritonitisa u skupini liječenoj sevelamerkloridom nego u kontrolnoj skupini. Stoga je potrebno pomno nadzirati bolesnike na peritonejskoj dijalizi kako bi se osigurala ispravna primjena odgovarajuće aseptičke tehnike te brzo prepoznali i liječili svi znakovi i simptomi povezani s peritonitisom.

Hipotireoza

Preporučuje se pozornije praćenje bolesnika koji pate od hipotireoze i istodobno uzimaju sevelamerkarbonat i levotiroksin (vidjeti dio 4.5).

Hiperparatireoza

Sevelamerkarbonat nije indiciran za kontrolu hiperparatireoze. Bolesnici sa sekundarnom hiperparatireozom trebaju uzimati sevelamerkarbonat u sklopu multiterapijskog pristupa koji može uključivati nadomjestke kalcija te 1,25-dihidroksi vitamin D₃ ili neki od njegovih analoga, kako bi se snizila razina intaktnog paratiroidnog hormona (iPTH).

Upalni gastrointestinalni poremećaji

Prijavljeni su slučajevi ozbiljnih upalnih poremećaja različitih dijelova gastrointestinalnog trakta (uključujući ozbiljne komplikacije kao što su hemoragija, perforacija, ulceracija, nekroza, kolitis i masa u crijevima/cekumu) povezani s prisutnošću kristala sevelamera (vidjeti dio 4.8). Upalni poremećaji mogu se povući nakon prekida primjene sevelamera. Liječenje sevelamerkarbonatom treba ponovno razmotriti u bolesnika koji razviju teške gastrointestinalne simptome.

Sadržaj natrija

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po vrećici, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Dijaliza

Nisu provedena ispitivanja interakcija u bolesnika na dijalizi.

Ciprofloksacin

U ispitivanjima interakcija u zdravih dobrovoljaca, prilikom istodobne primjene sevelamerklorida, koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, i ciprofloksacina, sevelamerklorid je u ispitivanju s primjenom jedne doze smanjio bioraspoloživost ciprofloksacina za približno 50%. Stoga se sevelamerkarbonat ne bi smio uzimati istodobno s ciprofloksacinom.

Ciklosporin, mofetilmikofenolat i takrolimus u transplantiranih bolesnika

Zabilježene su snižene vrijednosti ciklosporina, mofetilmikofenolata i takrolimusa u transplantiranih bolesnika kod istodobne primjene sevelamerklorida, bez kliničkih posljedica (npr. odbacivanja presatka). Ne može se isključiti mogućnost interakcije te treba razmotriti pozorno praćenje koncentracija ciklosporina, mofetilmikofenolata i takrolimusa u krvi tijekom i nakon kombinirane primjene s lijekom Sevelamer carbonate Winthrop.

Levotiroksin

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi hipotireoze u bolesnika koji su istodobno primali sevelamerklorid, koji sadrži istu djelatnu tvar kao i sevelamerkarbonat, i levotiroksin. Stoga se preporučuje pozornije praćenje razina hormona koji stimulira štitnjaču (TSH) u bolesnika koji primaju sevelamerkarbonat i levotiroksin.

Lijekovi protiv aritmije i napadaja

Bolesnici koji uzimaju antiaritmike za kontrolu aritmija i lijekove protiv napadaja za kontrolu napadaja nisu bili uključeni u klinička ispitivanja, stoga se moguće smanjenje apsorpcije ne može isključiti. Lijekove protiv aritmije potrebno je uzeti barem jedan sat prije ili tri sata nakon uzimanja lijeka Sevelamer carbonate Winthrop te se može razmotriti praćenje koncentracije u krvi. Potreban je oprez pri propisivanju sevelamerkarbonata bolesnicima koji uzimaju navedene lijekove.

Inhibitori protonske pumpe

Nakon stavljanja lijeka u promet, prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi povećanih vrijednosti fosfata u bolesnika koji su istodobno uzimali inhibitore protonske pumpe i sevelamerkarbonat. Potreban je oprez pri propisivanju inhibitora protonske pumpe bolesnicima koji su istovremeno liječeni lijekom Sevelamer carbonate Winthrop. Potrebno je pratiti razinu fosfata u serumu i posljedično prilagoditi dozu sevelamerkarbonata.

Bioraspoloživost

Sevelamerkarbonat se ne apsorbira i može utjecati na bioraspoloživost drugih lijekova. Prilikom primjene bilo kojeg lijeka čija bi smanjena bioraspoloživost mogla imati klinički značajan učinak na sigurnost ili djelotvornost, taj se lijek mora primijeniti najmanje jedan sat prije ili tri sata nakon sevelamerkarbonata, ili liječnik mora razmotriti praćenje razina u krvi.

Digoksin, varfarin, enalapril ili metoprolol

U ispitivanjima interakcija u zdravih dobrovoljaca, sevelamerklorid, koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, nije utjecao na bioraspoloživost digoksina, varfarina, enalapрила ili metoprolola.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni sevelamera u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama pokazala su izvjestan stupanj reproduktivne toksičnosti kada je sevelamer primijenjen štakorima u visokim dozama (vidjeti dio 5.3). Također se pokazalo da sevelamer smanjuje apsorpciju nekoliko vitamina, uključujući i folatnu kiselinu (vidjeti dijelove 4.4 i 5.3). Nije poznat potencijalni rizik za ljude. Sevelamerkarbonat se smije davati trudnicama samo ako je to prijeko potrebno i nakon pažljive analize omjera koristi i rizika, kako za majku tako i za fetus.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se sevelamer/metaboliti u majčino mlijeko. Neapsorbirajuća narav sevelamera upućuje na to da njegovo izlučivanje u majčino mlijeko nije vjerojatno. Odluku o tome treba li

nastaviti odnosno prekinuti dojenje ili nastaviti odnosno prekinuti liječenje sevelamerkarbonatom treba donijeti uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist od liječenja sevelamerkarbonatom za majku.

Plodnost

Nema podataka o učinku sevelamera na plodnost u ljudi. Ispitivanja na životinjama pokazala su da sevelamer nije štetno utjecao na plodnost mužjaka ili ženki štakora pri ekspoziciji dozama koje na temelju usporedbe relativne tjelesne površine odgovaraju dvostrukoj maksimalnoj dozi za ljude u kliničkim ispitivanjima od 13 g/dan.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Sevelamer ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Sve najčešće nuspojave ($\geq 5\%$ bolesnika) pripadale su u poremećaje probavnog sustava: mučnina (vrlo često), povraćanje (vrlo često), bol u gornjem dijelu abdomena (vrlo često), konstipacija (vrlo često), proljev (često), dispepsija (često) i flatulencija (često).

Konstipacija može biti rani simptom ozbiljnih gastrointestinalnih nuspojava. Najozbiljnije nuspojave su preosjetljivost (vrlo rijetka učestalost), opstrukcija crijeva (nepoznata učestalost), ileus/subileus (nepoznata učestalost), perforacija crijeva (nepoznata učestalost) te ozbiljni gastrointestinalni upalni poremećaji povezani s prisutnošću kristala sevelamera (nepoznata učestalost).

Tablični popis nuspojava

Sigurnost primjene sevelamera (u obliku karbonata ili klorida) ispitana je u brojnim kliničkim ispitivanjima s ukupno 969 bolesnika na hemodijalizi čije je liječenje trajalo od 4 do 50 tjedana (724 bolesnika liječena su sevelamerkloridom, a 245 sevelamerkarbonatom), 97 bolesnika na peritonejskoj dijalizi čije je liječenje trajalo 12 tjedana (svi su liječeni sevelamerkloridom) i 128 bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću koji nisu bili na dijalizi, čije je liječenje trajalo od 8 do 12 tjedana (79 bolesnika liječeno je sevelamerkloridom, a 49 sevelamerkarbonatom).

Nuspojave iz kliničkih ispitivanja ili one koje su spontano prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet navedene su prema učestalosti u tablici u nastavku. Stopa prijavljivanja definirana je kao vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

| MedDRA klasifikacija organskih sustava | Vrlo često | Često | Vrlo rijetko | Nepoznato |
|--|--|---|-----------------|---|
| Poremećaji imunološkog sustava | | | preosjetljivost | |
| Poremećaji probavnog sustava | mučnina, povraćanje, bol u gornjem dijelu abdomena, konstipacija | proljev, dispepsija, flatulencija, bol u abdomenu | | opstrukcija crijeva, ileus/subileus, perforacija crijeva ¹ , gastrointestinalna hemoragija ¹ , ulceracija crijeva ¹ , gastrointestinalna nekroza ¹ , kolitis ¹ , masa u crijevima ¹ |
| Poremećaji kože i | | | | pruritus, osip |

| | | | | |
|-----------------|--|--|--|--|
| potkožnog tkiva | | | | |
| Pretrage | | | | kristalne naslage u crijevu ¹ |

¹Vidjeti upozorenje o gastrointestinalnim upalnim poremećajima u dijelu 4.4

Pedijatrijska populacija

Općenito, sigurnosni profil za djecu i adolescente (u dobi od 6 do 18 godina) sličan je sigurnosnom profilu odraslih.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Sevelamerklorid, koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, bio je davan zdravim dobrovoljcima u dozama do 14 grama na dan tijekom osam dana bez razvoja nuspojave. U bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću najviša prosječna ispitivana dnevna doza iznosila je 14,4 grama sevelamerkarbonata u jednoj dnevnoj dozi.

Simptomi koji su primijećeni u slučaju predoziranja slični su nuspojavama navedenima u dijelu 4.8 te uglavnom uključuju konstipaciju i druge poznate gastrointestinalne poremećaje.

Potrebno je osigurati prikladno simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ostali terapijski pripravci, lijekovi za liječenje hiperkalijemije i hiperfosfatemije. ATK oznaka: V03AE02.

Mehanizam djelovanja

Sevelamer carbonate Winthrop sadrži sevelamer, neapsorbirajući umreženi polimer koji veže fosfate. Sevelamer sadrži brojne amine koji su od polimerne okosnice odvojeni jednim ugljikom, a u želucu ti amini vežu na sebe protone. Protonirani amini u crijevima vežu negativno nabijene ione, kao što su fosfati iz hrane.

Farmakodinamički učinci

Vezujući fosfate u gastrointestinalnom traktu i smanjujući njihovu apsorpciju, sevelamer snižava koncentraciju fosfora u serumu. Uvijek je nužno redovito pratiti razine fosfora u serumu tijekom primjene vezača fosfata.

Klinička djelotvornost i sigurnost

U dva randomizirana ukrižena klinička ispitivanja dokazano je da je sevelamerkarbonat terapijski ekvivalentan sevelamerkloridu, što znači da učinkovito kontrolira koncentracije fosfora u serumu u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću koji su na hemodijalizi. U tim je ispitivanjima također dokazano da je sevelamerkarbonat i u obliku tableta i u obliku praška terapijski ekvivalentan sevelamerkloridu.

U prvom je ispitivanju dokazano da je primjena tableta sevelamerkarbonata tri puta na dan bila jednako učinkovita kao primjena tableta sevelamerklorida tri puta na dan u 79 bolesnika na hemodijalizi liječenih tijekom dva nasumična 8-tjedna razdoblja liječenja (prosjeck srednjih vrijednosti serumskog fosfora, uzimajući u obzir vrijeme liječenja, bio je $1,5 \pm 0,3$ mmol/l i kod primjene sevelamerkarbonata i kod primjene sevelamerklorida). Drugo je ispitivanje pokazalo da je sevelamerkarbonat u obliku praška primijenjen tri puta na dan bio jednako učinkovit kao tablete sevelamerklorida primijenjene tri puta na dan u 31 hemodijaliziranog bolesnika s hiperfosfatemijom (definiranom razinom fosfora u serumu $\geq 1,78$ mmol/l) tijekom dva nasumična 4-tjedna razdoblja liječenja (srednje vrijednosti serumskog fosfora, uzimajući u obzir vrijeme liječenja, bile su $1,6 \pm 0,5$ mmol/l kod primjene praška sevelamerkarbonata, odnosno $1,7 \pm 0,4$ mmol/l kod primjene tableta sevelamerklorida).

U kliničkim ispitivanjima u bolesnika na hemodijalizi sevelamer sam nije imao trajan i klinički značajan učinak na iPTH. U 12-tjednom ispitivanju koje je uključivalo bolesnike na peritonejskoj dijalizi, uočena su slična smanjenja vrijednosti iPTH-a kao u bolesnika koji su primali kalcijev acetat. Bolesnici sa sekundarnom hiperparatireozom trebaju uzimati sevelamerkarbonat u sklopu multiterapijskog pristupa koji može uključivati nadomjestke kalcija te 1,25-dihidroksi vitamin D₃ ili neki od njegovih analoga, kako bi se snizile razine iPTH-a.

Dokazano je da sevelamer veže žučne kiseline *in vitro* i *in vivo* u eksperimentalnim životinjskim modelima. Vežanje žučnih kiselina smolama za ionsku izmjenu uobičajena je metoda snižavanja kolesterola u krvi. U kliničkim ispitivanjima sevelamera srednja vrijednost i ukupnog i LDL-kolesterola smanjena je za 15-39%. Sniženje razine kolesterola primjećuje se nakon 2 tjedna liječenja i održava se dugotrajnim liječenjem. Razine triglicerida, HDL kolesterola i albumina nisu se promijenile nakon liječenja sevelamerom.

S obzirom da veže žučne kiseline, sevelamer može ometati apsorpciju vitamina topivih u mastima, kao što su vitamini A, D, E i K.

Sevelamer ne sadrži kalcij te smanjuje incidenciju epizoda hiperkalcijemije u odnosu na bolesnike koji uzimaju samo vezače fosfata na bazi kalcija. Dokazalo se da su učinci na fosfor i kalcij održani tijekom cijelog ispitivanja uz jednogodišnje praćenje nakon ispitivanja. Ovi su podaci dobiveni u ispitivanjima u kojima se primjenjivao sevelamerklorid.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i učinkovitost sevelamerkarbonata u hiperfosfatemičnih pedijatrijskih bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti procijenjene su u multicentričnom ispitivanju s dvotjednim, randomiziranim, placebom kontroliranim razdobljem fiksne doze nakon čega je slijedilo šestomjesečno razdoblje titracije doze, otvorenog tipa s jednom skupinom.. Ukupno je 101 bolesnik randomiziran za ispitivanje (u dobi od 6 do 18 godina s tjelesnom površinom u rasponu od 0,8 m² do 2,4 m²). Četrdesetdevet (49) bolesnika primilo je sevelamerkarbonat, a 51 je primio placebo tijekom 2 tjedna razdoblja fiksne doze. Nakon toga svi su bolesnici primili sevelamerkarbonat tijekom 26 tjedana razdoblja titracije doze. Ispitivanje je postiglo mjeru primarnog ishoda, što znači da je sevelamerkarbonat smanjio razinu fosfora u serumu za srednju vrijednost (dobivenu metodom najmanjih kvadrata) razlike od 0,90mg/dL u usporedbi s placebom, i mjere sekundarnih ishoda djelotvornosti. U pedijatrijskih bolesnika s hiperfosfatemijom koja je posljedica kronične bolesti bubrega, sevelamerkarbonat značajno je smanjio razinu fosfora u serumu u usporedbi s placebom tijekom 2 tjedna razdoblja fiksne doze. Odgovor na liječenje bio je održan u pedijatrijskih bolesnika koji su primili sevelamerkarbonat tijekom šestomjesečnog ispitivanja otvorenog tipa u razdoblju titracije doze. Na kraju liječenja 27% pedijatrijskih bolesnika dostiglo je razinu fosfora u serumu prikladnu za dob. Ove brojke bile su 23% u podskupini bolesnika na hemodijalizi odnosno 15% u podskupini bolesnika na peritonealnoj dijalizi. Površina tijela nije utjecala na odgovor na liječenje tijekom 2 tjedna razdoblja fiksne doze te je nasuprot tome, izostanak odgovora na liječenje zabilježen u pedijatrijskih bolesnika s početnom vrijednosti fosfora <7,0 mg/dL. Većina prijavljenih nuspojava bila je gastrointestinalne prirode. Nisu uočeni novi rizici ili sigurnosni signali kod primjene sevelamerkarbonata tijekom ispitivanja.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja sa sevelamerkarbonatom. Sevelamerklorid, koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, ne apsorbira se iz gastrointestinalnog trakta, što je potvrđeno ispitivanjem apsorpcije na zdravim dobrovoljcima.

U jednogodišnjem kliničkom ispitivanju nisu uočeni znakovi akumulacije sevelamera. Međutim, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost apsorpcije i akumulacije sevelamera tijekom dugotrajnog kroničnog liječenja (duljeg od godine dana).

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci nisu otkrili poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza ili genotoksičnosti.

Provedena su ispitivanja kancerogenosti uz peroralnu primjenu sevelamerklorida miševima (doze do 9 g/kg/dan) i štakorima (0,3, 1 ili 3 g/kg/dan). Uočena je povećana incidencija papiloma tranzicijskih stanica mokraćnog mjehura kod mužjaka štakora u skupini koja je primala visoku dozu (koja je odgovarala dvostrukoj najvišoj dozi za ljude u kliničkim ispitivanjima od 14,4 g). Nije uočena povećana incidencija tumora kod miševa (pri dozi koja je odgovarala trostrukoj najvišoj dozi za ljude u kliničkim ispitivanjima).

U *in vitro* citogenetskom testu s metaboličkom aktivacijom na sisavcima sevelamerklorid je prouzročio statistički značajno povećanje broja strukturalnih kromosomskih aberacija. Sevelamerklorid se nije pokazao mutagenim u Amesovu testu bakterijskih mutacija.

U štakora i pasa sevelamer je smanjio apsorpciju vitamina topivih u mastima - vitamina D, E i K (faktora koagulacije) i folatne kiseline.

Deficiti osifikacije primijećeni su na nekoliko skeletnih mjesta na plodovima ženki štakora kojima je sevelamer primijenjen u srednjim i visokim dozama (odgovarajuća doza za ljude manja je od maksimalne doze u kliničkim ispitivanjima od 14,4 g). Ti učinci mogu biti posljedica smanjenja razine vitamina D.

U skotnih ženki kunića kojima je sevelamerklorid primijenjen peroralno kroz sondu tijekom organogeneze, došlo je do povećanja rane resorpcije u skupini koja je dobila visoku dozu (odgovarajuća doza za ljude dvostruko je veća od maksimalne doze iz kliničkog ispitivanja).

Sevelamerklorid nije štetno djelovao na plodnost mužjaka ili ženki štakora u ispitivanju primjene lijeka u hrani u kojoj su ženke primale lijek od 14. dana prije parenja do kraja gestacije, a mužjaci tijekom 28 dana prije parenja. Najviša doza u ovom je ispitivanju bila 4,5 g/kg/dan (što na temelju usporedbe relativne tjelesne površine odgovara dvostrukoj najvišoj dozi za ljude u kliničkim ispitivanjima od 13 g/dan).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

propilenglikolalginat (E405)
aroma kreme od citrusa
natrijev klorid
sukraloza
željezov oksid, žuti (E172)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

Nakon pripreme

Oralna suspenzija mora se primijeniti unutar 30 minuta.

(Upute za pakiranje sa dozirnom žličicom)

Vrećica se mora baciti nakon 24 sata od otvaranja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Vrećica od kopolimera etilenmetakrilatne kiseline, poliestera, LDPE i sloja aluminijske folije, toplinski zalijepljena.

Jedna vrećica sadrži 0,8 g sevelamerkarbonata.

(Upute za pakiranje sa dozirnom žličicom)

Jedna kutija sadrži 90 vrećica i dozirnu žličicu za odmjeravanje doze od 0,4 g praška.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prašak iz jedne vrećice mora se prije primjene rastopiti u 30 ml vode. Suspenzija praška je blijedožute boje s okusom citrusa.

Prašak se također prethodno može pomiješati s hladnim pićem ili hranom koja nije zagrijana (vidjeti dio 4.2). Prašak se ne smije zagrijavati (npr. u mikrovalnoj pećnici).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/14/952/005 90 vrećica

EU/1/14/952/006 90 vrećica (sa dozirnom žličicom)

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. siječnja 2015.

Datum posljednje obnove odobrenja: 11. studenoga 2019

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

1. NAZIV LIJEKA

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g prašak za oralnu suspenziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna vrećica sadrži 2,4 g sevelamerkarbonata.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Ovaj lijek sadrži 25,27 mg propilenglikolalginata (E405) u svakoj vrećici od 2,4 g.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralnu suspenziju.

Blijedožuti prašak.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Sevelamer carbonate Winthrop je indiciran za kontrolu hiperfosfatemije u odraslih bolesnika koji su na hemodijalizi ili peritonejskoj dijalizi.

Sevelamer carbonate Winthrop je indiciran i za kontrolu hiperfosfatemije u odraslih bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi, a koji imaju razinu fosfora u serumu \geq 1,78 mmol/l.

Sevelamer carbonate Winthrop je indiciran za kontrolu hiperfosfatemije u pedijatrijskih bolesnika (>6 godina starosti i površine tijela $>0,75$ m²) s kroničkom bubrežnom bolešću.

Sevelamer carbonate Winthrop se treba primjenjivati u sklopu multiterapijskog pristupa, koji može uključivati nadomjestke kalcija i 1,25-dihidroksi vitamin D₃ ili neki od njegovih analoga, kako bi se kontrolirao razvoj bubrežne osteodistrofije.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje:

Početna doza

Odrasli

Preporučena početna doza sevelamerkarbonata za odrasle je 2,4 g ili 4,8 g na dan, ovisno o kliničkim potrebama i razini fosfora u serumu. Sevelamer carbonate Winthrop se mora uzimati triput na dan uz obrok.

| Razina fosfora u serumu bolesnika | Ukupna dnevna doza sevelamerkarbonata koju treba uzeti raspoređenu na 3 dnevna obroka |
|--------------------------------------|---|
| 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* |

*uz naknadnu titraciju, vidjeti dio „Titracija i održavanje”

Djeca/adolescenti (>6 godina starosti i površine tijela $\geq 0,75$ m²)

Preporučena početna doza sevelamerkarbonata za djecu je između 2,4 g i 4,8 g dnevno ovisno o kategoriji kojoj bolesnik pripada prema površini tijela. Sevelemer carbonate Winthrop se mora uzimati tri puta dnevno s obrocima ili međuobrocima.

| Površina tijela (m ²) | Ukupna dnevna doza sevelamerkarbonata koju treba uzimati raspoređenu na 3 dnevna obroka/međuobroka |
|-----------------------------------|--|
| >0,75 do <1,2 | 2,4 g** |
| >1,2 | 4,8 g** |

**uz naknadnu titraciju, vidjeti dio „Titracija i održavanje”

Bolesnicima koji su prethodno uzimali vezače fosfata (sevelamerklorid ili vezače fosfata na bazi kalcija) Sevelemer carbonate Winthrop se mora davati gram za gram, uz praćenje razina fosfora u serumu kako bi se osigurala primjena optimalnih dnevnih doza.

Titracija i održavanje

**Odrasli*

Za odrasle bolesnike, razine fosfora u serumu moraju se pratiti i doza sevelamerkarbonata titrirati u koracima od 0,8 g tri puta na dan (2,4 g/dan) svaka 2 do 4 tjedna dok se ne postigne prihvatljiva razina fosfora u serumu s redovitim praćenjem nakon toga.

U kliničkoj će praksi liječenje biti kontinuirano s obzirom na potrebu kontrole razina fosfora u serumu, a očekuje se da će prosječna dnevna doza za odrasle iznositi približno 6 g na dan.

***Djeca i adolescenti (>6 godina starosti i površine tijela >0,75 m²)*

Za pedijatrijske bolesnike, razine fosfora u serumu moraju se pratiti i doza sevelamerkarbonata titrirati u koracima temeljenim na bolesnikovoj površini tijela, tri puta dnevno svaka 2 do 4 tjedna dok se ne postigne prihvatljiva razina fosfora u serumu, s redovitim praćenjem nakon toga.

Pedijatrijska doza temeljena na površini tijela (m²)

| Površina tijela (m ²) | Početna doza | Titracija na veću/manju dozu |
|-----------------------------------|-----------------------|---|
| >0,75 do <1,2 | 0,8 g tri puta dnevno | titrirati na više/niže za 0,4 g tri puta dnevno |
| ≥1,2 | 1,6 g tri puta dnevno | titrirati na više/niže za 0,8 g tri puta dnevno |

Bolesnici koji uzimaju sevelamerkarbonat moraju se pridržavati propisanog načina prehrane.

Posebne populacije

Starije osobe

Nije potrebno prilagođavanje doze u starijih osoba.

Oštećenje funkcije jetre

Nisu provedena ispitivanja u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Sevelemer carbonate Winthrop u djece mlađe od 6 godina ili u djece s površinom tijela ispod 0,75 m² nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Pedijatrijskim bolesnicima s površinom tijela <1,2 m² treba biti primijenjena oralna suspenzija budući da tablete nisu ispitane u ovoj populaciji i stoga nisu prikladne za ovu populaciju.

Način primjene

Peroralna primjena.

Svaka vrećica od 2,4 g praška mora se prije primjene rastopiti u 60 ml vode (vidjeti dio 6.6).

Suspenzija se mora popiti u roku od 30 minuta od pripreme. Sevelamer carbonate Winthrop se treba uzimati s hranom, a ne na prazan želudac.

Umjesto pripreme s vodom, prašak se može pomiješati s malom količinom pića ili hrane (npr. 100 grama/120 ml) i konzumirati unutar 30 minuta. Sevelamer carbonate Winthrop prašak se ne smije zagrijavati (npr. u mikrovalnoj pećnici) niti dodavati u zagrijanu hranu ili tekućine.

Ako se mora primijeniti doza od 0,4 g, treba koristiti za to predviđeno pakiranje s vrećicama od 0,8 g praška s priloženom dozirnom žličicom.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- Hipofosfatemija
- Opstrukcija crijeva

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Nisu ustanovljene sigurnost i djelotvornost sevelamerkarbonata u odraslih bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi, a koji imaju razinu fosfora u serumu < 1,78 mmol/l. Stoga se zasad ne preporučuje primjena u tih bolesnika.

Sigurnost i djelotvornost sevelamerkarbonata nisu ustanovljene u bolesnika sa sljedećim poremećajima:

- disfagijom
- poremećajima gutanja
- teškim poremećajima motiliteta gastrointestinalnog trakta uključujući i neliječenu ili tešku gastroparezu, retenciju želučanog sadržaja te neuobičajenu ili nepravilnu peristaltiku crijeva
- aktivnom upalnom bolešću crijeva
- velikim operativnim zahvatom u gastrointestinalnom traktu

Liječenje tih bolesnika lijekom Sevelamer carbonate Winthrop treba započeti tek nakon pomne procjene omjera koristi i rizika. Ako je terapija započeta, bolesnike koji boluju od tih poremećaja treba nadzirati. Liječenje sevelamerom treba se ponovo procijeniti u bolesnika koji razviju tešku konstipaciju ili druge teške gastrointestinalne simptome.

Opstrukcija crijeva i ileus/subileus

U vrlo rijetkim slučajevima su tijekom liječenja sevelamerkloridom (kapsule/tablete), koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, u bolesnika opaženi opstrukcija crijeva i ileus/subileus.

Konstipacija može biti simptom koji im prethodi. Bolesnike koji pate od konstipacije treba pomno nadzirati tijekom liječenja sevelamerkarbonatom. Treba ponovno procijeniti nastavak liječenja u bolesnika koji razviju tešku konstipaciju ili im se jave drugi teški gastrointestinalni simptomi.

Vitamini topivi u mastima i manjak folata

U bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću mogu se razviti niske razine vitamina A, D, E i K, koji su topivi u mastima, što ovisi o unosu hrane i težini bubrežne bolesti. Ne može se isključiti mogućnost da sevelamerkarbonat veže vitamine topive u mastima iz konzumirane hrane. U bolesnika koji ne uzimaju vitaminsku dopunu, a liječe se sevelamerom, treba redovito kontrolirati status vitamina A, D, E i K u serumu. Ako je potrebno, preporučuje se propisati vitaminsku dopunu. Bolesnicima s kroničnom bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi preporučuje se davati nadomjestke vitamina D (približno 400 IU nativnog vitamina D dnevno), koji mogu biti dio multivitaminskog pripravka koji se mora uzimati odvojeno od doze sevelamerkarbonata. U bolesnika na peritonejskoj dijalizi preporučuje se dodatno praćenje razine vitamina topivih u mastima i folatne kiseline, jer se u kliničkom ispitivanju u tih bolesnika nisu mjerile vrijednosti vitamina A, D, E i K.

Trenutno nema dovoljno podataka da bi se mogla isključiti mogućnost manjka folata tijekom dugotrajnog liječenja sevelamerkarbonatom. Ako bolesnici ne uzimaju nadomjestke folatne kiseline, a liječe se sevelamerom, potrebno je redovno pratiti razinu folata.

Hipokalcijemija/hiperkalcijemija

U bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću može se razviti hipokalcijemija ili hiperkalcijemija. Potrebno je u redovitim intervalima nadzirati razine kalcija u serumu te po potrebi davati dopunu elementarnog kalcija.

Metabolička acidoza

Bolesnici s kroničnom bubrežnom bolešću imaju predispoziciju za razvoj metaboličke acidoze. Stoga se, u sklopu dobre kliničke prakse, preporučuje pozornije praćenje razina bikarbonata u serumu.

Peritonitis

Bolesnici na dijalizi izloženi su određenim rizicima od infekcije specifične za pojedinu vrstu dijalize. Peritonitis je poznata komplikacija u bolesnika koji su na peritonejskoj dijalizi, a u kliničkom ispitivanju sevelamerklorida prijavljen je veći broj slučajeva peritonitisa u skupini liječenoj sevelamerkloridom nego u kontrolnoj skupini. Stoga je potrebno pomno nadzirati bolesnike na peritonejskoj dijalizi kako bi se osigurala ispravna primjena odgovarajuće aseptičke tehnike te brzo prepoznali i liječili svi znakovi i simptomi povezani s peritonitisom.

Hipotireoza

Preporučuje se pozornije praćenje bolesnika koji pate od hipotireoze i istodobno uzimaju sevelamerkarbonat i levotiroksin (vidjeti dio 4.5).

Hiperparatireoza

Sevelamerkarbonat nije indiciran za kontrolu hiperparatireoze. Bolesnici sa sekundarnom hiperparatireozom trebaju uzimati sevelamerkarbonat u sklopu multiterapijskog pristupa koji može uključivati nadomjestke kalcija te 1,25-dihidroksi vitamin D₃ ili neki od njegovih analoga, kako bi se snizila razina intaktnog paratiroidnog hormona (iPTH).

Upalni gastrointestinalni poremećaji

Prijavljeni su slučajevi ozbiljnih upalnih poremećaja različitih dijelova gastrointestinalnog trakta (uključujući ozbiljne komplikacije kao što su hemoragija, perforacija, ulceracija, nekroza, kolitis i masa u crijevima/cekumu) povezani s prisutnošću kristala sevelamera (vidjeti dio 4.8). Upalni poremećaji mogu se povući nakon prekida primjene sevelamera. Liječenje sevelamerkarbonatom treba ponovno razmotriti u bolesnika koji razviju teške gastrointestinalne simptome.

Sadržaj natrija

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po vrećici, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Dijaliza

Nisu provedena ispitivanja interakcija u bolesnika na dijalizi.

Ciprofloksacin

U ispitivanjima interakcija u zdravih dobrovoljaca, prilikom istodobne primjene sevelamerklorida, koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, i ciprofloksacina, sevelamerklorid je u ispitivanju s primjenom jedne doze smanjio biorasploživost ciprofloksacina za približno 50%. Stoga se sevelamerkarbonat ne bi smio uzimati istodobno s ciprofloksacinom.

Ciklosporin, mofetilmikofenolat i takrolimus u transplantiranih bolesnika

Zabilježene su snižene vrijednosti ciklosporina, mofetilmikofenolata i takrolimusa u transplantiranih bolesnika kod istodobne primjene sevelamerklorida, bez kliničkih posljedica (npr. odbacivanja presatka). Ne može se isključiti mogućnost interakcije te treba razmotriti pažljivo praćenje

koncentracija ciklosporina, mofetilmikofenolata i takrolimusa u krvi tijekom i nakon kombinirane primjene s lijekom Sevelamer carbonate Winthrop.

Levotiroksin

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi hipotireoze u bolesnika koji su istodobno primali sevelamerklorid, koji sadrži istu djelatnu tvar kao i sevelamerkarbonat, i levotiroksin. Stoga se preporučuje pozornije praćenje razina hormona koji stimulira štitnjaču (TSH) u bolesnika koji primaju sevelamerkarbonat i levotiroksin.

Lijekovi protiv aritmije i napadaja

Bolesnici koji uzimaju antiaritmike za kontrolu aritmija i lijekove protiv napadaja za kontrolu napadaja nisu bili uključeni u klinička ispitivanja, stoga se moguće smanjenje apsorpcije ne može isključiti. Lijekove protiv aritmije potrebno je uzeti barem jedan sat prije ili tri sata nakon uzimanja lijeka Sevelamer carbonate Winthrop te se može razmotriti praćenje koncentracije u krvi. Potreban je oprez pri propisivanju sevelamerkarbonata bolesnicima koji uzimaju navedene lijekove.

Inhibitori protonske pumpe

Nakon stavljanja lijeka u promet, prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi povećanih vrijednosti fosfata u bolesnika koji su istodobno uzimali inhibitore protonske pumpe i sevelamerkarbonat. Potreban je oprez pri propisivanju inhibitora protonske pumpe bolesnicima koji su istovremeno liječeni lijekom Sevelamer carbonate Winthrop. Potrebno je pratiti razinu fosfata u serumu i posljedično prilagoditi dozu sevelamerkarbonata.

Bioraspoloživost

Sevelamerkarbonat se ne apsorbira i može utjecati na bioraspoloživost drugih lijekova. Prilikom primjene bilo kojeg lijeka čija bi smanjena bioraspoloživost mogla imati klinički značajan učinak na sigurnost ili djelotvornost, taj se lijek mora primijeniti najmanje jedan sat prije ili tri sata nakon sevelamerkarbonata, ili liječnik mora razmotriti praćenje razina u krvi.

Digoksin, varfarin, enalapril ili metoprolol

U ispitivanjima interakcija u zdravih dobrovoljaca, sevelamerklorid, koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, nije utjecao na bioraspoloživost digoksina, varfarina, enalapрила ili metoprolola.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni sevelamera u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama pokazala su izvjestan stupanj reproduktivne toksičnosti kada je sevelamer primijenjen štakorima u visokim dozama (vidjeti dio 5.3). Također se pokazalo da sevelamer smanjuje apsorpciju nekoliko vitamina, uključujući i folatnu kiselinu (vidjeti dijelove 4.4 i 5.3). Nije poznat potencijalni rizik za ljude. Sevelamerkarbonat se smije davati trudnicama samo ako je to prijeko potrebno i nakon pažljive analize omjera koristi i rizika, kako za majku tako i za fetus.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se sevelamer/metaboliti u majčino mlijeko. Neapsorbirajuća narav sevelamera upućuje na to da njegovo izlučivanje u majčino mlijeko nije vjerojatno. Odluku o tome treba li nastaviti odnosno prekinuti dojenje ili nastaviti odnosno prekinuti liječenje sevelamerkarbonatom treba donijeti uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist od liječenja sevelamerkarbonatom za majku.

Plodnost

Nema podataka o učinku sevelamera na plodnost u ljudi. Ispitivanja na životinjama pokazala su da sevelamer nije štetno utjecao na plodnost mužjaka ili ženki štakora pri ekspoziciji dozama koje na temelju usporedbe relativne tjelesne površine odgovaraju dvostrukoj maksimalnoj dozi za ljude u kliničkim ispitivanjima od 13 g/dan.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Sevelamer ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Sve najčešće nuspojave ($\geq 5\%$ bolesnika) pripadale su u poremećaje probavnog sustava: mučnina (vrlo često), povraćanje (vrlo često), bol u gornjem dijelu abdomena (vrlo često), konstipacija (vrlo često), proljev (često), dispepsija (često) i flatulencija (često).

Konstipacija može biti rani simptom ozbiljnih gastrointestinalnih nuspojava. Najozbiljnije nuspojave su preosjetljivost (vrlo rijetka učestalost), opstrukcija crijeva (nepoznata učestalost), ileus/subileus (nepoznata učestalost), perforacija crijeva (nepoznata učestalost) te ozbiljni gastrointestinalni upalni poremećaji povezani s prisutnošću kristala sevelamera (nepoznata učestalost).

Tablični popis nuspojava

Sigurnost primjene sevelamera (u obliku karbonata ili klorida) ispitana je u brojnim kliničkim ispitivanjima s ukupno 969 bolesnika na hemodijalizi čije je liječenje trajalo od 4 do 50 tjedana (724 bolesnika liječena su sevelamerkloridom, a 245 sevelamerkarbonatom), 97 bolesnika na peritonejskoj dijalizi čije je liječenje trajalo 12 tjedana (svi su liječeni sevelamerkloridom) i 128 bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću koji nisu bili na dijalizi, čije je liječenje trajalo od 8 do 12 tjedana (79 bolesnika liječeno je sevelamerkloridom, a 49 sevelamerkarbonatom).

Nuspojave iz kliničkih ispitivanja ili one koje su spontano prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet navedene su prema učestalosti u tablici u nastavku. Stopa prijavljivanja definirana je kao vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

| MedDRA klasifikacija organskih sustava | Vrlo često | Često | Vrlo rijetko | Nepoznato |
|--|--|---|-----------------|---|
| Poremećaji imunološkog sustava | | | preosjetljivost | |
| Poremećaji probavnog sustava | mučnina, povraćanje, bol u gornjem dijelu abdomena, konstipacija | proljev, dispepsija, flatulencija, bol u abdomenu | | opstrukcija crijeva, ileus/subileus, perforacija crijeva ¹ , gastrointestinalna hemoragija ¹ , ulceracija crijeva ¹ , gastrointestinalna nekroza ¹ , kolitis ¹ , masa u crijevima ¹ |
| Poremećaji kože i potkožnog tkiva | | | | pruritus, osip |
| Pretrage | | | | kristalne naslage u crijevu ¹ |

¹Vidjeti upozorenje o gastrointestinalnim upalnim poremećajima u dijelu 4.4

Pedijatrijska populacija

Općenito, sigurnosni profil za djecu i adolescente (u dobi od 6 do 18 godina) sličan je sigurnosnom profilu odraslih.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

4.9 Preoziranje

Sevelamerklorid, koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, bio je davan zdravim dobrovoljcima u dozama do 14 grama na dan tijekom osam dana, bez razvoja nuspojava. U bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću najviša prosječna ispitivana dnevna doza iznosila je 14,4 grama sevelamerkarbonata u jednoj dnevnoj dozi.

Simptomi koji su primijećeni u slučaju preoziranja slični su nuspojavama navedenima u dijelu 4.8 te uglavnom uključuju konstipaciju i druge poznate gastrointestinalne poremećaje.

Potrebno je osigurati prikladno simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ostali terapijski pripravci, lijekovi za liječenje hiperkalijemije i hiperfosfatemije. ATK oznaka: V03AE02.

Mehanizam djelovanja

Sevelamer carbonate Winthrop sadrži sevelamer, neapsorbirajući umreženi polimer koji veže fosfate. Sevelamer sadrži brojne amine koji su od polimerne okosnice odvojeni jednim ugljikom, a u želucu ti amini vežu na sebe protone. Protonirani amini u crijevima vežu negativno nabijene ione, kao što su fosfati iz hrane.

Farmakodinamički učinci

Vezujući fosfate u gastrointestinalnom traktu i smanjujući njihovu apsorpciju, sevelamer snižava koncentraciju fosfora u serumu. Uvijek je nužno redovito pratiti razine fosfora u serumu tijekom primjene vezača fosfata.

Klinička djelotvornost i sigurnost

U dva randomizirana ukrižena klinička ispitivanja dokazano je da je sevelamerkarbonat terapijski ekvivalentan sevelamerkloridu, što znači da učinkovito kontrolira koncentracije fosfora u serumu u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću koji su na hemodijalizi. U tim je ispitivanjima također dokazano da je sevelamerkarbonat i u obliku tableta i u obliku praška terapijski ekvivalentan sevelamerkloridu.

U prvom je ispitivanju dokazano da je primjena tableta sevelamerkarbonata tri puta na dan bila jednako učinkovita kao primjena tableta sevelamerklorida tri puta na dan u 79 bolesnika na hemodijalizi liječenih tijekom dva nasumična 8-tjedna razdoblja liječenja (prosjeck srednjih vrijednosti serumskog fosfora, uzimajući u obzir vrijeme liječenja, bio je $1,5 \pm 0,3$ mmol/l i kod primjene sevelamerkarbonata i kod primjene sevelamerklorida). Drugo je ispitivanje pokazalo da je sevelamerkarbonat u obliku praška primijenjen tri puta na dan bio jednako učinkovit kao tablete sevelamerklorida primijenjene tri puta na dan u 31 hemodijaliziranog bolesnika s hiperfosfatemijom (definiranom razinom fosfora u serumu $\geq 1,78$ mmol/l) tijekom dva nasumična 4-tjedna razdoblja liječenja (srednje vrijednosti serumskog fosfora, uzimajući u obzir vrijeme liječenja, bile su

1,6 ± 0,5 mmol/l kod primjene praška sevelamerkarbonata, odnosno 1,7 ± 0,4 mmol/l kod primjene tableta sevelamerklorida).

U kliničkim ispitivanjima u bolesnika na hemodijalizi sevelamer sam nije imao trajan i klinički značajan učinak na iPTH. U 12-tjednom ispitivanju koje je uključivalo bolesnike na peritonejskoj dijalizi, uočena su slična smanjenja vrijednosti iPTH-a kao u bolesnika koji su primali kalcijev acetat. Bolesnici sa sekundarnom hiperparatireozom trebaju uzimati sevelamerkarbonat u sklopu multiterapijskog pristupa koji može uključivati nadomjestke kalcija te 1,25-dihidroksi vitamin D₃ ili neki od njegovih analoga, kako bi se snizile razine iPTH-a.

Dokazano je da sevelamer veže žučne kiseline *in vitro* i *in vivo* u eksperimentalnim životinjskim modelima. Vežanje žučnih kiselina smolama za ionsku izmjenu uobičajena je metoda snižavanja kolesterola u krvi. U kliničkim ispitivanjima sevelamera srednja vrijednost i ukupnog i LDL-kolesterola smanjena je za 15-39%. Sniženje razine kolesterola primjećuje se nakon 2 tjedna liječenja i održava se dugotrajnim liječenjem. Razine triglicerida, HDL kolesterola i albumina nisu se promijenile nakon liječenja sevelamerom.

S obzirom da veže žučne kiseline, sevelamer može ometati apsorpciju vitamina topivih u mastima, kao što su vitamini A, D, E i K.

Sevelamer ne sadrži kalcij te smanjuje incidenciju epizoda hiperkalcijemije u odnosu na bolesnike koji uzimaju samo vezače fosfata na bazi kalcija. Dokazalo se da su učinci na fosfor i kalcij održani tijekom cijelog ispitivanja uz jednogodišnje praćenje nakon ispitivanja. Ovi su podaci dobiveni u ispitivanjima u kojima se primjenjivao sevelamerklorid.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i učinkovitost sevelamerkarbonata u hiperfosfatemičnih pedijatrijskih bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti procijenjene su u multicentričnom ispitivanju s dvotjednim, randomiziranim, placebom kontroliranim razdobljem fiksne doze nakon čega je slijedilo šestomjesečno razdoblje titracije doze, otvorenog tipa s jednom skupinom.. Ukupno je 101 bolesnik randomiziran za ispitivanje (u dobi od 6 do 18 godina s tjelesnom površinom u rasponu od 0,8 m² do 2,4 m²). Četrdesetdevet (49) bolesnika primilo je sevelamerkarbonat, a 51 je primio placebo tijekom 2 tjedna razdoblja fiksne doze. Nakon toga svi su bolesnici primili sevelamerkarbonat tijekom 26 tjedana razdoblja titracije doze. Ispitivanje je postiglo mjeru primarnog ishoda, što znači da je sevelamerkarbonat smanjio razinu fosfora u serumu za srednju vrijednost (dobivenu metodom najmanjih kvadrata) razlike od 0,90mg/dL u usporedbi s placebom, i mjere sekundarnih ishoda djelotvornosti. U pedijatrijskih bolesnika s hiperfosfatemijom koja je posljedica kronične bolesti bubrega, sevelamerkarbonat značajno je smanjio razinu fosfora u serumu u usporedbi s placebom tijekom 2 tjedna razdoblja fiksne doze. Odgovor na liječenje bio je održan u pedijatrijskih bolesnika koji su primili sevelamerkarbonat tijekom šestomjesečnog ispitivanja otvorenog tipa u razdoblju titracije doze. Na kraju liječenja 27% pedijatrijskih bolesnika dostiglo je razinu fosfora u serumu prikladnu za dob. Ove brojke bile su 23% u podskupini bolesnika na hemodijalizi odnosno 15% u podskupini bolesnika na peritonealnoj dijalizi. Površina tijela nije utjecala na odgovor na liječenje tijekom 2 tjedna razdoblja fiksne doze te je nasuprot tome, izostanak odgovora na liječenje zabilježen u pedijatrijskih bolesnika s početnom vrijednosti fosfora <7,0 mg/dL. Većina prijavljenih nuspojava bila je gastrointestinalne prirode. Nisu uočeni novi rizici ili sigurnosni signali kod primjene sevelamerkarbonata tijekom ispitivanja.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja sa sevelamerkarbonatom. Sevelamerklorid, koji sadrži istu djelatnu tvar kao sevelamerkarbonat, ne apsorbira se iz gastrointestinalnog trakta, što je potvrđeno ispitivanjem apsorpcije na zdravim dobrovoljcima.

U jednogodišnjem kliničkom ispitivanju nisu uočeni znakovi akumulacije sevelamera. Međutim, ne može se u potpunosti isključiti potencijal apsorpcije i akumulacije sevelamera tijekom dugotrajnog kroničnog liječenja (duljeg od godine dana).

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci nisu otkrili poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza ili genotoksičnosti.

Provedena su ispitivanja kancerogenosti uz peroralnu primjenu sevelamerklorida miševima (doze do 9 g/kg/dan) i štakorima (0,3, 1 ili 3 g/kg/dan). Uočena je povećana incidencija papiloma tranzicijskih stanica mokraćnog mjehura kod mužjaka štakora u skupini koja je primala visoku dozu (koja je odgovarala dvostrukoj najvišoj dozi za ljude u kliničkim ispitivanjima od 14,4 g). Nije uočena povećana incidencija tumora kod miševa (pri dozi koja je odgovarala trostrukoj najvišoj dozi za ljude u kliničkim ispitivanjima).

U *in vitro* citogenetskom testu s metaboličkom aktivacijom na sisavcima sevelamerklorid je prouzročio statistički značajno povećanje broja strukturnih kromosomskih aberacija. Sevelamerklorid se nije pokazao mutagenim u Amesovu testu bakterijskih mutacija.

U štakora i pasa sevelamer je smanjio apsorpciju vitamina topivih u mastima - vitamina D, E i K (faktora koagulacije) i folatne kiseline.

Deficiti osifikacije primijećeni su na nekoliko skeletnih mjesta na plodovima ženki štakora kojima je sevelamer primijenjen u srednjim i visokim dozama (odgovarajuća doza za ljude manja je od maksimalne doze u kliničkim ispitivanjima od 14,4 g). Ti učinci mogu biti posljedica smanjenja razine vitamina D.

U skotnih ženki kunića kojima je sevelamerklorid primijenjen peroralno kroz sondu tijekom organogeneze, došlo je do povećanja rane resorpcije u skupini koja je dobila visoku dozu (odgovarajuća doza za ljude dvostruko je veća od maksimalne doze iz kliničkog ispitivanja).

Sevelamerklorid nije štetno djelovao na plodnost mužjaka ili ženki štakora u ispitivanju primjene lijeka u hrani u kojoj su ženke primale lijek od 14. dana prije parenja do kraja gestacije, a mužjaci tijekom 28 dana prije parenja. Najviša doza u ovom je ispitivanju bila 4,5 g/kg/dan (što na temelju usporedbe relativne tjelesne površine odgovara dvostrukoj najvišoj dozi za ljude u kliničkim ispitivanjima od 13 g/dan).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

propilenglikolalginat (E405)
aroma kreme od citrusa
natrijev klorid
sukraloza
željezov oksid, žuti (E172)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

Nakon pripreme

Oralna suspenzija mora se primijeniti unutar 30 minuta.
Vrećica se mora baciti 24 sata nakon otvaranja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Vrećica od kopolimera etilenmetakrilatne kiseline, poliestera, LDPE i sloja aluminijske folije, toplinski zalijepljena.

Jedna vrećica sadrži 2,4 g sevelamerkarbonata. Jedna kutija sadrži 60 ili 90 vrećica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prašak iz jedne vrećice mora se prije primjene rastopiti u 60 ml vode. Suspenzija praška je blijedožute boje s okusom citrusa.

Prašak se također prethodno može pomiješati s hladnim pićem ili hranom koja nije zagrijana (vidjeti 4.2). Prašak se ne smije zagrijavati (npr. u mikrovalnoj pećnici).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/14/952/002 60 vrećica

EU/1/14/952/003 90 vrećica

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. siječnja 2015.

Datum posljednje obnove odobrenja: 11. studenoga 2019

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

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

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

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSURevi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), a koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

NALJEPNICA - BOČICA SA 180 TABLETA (BEZ VANJSKE KUTIJE)

1. NAZIV LIJEKA

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg filmom obložene tablete
sevelamerkarbonat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 800 mg sevelamerkarbonata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

180 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Tablete se moraju progutati cijele. Ne žvakati.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/14/952/001 180 filmom obloženih tableta

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sevelamer car-
bonate 800 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA - BOČICA S 30 TABLETA

1. NAZIV LIJEKA

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg filmom obložene tablete
sevelamerkarbonat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 800 mg sevelamerkarbonata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

30 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Tablete se moraju progutati cijele. Ne žvakati.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/14/952/004 30 filmom obloženih tableta

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sevelamer
carbonate
800 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

NALJEPNICA - BOČICA S 30 TABLETA

1. NAZIV LIJEKA

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg filmom obložene tablete
sevelamerkarbonat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 800 mg sevelamerkarbonata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

30 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Tablete se moraju progutati cijele. Ne žvakati.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/14/952/004 30 filmom obloženih tableta

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g prašak za oralnu suspenziju
sevelamerkarbonat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 0,8 g sevelamerkarbonata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži propilenglikol (Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije).

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak za oralnu suspenziju

90 vrećica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Nakon pripreme

Oralna suspenzija mora se primijeniti unutar 30 minuta.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/14/952/005 90 vrećica
EU/1/14/952/006 90 vrećica (sa dozirnom žličicom)

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sevelamer carbonate Winthrop
0,8 g

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

NALJEPNICA - VREĆICE

1. NAZIV LIJEKA

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g prašak za oralnu suspenziju
sevelamerkarbonat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 0,8 g sevelamerkarbonata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži propilenglikol (Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije).

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak za oralnu suspenziju

0,8 g sevelamerkarbonata

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Nakon pripreme

Oralna suspenzija mora se primijeniti unutar 30 minuta.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/14/952/005 90 vrećica
EU/1/14/952/006 90 vrećica (sa dozirnom žličicom)

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA - KUTIJA SA 60 ili 90 VREĆICA

1. NAZIV LIJEKA

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g prašak za oralnu suspenziju
sevelamerkarbonat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 2,4 g sevelamerkarbonata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži propilenglikol (Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije).

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak za oralnu suspenziju
60 vrećica
90 vrećica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Nakon pripreme
Oralna suspenzija mora se primijeniti unutar 30 minuta.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sevelamer carbonate Winthrop
2,4 g

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

NALJEPNICA - VREĆICA

1. NAZIV LIJEKA

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g prašak za oralnu suspenziju
sevelamerkarbonat

2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna vrećica sadrži 2,4 g sevelamerkarbonata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži propilenglikol (Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije).

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak za oralnu suspenziju

2,4 g praška

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Nakon pripreme

Oralna suspenzija mora se primijeniti unutar 30 minuta.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg filmom obložene tablete sevelamerkarbonat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Sevelamer carbonate Winthrop i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Sevelamer carbonate Winthrop
3. Kako uzimati Sevelamer carbonate Winthrop
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sevelamer carbonate Winthrop
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sevelamer carbonate Winthrop i za što se koristi

Sevelamer carbonate Winthrop sadrži djelatnu tvar sevelamerkarbonat. On veže fosfate iz hrane u probavnom sustavu i na taj način snižava razine serumskog fosfora u krvi.

Ovaj lijek se koristi za kontrolu hiperfosfatemije (visoka razina fosfata u krvi) u:

- odraslih bolesnika na dijalizi (tehnika pročišćavanja krvi). Može se koristiti u bolesnika koji su podvrgnuti hemodijalizi (uz pomoć uređaja za filtraciju krvi) ili peritonejskoj dijalizi (kada se tekućina pumpa u trbušnu šupljinu, a unutarnja tjelesna membrana filtrira krv);
- bolesnika s kroničnom (dugotrajnom) bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi i imaju razinu fosfora u serumu (krvi) jednaku ili višu od 1,78 mmol/l.

Ovaj lijek treba koristiti zajedno s ostalim metodama liječenja poput nadomjestaka kalcija i primjene vitamina D, kako bi se spriječio razvoj bolesti kostiju.

Povišene razine fosfora u serumu mogu dovesti do stvaranja krutih naslaga u Vašem tijelu, što se zove kalcifikacija. Te naslage mogu otvrdnuti krvne žile i otežati cirkulaciju krvi u tijelu. Povišene razine fosfora u serumu također mogu izazvati svrbež kože, crvenilo očiju te bolove u kostima i prijelome kostiju.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Sevelamer carbonate Winthrop

Nemojte uzimati Sevelamer carbonate Winthrop :

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate niske razine fosfata u krvi (liječnik će to provjeriti)
- ako patite od blokade crijeva

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego što uzmete Sevelamer carbonate Winthrop ako:

- imate problema s gutanjem. Vaš liječnik vam može propisati Sevelamer carbonate Winthrop prašak za oralnu suspenziju.
- imate problema s motilitetom (pokretljivošću) želuca i crijeva
- imate aktivnu upalu crijeva

- imali ste veliku operaciju želuca ili crijeva

Obratite se svom liječniku ako tijekom uzimanja lijeka Sevelamer carbonate Winthrop:

- osjetite jaku bol u trbuhu, poremećaje želuca ili crijeva ili krv u stolici (gastrointestinalno krvarenje). Ovi se simptomi mogu javiti zbog ozbiljne upalne bolesti crijeva, koju uzrokuje nakupljanje kristala sevelamerkarbonata u crijevima. Javite se svome liječniku koji će odlučiti hoćete li nastaviti s liječenjem ili ne.

Dodatna liječenja:

Kao posljedicu bubrežne bolesti ili liječenja dijalizom možete:

- razviti nisku ili visoku razinu kalcija u krvi. Budući da ovaj lijek ne sadrži kalcij, liječnik Vam može propisati dodatno uzimanje tableta kalcija.
- imati niske količine vitamina D u krvi. Vaš liječnik stoga može pratiti razine vitamina D u krvi i po potrebi propisati dodatno uzimanje vitamina D. Ako ne uzimate multivitaminske dodatke prehrani, mogu se sniziti vrijednosti vitamina A, E i K te folatne kiseline u krvi te će ih stoga liječnik možda pratiti i po potrebi Vam propisati vitaminsku dopunu.
- imati poremećenu razinu bikarbonata u krvi te povišenu kiselost krvi i drugih tjelesnih tkiva. Vaš liječnik bi trebao pratiti razinu bikarbonata u krvi.

Posebna napomena za pacijente na peritonejskoj dijalizi:

Kod Vas se može razviti peritonitis (infekcija tekućine u trbuhu) povezan s peritonejskom dijalizom. Ovaj se rizik može smanjiti ako se prilikom mijenjanja vrećica pomno pridržavate sterilnih tehnika. Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite nove znakove ili simptome nelagode, oticanja ili bolova u trbuhu, osjetljivosti ili tvrdoće trbuha, zatvor, vrućicu, zimicu, mučninu ili povraćanje.

Djeca

Ovaj lijek se ne smije primijeniti kod djece mlađe od 6 godina jer sigurnost i djelotvornost u djece (mlađe od 6 godina) nisu ispitivane.

Drugi lijekovi i Sevelamer carbonate Winthrop

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Sevelamer carbonate Winthrop se ne bi smio uzimati istodobno s ciprofloksacinom (antibiotik).
- Ako uzimate lijekove za liječenje tegoba sa srčanim ritmom ili epilepsije, morate se posavjetovati sa svojim liječnikom kad uzimate Sevelamer carbonate Winthrop.
- Sevelamer carbonate Winthrop može umanjiti učinke lijekova kao što su ciklosporin, mofetilmikofenolat i takrolimus (lijekovi koji se primjenjuju za potiskivanje imunološkog sustava). Liječnik će Vam dati savjet ako uzimate te lijekove.
- U nekih osoba koje uzimaju levotiroksin (koji se koristi za liječenje niskih razina hormona štitnjače) i Sevelamer carbonate Winthrop manje često može doći do nedostatka hormona štitnjače. Stoga će liječnik možda pažljivije pratiti razine hormona koji stimulira štitnjaču u krvi.
- Lijekovi za liječenje žgaravice i vraćanje kiseline iz želuca ili jednjaka, kao što su omeprazol, pantoprazol ili lanzoprazol, poznati i kao „inhibitori protonske pumpe“, mogu smanjiti djelotvornost lijeka Sevelamer carbonate Winthrop. Liječnik će možda pratiti razinu fosfata u krvi.

Liječnik će redovito provjeravati jesu li nastupile interakcije između lijeka Sevelamer carbonate Winthrop i drugih lijekova.

U nekim slučajevima kada Sevelamer carbonate Winthrop morate uzimati istodobno s drugim lijekom, liječnik Vam može preporučiti da taj lijek uzmete 1 sat prije ili 3 sata nakon uzimanja lijeka Sevelamer carbonate Winthrop. Liječnik također može razmotriti praćenje razina tog lijeka u krvi.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Mogući rizik uzimanja lijeka Sevelamer carbonate Winthrop tijekom trudnoće nije poznat. Obratite se svom liječniku koji će odlučiti hoćete li nastaviti liječenje lijekom Sevelamer carbonate Winthrop. Nije poznato izlučuje li se Sevelamer carbonate Winthrop u majčino mlijeko i utječe li na dijete. Obratite se svom liječniku koji će odlučiti možete li dobiti svoje dijete ili ne, te da li je potrebno prekinuti liječenje lijekom Sevelamer carbonate Winthrop..

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će Sevelamer carbonate Winthrop utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Pomoćne tvari

Lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Sevelamer carbonate Winthrop

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. On će odrediti Vašu dozu na temelju razine fosfora u serumu.

Preporučena početna doza lijeka za odrasle i starije osobe je jedna do dvije tablete od 800 mg uz svaki obrok 3 puta na dan. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Uzmite lijek Sevelamer carbonate Winthrop sa obrokom ili nakon obroka.

Tablete se moraju progutati cijele. Nemojte ih drobiti, žvakati niti lomiti na komadiće.

Na početku liječenja, liječnik će Vam svaka 2-4 tjedna provjeravati razine fosfora u krvi te, bude li potrebno, može prilagoditi dozu lijeka Sevelamer carbonate Winthrop kako bi se postigle odgovarajuće razine fosfata.

Pridržavajte se dijete koju Vam je liječnik propisao.

Ako uzmete više lijeka Sevelamer carbonate Winthrop nego što ste trebali

U slučaju mogućeg predoziranja, odmah se javite svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Sevelamer carbonate Winthrop

Ako ste propustili jednu dozu, tu je dozu potrebno preskočiti, a sljedeću dozu treba uzeti u uobičajeno vrijeme uz obrok. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Sevelamer carbonate Winthrop

Uzimanje lijeka Sevelamer carbonate Winthrop je važno za održavanje odgovarajuće razine fosfata u krvi. Prestanak uzimanja lijeka Sevelamer carbonate Winthrop dovest će do ozbiljnih posljedica kao što je otvrdnuće krvnih žila. Ako razmišljate o prestanku uzimanja lijeka Sevelamer carbonate Winthrop, obratite se najprije svom liječniku ili ljekarniku.

Ako imate dodatnih pitanja o tome kako se ovaj lijek uzima, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Zatvor je vrlo česta nuspojava, a može biti rani simptom blokade crijeva. U slučaju pojave zatvora, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Ako razvijete jednu od sljedećih nuspojava, odmah potražite hitnu medicinsku pomoć:

- alergijske reakcije (znakovi uključuju osip, koprivnjaču, oticanje i poteškoće s disanjem). Ovo je vrlo rijetka nuspojava (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).
- blokada crijeva (znakovi uključuju: jaku nadutost, bol u trbuhu, oticanje ili grčeve, teški zatvor) je zabilježena. Učestalost ove nuspojave je nepoznata.
- puknuće stijenke crijeva (znakovi uključuju: jaku bol u trbuhu, zimicu, vrućicu, mučninu, povraćanje ili osjetljivost trbuha) je prijavljeno. Učestalost ove nuspojave je nepoznata.
- ozbiljna upala debelog crijeva (simptomi uključuju: jaku bol u trbuhu, poremećaje želuca ili crijeva ili krv u stolici [krvarenje u crijevima]) te nakupljanje kristala u crijevima su prijavljeni. Učestalost ovih nuspojave je nepoznata.

Ostale nuspojave prijavljene u bolesnika koji su uzimali Sevelamer carbonate Winthrop:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- povraćanje,
- bol u gornjem dijelu trbuha,
- mučnina

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- proljev,
- bol u trbuhu,
- probavne tegobe,
- vjetrovi

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- slučajevi svrbeža,
- osip,
- spori motilitet (pokretljivost) crijeva

Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sevelamer carbonate Winthrop

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i/ili kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

Lijek ne zahtijeva posebne temperaturne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sevelamer carbonate Winthrop sadrži

- Djelatna tvar je sevelamerkarbonat. Jedna filmom obložena tableta sadrži 800 mg sevelamerkarbonata.

- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, natrijev klorid, cinkov stearat, hipromeloza (E464), diacetilirani monogliceridi.

Kako Sevelamer carbonate Winthrop izgleda i sadržaj pakiranja

Sevelamer carbonate Winthrop filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele tablete, s urezanim oznakom RV800 na jednoj strani. Tablete su pakirane u bočice od polietilena visoke gustoće s polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem za djecu i zalijepljenom zaštitnom folijom.

Veličine pakiranja:

Svaka bočica sadrži 30 ili 180 tableta.

Pakiranje od 1 bočice s 30 tableta ili 180 tableta, bez vanjske kutije.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

Proizvođač

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irska

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

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

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

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

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

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

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

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: 0800 52 52 010

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

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Ova uputa je zadnji put revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g prašak za oralnu suspenziju sevelamerkarbonat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sevelamer carbonate Winthrop i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Sevelamer carbonate Winthrop
3. Kako uzimati Sevelamer carbonate Winthrop
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sevelamer carbonate Winthrop
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sevelamer carbonate Winthrop i za što se koristi

Sevelamer carbonate Winthrop sadrži djelatnu tvar sevelamerkarbonat. On veže fosfate iz hrane u probavnom sustavu i na taj način snižava razine serumskog fosfora u krvi.

Ovaj lijek se koristi za kontrolu hiperfosfatemije (visoka razina fosfata u krvi) u:

- odraslih bolesnika na dijalizi (tehnika pročišćavanja krvi). Može se koristiti u bolesnika koji su podvrgnuti hemodijalizi (uz pomoć uređaja za filtraciju krvi) ili peritonejskoj dijalizi (kada se tekućina pumpa u trbušnu šupljinu, a unutarnja tjelesna membrana filtrira krv);
- odraslih bolesnika s kroničnom (dugotrajnom) bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi i imaju razinu fosfora u serumu (krvi) jednaku ili višu od 1,78 mmol/l.
- pedijatrijskih bolesnika s kroničnom (dugotrajnom) bubrežnom bolesti u dobi iznad 6 godina i iznad određene visine i težine (koje Vaš liječnik koristi za izračunavanje površine tijela)

Ovaj lijek se treba koristiti zajedno s ostalim metodama liječenja poput nadomjestaka kalcija i primjene vitamina D, kako bi se spriječio razvoj bolesti kostiju.

Povišene razine fosfora u serumu mogu dovesti do stvaranja krutih naslaga u Vašem tijelu, što se zove kalcifikacija. Te naslage mogu otvrdnuti krvne žile i otežati cirkulaciju krvi u tijelu. Povišene razine fosfora u serumu također mogu izazvati svrbež kože, crvenilo očiju te bolove u kostima i prijelome kostiju.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Sevelamer carbonate Winthrop

Nemojte uzimati Sevelamer carbonate Winthrop :

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate niske razine fosfata u krvi (liječnik će to provjeriti)
- ako patite od blokade crijeva

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego što uzmete Sevelamer carbonate Winthrop ako se nešto od navedenog odnosi na Vas:

- imate problema s motilitetom (pokretljivošću) želuca i crijeva
- imate aktivnu upalu crijeva

- imali ste veliku operaciju želuca ili crijeva

Obratite se svom liječniku ako tijekom uzimanja lijeka Sevelamer carbonate Winthrop:

- osjetite jaku bol u trbuhu, poremećaje želuca ili crijeva ili krv u stolici (gastrointestinalno krvarenje). Ovi se simptomi mogu javiti zbog ozbiljne upalne bolesti crijeva, koju uzrokuje nakupljanje kristala sevelamerkarbonata u crijevima. Javite se svome liječniku koji će odlučiti hoćete li nastaviti s liječenjem ili ne.

Dodatna liječenja:

Kao posljedicu bubrežne bolesti ili liječenja dijalizom možete:

- razviti nisku ili visoku razinu kalcija u krvi. Budući da ovaj lijek ne sadrži kalcij, liječnik Vam može propisati dodatno uzimanje tableta kalcija.
- imati niske količine vitamina D u krvi. Vaš liječnik stoga može pratiti razine vitamina D u krvi i po potrebi propisati dodatno uzimanje vitamina D. Ako ne uzimate multivitaminske dodatke prehrani, mogu se sniziti vrijednosti vitamina A, E i K te folatne kiseline u krvi te će ih stoga liječnik možda pratiti i po potrebi Vam propisati vitaminsku dopunu.
- imati poremećenu razinu bikarbonata u krvi te povišenu kiselost u krvi i drugih tjelesnih tkiva. Vaš liječnik bi trebao pratiti razinu bikarbonata u krvi.

Posebna napomena za pacijente na peritonejskoj dijalizi:

Kod Vas se može razviti peritonitis (infekcija tekućine u trbuhu) povezan s peritonejskom dijalizom. Ovaj se rizik može smanjiti ako se prilikom mijenjanja vrećica pomno pridržavate sterilnih tehnika. Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite nove znakove ili simptome nelagode, oticanja ili bolova u trbuhu, osjetljivosti ili tvrdoće trbuha, zatvor, vrućicu, zimicu, mučninu ili povraćanje.

Djeca

Ovaj lijek se ne smije primijeniti kod djece mlađe od 6 godina jer sigurnost i djelotvornost u djece (mlađe od 6 godina) nisu ispitivane.

Drugi lijekovi i Sevelamer carbonate Winthrop

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Sevelamer carbonate Winthrop se ne bi smio uzimati istodobno s ciprofloksacinom (antibiotik).
- Ako uzimate lijekove za liječenje tegoba sa srčanim ritmom ili epilepsije, morate se posavjetovati sa svojim liječnikom kad uzimate Sevelamer carbonate Winthrop.
- Sevelamer carbonate Winthrop može umanjiti učinke lijekova kao što su ciklosporin, mofetilmikofenolat i takrolimus (lijekovi koji se primjenjuju za potiskivanje imunološkog sustava). Liječnik će Vam dati savjet ako uzimate te lijekove.
- U nekih osoba koje uzimaju levotiroksin (koji se koristi za liječenje niskih razina hormona štitnjače) i Sevelamer carbonate Winthrop manje često može doći do nedostatka hormona štitnjače. Stoga će liječnik možda pažljivije pratiti razine hormona koji stimulira štitnjaču u krvi.
- Lijekovi za liječenje žgaravice i vraćanje kiseline iz želuca ili jednjaka, kao što su omeprazol, pantoprazol ili lanzoprazol, poznati i kao „inhibitori protonske pumpe“, mogu smanjiti djelotvornost lijeka Sevelamer carbonate Winthrop. Liječnik će možda pratiti razinu fosfata u krvi.

Liječnik će redovito provjeravati jesu li nastupile interakcije između lijeka Sevelamer carbonate Winthrop i drugih lijekova.

U nekim slučajevima kada Sevelamer carbonate Winthrop morate uzimati istodobno s drugim lijekom, liječnik Vam može preporučiti da taj lijek uzmete 1 sat prije ili 3 sata nakon uzimanja lijeka Sevelamer carbonate Winthrop. Liječnik također može razmotriti praćenje razina tog lijeka u krvi.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Mogući rizik uzimanja lijeka Sevelamer carbonate Winthrop tijekom trudnoće nije poznat. Obratite se svom liječniku koji će odlučiti hoćete li nastaviti liječenje lijekom Sevelamer carbonate Winthrop. Nije poznato izlučuje li se Sevelamer carbonate Winthrop u majčino mlijeko i utječe li na dijete. Obratite se svom liječniku koji će odlučiti možete li dojiti ili ne, te da li je potrebno prekinuti liječenje lijekom Sevelamer carbonate Winthrop.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će Sevelamer carbonate Winthrop utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Pomoćne tvari

Lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po vrećici, tj. zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži 8,42 mg propilenglikola u svakoj vrećici od 0,8 g.

3. Kako uzimati Sevelamer carbonate Winthrop

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. On će odrediti Vašu dozu na temelju razine fosfora u serumu.

Doza od 0,8 g praška za oralnu suspenziju iz jedne vrećice se prije primjene mora rastopiti u 30 ml vode. Mora se popiti u roku od 30 minuta od pripreme. Važno je da popijete svu tekućinu i možda ćete trebati ostatke u čaši isprati vodom i to isto popiti kako biste bili sigurni da ste progutali sav prašak. Umjesto s vodom, prašak se može prethodno pomiješati s malom količinom hladnog pića (oko 120 ml ili pola čaše) ili hranom (oko 100 grama) i konzumirati unutar 30 minuta. Nemojte zagrijavati Sevelamer carbonate Winthrop prašak (npr. u mikrovalnoj pećnici) niti ga dodavati u vruću hranu ili tekućine.

Preporučena početna doza ovog lijeka za odrasle i starije osobe je 2,4 - 4,8 g na dan, raspoređeno ravnomjerno uz tri obroka. Ako niste sigurni, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri. Vaš će liječnik odrediti točnu početnu dozu i raspored liječenja.

Uzmite lijek Sevelamer carbonate Winthrop sa obrokom ili nakon obroka.

(Upute za pakiranje sa dozirnom žličicom)

Za doze od 0,4 g prašak u vrećici može se podijeliti. U tom slučaju doza od 0,4 g Sevelamer carbonate Winthrop praška mora se odmjeriti uporabom dozirne žličice koja je priložena u kutiji.

Uvijek koristite dozirnu žličicu koja je priložena u kutiji.

(Upute za pakiranje BEZ dozirne žličice)

Ako se mora primijeniti doza od 0,4 g, treba koristiti za to predviđeno pakiranje s vrećicama od 0,8 g praška s priloženom dozirnom žličicom.

Primjena u djece i adolescenata

Preporučena početna doza lijeka Sevelamer carbonate Winthrop za djecu temelji se na njihovoj visini i težini (koje liječnik koristi za izračunavanje površine tijela). Za djecu se preporuča prašak jer tablete nisu prikladne za ovu populaciju. Ovaj lijek se ne smije dati na prazan želudac i treba se uzimati s obrocima ili međuobrocima. Vaš će liječnik odrediti točnu početnu dozu i režim liječenja.

Za doze manje od 0,8 g prašak u vrećici može se podijeliti. Doza od 0,4 g Sevelamer carbonate Winthrop praška mora se odmjeriti uporabom dozirne žličice koja je priložena u kutiji.

Priprema uporabom dozirne žličice

Koristite u pakiranju priloženu dozirnu žličicu za svaku dozu od 0,4 g Sevelamer carbonate Winthrop praška.

Za dozu od 0,4 g:

- Prije otvaranja protresite vrećicu držeći ju za gornji kut kako bi prašak pao na dno vrećice
- Otvorite vrećicu kidajući duž označene linije.
- Budite sigurni da je dozirna žličica suha.
- Držite dozirnu žličicu horizontalno i istresite prašak iz vrećice u dozirnu žličicu.
- Isipajte prašak u dozirnu žličicu kako biste ispunili žličicu do vrha (do ruba žličice).
- Ne tapkajte žličicu za doziranje kako biste istisnuli prašak.
- Pomiješajte prašak iz dozirne žličice sa 30 ml vode. Promiješajte suspenziju i popijte ju u roku od 30 minuta od pripreme. Važno je da popijete svu tekućinu kako biste bili sigurni da ste progutali sav prašak.
- Zatvorite vrećicu dvostrukim preklapanjem.
- Preostali prašak može se iskoristiti unutar 24 sata za iduću dozu.
- Bacite vrećice praška koje su otvorene više od 24 sata.

Na početku liječenja, liječnik će Vam svaka 2-4 tjedna provjeravati razine fosfora u krvi te, bude li potrebno, može prilagoditi dozu lijeka Sevelamer carbonate Winthrop kako bi se postigle odgovarajuće razine fosfata.

Pridržavajte se dijete koju Vam je liječnik propisao.

Ako uzmete više lijeka Sevelamer carbonate Winthrop nego što ste trebali

U slučaju mogućeg predoziranja, odmah se javite svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Sevelamer carbonate Winthrop

Ako ste propustili jednu dozu, tu je dozu potrebno preskočiti, a sljedeću dozu treba uzeti u uobičajeno vrijeme uz obrok. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Sevelamer carbonate Winthrop

Uzimanje lijeka Sevelamer carbonate Winthrop je važno za održavanje odgovarajuće razine fosfata u krvi. Prestanak uzimanja lijeka Sevelamer carbonate Winthrop dovest će do ozbiljnih posljedica kao što je otvrdnuće krvnih žila. Ako razmišljate o prestanku uzimanja lijeka Sevelamer carbonate Winthrop, obratite se najprije svom liječniku ili ljekarniku.

Ako imate dodatnih pitanja o tome kako se ovaj lijek uzima, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Zatvor je vrlo česta nuspojava, a može biti rani simptom blokade crijeva. U slučaju pojave zatvora, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Ako razvijete jednu od sljedećih nuspojava, odmah potražite hitnu medicinsku pomoć:

- alergijske reakcije (znakovi uključuju osip, koprivnjaču, oticanje i poteškoće s disanjem). Ovo je vrlo rijetka nuspojava (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

- blokada crijeva (znakovi uključuju: jaku nadutost, bol u trbuhu, oticanje ili grčeve, teški zatvor) je zabilježena. Učestalost ove nuspojave je nepoznata.
- puknuće stijenke crijeva (znakovi uključuju: jaku bol u trbuhu, zimicu, vrućicu, mučninu, povraćanje ili osjetljivost trbuha) je prijavljeno. Učestalost ove nuspojave je nepoznata.
- ozbiljna upala debelog crijeva (simptomi uključuju: jaku bol u trbuhu, poremećaje želuca ili crijeva ili krv u stolici [krvarenje u crijevima]) te nakupljanje kristala u crijevima su prijavljeni. Učestalost je nepoznata.

Ostale nuspojave prijavljene u bolesnika koji su uzimali Sevelamer carbonate Winthrop:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- povraćanje,
- bol u gornjem dijelu trbuha,
- mučnina

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- proljev,
- bol u trbuhu,
- probavne tegobe,
- vjetrovi

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- slučajevi svrbeža,
- osip,
- spori motilitet (pokretljivost) crijeva

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sevelamer carbonate Winthrop

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vrećici i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Pripremljena suspenzija se mora primijeniti unutar 30 minuta od pripreme za primjenu. Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

(Upute za pakiranje sa dozirnom žličicom)

Vrećica se mora baciti nakon 24 sata od otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sevelamer carbonate Winthrop sadrži

- Djelatna tvar je sevelamerkarbonat. Jedna vrećica sadrži 0,8 g sevelamerkarbonata.

- Drugi sastojci su propilenglikolalginat (E405), aroma kreme od citrusa, natrijev klorid, sukraloza i žuti željezov oksid (E172).

Kako Sevelamer carbonate Winthrop izgleda i sadržaj pakiranja

Sevelamer carbonate Winthrop prašak za oralnu suspenziju je blijedožuti prašak koji se nalazi u toplinski zalijepljenoj vrećici od folije. Vrećice su pakirane u kartonske kutije.

(Upute za pakiranje sa dozirnom žličicom)

Dozirna žličica za odmjeravanje 0,4 g je priložena u kutiji.

Veličina pakiranja:

90 vrećica u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

Proizvođač

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irska

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

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

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

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

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

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

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

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland
Zentiva Pharma 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

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Ova uputa je zadnji put revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g prašak za oralnu suspenziju sevelamerkarbonat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sevelamer carbonate Winthrop i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Sevelamer carbonate Winthrop
3. Kako uzimati Sevelamer carbonate Winthrop
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sevelamer carbonate Winthrop
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sevelamer carbonate Winthrop i za što se koristi

Sevelamer carbonate Winthrop sadrži djelatnu tvar sevelamerkarbonat. On veže fosfate iz hrane u probavnom sustavu i na taj način snižava razine serumskog fosfora u krvi.

Ovaj lijek se koristi za kontrolu hiperfosfatemije (visoka razina fosfata u krvi) u:

- odraslih bolesnika na dijalizi (tehnika pročišćavanja krvi). Može se koristiti u bolesnika koji su podvrgnuti hemodijalizi (uz pomoć uređaja za filtraciju krvi) ili peritonejskoj dijalizi (kada se tekućina pumpa u trbušnu šupljinu, a unutarnja tjelesna membrana filtrira krv);
- odraslih bolesnika s kroničnom (dugotrajnom) bubrežnom bolešću koji nisu na dijalizi i imaju razinu fosfora u serumu (krvi) jednaku ili višu od 1,78 mmol/l.
- pedijatrijskih bolesnika s kroničnom (dugotrajnom) bubrežnom bolesti u dobi iznad 6 godina i iznad određene visine i težine (koje Vaš liječnik koristi za izračunavanje površine tijela)

Ovaj lijek se treba koristiti zajedno s ostalim metodama liječenja poput nadomjestaka kalcija i primjene vitamina D, kako bi se spriječio razvoj bolesti kostiju.

Povišene razine fosfora u serumu mogu dovesti do stvaranja krutih naslaga u Vašem tijelu, što se zove kalcifikacija. Te naslage mogu otvrdnuti krvne žile i otežati cirkulaciju krvi u tijelu. Povišene razine fosfora u serumu također mogu izazvati svrbež kože, crvenilo očiju te bolove u kostima i prijelome kostiju.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Sevelamer carbonate Winthrop

Nemojte uzimati Sevelamer carbonate Winthrop :

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate niske razine fosfata u krvi (liječnik će to provjeriti)
- ako patite od blokade crijeva

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego što uzmete Sevelamer carbonate Winthrop ako:

- imate problema s motilitetom (pokretljivošću) želuca i crijeva
- imate aktivnu upalu crijeva
- imali ste veliku operaciju želuca ili crijeva

Obratite se svom liječniku ako tijekom uzimanja Sevelamer carbonate Winthrop:

- osjetite jaku bol u trbuhu, poremećaje želuca ili crijeva ili krv u stolici (gastrointestinalno krvarenje). Ovi se simptomi mogu javiti zbog ozbiljne upalne bolesti crijeva, koju uzrokuje nakupljanje kristala sevelamerkarbonata u crijevima. Javite se svome liječniku koji će odlučiti hoćete li nastaviti s liječenjem ili ne.

Dodatna liječenja:

Kao posljedicu bubrežne bolesti ili liječenja dijalizom možete:

- razviti nisku ili visoku razinu kalcija u krvi. Budući da ovaj lijek ne sadrži kalcij, liječnik Vam može propisati dodatno uzimanje tableta kalcija.
- imati niske količine vitamina D u krvi. Vaš liječnik stoga može pratiti razine vitamina D u krvi i po potrebi propisati dodatno uzimanje vitamina D. Ako ne uzimate multivitaminske dodatke prehrani, mogu se sniziti vrijednosti vitamina A, E i K te folatne kiseline u krvi te će ih stoga liječnik možda pratiti i po potrebi Vam propisati vitaminsku dopunu.
- imati poremećenu razinu bikarbonata u krvi te povišenu kiselost krvi i ostalih tkiva. Vaš liječnik bi trebao pratiti razinu bikarbonata u krvi.

Posebna napomena za pacijente na peritonejskoj dijalizi:

Kod Vas se može razviti peritonitis (infekcija tekućine u trbuhu) povezan s peritonejskom dijalizom. Ovaj se rizik može smanjiti ako se prilikom mijenjanja vrećica pomno pridržavate sterilnih tehnika. Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite nove znakove ili simptome nelagode, oticanja ili bolova u trbuhu, osjetljivosti ili tvrdoće trbuha, zatvor, vrućicu, zimicu, mučninu ili povraćanje.

Djeca

Ovaj lijek se ne smije primjeniti kod djece mlađe od 6 godina jer sigurnost i djelotvornost u djece (mlađe od 6 godina) nisu ispitivane.

Drugi lijekovi i Sevelamer carbonate Winthrop

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Sevelamer carbonate Winthrop se ne bi smio uzimati istodobno s ciprofloksacinom (antibiotik).
- Ako uzimate lijekove za liječenje tegoba sa srčanim ritmom ili epilepsije, morate se posavjetovati sa svojim liječnikom kad uzimate Sevelamer carbonate Winthrop.
- Sevelamer carbonate Winthrop može umanjiti učinke lijekova kao što su ciklosporin, mofetilmikofenolat i takrolimus (lijekovi koji se primjenjuju za potiskivanje imunološkog sustava). Liječnik će Vam dati savjet ako uzimate te lijekove.
- U nekih osoba koje uzimaju levotiroksin (koji se koristi za liječenje niskih razina hormona štitnjače) i Sevelamer carbonate Winthrop manje često može doći do nedostatka hormona štitnjače. Stoga će liječnik možda pažljivije pratiti razine hormona koji stimulira štitnjaču u krvi.
- Lijekovi za liječenje žgaravice i vraćanje kiseline iz želuca ili jednjaka, kao što su omeprazol, pantoprazol ili lanzoprazol, poznati i kao „inhibitori protonske pumpe“, mogu smanjiti djelotvornost lijeka Sevelamer carbonate Winthrop. Liječnik će možda pratiti razinu fosfata u krvi.

Liječnik će redovito provjeravati jesu li nastupile interakcije između lijeka Sevelamer carbonate Winthrop i drugih lijekova.

U nekim slučajevima kada Sevelamer carbonate Winthrop morate uzimati istodobno s drugim lijekom, liječnik Vam može preporučiti da taj lijek uzmete 1 sat prije ili 3 sata nakon uzimanja lijeka Sevelamer carbonate Winthrop. Liječnik također može razmotriti praćenje razina tog lijeka u krvi.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Mogući rizik uzimanja lijeka Sevelamer carbonate Winthrop tijekom trudnoće nije poznat. Obratite se svom liječniku koji će odlučiti hoćete li nastaviti liječenje lijekom Sevelamer carbonate Winthrop.

Nije poznato izlučuje li se Sevelamer carbonate Winthrop u majčino mlijeko i utječe li na dijete.

Obratite se svom liječniku koji će odlučiti možete li dobiti svoje dijete ili ne, te da li potrebno prekinuti liječenje lijekom Sevelamer carbonate Winthrop.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerovatno da će Sevelamer carbonate Winthrop utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Pomoćne tvari

Lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po vrećici, tj. zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži 25,27 mg propilenglikola u svakoj vrećici od 2,4 g.

3. Kako uzimati Sevelamer carbonate Winthrop

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. On će odrediti Vašu dozu na temelju razine fosfora u serumu.

Doza od 2,4 g praška za oralnu suspenziju iz jedne vrećice se prije primjene mora rastopiti u 60 ml vode. Mora se popiti u roku od 30 minuta od pripreme. Važno je da popijete svu tekućinu i možda ćete trebati ostatke u čaši isprati vodom i to isto popiti kako biste bili sigurni da ste progutali sav prašak. Umjesto s vodom, prašak se može prethodno pomiješati s malom količinom hladnog pića (oko 120 ml ili pola čaše) ili hranom (oko 100 grama) i konzumirati unutar 30 minuta. Nemojte zagrijavati Sevelamer carbonate Winthrop prašak (npr. u mikrovalnoj pećnici) niti ga dodavati u vruću hranu ili tekućine.

Preporučena početna doza ovog lijeka za odrasle i starije osobe je 2,4-4,8 g na dan, raspoređeno ravnomjerno uz tri obroka. Vaš će liječnik odrediti točnu početnu dozu i raspored liječenja. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Uzmite lijek Sevelamer carbonate Winthrop sa obrokom ili nakon obroka.

Ako se mora primijeniti doza od 0,4 g, treba koristiti za to predviđeno pakiranje s vrećicama od 0,8 g praška s priloženom dozirnom žličicom.

Primjena u djece i adolescenata

Preporučena početna doza lijeka Sevelamer carbonate Winthrop za djecu temelji se na njihovoj visini i težini (koje liječnik koristi za izračunavanje površine tijela). Za djecu se preporuča prašak jer tablete nisu prikladne za ovu populaciju. Ovaj lijek se ne smije dati na prazan želudac i treba se uzimati s obrocima ili međuobrocima. Vaš će liječnik odrediti točnu početnu dozu i režim liječenja.

Na početku liječenja, liječnik će Vam svaka 2-4 tjedna provjeravati razine fosfora u krvi te, bude li potrebno, može prilagoditi dozu lijeka Sevelamer carbonate Winthrop kako bi se postigle odgovarajuće razine fosfata.

Pridržavajte se dijete koju Vam je liječnik propisao.

Ako uzmete više lijeka Sevelamer carbonate Winthrop nego što ste trebali

U slučaju mogućeg predoziranja, odmah se javite svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Sevelamer carbonate Winthrop

Ako ste propustili jednu dozu, tu je dozu potrebno preskočiti, a sljedeću dozu treba uzeti u uobičajeno vrijeme uz obrok. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Sevelamer carbonate Winthrop

Uzimanje lijeka Sevelamer carbonate Winthrop je važno za održavanje odgovarajuće razine fosfata u krvi. Prekid uzimanja lijeka Sevelamer carbonate Winthrop bi dovest će do ozbiljnih posljedica kao što je otvrdnuće krvnih žila. Ako razmišljate o prestanku uzimanja lijeka Sevelamer carbonate Winthrop, obratite se najprije svom liječniku ili ljekarniku.

Ako imate daljnja pitanja o uporabi ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Zatvor je vrlo česta nuspojava, a može biti rani simptom blokade crijeva. U slučaju pojave zatvora, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Ako razvijete jednu od sljedećih nuspojave, odmah potražite hitnu medicinsku pomoć:

- alergijske reakcije (znakovi uključuju osip, koprivnjaču, oticanje i poteškoće s disanjem). Ovo je vrlo rijetka nuspojava (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).
- blokada crijeva (znakovi uključuju: jaku nadutost, bol u trbuhu, oticanje ili grčeve, teški zatvor) je bila zabilježena. Učestalost ove nuspojave je nepoznata.
- puknuće stijenke crijeva (znakovi uključuju: jaku bol u trbuhu, zimicu, vrućicu, mučninu, povraćanje i osjetljivost trbuha) je prijavljeno. Učestalost ove nuspojave je nepoznata.
- ozbiljna upala debelog crijeva (simptomi uključuju: jaku bol u trbuhu, poremećaje želuca ili crijeva ili krv u stolici [krvarenje u crijevima]) te nakupljanje kristala u crijevima su prijavljeni. Učestalost ove nuspojave je nepoznata.

Ostale nuspojave prijavljene u bolesnika koji su uzimali Sevelamer carbonate Winthrop:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- povraćanje,
- bol u gornjem dijelu trbuha,
- mučnina

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- proljev,
- bol u trbuhu,
- probavne tegobe,
- vjetrovi

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- slučajevi svrbeža,
- osip,
- spori motilitet (pokretljivost) crijeva

Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sevelamer carbonate Winthrop

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vrećici i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Pripremljena suspenzija se mora primijeniti unutar 30 minuta od pripreme za primjenu. Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sevelamer carbonate Winthrop sadrži

- Djelatna tvar je sevelamerkarbonat. Jedna vrećica sadrži 2,4 g sevelamerkarbonata.
- Drugi sastojci su propilenglikolalginat (E405), aroma kreme od citrusa, natrijev klorid, sukraloza i žuti željezov oksid (E172).

Kako Sevelamer carbonate Winthrop izgleda i sadržaj pakiranja

Sevelamer carbonate Winthrop prašak za oralnu suspenziju je blijedožuti prašak koji se nalazi u toplinski zalijepljenoj vrećici od folije. Vrećice su pakirane u kartonske kutije.

Veličina pakiranja:

60 vrećica u kutiji

90 vrećica u kutiji

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

Proizvođač

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irska

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

België/Belgique/Belgien/

Lietuva

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

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

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

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

Deutschland
Zentiva Pharma 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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

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

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Ova uputa je zadnji put revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>.