

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg filmtabletta

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

800 mg szevelamer-karbonátot tartalmaz filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta).

Fehér vagy törtfehér ovális tabletta, egyik oldalán „RV800” bevéséssel.

## 4. KILINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Sevelamer carbonate Winthrop hemodialízisben vagy peritonealis dialízisben részesülő felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

A Sevelamer carbonate Winthrop krónikus vesebetegségben szenvedő, nem dializált, legalább 1,78 mmol/l szérumszénfoszfátszintű felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére is javallott.

A Sevelamer carbonate Winthrop-ot kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek a renalis csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy valamely analógjának adása.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

##### *Kezdő dózis*

A szevelamer-karbonát ajánlott kezdő dózisa 2,4 g vagy 4,8 g naponta, a klinikai állapot és a szérumszénfoszfátszint alapján meghatározva. A Sevelamer carbonate Winthrop-ot naponta háromszor, étkezés közben kell bevenni.

A beteg szérumszénfoszfátszintje	A szevelamer-karbonát napi összdózisa, amelyet naponta 3 étkezés alkalmával kell bevenni
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*

\*Továbbá a későbbi dózisbeállítást lásd a „Dózisbeállítás és fenntartó kezelés” című pontban.

A korábban foszfátkötő gyógyszerekkel (szevelamer-hidrokloriddal vagy kalcium alapú gyógyszerekkel) kezelt betegeknél a Sevelamer carbonate Winthrop-ot az előző gyógyszerrel megegyező grammnyi mennyiségben kell alkalmazni, az optimális napi dózis biztosítása érdekében végzett szérumszénfoszfátszint-ellenőrzés mellett.

### *Dózisbeállítás és fenntartó kezelés*

A szérumszulfátszintet 2-4 hetente ellenőrizni kell és a szevelamer-karbonát dózisát napi 3-szor 0,8 g-os adagokkal (2,4 g/nap) kell emelni mindaddig, amíg elfogadható szérumszulfátszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

A Sevelamer carbonate Winthrop-ot szedő betegeknek be kell tartaniuk a számukra előírt diétát.

A klinikai gyakorlatban a kezelést folyamatosan, a szérumszulfátszint ellenőrzéséhez szükséges módon kell alkalmazni; az átlagos napi dózis várhatóan megközelítőleg 6 g lesz naponta.

### Különleges betegcsoportok

#### *Idősek*

Idősek esetében nincs szükség a dózis módosítására.

#### *Májkárosodás*

Nem végeztek vizsgálatokat májkárosodásban szenvedő betegeknél.

#### *Gyermekek és serdülők*

A Sevelamer carbonate Winthrop biztonságosságát és hatásosságát 6 évnél fiatalabb vagy 0,75 m<sup>2</sup>-nél kisebb testfelületű gyermekek esetében nem igazolták. Nem állnak rendelkezésre adatok.

A Sevelamer carbonate Winthrop biztonságosságát és a hatásosságát 6 évesnél idősebb vagy 0,75 m<sup>2</sup>-nél nagyobb testfelületű gyermekeknél igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása az 5.1 pontban található.

Gyermekek és serdülők esetében a belsőlegesen szuszpenziót kell alkalmazni, mivel a tabletták forma nem megfelelő a betegcsoport számára.

### Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A tablettákat egészben kell lenyelni, és az alkalmazás előtt tilos szétmorzsolni, szétrágni vagy darabokra törni. A Sevelamer carbonate Winthrop-ot étellel kell bevenni, és nem szabad éhgyomorral alkalmazni.

### **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely, a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Hypophosphataemia.
- Bélelzáródás.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A szevelamer-karbonát hatásosságát és biztonságosságát nem állapították meg olyan krónikus vesebetegségben szenvedő felnőtt betegeknél, akik nem kapnak dialíziskezelést és szérumszulfátszintjük < 1,78 mmol/l, ezért ezeknél a betegeknél történő alkalmazása jelenleg nem ajánlott.

A szevelamer-karbonát biztonságosságát és hatásosságát a következő betegségekben szenvedő betegeknél nem igazolták:

- dysphagia
- nyelészavarok
- súlyos emésztőrendszeri motilitászavarok, beleértve a kezeletlen vagy súlyos gastroparesist, a gyomorretenciót és a rendellenes vagy szabálytalan székletürítést
- aktív gyulladásgalós bélbetegség
- nagyobb emésztőrendszeri műtét

Ezeknek a betegeknek a Sevelamer carbonate Winthrop-kezelését csak az előny/kockázat arány gondos értékelése után lehet elkezdni. Ha a kezelést elkezdték, akkor a fenti betegségekben szenvedő betegeket monitorozni kell. A Sevelamer carbonate Winthrop-kezelést újra kell értékelni azoknál a betegeknek, akiknél súlyos székrekedés vagy más, súlyos gastrointestinalis tünet jelentkezik.

#### Bélelzáródás és ileus/subileus

Nagyon ritka esetekben bélelzáródást és ileust/subileust figyeltek meg szevelamer-hidrokloriddal (kapszula/tabletta) kezelt betegeknek, amely a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmaz. A székrekedés ennek megelőző tünete lehet. A székrekedéses betegeket a szevelamer-karbonát-kezelés alatt gondosan monitorozni kell. A kezelést újra kell értékelni azon betegeknek, akiknél súlyos székrekedés, vagy egyéb súlyos emésztőrendszeri tünet alakul ki.

#### Zsíroldékony vitamin- és folsavhiány

Krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknek a táplálékkal történő bevitel és a betegség súlyosságától függően csökkenhet a zsíroldékony A-, D-, E- és K-vitamin szintje. Nem zárható ki, hogy a szevelamer-karbonát képes megkötni a bevitt táplálékban található zsíroldékony vitaminokat. Azoknál a betegeknek, akik a szevelamer-kezelés mellett nem szednek kiegészítő vitaminokat, rendszeresen ellenőrizni kell az A-, D-, E- és K-vitamin szintjét. Szükség esetén ajánlott kiegészítő vitaminokat alkalmazni. A dialíziskezelésben nem részesülő, krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknek ajánlott kiegészítő D-vitamint adni (megközelítőleg 400 NE természetes D-vitamin naponta), ami a szevelamer-karbonát-dózistól külön szedendő multivitamin-készítmény része is lehet. Peritonealis dialízisben részesülő betegeknek ajánlott a zsíroldékony vitaminok és a folsav szintjének további ellenőrzése, mivel a klinikai vizsgálat során ezeknél a betegeknek nem mérték az A-, D-, E- és K-vitamin-szintet.

Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő adat a hosszú távú szevelamer-karbonát-kezelés alatt fellépő folsavhiány lehetőségének kizárására. A szevelamert kapó, de kiegészítő folsavat nem szedő betegek folsavszintjét rendszeresen ellenőrizni kell.

#### Hypocalcaemia/hypercalcaemia

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknek hypocalcaemia vagy hypercalcaemia alakulhat ki. Ezért a szérumkalciumszintet rendszeresen ellenőrizni kell, és szükség esetén kiegészítő elemi kalciumot kell adni.

#### Metabolikus acidosis

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegek hajlamosak a metabolikus acidosisra. A helyes klinikai gyakorlat részeként ezért ajánlott a szérumbikarbonátszint ellenőrzése.

#### Peritonitis

A dializált betegeknek a dialízis típusától függően fennállnak bizonyos fertőzési kockázatok. Peritonealis dialízissel kezelt betegeknek ismert szövődmény a peritonitis, és egy szevelamer-hidrokloriddal végzett klinikai vizsgálat során a szevelamert kapó csoportban több peritonitis esetről számoltak be, mint a kontrolcsoportban. A peritonealis dialízissel kezelt betegeket a megfelelő aszeptikus eljárás helyes alkalmazásának biztosítása érdekében szoros monitorozni kell, és a peritonitist kísérő minden panaszt vagy tünetet azonnal fel kell ismerni, és kezelni kell.

#### Nyelési nehézség

Beszámoltak a Sevelamer carbonate Winthrop tablettá nehéz lenyeléséről. Ezek közül számos esetben a betegnek már eleve fennálló nyelési nehézsége vagy nyelőcső-rendellenessége volt. Társbetegségekben szenvedő betegek megfelelő nyelési képességét gondosan ellenőrizni kell. A korábban nyelési nehézséggel küzdő betegek esetében a filmtabletta helyett fontolóra kell venni a szevelamer-karbonát por alkalmazását.

## Hypothyreosis

Ajánlott a szevelamer-karbonáttal és levotiroxinnal egyidejűleg kezelt, hypothyreosisban szenvedő betegek szorosabb ellenőrzése (lásd 4.5 pont).

## Hyperparathyreosis

A szevelamer-karbonát nem javallott a hyperparathyreosis kezelésére. Secunder hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonátot kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az intakt parathormon- (iPTH) szint csökkentése érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25–dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógjának alkalmazása.

## Gyulladásos gastrointestinalis kórképek

A gastrointestinalis traktus különböző részein előforduló, a szevelamer-kristályok jelenlétével összefüggő, súlyos gyulladásos rendellenességek eseteiről (köztük olyan súlyos szövődményekről, mint például vérzés, perforatio, ulceratio, necrosis, colitis és colon/coecum-terime) számoltak be (lásd 4.8 pont). A gyulladásos elváltozások a szevelamer-kezelés leállításával megszűnhetnek. A szevelamer-karbonát-kezelést újra kell értékelni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos gastrointestinalis tünetek alakulnak ki.

## Nátriumtartalom

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

### Dialízis

Dializált betegeknél interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

### Ciprofloxacín

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-hidroklorid, amely a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmaz, az egyetlen dózissal végzett vizsgálatban megközelítőleg 50%-kal csökkentette a szevelamer-hidrokloriddal együtt alkalmazott ciprofloxacín biohasznosulását. Következésképp a szevelamer-karbonátot nem szabad ciprofloxacinnal együtt szedni.

### Ciklosporin, mikofenolát-mofetil és takrolimusz szervátültetett betegeknél

Szervátültetett betegeknél szevelamer-hidrokloriddal történő együttes alkalmazást követően csökkent ciklosporin-, mikofenolát-mofetil- és takrolimusz-szintről számoltak be, ami nem járt semmilyen klinikai következménnyel (pl. graftkilökődés). Az interakció lehetősége nem zárható ki, és a kombinációs kezelés alkalmazásának ideje alatt, valamint a kezelés leállítását követően fontolóra kell venni a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil, és a takrolimusz vérkoncentrációjának szoros ellenőrzését.

### Levotiroxin

Nagyon ritka esetekben hypothyreosisról számoltak be olyan betegeknél, akiknél egyidejűleg a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot és levotiroxint alkalmaztak, ezért a szevelamer-karbonátot és levotiroxint kapó betegeknél a thyreoidea-stimuláló hormon (TSH) szintjének szorosabb ellenőrzése ajánlott.

### Antiarrhythmias és antiepileptikus készítmények

A szívritmuszavarok kezelésére antiarrhythmias gyógyszereket szedő vagy a görcsrohammal járó betegségek kezelésére antiepileptikus gyógyszereket szedő betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból. Ezért, a felszívódás lehetséges csökkenése nem zárható ki. Az antiarrhythmias gyógyszereket legalább egy órával a Sevelamer carbonate Winthrop-kezelés előtt, vagy három órával utána kell alkalmazni, és a vérszint monitorozása megfontolandó.

### Protonpumpagátlók

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során – nagyon ritkán – emelkedett foszfátszintről számoltak be protonpumpagátlókat szevelamer-karbonáttal együtt szedő betegeknél. Az egyidejűleg Sevelamer carbonate Winthrop-pal kezelt betegeknek történő protonpumpagátló felírásakor körültekintően kell eljárni. A szérumszintet ellenőrizni kell, és a Sevelamer carbonate Winthrop adagját ehhez kell igazítani.

### Biohasznosulás

A szevelamer-karbonát nem szívódik fel, és befolyásolhatja más gyógyszerek biohasznosulását. Minden olyan gyógyszer alkalmazása esetén, amelynél a biohasznosulás csökkenése klinikailag jelentős mértékben befolyásolhatja a biztonságosságot vagy a hatásosságot, az adott gyógyszert a szevelamer-karbonát bevétele előtt legalább egy órával, vagy azt követően három órával kell alkalmazni, illetőleg az orvosnak fontolóra kell vennie a vérszintek ellenőrzését.

### Digoxin, warfarin, enalapril vagy metoprolol

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem befolyásolta a digoxin, a warfarin, az enalapril vagy a metoprolol biohasznosulását.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Terhesség

A szevelamer terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nincs, illetve korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az állatokon végzett kísérletek bizonyos mértékű reprodukciós toxicitást mutattak, ha a szevelamert nagy dózisban alkalmazták patkányoknál (lásd 5.3 pont). A szevelamerrel kimutatták továbbá, hogy gátolja számos vitamint, többek között a folsav felszívódását (lásd 4.4 és 5.3 pont). Nem ismert, hogy a szevelamer emberre nézve jelent-e potenciális kockázatot. A szevelamer-karbonát terhes nőknek kizárólag akkor adható, ha egyértelműen szükséges, és ha mind az anya, mind a magzat szempontjából alapos kockázat/előny elemzést végeztek.

### Szoptatás

Nem ismert, hogy a szevelamer/metabolitok kiválasztódnak-e az emberi anyatejbe. A szevelamer nem felszívódó tulajdonsága arra utal, hogy a szevelamer anyatejbe történő kiválasztódása nem valószínű. A szoptatás folytatására/megszakítására vagy a szevelamer-karbonát-kezelés folytatására/megszakítására vonatkozó döntést a szoptatásnak a csecsemőre, valamint a szevelamer-karbonát-kezelésnek az anyára gyakorolt kedvező hatásainak figyelembevételével kell meghozni.

### Termékenység

A szevelamer emberi termékenységre kifejtett hatásáról nincsenek adatok. Az állatkísérletek azt mutatták, hogy a szevelamer nem befolyásolta a hím és a nőstény patkányok termékenységét a napi 13 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszeresének megfelelő humán ekvivalens adag mellett – a relatív testfelület (body surface area = BSA) összehasonlítása alapján.

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A szevelamer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban előforduló (a betegek  $\geq 5\%$ -át érintő) mellékhatások mind az emésztőrendszeri betegségek osztályába tartoztak: hányinger (nagyon gyakori), hányás (nagyon gyakori), gyomortáji fájdalom (nagyon gyakori), székrekedés (nagyon gyakori), hasmenés (gyakori), dyspepsia (gyakori), és flatulentia (gyakori).

A székrekedés nagyon gyakori mellékhatás, ami súlyos emésztőrendszeri mellékhatások korai tünete lehet. A legsúlyosabb mellékhatások a túlérzékenység (gyakoriság: nagyon ritka), intestinalis obstructio (gyakoriság: nem ismert), ileus/subileus (gyakoriság: nem ismert), bélperforatio (gyakoriság: nem ismert), szevelamer-kristályok jelenlétével összefüggő, súlyos gyulladásos emésztőrendszeri rendellenességek (gyakoriság: nem ismert).

##### Mellékhatások táblázatos összefoglalása

A szevelamer biztonságosságát (akár karbonát, akár hidroklorid só formájában) számos klinikai vizsgálatban vizsgálták, amelyekben összesen 969, szevelamerrel 4-50 hétig kezelt, hemodializált beteg (724 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 245 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezeltek), 97 szevelamerrel 12 hétig kezelt, peritonealis dialízisen lévő beteg (az összes beteget szevelamer-hidrokloriddal kezelték), és 128, szevelamerrel 8-12 hétig kezelt, krónikus vesebetegségben szenvedő, dialízisben nem részesülő beteg vett részt (79 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 49 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezeltek).

Az alábbi táblázat gyakoriságuk sorrendjében azokat a mellékhatásokat tartalmazza, amelyek klinikai vizsgálatok során jelentkeztek, vagy amelyeket a forgalomba hozatalt követően spontán jelentettek. Az előfordulási gyakoriság meghatározása a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100$ - $<1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000$ - $<1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000$ - $<1/1000$ ), nagyon ritka ( $<1/10\ 000$ ), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA Szervrendszer-	Nagyon gyakori	Gyakori	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger, Hányás, Gyomortáji fájdalom, Székrekedés	Hasmenés, Dyspepsia, Flatulentia, Hasi fájdalom		Intestinalis obstructio, Ileus/subileus, Bélperforatio <sup>1</sup> , Gastrointestinalis vérzés <sup>1</sup> , Intestinalis ulceratio <sup>1</sup> , Gastrointestinalis necrosis <sup>1</sup> , Colitis <sup>1</sup> , Intestinalis terime <sup>1</sup>
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei				Pruritus, börkiütés
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei				Kristálydepozitum a bélben <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Lásd a gyulladásoz gastrointestinalis kórképekre vonatkozó figyelmeztetést a 4.4 pontban

### Gyermekek és serdülők

Általánosságban a gyermekek és serdülők (6 – 18 éves kor) biztonságossági profilja hasonló a felnőttek biztonságossági profiljához.

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túladoolás**

A szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot egészséges önkénteseknek legfeljebb napi 14 grammos dózisokban adagolták nyolc napon keresztül, mellékhatás megjelenése nélkül. Krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonát vizsgált maximális átlagos napi dózisa 14,4 gramm volt, naponta egy adagban alkalmazva.

A túladooláskor megfigyelt tünetek a 4.8 pontban felsorolt mellékhatásokhoz hasonlóak, ideértve főleg a székrekedést és az egyéb, ismert emésztőrendszeri betegségeket és tüneteket.

Megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Minden egyéb terápiás készítmény, a hyperkalaemia és a hyperphosphataemia gyógyszerei. ATC kód: V03A E02.

### Hatásmechanizmus

A Sevelamer carbonate Winthrop szevelamert tartalmaz, ami egy nem felszívódó, keresztköteses, foszfátkötő polimer. A szevelamer több, a polimerláncról egy szénatommal elválasztott amin-csoportot tartalmaz, amely a gyomorban protonálódik. Ezek a protonált aminok a bélben megkötik a negatív töltésű ionokat, mint például a táplálékkal bevitt foszfátot.

### Farmakodinámiás hatások

Azáltal, hogy az emésztőrendszerben megkötik a foszfátot és csökkentik annak felszívódását, a szevelamer csökkenti a szérumb foszfátkoncentrációját. A foszfátkötők alkalmazása során mindig szükséges a szérumb foszfátszint rendszeres ellenőrzése.

### Klinikai hatásosság és biztonságosság

Két randomizált, keresztezett klinikai vizsgálatban kimutatták, hogy a szevelamer-karbonát mind tabletta, mind pedig por formájában naponta háromszor alkalmazva terápiásan ekvivalens a szevelamer-hidrokloriddal, ezért krónikus vesebetegségben szenvedő, hemodializált betegeknél hatásosan csökkenti a szérumb foszfátszintet.

Az első vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát tabletta egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 79 olyan, hemodializált betegnél, akiket két randomizált, 8-hetes kezelési időszak során kezeltek (az idővel súlyozott átlagos szérumb foszfátszint  $1,5 \pm 0,3$  mmol/l volt mind a szevelamer-karbonát, mind a szevelamer-hidroklorid



esetén). A második vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát por egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 31 olyan, hyperphosphataemiás hemodializált betegnél (a szérumszulfátszint  $\geq 1,78$  mmol/l), akiket két randomizált, 4 hetes kezelési időszak során kezeltek (az idővel súlyozott átlagos szérumszulfátszint  $1,6 \pm 0,5$  mmol/l volt a szevelamer-karbonát por esetén, és  $1,7 \pm 0,4$  mmol/l volt a szevelamer-hidroklorid tablettáé esetén).

Hemodializált betegeken végzett klinikai vizsgálatokban a szevelamer önmagában nem gyakorolt egyértelmű és klinikailag jelentős hatást az iPTH-ra. Egy peritoneális dialízis alatt álló betegeken végzett 12 hetes vizsgálatban azonban hasonló iPTH-csökkenést figyeltek meg, mint a kalcium-acetát-kezelésben részesülő betegeknél. Secunder hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonátot kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az iPTH szintjének csökkentése érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógja alkalmazása.

*In vitro* és *in vivo* kísérleti állatmodellekben kimutatták, hogy a szevelamer megköti az epesavakat. Az epesavak ioncserélő gyantákkal történő megkötése elfogadott módszer a vér koleszterinszintjének csökkentésére. A szevelamerrel végzett klinikai vizsgálatok során mind az átlagos összkoleszterinszint, mind az LDL-koleszterinszint 15-39%-os csökkenést mutatott. A koleszterinszint csökkenése 2 hetes kezelést követően mutatkozott, és a hosszú távú kezelés során fennmaradt. A trigliceridek, a HDL-koleszterin és az albumin szintje a szevelamer-kezelést követően nem változott.

Mivel a szevelamer megköti az epesavakat, ronthatja a zsírolékony vitaminok, így például az A-, D-, E- és K-vitamin felszívódását.

A szevelamer nem tartalmaz kalciumot, és a kalciumalapú foszfátkötőket önmagában szedő betegeknél összehasonlítva csökkenti a hypercalcaemiás epizódok előfordulási gyakoriságát. A szevelamer foszfátra és kalciumra gyakorolt hatása egy 1 évig tartó követéses vizsgálat során mindvégig bizonyítottan fennmaradt. Ez az információ szevelamer-hidrokloriddal végzett vizsgálatokból származik.

### Gyermekek és serdülők

A szevelamer-karbonát biztonságosságát és hatásosságát krónikus vesebetegségben szenvedő, hyperphosphataemiás gyermekgyógyászati betegeknél egy multicentrikus klinikai vizsgálatban értékelték, mely egy 2 hetes, randomizált, placebokontrollos, fix dózist alkalmazó időszakból és az azt követő 6 hónapos, egykaros, nyílt elrendezésű, dózistitralási időszakból állt. Összesen 101 (0,8 – 2,4 m<sup>2</sup> testfelületű, 6 – 18 éves korú) beteget randomizáltak a vizsgálatba. Negyvenkilenc (49) beteg kapott szevelamer-karbonátot, és 51 beteg placebót a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszakban. Ezt követően az összes beteg szevelamer-karbonátot kapott a 26 hetes dózistitralási időszak alatt. A vizsgálat elérte az elsődleges végpontját, vagyis a szevelamer-karbonát a placebohoz képest -0,90 mg/dl-es átlagos korrigált különbséggel csökkentette a szérumszulfátszintet, valamint elérte a másodlagos végpontot is. Gyermekeknél a krónikus vesebetegségből adódó másodlagos hyperphosphataemia esetén a szevelamer-karbonát szignifikánsan csökkentette a szérumszulfátszintet a placebohoz képest a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt. A kezelésre adott terápiás válasz fennmaradt a 6 hónapos, nyílt elrendezésű dózistitralási időszak alatt szevelamer-karbonátot kapó gyermekgyógyászati betegeknél.

A terápia végén a gyermekgyógyászati betegek 27%-a érte el az életkoruknak megfelelő szérumszulfátszintet. Ez a szám a hemodialízisben részesülő betegek alcsoportjában 23%, a peritoneális dialízisben részesülő betegek alcsoportjában pedig 15% volt. A 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt a kezelésre adott terápiás választ nem befolyásolta a testfelület mértéke, ezzel szemben azonban, a 7,0 mg/dl-nél alacsonyabb szulfátszinttel rendelkező gyermekgyógyászati betegeknél nem figyeltek meg terápiás választ. A legtöbb jelentett mellékhatás gastrointestinalis természetű volt. A vizsgálat során a szevelamer-karbonát-kezeléssel kapcsolatos új kockázati tényezőket és biztonságossági szignálokat nem azonosítottak.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A szevelamer-karbonáttal farmakokinetikai vizsgálatokat nem végeztek. Egy egészséges önkénteseken végzett abszorpciós vizsgálat igazolta, hogy a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem szívódik fel a tápcsatornából.

Egy 1 évig tartó klinikai vizsgálat során semmi nem utalt a szevelamer akkumulációjára. A hosszú távú krónikus kezelés során (> 1 év) azonban nem zárható ki teljes mértékben a szevelamer abszorpciójának és akkumulációjának lehetősége.

## 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A szájon át alkalmazott szevelamer-hidrokloriddal egereken (9 g/kg/nap dóziséig terjedően) és patkányokon (0,3, 1 vagy 3 g/kg/nap) végeztek karcinogenitási vizsgálatokat. A nagy dózisu csoportba tartozó hím patkányoknál (az ennek megfelelő humán dózis a 14,4 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszerese) emelkedett az urothelialis (tranzicionális) sejtes hólyagpapilloma előfordulási gyakorisága. Egereknél a daganatok előfordulási gyakorisága nem emelkedett (az ennek megfelelő humán dózis a maximális klinikai vizsgálati dózis háromszorosa).

Egy metabolikus aktiváció mellett végzett *in vitro* emlős citogenetikai vizsgálatban a szevelamer-hidroklorid a kromoszómaaberrációk számának statisztikailag szignifikáns emelkedését okozta. Az Ames bakteriális mutációs vizsgálat során a szevelamer-hidroklorid nem volt mutagén.

Patkányoknál és kutyáknál a szevelamer-hidroklorid csökkentette a zsírolékony D-, E- és K-vitamin (véralkalmazási faktorok), valamint a folsav felszívódását.

A szevelamerrel közepes és magas dózisban (az emberi dózisnak megfelelő érték kisebb volt, mint a 14,4 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis) kezelt nőstény patkányok magzataiban több helyen a vázrendszer csontosodásának hiányosságát figyelték meg. Ezek a hatások a D-vitamin-depléció következményei lehetnek.

Vemhes nyulaknál az organogenezis során mesterséges táplálással szájon át alkalmazott szevelamer-hidroklorid a magas dózisu csoportban (az emberi dózisnak megfelelő érték kétszerese volt a maximális klinikai vizsgálati dózisnak) növelte a korai felszívódás gyakoriságát.

A szevelamer-hidroklorid nem csökkentette a hím vagy nőstény patkányok termékenységét egy olyan táplálékkal történő adagolással végzett vizsgálatban, amelyben a nőstényeket a párzás előtti 14. naptól a vemhességig, a hímeket pedig a párzás előtti 28. naptól kezelték. Ebben a vizsgálatban a legmagasabb dózis 4,5 g/kg/nap volt (a relatív testfelület összehasonlítása alapján a 13 g/nap-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszeresével ekvivalens humán dózisnak felel meg).

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

A tabletta magja:

Mikrokristályos cellulóz  
Nátrium-klorid  
Cink-sztearát

### Filmbevonat:

Hipromellóz (E464)  
Diacetilált monogliceridek

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt szorosan lezárva kell tárolni.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Polipropilén gyermekbiztonsági zárással és indukciós fóliaforrasztással lezárt nagysűrűségű polietilén (HDPE) tartály.

Egy tartály 30 db vagy 180 db tablettát tartalmaz.

Egy darab, 30 db tablettát vagy 180 db tablettát tartalmazó tartály (külső doboz nélkül).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Hollandia

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/14/952/001 180 db filmtabletta

EU/1/14/952/004 30 db filmtabletta

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. január 15.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2019. november 11.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

0,8 g szevelamer-karbonátot tartalmaz tasakonként.

### Ismert hatású segédanyagok

Ez a gyógyszer 8,42 mg propilén-glikol-alginátot (E405) tartalmaz 0,8 g-os tasakonként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Por belsőleges szuszpenzióhoz.

Világossárga por.

## 4. KILINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Sevelamer carbonate Winthrop hemodialízisben vagy peritonealis dialízisben részesülő felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

A Sevelamer carbonate Winthrop krónikus vesebetegségben szenvedő, nem dializált, legalább 1,78 mmol/l szérumszulfátszintű felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére is javallott.

A Sevelamer carbonate Winthrop krónikus vesebetegségben szenvedő (6 évesnél idősebb és 0,75 m<sup>2</sup>-nél nagyobb testfelületű (body surface area=BSA) gyermekgyógyászati betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

A Sevelamer carbonate Winthrop-ot kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek a renalis csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógjának adása.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

#### *Kezdő dózis*

#### *Felnőttek*

A szevelamer-karbonát ajánlott kezdő dózisa felnőtteknek 2,4 g vagy 4,8 g naponta, a klinikai állapot és a szérumszulfátszint alapján meghatározva. A Sevelamer carbonate Winthrop-ot naponta háromszor, étkezés közben kell bevenni.

A beteg szérumszulfátszintje	A szevelamer-karbonát napi összdózisa, amelyet naponta 3 étkezés alkalmával kell bevenni
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*

\*Továbbá a későbbi dózisbeállítást lásd a „Dózisbeállítás és fenntartó kezelés” című pontban.

Gyermekek/serdülők (> 6 éves kor és > 0,75m<sup>2</sup> testfelület (BSA))

A szevelamer-karbonát ajánlott kezdő dózisa gyermekeknek 2,4 g - 4,8 g naponta a beteg testfelületi (BSA) kategóriája alapján meghatározva. A Sevelamer carbonate Winthrop-ot naponta háromszor, étellel kell bevenni.

BSA (m <sup>2</sup> )	A szevelamer-karbonát napi összdózisa, amelyet naponta 3 étkezés alkalmával kell bevenni
> 0,75 - <1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

\*\*Továbbá a későbbi dózisbeállítást lásd a „Dózisbeállítás és fenntartó kezelés” című pontban.

A korábban foszfátkötő gyógyszerekkel (szevelamer-hidrokloriddal vagy kalciumalapú gyógyszerekkel) kezelt betegeknél a Sevelamer carbonate Winthrop-ot az előző gyógyszerrel megegyező grammnyi mennyiségben kell alkalmazni, az optimális napi dózis biztosítása érdekében végzett szérumszulfátszint-ellenőrzés mellett.

*Dózisbeállítás és fenntartó kezelés*

Felnőttek

Felnőtteknél a szérumszulfátszintet 2-4 hetente ellenőrizni kell és a szevelamer-karbonát dózisát napi 3-szor 0,8 g-os adagokkal (2,4 g/nap) kell emelni mindaddig, amíg elfogadható szérumszulfátszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

A klinikai gyakorlatban a kezelést folyamatosan, a szérumszulfátszint ellenőrzéséhez szükséges módon alkalmazzák, az átlagos napi felnőtt dózis várhatóan megközelítőleg 6 g naponta.

Gyermekek/serdülők (> 6 éves kor, és > 0,75m<sup>2</sup> testfelület (BSA))

Gyermekeknél a szérumszulfátszintet 2-4 hetente ellenőrizni kell, és a szevelamer-karbonát dózisát a beteg testfelülete alapján fokozatosan, napi 3-szor kell emelni mindaddig, amíg elfogadható szérumszulfátszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

Testfelületen (BSA) (m<sup>2</sup>) alapuló gyermekgyógyászati adag

BSA (m <sup>2</sup> )	Kezdő adag	Adagemelések/csökkentések
> 0,75 - <1,2	naponta 3-szor 0,8 g	Emelés/csökkentés naponta 3-szor 0,4 g-mal
≥1,2	naponta 3-szor 1,6 g	Emelés/csökkentés naponta 3-szor 0,8 g-mal

A szevelamer-karbonátot szedő betegeknél be kell tartaniuk a számukra előírt diétát.

*Különleges betegcsoportok*

*Idősek*

Az idősek populációban nincs szükség dózismódosításra.

*Májkárosodás*

Nem végeztek vizsgálatokat májkárosodásban szenvedő betegeknél.

*Gyermekek és serdülők*

A Sevelamer carbonate Winthrop biztonságosságát és hatásosságát 6 évesnél fiatalabb, illetve 0,75 m<sup>2</sup>-nél kisebb testfelületű gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

1,2 m<sup>2</sup>-nél kisebb testfelületű gyermekeknél a belsőleges szuszpenziót kell alkalmazni, mivel a tablettá gyógyszerformát nem vizsgálták ebben a populációban, és ezért nem megfelelő a számukra.

### Az alkalmazás módja:

Szájon át történő alkalmazásra.

Minden 0,8 g port tartalmazó tasakot az alkalmazás előtt 30 ml vízben kell feloldani (lásd 6.6 pont). A szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül el kell fogyasztani. A Sevelamer carbonate Winthrop-ot étellel kell bevenni, és nem szabad éhgyomorral alkalmazni.

Víz helyett a por előbb kis mennyiségű itallal vagy étellel is összekeverhető (pl. 100 gramm/120 ml), majd 30 percen belül elfogyasztható. A Sevelamer carbonate Winthrop port nem szabad felmelegíteni (pl. mikrohullámú sütőben), vagy felmelegített ételbe vagy folyadékba tenni.

### **(Adagolókanalat TARTALMAZÓ kiszerelésre vonatkozó utasítások)**

A megfelelő adag eléréséhez a dobozban lévő adagolókanalat kell használni a 0,4 g Sevelamer carbonate Winthrop kiméréséhez. A további utasítások részletezve a Betegtájékoztatóban található.

### **(Adagolókanalat NEM tartalmazó kiszerelésre vonatkozó utasítások)**

Ha a tasakban lévő port el kell osztani a megfelelő adag eléréséhez, kérjük, használja az ehhez megfelelő, adagolókanalat tartalmazó, 0,8 g-os kiszerelést.

## **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely, a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Hypophosphataemia.
- Bélelzáródás.

## **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A szevelamer-karbonát hatásosságát és biztonságosságát nem igazolták olyan krónikus vesebetegségben szenvedő felnőtt betegeknél, akik nem kapnak dialíziskezelést és szérumszulfátszintjük < 1,78 mmol/l, ezért ezeknél a betegeknél történő alkalmazása jelenleg nem ajánlott.

A szevelamer-karbonát biztonságosságát és hatásosságát a következő betegségekben szenvedő betegeknél nem igazolták:

- dysphagia
- nyelészavarok
- súlyos emésztőrendszeri motilitászavarok, beleértve a kezeletlen vagy súlyos gastroparesist, a gyomortartalom visszatartását és a rendellenes vagy szabálytalan székletürítést
- aktív gyulladásoos bélbetegség
- az emésztőrendszert érintő nagyobb műtét

Ezeknek a betegeknél a Sevelamer carbonate Winthrop-kezelését csak az előny/kockázat arány gondos értékelése után lehet elkezdni. Ha a kezelést elkezdték, akkor a fenti betegségekben szenvedő betegeket monitorozni kell. A Sevelamer carbonate Winthrop-kezelést újra kell értékelni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos székrekedés vagy más súlyos gastrointestinalis tünet jelentkezik.

### Bélelzáródás és ileus/subileus

Nagyon ritka esetekben bélelzáródást és ileust/subileust figyeltek meg szevelamer-hidrokloriddal (kapszula/tabletta) kezelt betegeknél, amely a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmaz. A székrekedés ennek megelőző tünete lehet. A székrekedésoos betegeket a szevelamer-karbonát-kezelés alatt gondosan monitorozni kell. A kezelést újra kell értékelni azon betegeknél, akiknél súlyos székrekedés, vagy egyéb súlyos emésztőrendszeri tünet alakul ki.

### Zsíroldékony vitamin- és folsavhiány

Krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a táplálékkal történő bevitel és a betegség súlyosságától függően csökkenhet a zsíroldékony A-, D-, E- és K-vitamin szintje. Nem zárható ki, hogy a szevelamer-

karbonát képes megkötni a bevitt táplálékban található zsiroldékony vitaminokat. Azon betegeknél, akik a szevelamer kezelés mellett nem szednek kiegészítő vitaminokat, rendszeresen ellenőrizni kell az A-, D-, E- és K-vitamin szintjét. Szükség esetén ajánlott kiegészítő vitaminokat alkalmazni. A dialíziskezelésben nem részesülő, krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknek ajánlott kiegészítő D-vitamint adni (megközelítőleg 400 NE természetes D-vitamin naponta), ami a szevelamer-karbonát-dózisától külön szedendő multivitamin-készítmény része is lehet. Peritonealis dialízisben részesülő betegeknél ajánlott a zsiroldékony vitaminok és a folsav szintjének további ellenőrzése, mivel ezen betegeknél nem mérték az A-, D-, E- és K-vitamin-szintet a klinikai vizsgálat során.

Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő adat a hosszú távú szevelamer-karbonát-kezelés alatt fellépő folsavhiány lehetőségének kizárására. A szevelamert kapó, de kiegészítő folsavat nem szedő betegek folsavsintjét rendszeresen ellenőrizni kell.

#### Hypocalcaemia/hypercalcaemia

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél hypocalcaemia vagy hypercalcaemia alakulhat ki. Ezért a szérumkalciumszintjét rendszeresen ellenőrizni kell, és szükség esetén kiegészítő elemi kalciumot kell adni.

#### Metabolikus acidosis

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegek hajlamosak a metabolikus acidosisra. A helyes klinikai gyakorlat részeként ezért ajánlott a szérum-bikarbonátszint ellenőrzése.

#### Peritonitis

A dializált betegeknél a dialízis típusától függően fennállnak bizonyos fertőzési kockázatok. Peritonealis dialízissel kezelt betegeknél ismert szövődmény a peritonitis, és egy szevelamer-hidrokloriddal végzett klinikai vizsgálat során a szevelamert kapó csoportban több peritonitis esetről számoltak be, mint a kontrollcsoportban. A peritonealis dialízissel kezelt betegeket a megfelelő aszeptikus eljárás helyes alkalmazásának biztosítása érdekében szorosan monitorozni kell, és a peritonitisszel járó bármilyen panaszt vagy tünetet azonnal fel kell ismerni és kezelni kell.

#### Hypothyreosis

Ajánlott a szevelamer-karbonáttal és levotiroxinnal egyidejűleg kezelt hypothyreosisban szenvedő betegek szorosabb ellenőrzése (lásd 4.5 pont).

#### Hyperparathyreosis

A szevelamer-karbonát nem javallott a hyperparathyreosis kezelésére. Másodlagos hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonátot kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az intakt parathormon (iPTH) szintjének csökkentése érdekében részét képezheti a kiegészítő kalcium, az 1,25-dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógjának alkalmazása.

#### Gyulladásos gastrointestinalis kórképek

A gastrointestinalis traktus különböző részein előforduló, a szevelamer-kristályok jelenlétével összefüggő, súlyos gyulladásos rendellenességek eseteiről (köztük olyan súlyos szövődményekről, mint például vérzés, perforatio, ulceratio, necrosis, colitis és colon/coecum-terime) számoltak be (lásd 4.8 pont). A gyulladásos elváltozások a szevelamer-kezelés leállításával megszűnhetnek. A szevelamer-karbonát-kezelést újra kell értékelni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos gastrointestinalis tünetek alakulnak ki.

#### Nátriumtartalom

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tasakonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.



## 4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

### Dialízis

Dializált betegeknél interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

### Ciprofloxacín

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-hidroklorid, amely a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmaz, egy egyetlen dózist értékelő vizsgálatban megközelítőleg 50%-kal csökkentette a szevelamer-hidrokloriddal együtt alkalmazott ciprofloxacín biohasznosulását. Következésképp a szevelamer-karbonátot nem szabad ciprofloxacinnal együtt szedni.

### Ciklosporin, mikofenolát-mofetil és takrolimusz szervátültetett betegeknél

Szervátültetett betegeknél szevelamer-hidrokloriddal történő együttes alkalmazást követően csökkent ciklosporin-, mikofenolát-mofetil- és takrolimusz-szintről számoltak be, bármilyen klinikai következmény (pl. graftkilökődés) nélkül. Az interakció lehetősége nem zárható ki, és a kombinációs kezelés alkalmazásának ideje alatt, valamint a kezelés leállítását követően fontolóra kell venni a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil, és a takrolimusz vérkoncentrációjának szoros ellenőrzését.

### Levotiroxin

Nagyon ritka esetekben hypothyreosisról számoltak be olyan betegeknél, akiknél egyidejűleg a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot és levotiroxint alkalmaztak, ezért a szevelamer-karbonátot és levotiroxint kapó betegeknél a thyreoidea-stimuláló hormon (TSH) szintjének szorosabb ellenőrzése ajánlott.

### Antiarrhythmias és antiepileptikus készítmények

A szívritmuszavarok kezelésére antiarrhythmias gyógyszereket szedő, vagy a görcsrohamokkal járó betegségek kezelésére antiepileptikus gyógyszereket szedő betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból. Ezért, a felszívódás lehetséges csökkenése nem zárható ki. Az antiarrhythmias gyógyszereket legalább egy órával a Sevelamer carbonate Winthrop-kezelés előtt, vagy három órával utána kell alkalmazni, és a vérszint monitorozása megfontolandó.

### Protonpumpagátlók

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során – nagyon ritkán – emelkedett foszfátszintről számoltak be protonpumpagátlókat szevelamer-karbonáttal együtt szedő betegeknél. Az egyidejűleg Sevelamer carbonate Winthrop-pal kezelt betegeknek történő protonpumpagátló felírásakor körültekintően kell eljárni. A szérumfoszfátszintet ellenőrizni kell és a Sevelamer carbonate Winthrop adagját ehhez kell igazítani.

### Biohasznosulás

A szevelamer-karbonát nem szívódik fel, és befolyásolhatja más gyógyszerek biohasznosulását. Minden olyan gyógyszer alkalmazása esetén, amelynél a biohasznosulás csökkenése klinikailag jelentős mértékben befolyásolhatja a biztonságosságot vagy a hatásosságot, az adott gyógyszert a szevelamer-karbonát bevétele előtt legalább egy órával, vagy azt követően három órával kell alkalmazni, illetőleg az orvosnak fontolóra kell vennie a vérszintek ellenőrzését.

### Digoxin, warfarin, enalapril vagy metoprolol

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem befolyásolta a digoxin, a warfarin, az enalapril vagy a metoprolol biohasznosulását.

## 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

### Terhesség

A szevelamer terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nincs, illetve korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az állatokon végzett kísérletek bizonyos mértékű reprodukciós toxicitást mutattak, ha a szevelamert nagy dózisban alkalmazták patkányoknál (lásd 5.3 pont). Továbbá a szevelamerről kimutatták, hogy gátolja számos vitamin, többek között a folsav felszívódását (lásd 4.4 és 5.3 pont). Nem ismert, hogy a szevelamer emberre nézve jelent-e potenciális kockázatot. A szevelamer-karbonát terhes nőknek kizárólag akkor adható, ha egyértelműen szükséges, és ha mind az anya, mind a magzat szempontjából alapos kockázat/előny elemzést végeztek.

#### Szoptatás

Nem ismert, hogy a szevelamer/metabolitok kiválasztódnak-e az emberi anyatejbe. A szevelamer nem-felszívódó tulajdonsága arra utal, hogy a szevelamer anyatejbe történő kiválasztódása nem valószínű. A szoptatás folytatására/megszakítására, vagy a szevelamer-karbonát-kezelés folytatására/megszakítására vonatkozó döntést a szoptatásnak a csecsemőre, valamint a szevelamer-karbonát-kezelésnek az anyára gyakorolt kedvező hatásainak figyelembevételével kell meghozni.

#### Termékenység

A szevelamer emberi termékenységre kifejtett hatásáról nincsenek adatok. Az állatkísérletek azt mutatták, hogy a szevelamer nem befolyásolta a hím és a nőstény patkányok termékenységét a napi 13 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszeresének megfelelő humán ekvivalens adag mellett – a relatív testfelület (body surface area = BSA) összehasonlítása alapján.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A szevelamer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban előforduló (a betegek  $\geq 5\%$ -át érintő) mellékhatások mind az emésztőrendszeri betegségek osztályába tartoztak: hányinger (nagyon gyakori), hányás (nagyon gyakori), gyomortáji fájdalom (nagyon gyakori), székrekedés (nagyon gyakori), hasmenés (gyakori), dyspepsia (gyakori), és flatulentia (gyakori).

A székrekedés nagyon gyakori mellékhatás, ami súlyos emésztőrendszeri mellékhatások korai tünete lehet. A legsúlyosabb mellékhatások a túlérzékenység (gyakoriság: nagyon ritka), intestinalis obstrukció (gyakoriság: nem ismert), ileus/subileus (gyakoriság: nem ismert), bélperforáció (gyakoriság: nem ismert), szevelamer-kristályok jelenlétével összefüggő, súlyos gyulladásos emésztőrendszeri rendellenességek (gyakoriság: nem ismert).

##### Mellékhatások táblázatos összefoglalása

A szevelamer biztonságosságát (akár karbonát, akár hidroklorid só formájában) számos klinikai vizsgálatban vizsgálták, amelyekben összesen 969, szevelamerrel 4-50 hétig kezelt, hemodializált beteg (724 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 245 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezeltek), 97, szevelamerrel 12 hétig kezelt, peritoneális dialízisen lévő beteg (az összes beteget szevelamer-hidrokloriddal kezelték), és 128, szevelamerrel 8-12 hétig kezelt, krónikus vesebetegségben szenvedő, dialízisben nem részesülő beteg vett részt (79 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 49 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezeltek).

Az alábbi táblázat gyakoriságuk sorrendjében azokat a mellékhatásokat tartalmazza, amelyek vagy klinikai vizsgálatok során jelentkeztek, vagy amelyeket a forgalomba hozatalt követően spontán jelentettek. Az előfordulási gyakoriság meghatározása a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100$ - $<1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000$ - $<1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000$ - $<1/1000$ ), nagyon ritka ( $<1/10\ 000$ ), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA Szervrendszer-	Nagyon gyakori	Gyakori	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger, Hányás, Gyomortáji fájdalom, Székrekedés	Hasmenés, Dyspepsia, Flatulentia, Hasi fájdalom		Intestinalis obstructio, Ileus/subileus, Bélperforatio <sup>1</sup> , Gastrointestinalis vérzés <sup>1</sup> , Intestinalis ulceratio <sup>1</sup> , Gastrointestinalis necrosis <sup>1</sup> , Colitis <sup>1</sup> , Intestinalis terime <sup>1</sup>
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei				Pruritus, Bőrkiütés
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei				Kristálydepozitum a bélben <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Lásd a gyulladós gastrointestinalis kórképekre vonatkozó figyelmeztetést a 4.4 pontban

#### Gyermekek és serdülők

Általánosságban a gyermekek és serdülők (6 – 18 éves kor) biztonságossági profilja hasonló a felnőttek biztonságossági profiljához.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

### **4.9 Túlادagolás**

A szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot egészséges önkénteseknek legfeljebb napi 14 grammos dózisokban adagolták nyolc napon keresztül, mellékhatás megjelenése nélkül. Krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonát vizsgált maximális átlagos napi dózisa 14,4 gramm volt, naponta egy adagban alkalmazva.

A túlادagoláskor megfigyelt tünetek a 4.8 pontban felsorolt mellékhatásokhoz hasonlóak, ideértve főleg a székrekedést és az egyéb, ismert emésztőrendszeri betegségeket és tüneteket.

Megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Minden egyéb terápiás készítmény, a hyperkalaemia és a hyperphosphataemia gyógyszerei. ATC kód: V03A E02.

## Hatásmechanizmus

A Sevelamer carbonate Winthrop szevelamert tartalmaz, ami egy nem felszívódó, keresztkötéses, foszfátkötő polimer. A szevelamer több, a polimerláncból egy szénatommal elválasztott amin-csoportot tartalmaz, amely a gyomorban protonálódik. Ezek a protonált aminok a bélben megkötik a negatív töltésű ionokat, mint például a táplálékkal bevitt foszfátot.

## Farmakodinámiás hatások

Azáltal, hogy az emésztőrendszerben megkötöi a foszfátot és csökkenti annak felszívódását, a szevelamer csökkenti a szérumban foszfátkoncentrációját. A foszfátkötők alkalmazása során mindig szükséges a szérumban foszfátszint rendszeres ellenőrzése.

## Klinikai hatásosság és biztonságosság

Két randomizált, keresztezett klinikai vizsgálatban kimutatták, hogy a szevelamer-karbonát mind tablettá, mind pedig por formájában naponta háromszor alkalmazva terápiásan ekvivalens a szevelamer-hidrokloriddal, ezért krónikus vesebetegségben szenvedő, hemodializált betegeknél hatásosan csökkenti a szérumban foszfátszintet.

Az első vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát tablettá egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 79 olyan hemodializált betegnél, akiket két randomizált 8 hetes kezelési időszak során kezeltek (az idővel súlyozott átlagos szérumban foszfátszint  $1,5 \pm 0,3$  mmol/l volt mind a szevelamer-karbonát, mind a szevelamer-hidroklorid esetén). A második vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát por egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 31 olyan hyperphosphataemiás hemodializált betegnél (a szérumban foszfátszint  $\geq 1,78$  mmol/l), akiket két randomizált 4 hetes kezelési időszak során kezeltek (az idővel súlyozott átlagos szérumban foszfátszint  $1,6 \pm 0,5$  mmol/l volt a szevelamer-karbonát por esetén, és  $1,7 \pm 0,4$  mmol/l volt a szevelamer-hidroklorid tablettá esetén).

Hemodializált betegeken végzett klinikai vizsgálatokban a szevelamer önmagában nem gyakorolt egyértelmű és klinikailag szignifikáns hatást a szérumban iPTH-ra. Azonban egy peritoneális dialízis alatt álló betegeken végzett 12 hetes vizsgálatban hasonló iPTH-csökkenést figyeltek meg, mint a kalcium-acetát-kezelésben részesülő betegeknél. Másodlagos hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonátot kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az iPTH szintjének csökkentése érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25 – dihidroxid<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógja alkalmazása.

A szevelamer *in vitro* és *in vivo* kísérleti állatmodellekben kimutathatóan megkötöi az epesavakat. Az epesavak ioncserélő gyantákkal történő megkötése elfogadott módszer a vér koleszterinszintjének csökkentésére. A szevelamerrel végzett klinikai vizsgálatok során mind az átlagos összkoleszterinszint, mind az LDL-koleszterinszint 15-39%-os csökkenést mutatott. A koleszterinszint-csökkenést 2 hetes kezelést követően figyelték meg, és az a hosszú távú kezelés során fennmaradt. A trigliceridek, a HDL-koleszterin és az albumin szintje a szevelamer-kezelést követően nem változott.

Mivel a szevelamer megkötöi az epesavakat, ronthatja a zsírolékony vitaminok, így például az A-, D-, E- és K-vitamin felszívódását.

A szevelamer nem tartalmaz kalciumot, és a kalciumalapú foszfátkötőket önmagában szedő betegeknél összehasonlítva csökkenti a hiperkalcémiás epizódok előfordulási gyakoriságát. A szevelamer foszfátra és kalciumra gyakorolt hatása egy 1 évig tartó követéses vizsgálat során mindvégig bizonyítottan fennmaradt. Ez az információ szevelamer-hidrokloriddal végzett vizsgálatokból származik.

## Gyermekek és serdülők

A szevelamer-karbonát biztonságosságát és hatásosságát krónikus vesebetegségben szenvedő hyperphosphataemiás gyermekgyógyászati betegeknek egy multicentrikus klinikai vizsgálatban értékelték, mely egy 2 hetes, randomizált, placebokontrollos, fix dózist alkalmazó időszakból és az azt követő 6 hónapos, egykarú, nyílt elrendezésű, dózistitralási időszakból állt. Összesen 101 (0,8 – 2,4 m<sup>2</sup> BSA értékű, 6 – 18 éves korú) beteget randomizáltak a vizsgálatba. Negyvenkilenc (49) beteg kapott szevelamer-karbonátot, és 51 beteg placebót a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszakban. Ezt követően az összes beteg szevelamer-karbonátot kapott a 26 hetes dózistitralási időszak alatt. A vizsgálat elérte az elsődleges végpontját, vagyis a szevelamer-karbonát a placebohoz képest -0,90 mg/dl-es átlagos korrigált különbséggel csökkentette a szérumfoszfátszintet, valamint elérte a másodlagos végpontot is. Gyermekeknek a krónikus vesebetegségből adódó másodlagos hyperphosphataemia esetén a szevelamer-karbonát szignifikánsan csökkentette a szérumfoszfátszintet a placebohoz képest a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt. A kezelésre adott terápiás válasz fennmaradt a 6 hónapos, nyílt elrendezésű dózistitralási időszak alatt szevelamer-karbonátot kapó gyermekgyógyászati betegeknek.

A terápia végén a gyermekgyógyászati betegek 27%-a érte el az életkoruknak megfelelő szérumfoszfátszintet. Ez a szám a hemodialízisben részesülő betegek alcsoportjában 23%, a peritoneális dialízisben részesülő betegek alcsoportjában pedig 15% volt. A 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt a kezelésre adott terápiás választ nem befolyásolta a testfelület mértéke, ezzel szemben azonban, a 7,0 mg/dl-nél alacsonyabb foszfátszinttel rendelkező gyermekgyógyászati betegeknek nem figyeltek meg terápiás választ. A legtöbb jelentett mellékhatás gastrointestinalis természetű volt. A vizsgálat során a szevelamer-karbonát-kezeléssel kapcsolatos új kockázati tényezőket és biztonságossági szignálokat nem azonosítottak.

### **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

A szevelamer-karbonáttal farmakokinetikai vizsgálatokat nem végeztek. Egy egészséges önkénteseken végzett abszorpciós vizsgálat igazolta, hogy a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem szívódik fel a gyomor-bél rendszerből.

Egy 1 évig tartó klinikai vizsgálat során semmi nem utalt a szevelamer akkumulációjára. A hosszú távú krónikus kezelés során (> 1 év) azonban nem zárható ki teljes mértékben a szevelamer abszorpciójának és akkumulációjának lehetősége.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A szájon át alkalmazott szevelamer-hidrokloriddal egereken (9 g/kg/nap dóziséig terjedően), és patkányokon (0,3, 1, vagy 3 g/kg/nap) végeztek karcinogenitási vizsgálatokat. A nagy dózisu csoportba tartozó hím patkányoknál (az emberi dózishoz megfelelő érték kétszerese volt a 14,4 g-os maximális klinikai vizsgálati dózishoz) emelkedett az urothelialis (tranzicionális) sejtes hólyagpapilloma előfordulási gyakorisága. Egereknél a daganatok előfordulási gyakorisága nem emelkedett (az emberi dózishoz megfelelő érték a maximális klinikai vizsgálati dózis háromszorosa volt).

Egy metabolikus aktiváció mellett végzett *in vitro* emlős citogenetikai vizsgálatban a szevelamer-hidroklorid a kromoszómaaberrációk számának statisztikailag szignifikáns emelkedését okozta. Az Ames bakteriális mutációs vizsgálattal mérve a szevelamer-hidroklorid nem volt mutagén.

Patkányoknál és kutyáknál a szevelamer-hidroklorid csökkentette a zsírolékony D-, E- és K-vitamin (véralvadási faktorok), valamint a folsav felszívódását.

A szevelamerrel közepes és magas dózisban (az emberi dózishoz megfelelő érték kisebb volt, mint a 14,4 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis) kezelt nőstény patkányok magzataiban több helyen a

vázrendszer csontosodásának hiányosságát figyelték meg. Ezek a hatások a D-vitamin-depléciónak következményei lehetnek.

Vemhes nyulaknál az organogenezis során mesterséges táplálással szájon át alkalmazott szevelamer-hidroklorid a magas dózisu csoportban (az emberi dózisnak megfelelő érték kétszerese volt a maximális klinikai vizsgálati dózisnak) növelte a korai felszívódás gyakoriságát.

A szevelamer-hidroklorid nem csökkentette a hím vagy nőstény patkányok termékenységét egy olyan táplálékkal történő adagolással végzett vizsgálatban, amelyben a nőstényeket a párzás előtti 14. naptól a teherbe esésig, a hímekeket pedig a párzás előtti 28. naptól kezelték. Ebben a vizsgálatban a legmagasabb dózis 4,5 g/kg/nap volt (a relatív testfelület összehasonlítása alapján a 13 g/nap-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszeresével ekvivalens humán dózisnak felel meg).

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Propilén-glikol-alginát (E405)  
Citromaroma  
Nátrium-klorid  
Szukralóz  
Sárga vas-oxid (E172)

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

#### Elkészítés után

A belsőleges szuszpenziót 30 percen belül fel kell használni.

#### ***(Adagolókanalat tartalmazó kiserelésre vonatkozó utasítások)***

A tasakot a felbontás után 24 órával ki kell dobni.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiserelése**

Etilén-metakrilsav kopolimerből, poliészterből, LDPE-ből és laminált alumíniumfóliából készült, hegesztéssel lezárt tasak.

0,8 g szevelamer-karbonátot tartalmaz tasakonként.

#### ***(Adagolókanalat tartalmazó kiserelésre vonatkozó utasítások)***

Egy doboz 90 db tasakot és a 0,4 g-os adag kimérésére szolgáló adagolókanalat tartalmaz.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

A port az alkalmazás előtt tasakonként 30 ml vízben kell feloldani. A szuszpenzióhoz való por világossárga színű és citrom ízesítésű.

A por előzetesen hideg itallal és nem meleg étellel is összekeverhető (lásd 4.2 pont). A port nem szabad felmelegíteni (pl. mikrohullámú sütőben).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Hollandia

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/14/952/005 90 db tasak  
EU/1/14/952/006 90 db tasak (adagolókanállal)

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. január 15.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2019. november 11.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2,4 g szevelamer-karbonátot tartalmaz tasakonként.

### Ismert hatású segédanyagok

Ez a gyógyszer 25,27 mg propilén-glikol-alginátot (E405) tartalmaz 2,4 g-os tasakonként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Por belsőleges szuszpenzióhoz.

Világossárga por.

## 4. KILINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Sevelamer carbonate Winthrop hemodialízisben vagy peritoneális dialízisben részesülő felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

A Sevelamer carbonate Winthrop krónikus vesebetegségben szenvedő, nem dializált, legalább 1,78 mmol/l szérumszénfoszfátszintű felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére is javallott.

A Sevelamer carbonate Winthrop krónikus vesebetegségben szenvedő (6 évesnél idősebb és 0,75 m<sup>2</sup>-nél nagyobb testfelületű (body surface area=BSA)) gyermekgyógyászati betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

A Sevelamer carbonate Winthrop-ot kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek a renális csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy valamely analógjának adása.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás:

*Kezdő dózis*

#### Felnőttek

A szevelamer-karbonát ajánlott kezdő dózisa felnőtteknek 2,4 g vagy 4,8 g naponta, a klinikai állapot és a szérumszénfoszfátszint alapján meghatározva. A Sevelamer carbonate Winthrop-ot naponta háromszor, étkezés közben kell bevenni.

A beteg szérumszénfoszfátszintje	A szevelamer-karbonát napi összdózisa, amelyet naponta 3 étkezés alkalmával kell bevenni
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*

\*Továbbá a későbbi dózisbeállítást lásd a „Dózisbeállítás és fenntartó kezelés” című pontban.



### Gyermekek/serdülők (> 6 éves kor és > 0,75m<sup>2</sup> testfelület (BSA))

A szevelamer-karbonát ajánlott kezdő dózisa gyermekeknek 2,4 g - 4,8 g naponta a beteg testfelületi (BSA) kategóriája alapján meghatározva. A Sevelamer carbonate Winthrop-ot naponta háromszor, étellel kell bevenni.

BSA (m <sup>2</sup> )	A szevelamer-karbonát napi összdózisa, amelyet naponta 3 étkezés alkalmával kell bevenni
> 0,75 - <1,2	2,4 g**
≥ 1,2	4,8 g**

\*\*Továbbá a későbbi dózisbeállítást lásd a „Dózisbeállítás és fenntartó kezelés” című pontban.

A korábban foszfátkötő gyógyszerekkel (szevelamer-hidrokloriddal vagy kalcium alapú gyógyszerekkel) kezelt betegeknél a Sevelamer carbonate Winthrop-ot az előző gyógyszerrel megegyező grammnyi mennyiségben kell alkalmazni, az optimális napi dózis biztosítása érdekében végzett szérumszulfátszint-ellenőrzés mellett.

### *Dózisbeállítás és fenntartó kezelés*

#### Felnőttek

Felnőtteknél a szérumszulfátszintet 2-4 hetente ellenőrizni kell és a szevelamer-karbonát dózisát napi 3-szor 0,8 g-os adagokkal (2,4 g/nap) kell emelni mindaddig, amíg elfogadható szérumszulfátszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

A klinikai gyakorlatban a kezelést folyamatosan, a szérumszulfátszint ellenőrzéséhez szükséges módon alkalmazzák, az átlagos napi felnőtt dózis várhatóan megközelítőleg 6 g naponta.

#### Gyermekek/serdülők (> 6 éves kor, és > 0,75m<sup>2</sup> testfelület (BSA))

Gyermekeknél a szérumszulfátszintet 2-4 hetente ellenőrizni kell, és a szevelamer-karbonát dózisát a beteg testfelülete alapján fokozatosan, napi 3-szor kell emelni mindaddig, amíg elfogadható szérumszulfátszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

### Testfelületen (BSA) (m<sup>2</sup>) alapuló gyermekgyógyászati adag

BSA (m <sup>2</sup> )	Kezdő adag	Adagemelések/csökkentések
> 0,75 - <1,2	naponta 3-szor 0,8 g	Emelés/csökkentés naponta 3-szor 0,4 g-mal
≥1,2	naponta 3-szor 1,6 g	Emelés/csökkentés naponta 3-szor 0,8 g-mal

A szevelamer-karbonátot szedő betegeknek be kell tartaniuk a számukra előírt diétát.

### Különleges betegcsoportok

#### *Idősek*

Az idős populációban nincs szükség dózismódosításra.

#### *Májkárosodás*

Nem végeztek vizsgálatokat májkárosodásban szenvedő betegeknél.

#### *Gyermekek és serdülők*

A Sevelamer carbonate Winthrop biztonságosságát és hatásosságát 6 évesnél fiatalabb, illetve 0,75 m<sup>2</sup>-nél kisebb testfelületű gyermekek esetében nem igazolták. Nem állnak rendelkezésre adatok.

1,2 m<sup>2</sup>-nél kisebb testfelületű gyermekeknél a belsőleges szuszpenziót kell alkalmazni, mivel a tablettá gyógyszerformát nem vizsgálták ebben a populációban, és ezért nem megfelelő a számukra.

## Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Minden 2,4 g port tartalmazó tasakot az alkalmazás előtt 60 ml vízben kell feloldani (lásd 6.6 pont). A szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül el kell fogyasztani. A Sevelamer carbonate Winthrop-ot étellel kell bevenni, és nem szabad éhgyomorral alkalmazni.

Víz helyett a por előbb kis mennyiségű itallal vagy étellel is összekeverhető (pl. 100 gramm/120 ml), majd 30 percen belül elfogyasztható. A Sevelamer carbonate Winthrop port nem szabad felmelegíteni (pl. mikrohullámú sütőben), vagy felmelegített ételbe vagy folyadékba tenni.

0,4 g-os adag alkalmazása esetén kérjük, használja a megfelelő, 0,8 g-os, adagolókanalat tartalmazó kiszerelést.

### **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely, a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Hypophosphataemia
- Bélelzáródás.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A szevelamer-karbonát hatásosságát és biztonságosságát nem igazolták olyan krónikus vesebetegségben szenvedő felnőtt betegeknél, akik nem kapnak dialíziskezelést és szérumfoszfátszintjük < 1,78 mmol/l. Ezért ezen betegeknél történő alkalmazása jelenleg nem ajánlott.

A szevelamer-karbonát biztonságosságát és hatásosságát a következő betegségekben szenvedő betegeknél nem igazolták:

- dysphagia
- nyelészavarok
- súlyos emésztőrendszeri motilitászavarok, beleértve a kezeletlen vagy súlyos gastroparesist, a gyomortartalom visszatartását és a rendellenes vagy szabálytalan székletürítést
- aktív gyulladáshoz vezető bélbetegség
- az emésztőrendszert érintő jelentős műtét

Ezeknek a betegeknél a Sevelamer carbonate Winthrop-kezelését csak az előny/kockázat arány gondos értékelése után lehet elkezdni. Ha a kezelést elkezdték, akkor a fenti betegségekben szenvedő betegeket monitorozni kell. A Sevelamer carbonate Winthrop-kezelést újra kell értékelni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos székrekedés vagy más súlyos gastrointestinalis tünet jelentkezik.

## Bélelzáródás és ileus/subileus

Nagyon ritka esetekben bélelzáródást és ileust/subileust figyeltek meg szevelamer-hidrokloriddal (kapszula/tabletta) kezelt betegeknél, amely a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmaz. A székrekedés ennek megelőző tünete lehet. A székrekedéses betegeket a szevelamer karbonát-kezelés alatt gondosan monitorozni kell. A kezelést újra kell értékelni azon betegeknél, akiknél súlyos székrekedés, vagy egyéb súlyos emésztőrendszeri tünet alakul ki.

## Zsíroldékony vitamin- és folsavhiány

Krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a táplálék beviteltől és a betegség súlyosságától függően csökkenhet a zsíroldékony A-, D-, E- és K-vitamin szintje. Nem zárható ki, hogy a szevelamer-karbonát képes megkötni a bevitt táplálékban található zsíroldékony vitaminokat. Azon betegeknél, akik a szevelamer kezelés mellett nem szednek kiegészítő vitaminokat, rendszeresen ellenőrizni kell az A-, D-, E- és K-vitamin szintjét. Szükség esetén ajánlott kiegészítő vitaminokat alkalmazni. A dialíziskezelésben nem részesülő, krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél ajánlott kiegészítő D-vitamint adni (megközelítőleg 400 NE természetes D-vitamin naponta), ami a szevelamer-karbonát-dózistól külön szedendő multivitamin-

készítmény része is lehet. Peritonealis dialízisben részesülő betegeknél ajánlott a zsíroldékony vitaminok és a folsav szintjének további ellenőrzése, mivel ezen betegeknél nem mérték az A-, D-, E- és K-vitamin-szintet klinikai vizsgálat keretében.

Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő adat a hosszú távú szevelamer-karbonát-kezelés alatt fellépő folsavhiány lehetőségének kizárására. A szevelamert kapó, de kiegészítő folsavat nem szedő betegek folsavszintjét rendszeresen ellenőrizni kell.

#### Hypocalcaemia/hypercalcaemia

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél hypocalcaemia vagy hypercalcaemia alakulhat ki. Ezért a szérumkalciumszintet rendszeresen ellenőrizni kell, és szükség esetén kiegészítő elemi kalciumot kell adni.

#### Metabolikus acidosis

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegek hajlamosak a metabolikus acidosisra. A helyes klinikai gyakorlat részeként ezért ajánlott a szérum bikarbonátszintjének ellenőrzése.

#### Peritonitis

A dializált betegeknél a dialízis típusától függően fennállnak bizonyos fertőzési kockázatok. Peritonealis dialízissel kezelt betegeknél ismert szövődmény a peritonitis, és egy szevelamer-hidrokloriddal végzett klinikai vizsgálat során a szevelamert kapó csoportban több peritonitis esetről számoltak be, mint a kontrollcsoportban. A peritonealis dialízissel kezelt betegeket a megfelelő aseptikus eljárás helyes alkalmazásának biztosítása érdekében szorosan monitorozni kell, és a peritonitisszel járó bármilyen panaszt vagy tünetet azonnal fel kell ismerni és kezelni kell.

#### Hypothyreosis

Ajánlott a szevelamer-karbonáttal és levotiroxinnal egyidejűleg kezelt hypothyreosisban szenvedő betegek szorosabb ellenőrzése (lásd 4.5 pont).

#### Hyperparathyreosis

A szevelamer-karbonát nem javallott a hyperparathyreosis kezelésére. Másodlagos hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonátot kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az intakt parathormon (iPTH) szintjének csökkentése érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógjának alkalmazása.

#### Gyulladásos gastrointestinalis kórképek

A gastrointestinalis traktus különböző részein előforduló, a szevelamer-kristályok jelenlétével összefüggő, súlyos gyulladásos rendellenességek eseteiről (köztük olyan súlyos szövődményekről, mint például vérzés, perforatio, ulceratio, necrosis, colitis és colon/coecum-terime) számoltak be (lásd 4.8 pont). A gyulladásos elváltozások a szevelamer-kezelés leállításával megszűnhetnek. A szevelamer-karbonát-kezelést újra kell értékelni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos gastrointestinalis tünetek alakulnak ki.

#### Nátriumtartalom

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tasakonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

#### Dialízis

Dializált betegeknél interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

## Ciprofloxacín

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-hidroklorid, amely a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmaz, egy egyetlen dózist értékelő vizsgálatban megközelítőleg 50%-kal csökkentette a szevelamer-hidrokloriddal együtt alkalmazott ciprofloxacín biohasznosulását. Következésképp a szevelamer-karbonátot nem szabad a ciprofloxacinnal együtt szedni.

## Ciklosporin, mikofenolát-mofetil és takrolimusz szervátültetett betegeknél

Szervátültetett betegeknél szevelamer-hidrokloriddal történő együttes alkalmazást követően csökkent ciklosporin-, mikofenolát-mofetil- és takrolimusz-szintről számoltak be, bármilyen klinikai következmény (pl. graftkilökődés) nélkül. Az interakció lehetősége nem zárható ki, és a kombinációs kezelés alkalmazásának ideje alatt, valamint a kezelés leállítását követően meg kell fontolni a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil, és a takrolimusz vérkoncentrációjának szoros ellenőrzését.

## Levotiroxin

Nagyon ritka esetekben hypothyreosisról számoltak be olyan betegeknél, akiknél egyidejűleg a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot és levotiroxint alkalmaztak, ezért a szevelamer-karbonátot és levotiroxint kapó betegeknél a thyreoidea-stimuláló hormon (TSH) szintjének szorosabb ellenőrzése ajánlott.

## Antiarrhythmias és antiepileptikus készítmények

A szívritmuszavarok kezelésére antiarrhythmias gyógyszereket szedő, vagy a görcsrohamokkal járó betegségek kezelésére antiepileptikus gyógyszereket szedő betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból. Ezért, a felszívódás lehetséges csökkenése nem zárható ki. Az antiarrhythmias gyógyszereket legalább egy órával a Sevelamer carbonate Winthrop-kezelés előtt, vagy három órával utána kell alkalmazni, és a vérszint monitorozása megfontolandó.

## Protonpumpagátlók

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során – nagyon ritkán – emelkedett foszfátszintről számoltak be protonpumpagátlókat szevelamer-karbonáttal együtt szedő betegeknél. Az egyidejűleg Sevelamer carbonate Winthrop-pal kezelt betegeknek történő protonpumpagátló felírásakor körültekintően kell eljárni. A szérumfoszfátszintet ellenőrizni kell, és a Sevelamer carbonate Winthrop adagját ehhez kell igazítani.

## Biohasznosulás

A szevelamer-karbonát nem szívódik fel, és befolyásolhatja más gyógyszerek biohasznosulását. Minden olyan gyógyszer alkalmazása esetén, amelynél a biohasznosulás csökkenése klinikailag jelentős mértékben befolyásolhatja a biztonságosságot vagy a hatásosságot, az adott gyógyszert a szevelamer-karbonát bevétele előtt legalább egy órával, vagy azt követően három órával kell alkalmazni, illetőleg az orvosnak fontolórra kell vennie a vérszintek ellenőrzését.

## Digoxin, warfarin, enalapril vagy metoprolol

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem befolyásolta a digoxin, a warfarin, az enalapril vagy a metoprolol biohasznosulását.

## 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

### Terhesség

A szevelamer terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nincs, illetve korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az állatokon végzett kísérletek bizonyos mértékű reprodukciós toxicitást mutattak, ha a szevelamert nagy dózisban alkalmazták patkányoknál (lásd 5.3 pont). Továbbá a szevelamerről kimutatták, hogy gátolja számos vitamin, többek között a folsav felszívódását (lásd 4.4 és 5.3 pont). Nem ismert, hogy a szevelamer emberre nézve jelent-e potenciális kockázatot. A szevelamer-karbonát terhes nőknek kizárólag akkor adható, ha egyértelműen szükséges, és mind az anya, mind a magzat szempontjából alapos kockázat/előny elemzést végeztek.

### Szoptatás

Nem ismert, hogy a szevelamer/metabolitok kiválasztódnak-e az emberi anyatejbe. A szevelamer nem-felszívódó tulajdonsága arra utal, hogy a szevelamer anyatejbe történő kiválasztódása nem valószínű. A szoptatás folytatására/megszakítására, vagy a szevelamer-karbonát-kezelés folytatására/megszakítására vonatkozó döntést a szoptatásnak a csecsemőre, valamint a szevelamer-karbonát-kezelésnek az anyára gyakorolt kedvező hatásainak figyelembevételével kell meghozni.

### Termékenység

A szevelamer emberi termékenységre kifejtett hatásáról nincsenek adatok. Az állatkísérletek azt mutatták, hogy a szevelamer nem befolyásolta a hím és a nőstény patkányok termékenységét a napi 13 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszeresének megfelelő humán ekvivalens adag mellett – a relatív testfelület (body surface area = BSA) összehasonlítása alapján.

## 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A szevelamer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban előforduló (a betegek  $\geq 5\%$ -át érintő) mellékhatások mind az emésztőrendszeri betegségek osztályába tartoztak: hányinger (nagyon gyakori), hányás (nagyon gyakori), gyomortáji fájdalom (nagyon gyakori), székrekedés (nagyon gyakori), hasmenés (gyakori), dyspepsia (gyakori), és flatulentia (gyakori).

A székrekedés nagyon gyakori mellékhatás, ami súlyos emésztőrendszeri mellékhatások korai tünete lehet. A legsúlyosabb mellékhatások a túlérzékenység (gyakoriság: nagyon ritka), intestinalis obstrukció (gyakoriság: nem ismert), ileus/subileus (gyakoriság: nem ismert), bélperforáció (gyakoriság: nem ismert), szevelamer-kristályok jelenlétével összefüggő, súlyos gyulladással emésztőrendszeri rendellenességek (gyakoriság: nem ismert).

### Mellékhatások táblázatos összefoglalása

A szevelamer biztonságosságát (akár karbonát, akár hidroklorid só formájában) számos klinikai vizsgálatban vizsgálták, amelyekben összesen 969, szevelamerrel 4-50 hétig kezelt, hemodializált beteg (724 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 245 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezeltek), 97 szevelamerrel 12 hétig kezelt, peritoneális dialízisen lévő beteg (az összes beteget szevelamer-hidrokloriddal kezelték), és 128, szevelamerrel 8-12 hétig kezelt, krónikus vesebetegségben szenvedő, dialízisben nem részesülő beteg vett részt (79 beteget szevelamer-hidrokloriddal, 49 beteget pedig szevelamer-karbonáttal kezeltek).

Az alábbi táblázat gyakoriságuk sorrendjében azokat a mellékhatásokat tartalmazza, amelyek klinikai vizsgálatok során jelentkeztek, vagy amelyeket a forgalomba hozatalt követően spontán jelentettek. Az

előfordulási gyakoriság meghatározása a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA Szervrendszer-	Nagyon gyakori	Gyakori	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger, Hányás, Gyomortáji fájdalom, Székrekedés	Hasmenés, Dyspepsia, Flatulentia, Hasi fájdalom		Intestinalis obstructio, Ileus/subileus, Bélf perforatio <sup>1</sup> , Gastrointestinalis vérzés <sup>1</sup> , Intestinalis ulceratio <sup>1</sup> , Gastrointestinalis necrosis <sup>1</sup> , Colitis <sup>1</sup> , Intestinalis terime <sup>1</sup>
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei				Pruritus, Bőrkiütés
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei				Kristálydepozitum a bélben <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Lásd a gyulladásszerű gastroenteritis kórképekre vonatkozó figyelmeztetést a 4.4 pontban

#### Gyermekek és serdülők

Általánosságban a gyermekek és serdülők (6 – 18 éves kor) biztonságossági profilja hasonló a felnőttek biztonságossági profiljához.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az **V. függelékben** található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

### **4.9 Túladozás**

A szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidrokloridot egészséges önkénteseknek legfeljebb napi 14 grammos dózisokban adagolták nyolc napon keresztül, mellékhatás megjelenése nélkül. Krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonát vizsgált maximális átlagos napi dózisa 14,4 gramm volt, naponta egy adagban alkalmazva.

A túladozáskor megfigyelt tünetek a 4.8 pontban felsorolt mellékhatásokhoz hasonlóak, ideértve főleg a székrekedést és az egyéb, ismert emésztőrendszeri betegségeket és tüneteket.

Megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Minden egyéb terápiás készítmény, a hyperkalaemia és a hyperphosphataemia gyógyszerei. ATC kód: V03A E02.

#### Hatásmechanizmus

A Sevelamer carbonate Winthrop szevelamer-t tartalmaz, ami egy nem felszívódó, keresztkötéses, foszfátkötő polimer. A szevelamer több, a polimerláncból egy szénatommal elválasztott amin-csoportot tartalmaz, amely a gyomorban protonálódik. Ezek a protonált aminok a bélben megkötik a negatív töltésű ionokat, mint például a táplálékkal bevitt foszfátot.

#### Farmakodinámiás hatások

Azáltal, hogy az emésztőrendszerben megkötöi a foszfátot és csökkenti annak felszívódását, a szevelamer csökkenti a szérumban a foszfát koncentrációját. A foszfátkötők alkalmazása során mindig szükséges a szérumfoszfátszint rendszeres ellenőrzése.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

Két randomizált, keresztezett klinikai vizsgálatban kimutatták, hogy a szevelamer-karbonát mind tablettá, mind pedig por formájában naponta háromszor alkalmazva terápiásan ekvivalens a szevelamer-hidrokloriddal, ezért krónikus vesebetegségben szenvedő, hemodializált betegeknél hatásosan csökkenti a szérumfoszfátszintet.

Az első vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát tablettá egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 79 olyan hemodializált betegnél, akiket két randomizált 8 hetes kezelési időszak során kezeltek (az idővel súlyozott átlagos szérumfoszfátszint  $1,5 \pm 0,3$  mmol/l volt mind a szevelamer-karbonát, mind a szevelamer-hidroklorid esetén). A második vizsgálat kimutatta, hogy a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-karbonát por egyenértékű volt a naponta háromszor alkalmazott szevelamer-hidroklorid tablettával 31 olyan hyperphosphataemiás hemodializált betegnél (a szérumfoszfátszint  $\geq 1,78$  mmol/l), akiket két randomizált, 4 hetes kezelési időszak során kezeltek (az idővel súlyozott átlagos szérumfoszfátszint  $1,6 \pm 0,5$  mmol/l volt a szevelamer-karbonát por esetén, és  $1,7 \pm 0,4$  mmol/l volt a szevelamer-hidroklorid tablettá esetén).

Hemodializált betegeken végzett klinikai vizsgálatokban a szevelamer önmagában nem gyakorolt egyértelmű és klinikailag szignifikáns hatást az iPTH-ra. Egy peritoneális dialízis alatt álló betegeken végzett 12 hetes vizsgálatban azonban hasonló iPTH-csökkenést figyeltek meg, mint a kalcium-acetát-kezelésben részesülő betegeknél. Másodlagos hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél a szevelamer-karbonátot kombinált terápia részeként kell alkalmazni, melynek az iPTH szintjének csökkentése érdekében részét képezheti a kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D<sub>3</sub>-vitamin vagy annak valamely analógja alkalmazása.

A szevelamer *in vitro* és *in vivo* kísérleti állatmodellekben kimutathatóan megkötöi az epesavakat. Az epesavak ioncserélő gyantákkal történő megkötése elfogadott módszer a vér koleszterinszintjének csökkentésére. A szevelamerrel végzett klinikai vizsgálatok során mind az átlagos összkoleszterinszint, mind az LDL-koleszterinszint 15-39%-os csökkenést mutatott. A koleszterinszint-csökkenést 2 hetes kezelést követően figyelték meg, és az a hosszú távú kezelés során fennmaradt. A trigliceridek, a HDL-koleszterin és az albumin szintje a szevelamer-kezelést követően nem változott.

Mivel a szevelamer megkötöi az epesavakat, ronthatja a zsírolékony vitaminok, így például az A-, D-, E- és K-vitamin felszívódását.

A szevelamer nem tartalmaz kalciumot, és a kalciumalapú foszfátkötőket önmagában szedő betegeknél összehasonlítva csökkenti a hiperkalcémiás epizódok előfordulási gyakoriságát. A szevelamer foszfátra és

kalciumra gyakorolt hatása egy 1 évig tartó követéses vizsgálat során mindvégig bizonyítottan fennmaradt. Ez az információ szevelamer-hidrokloriddal végzett vizsgálatokból származik.

### Gyermekek és serdülők

A szevelamer-karbonát biztonságosságát és hatásosságát krónikus vesebetegségben szenvedő, hyperphosphataemiás gyermekgyógyászati betegeknek egy multicentrikus klinikai vizsgálatban értékelték, mely egy 2 hetes, randomizált, placebokontrollos, fix dózist alkalmazó időszakból és az azt követő 6 hónapos, egykaros, nyílt elrendezésű, dózistitralási időszakból állt. Összesen 101 (0,8 – 2,4 m<sup>2</sup> testfelületű, 6 – 18 éves korú) beteget randomizáltak a vizsgálatba. Negyvenkilenc (49) beteg kapott szevelamer-karbonátot, és 51 beteg placebót a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszakban. Ezt követően az összes beteg szevelamer-karbonátot kapott a 26 hetes dózistitralási időszak alatt. A vizsgálat elérte az elsődleges végpontját, vagyis a szevelamer-karbonát a placebohoz képest -0,90 mg/dl-es átlagos korrigált különbséggel csökkentette a szérumfoszfátszintet, valamint elérte a másodlagos végpontot is. Gyermekeknek a krónikus vesebetegségből adódó másodlagos hyperphosphataemia esetén a szevelamer-karbonát szignifikánsan csökkentette a szérumfoszfátszintet a placebohoz képest a 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt. A kezelésre adott terápiás válasz fennmaradt a 6 hónapos, nyílt elrendezésű dózistitralási időszak alatt szevelamer-karbonátot kapó gyermekgyógyászati betegeknek.

A terápia végén a gyermekgyógyászati betegek 27%-a érte el az életkoruknak megfelelő szérumfoszfátszintet. Ez a szám a hemodialízisben részesülő betegek alcsoportjában 23%, a peritoneális dialízisben részesülő betegek alcsoportjában pedig 15% volt. A 2 hetes, fix dózist alkalmazó időszak alatt a kezelésre adott terápiás választ nem befolyásolta a testfelület mértéke, ezzel szemben azonban, a 7,0 mg/dl-nél alacsonyabb foszfátszinttel rendelkező gyermekgyógyászati betegeknek nem figyeltek meg terápiás választ. A legtöbb jelentett mellékhatás gastrointestinalis természetű volt. A vizsgálat során a szevelamer-karbonát-kezeléssel kapcsolatos új kockázati tényezőket és biztonságossági szignálokat nem azonosítottak.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

A szevelamer-karbonáttal farmakokinetikai vizsgálatokat nem végeztek. Egy egészséges önkénteseken végzett abszorpciós vizsgálat igazolta, hogy a szevelamer-karbonáttal megegyező aktív összetevőt tartalmazó szevelamer-hidroklorid nem szívódik fel a gyomor-bél rendszerből.

Egy 1 évig tartó klinikai vizsgálat során semmi nem utalt a szevelamer akkumulációjára. A hosszú távú krónikus kezelés során (> 1 év) azonban nem zárható ki teljes mértékben a szevelamer abszorpciójának és akkumulációjának lehetősége.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A szájon át alkalmazott szevelamer-hidrokloriddal egereken (9 g/kg/nap dóziséig terjedően) és patkányokon (0,3, 1, vagy 3 g/kg/nap) végeztek karcinogenitási vizsgálatokat. A nagy dózisu csoportba tartozó hím patkányoknál (az emberi dózishoz megfelelő érték kétszerese volt a 14,4 g-os maximális klinikai vizsgálati dózishoz) emelkedett az urothelialis (tranzicionális) sejtes hólyagpapilloma előfordulási gyakorisága. Egereknél a daganatok előfordulási gyakorisága nem emelkedett (az emberi dózishoz megfelelő érték háromszorosa volt a maximális klinikai vizsgálati dózishoz).

Egy metabolikus aktiváció mellett végzett *in vitro* emlős citogenetikai vizsgálatban a szevelamer-hidroklorid a kromoszómaaberrációk számának statisztikailag szignifikáns emelkedését okozta. Az Ames bakteriális mutációs vizsgálattal mérve a szevelamer-hidroklorid nem volt mutagén.

Patkányoknál és kutyáknál a szevelamer-hidroklorid csökkentette a zsírolékony D-, E- és K-vitamin (véralvadási faktorok), valamint a folsav felszívódását.



A szevelamerrel közepes és magas dózisban (az emberi dózisnak megfelelő érték kisebb volt, mint a 14,4 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis) kezelt nőtény patkányok magzataiban több helyen a vázrendszer csontosodásának hiányosságát figyelték meg. Ezek a hatások a D-vitamin-depléció következményei lehetnek.

Vemhes nyulaknál az organogenezis során mesterséges táplálással szájon át alkalmazott szevelamer-hidroklorid a magas dózisu csoportban (az emberi dózisnak megfelelő érték kétszerese volt a maximális klinikai vizsgálati dózisnak) növelte a korai felszívódás gyakoriságát.

A szevelamer-hidroklorid nem csökkentette a hím vagy nőtény patkányok termékenységét egy olyan táplálékkal történő adagolással végzett vizsgálatban, amelyben a nőtényeket a párzás előtti 14. naptól a teherbe esésig, a hímeket pedig a párzás előtti 28. naptól kezelték. Ebben a vizsgálatban a legmagasabb dózis 4,5 g/kg/nap volt (a relatív testfelület összehasonlítása alapján a 13 g/nap-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszeresével ekvivalens humán dózisnak felel meg).

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Propilén-glikol-alginát (E405)

Citromaroma

Nátrium-klorid

Szukralóz

Vas-oxid sárga (E172)

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

#### Elkészítés után

A belsőleges szuszpenziót 30 percen belül fel kell használni.

A tasakot 24 órával a felnyitást követően el kell dobni.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Etilén-metakrilsav kopolimerből, poliészterből, alacsony LDPE-ből és laminált alumíniumfóliából készült, hegesztéssel lezárt tasak.

2,4 g szevelamer-karbonátot tartalmaz tasakonként. Egy doboz 60 db vagy 90 db tasakot tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

A port az alkalmazás előtt tasakonként 60 ml vízben kell feloldani. A szuszpenzióhoz való por világossárga színű és citrom ízesítésű.

A por előzetesen hideg itallal és nem meleg étellel is összekeverhető (lásd 4.2 pont). A port nem szabad felmelegíteni (pl. mikrohullámú sütőben).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

#### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Hollandia

#### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/14/952/002      60 db tasak  
EU/1/14/952/003      90 db tasak

#### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. január 15.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2019. november 11.

#### **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**

### A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

### **• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

### **• Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKE – 180 TABLETTÁT TARTALMAZÓ TARTÁLY (KÜLSŐ DOBOZ NÉLKÜL)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg filmtabletta  
szevelamer-karbonát

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

800 mg szevelamer-karbonátot tartalmaz tablettánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

180 db filmtabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt szorosan lezárva kell tárolni.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/14/952/001 180 db filmtabletta

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Sevelamer carbonate 800 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**



## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KÜLSŐ DOBOZ – 30 TABLETTÁT TARTALMAZÓ TARTÁLY**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg filmtabletta  
szevelamer-karbonát

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

800 mg szevelamer-karbonátot tartalmaz tablettánként.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

30 db filmtabletta

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt szorosan lezárva kell tárolni.

#### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/14/952/004 30 db filmtabletta

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Sevelamer  
carbonate  
800 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

## **A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **CÍMKE – 30 TABLETTÁT TARTALMAZÓ TARTÁLY**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg filmtabletta  
szevelamer-karbonát

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

800 mg szevelamer-karbonátot tartalmaz tablettánként.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

30 db filmtabletta

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt szorosan lezárva kell tárolni.

#### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/14/952/004 30 db filmtabletta

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz  
szevelamer-karbonát

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,8 g szevelamer-karbonátot tartalmaz tasakonként.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Propilén-glikolt tartalmaz (További információkért lásd a betegtájékoztatót).

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por belsőleges szuszpenzióhoz

90 db tasak

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Elkészítés után

A belsőleges szuszpenziót 30 percen belül fel kell használni.

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/14/952/005 90 db tasak  
EU/1/14/952/006 90 db tasak (adagolókanállal)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Sevelamer carbonate Winthrop  
0,8 g

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### CÍMKE – TASAK

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz  
szevelamer-karbonát

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,8 g szevelamer-karbonátot tartalmaz tasakonként.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Propilén-glikolt tartalmaz (További információkért lásd a betegtájékoztatót).

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por belsőleges szuszpenzióhoz

0,8 g por

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Elkészítés után

A belsőleges szuszpenziót 30 percen belül fel kell használni.

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/14/952/005 90 db tasak  
EU/1/14/952/006 90 db tasak (adagolókanállal)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**



## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KÜLSŐ DOBOZ – 60 vagy 90 TASAKOT TARTALMAZÓ DOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz  
szevelamer-karbonát

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

2,4 g szevelamer-karbonátot tartalmaz tasakonként.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Propilén-glikolt tartalmaz (További információkért lásd a betegtájékoztatót).

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Por belsőleges szuszpenzióhoz  
60 db tasak  
90 db tasak

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

Elkészítés után

A belsőleges szuszpenziót 30 percen belül fel kell használni.

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/14/952/002 60 db tasak  
EU/1/14/952/003 90 db tasak

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Sevelamer carbonate Winthrop  
2,4 g

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### CÍMKE – TASAK

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz  
szevelamer-karbonát

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2,4 g szevelamer-karbonátot tartalmaz tasakonként.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Propilén-glikolt tartalmaz (További információkért lásd a betegtájékoztatót).

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por belsőleges szuszpenzióhoz  
2,4 g por

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Elkészítés után

A belsőleges szuszpenziót 30 percen belül fel kell használni.

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/14/952/002 60 db tasak  
EU/1/14/952/003 90 db tasak

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg filmtabletta szevelamer-karbonát

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Sevelamer carbonate Winthrop és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sevelamer carbonate Winthrop szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Sevelamer carbonate Winthrop-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Sevelamer carbonate Winthrop-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Sevelamer carbonate Winthrop és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Sevelamer carbonate Winthrop hatóanyaga a szevelamer-karbonát. A szevelamer-karbonát megkötí a táplálékban lévő foszfátot a tápésatornában, így csökkenti a szérumfoszfátszintet a vérben.

Ezt a gyógyszert a hiperfoszfátémia (a vér magas foszfáttartalma) kezelésére alkalmazzák:

- dialíziskezelés (egy vértisztítási technika) alatt álló felnőtt betegeknél. Alkalmazható hemodialízisben (művesekezelés, a vér szűrése egy gép segítségével) vagy peritoneális dialízisben (amikor folyadékot pumpálnak a hasüregbe és a hashártya szűri meg a vért) részesülő felnőtt betegeknél.
- krónikus (hosszan tartó) vesebetegségben szenvedő betegeknél, akik nem részesülnek dialíziskezelésben és akiknek a szérumfoszfátszintje eléri vagy meghaladja az 1,78 mmol/l-t.

Ezt a gyógyszert egyéb kezelésekkel, például kalciumpótlással és D-vitaminnal együtt kell alkalmazni a csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében.

Az emelkedett szérumfoszfátszint a szervezetben meszesedésnek (kalcifikációnak) nevezett kemény lerakódásokat okozhat. Ezek a lerakódások merevvé tehetik a vérereket, és megnehezíthetik a vér keringését a testben. Az emelkedett szérumfoszfátszint bőrvizketést, a szemek kivörösödését, csontfájdalmat és csonttörést is okozhat.

#### **2. Tudnivalók a Sevelamer carbonate Winthrop szedése előtt**

##### **Ne szedje a Sevelamer carbonate Winthrop-ot:**

- ha allergiás a szevelamer-karbonátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha vérének foszfátszintje alacsony (ezt kezelőorvosa ellenőrizni fogja Önnél)
- ha bélelzáródásban szenved

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Sevelamer carbonate Winthrop szedése előtt beszéljen kezelőorvosával,

- ha nyelési problémái vannak. Lehetséges, hogy kezelőorvosa inkább a belsőleges szuszpenzióhoz való port fogja Önnek felírni a szevelamer-karbonát-készítmények közül.
- ha gyomor- és bélmozgási problémái vannak

- ha aktív gyulladáscélbetegsége van
- ha nagyobb gyomor- vagy bélműtéten esett át

Beszélgjen kezelőorvosával, ha a Sevelamer carbonate Winthrop szedése alatt

- erős hasi fájdalmat észlel, gyomor- vagy bélrendszeri zavara van, vagy vér van a székletében (emésztőrendszeri vérzés). Ezeket a tüneteket a bélben lerakódott szevelamer-kristályok okozhatják. Keresse fel kezelőorvosát, aki majd eldönti, folytatható-e a kezelés, vagy sem.

#### *Kiegészítő kezelések:*

Vesebetegsége vagy művesekezelése miatt Önnél a következő állapotok alakulhatnak ki:

- vérének kalciumszintje alacsony vagy magas lehet. Mivel ez a gyógyszer nem tartalmaz kalciumot, orvosa kiegészítő kezelésként kalciumtabletták szedését írhatja elő.
- vérében alacsony lehet a D-vitamin mennyisége. Ezért kezelőorvosa ellenőrizheti a vérében lévő D-vitamin mennyiségét, és szükség szerint kiegészítő D-vitamin szedését írhatja elő. Ha Ön nem szed multivitamin-tartalmú táplálékkiegészítőket, vérében alacsony lehet az A-, E-, K-vitamin és a folsav szintje, ezért orvosa ellenőrizheti ezek szintjét, és szükség szerint kiegészítő vitaminok szedését írhatja elő.
- lehetséges, hogy vérében rendellenes bikarbonátszint alakul ki, és vérében vagy egyéb testszövetekben fokozott savasság áll fenn. Kezelőorvosának gyakrabban kell ellenőriznie az Ön vérének bikarbonátszintjét.

#### *Külön figyelmeztetés a hashártya segítségével végzett kezelésben (peritoneális dialízisben) részesülő betegek számára:*

A hashártya segítségével végzett dialízis következtében hashártyagyulladás (a hasi folyadék fertőződése) léphet fel Önnél. Ennek kockázata a zsákcseré folyamán alkalmazandó steril technikák pontos követésével csökkenthető. Azonnal jelentse kezelőorvosának, ha hasi problémákra utaló bármilyen új jeleket vagy tüneteket, a has puffadását, hasi fájdalmat, hasi nyomásérzékenységet, illetve a has megkeményedését, székrekedést, lázat, hidegrázást, hányingert vagy hányást tapasztal.

#### **Gyermekek**

A gyógyszer 6 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem adható. A biztonságosságot és hatásosságot 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem vizsgálták.

#### **Egyéb gyógyszerek és a Sevelamer carbonate Winthrop**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- A Sevelamer carbonate Winthrop ciprofloxacinnal (egy antibiotikum) egyidejűleg nem szedhető.
- Ha Ön szívritmuszavar vagy epilepszia miatt gyógyszert szed, a Sevelamer carbonate Winthrop szedésekor beszélje ezt meg kezelőorvosával.
- A Sevelamer carbonate Winthrop csökkentheti bizonyos gyógyszerek, mint például a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil és a takrolimusz (az immunrendszer működésének csökkentésére alkalmazott gyógyszerek) hatását. Ha Ön ezen gyógyszerek valamelyikét szedi, orvosa el fogja Önt látni tanácsokkal.
- Ritkán pajzsmirigyhormon-elégtelenség léphet fel bizonyos betegeknél, akik egyidejűleg levotiroxint (az alacsony pajzsmirigyhormonszint kezelésére alkalmazott gyógyszer) és Sevelamer carbonate Winthrop-ot szednek. Ezért lehetséges, hogy kezelőorvosa gyakrabban fogja ellenőrizni a vér pajzsmirigyserkentőhormon-szintjét.
- A gyomorégésre és a gyomorsavnak a gyomorból vagy a nyelőcsőből történő visszafolyásának (reflux) kezelésére alkalmazott gyógyszerek, mint például az omeprazol, pantoprazol vagy lanzoprazol (az úgynevezett „protonpumpagátlók”) csökkenthetik a Sevelamer carbonate Winthrop hatásosságát. Kezelőorvosa ellenőrizheti vérének foszfátszintjét.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a Sevelamer carbonate Winthrop és más gyógyszerek közti kölcsönhatásokat.

Bizonyos esetekben, amikor a Sevelamer carbonate Winthrop-ot egy másik gyógyszerrel egy időben kell bevenni, kezelőorvosa előírhatja Önnek, hogy a másik gyógyszert a Sevelamer carbonate Winthrop bevétele előtt 1 órával, vagy azt követően 3 óra múlva vegye be. Kezelőorvosa fontolóra veheti, hogy ellenőrizze az Ön vérében az adott gyógyszer szintjét.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

A terhesség alatti Sevelamer carbonate Winthrop-kezelés lehetséges kockázata nem ismert. Beszéljen kezelőorvosával, aki majd eldönti, hogy folytathatja-e a Sevelamer carbonate Winthrop-kezelést.

Nem ismert, hogy a Sevelamer carbonate Winthrop kiválasztódik-e az anyatejbe és hatást gyakorolhat-e a csecsemőre. Beszéljen kezelőorvosával, aki majd eldönti, hogy szoptathatja-e csecsemőjét, vagy sem, illetve szükség van-e a Sevelamer carbonate Winthrop-kezelés leállítására.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem valószínű, hogy a Sevelamer carbonate Winthrop befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

### **Segédanyagok**

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell szedni a Sevelamer carbonate Winthrop-ot?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Orvosa az adagot az Ön szérumfoszfátszintjének megfelelően fogja megállapítani.

A gyógyszer ajánlott kezdő adagja felnőttek és idősek esetén napi három alkalommal egy-két 800 mg-os tableta, melyet étkezés közben kell bevenni. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

A Sevelamer carbonate Winthrop-ot étkezés után, vagy étellel együtt vegye be.

A tablettákat egészben kell lenyelni. A tablettát tilos szétmorzsolni, szétrágni vagy darabokra törni.

Kezdetben kezelőorvosa 2-4 hetente ellenőrizni fogja vérének foszfátszintjét, és a megfelelő foszfátszint elérése érdekében szükség esetén módosíthatja a Sevelamer carbonate Winthrop adagját.

Tartsa be a kezelőorvosa által előírt diétát.

### **Ha az előírtnál több Sevelamer carbonate Winthrop-ot vett be**

Lehetséges túladagolás esetén haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

### **Ha elfelejtette bevenni a Sevelamer carbonate Winthrop-ot**

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, azt az adagot ki kell hagyni és a soron következő adagot a szokásos időpontban, étkezéssel együtt kell bevenni. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha abbahagyja a Sevelamer carbonate Winthrop szedését**

A Sevelamer carbonate Winthrop-kezelés alkalmazása fontos a vér megfelelő foszfátszintjének fenntartása érdekében. A Sevelamer carbonate Winthrop-kezelés leállítása fontos következményekkel járhat, mint



például meszesedés az erekben. Ha a Sevelamer carbonate Winthrop-kezelés abbahagyásán gondolkodik, először keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A székrekedés egy nagyon gyakori mellékhatás (10 betegből több mint 1 beteget érinthet) – ez a bélelzáródás egyik korai tünete is lehet. Székrekedés esetén kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. Amennyiben a következő mellékhatások bármelyikét észleli, azonnal forduljon orvoshoz:

- Allergiás reakció (a tünetek közé tartoznak: a bőrkiütés, csalánkiütés, duzzanat, légzési nehézség). Ez egy nagyon ritka mellékhatás (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet).

- Bélelzáródás (a tünetek közé tartoznak: nagyfokú puffadás, hasi fájdalom, duzzanat vagy hasgörcs; súlyos székrekedés) eseteiről számoltak be. Gyakorisága nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

- Bélfalszakadás (a tünetek közé tartoznak: erős hasi fájdalom, hidegrázás, láz, hányinger, hányás vagy érzékeny has) eseteiről számoltak be. Gyakorisága nem ismert.

- A vastagbél súlyos gyulladásáról (a tünetek közé tartoznak: erős hasi fájdalom, gyomor- vagy bélrendszeri rendellenességek vagy véres széklet [gyomor-bélrendszeri vérzés]) és a bélben történő kristálylerakódásról számoltak be. Gyakorisága nem ismert.

A Sevelamer carbonate Winthrop-ot szedő betegeknél egyéb mellékhatások előfordulásáról is beszámoltak:

**Nagyon gyakori** (10-betegből több mint 1-et érinthet):

- hányás,
- gyomortáji fájdalom,
- hányinger

**Gyakori** (10-betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- hasmenés,
- hasi fájdalom,
- emésztési zavar,
- fokozott bélgázképződés

**Nem ismert** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- viszketés,
- kiütés,
- renyhe bélműködés (ritkább székletürítés).

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Sevelamer carbonate Winthrop-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartályon és/vagy a dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt szorosan lezárva kell tárolni.  
Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Sevelamer carbonate Winthrop?

- A készítmény hatóanyaga a szevelamer-karbonát. 800 mg szevelamer-karbonátot tartalmaz filmtablettánként.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, nátrium-klorid, cink-sztearát, hipromellóz (E464), diacetilált monogliceridek.

### Milyen a Sevelamer carbonate Winthrop külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Sevelamer carbonate Winthrop filmtabletták fehér vagy törtfehér színű ovális tabletták, egyik oldalukon RV800 bevéséssel. A tabletták polipropilén gyermekbiztonsági zárással és indukciós fóliaforrasztással lezárt nagysűrűségű polietilén tartályban kerülnek forgalomba.

Kiszerezések:

Egy tartály 30 db vagy 180 db tablettát tartalmaz.

Egy darab, 30 db tablettát vagy 180 db tablettát tartalmazó tartály, külső doboz nélkül.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Sanofi B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Hollandia

### Gyártó

Genzyme Ireland Limited

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Írország

Sanofi Winthrop Industrie

1 rue de la Vierge

Ambares et Lagrave

33565 Carbon Blanc cedex

Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**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**

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

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 1600

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.

**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

Τηλ: +357 22 741741

Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Sevelamer carbonate Winthrop a 0,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz szevelamer-karbonát

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Sevelamer carbonate Winthrop és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sevelamer carbonate Winthrop szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Sevelamer carbonate Winthrop-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Sevelamer carbonate Winthrop-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Sevelamer carbonate Winthrop és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Sevelamer carbonate Winthrop hatóanyaga a szevelamer-karbonát. A szevelamer-karbonát megköti a táplálékban lévő foszfátot a tápésatornában, így csökkenti a szérumfoszfátszintet a vérben.

Ezt a gyógyszert a hiperfoszfátémia (a vér magas foszfáttartalma) kezelésére alkalmazzák:

- dialíziskezelés (egy vértisztítási technika) alatt álló felnőtt betegeknél. Alkalmazható hemodialízisben (műveskezelés, a vér szűrése egy gép segítségével) vagy peritoneális dialízisben (amikor folyadékot pumpálnak a hasüregbe és a hashártya szűri meg a vért) részesülő felnőtt betegeknél.
- krónikus (hosszantartó) vesebetegségben szenvedő felnőtt betegeknél, akik nem részesülnek dialíziskezelésben és akiknek a szérumfoszfátszintje eléri vagy meghaladja az 1,78 mmol/l-t.
- krónikus (hosszantartó) vesebetegségben szenvedő, 6 évesnél idősebb és bizonyos testmagasságnál és testtömegnél nagyobb gyermekeknél és serdülőknél (a testmagasságot és a testtömeget kezelőorvosa a testfelület meghatározásához használja).

Ezt a gyógyszert egyéb kezelésekkel, például kalciumpótlással és D-vitaminnal együtt kell alkalmazni a csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében.

Az emelkedett szérumfoszfátszint a szervezetben meszesedésnek (kalcifikációnak) nevezett kemény lerakódásokat okozhat. Ezek a lerakódások merevvé tehetik a vérereket, és megnehezíthetik a vérkeringését a testben. Az emelkedett szérumfoszfátszint bőrvizketést, a szemek kivörösödését, csontfájdalmat és csonttörést is okozhat.

#### **2. Tudnivalók a Sevelamer carbonate Winthrop szedése előtt**

##### **Ne szedje a Sevelamer carbonate Winthrop-ot:**

- ha allergiás a szevelamer-karbonátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha vérének foszfátszintje alacsony (ezt orvosa ellenőrzi Önénél)
- ha bélelzáródásban szenved

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Sevelamer carbonate Winthrop szedése előtt beszéljen kezelőorvosával,

- ha gyomor és bélmozgási problémái vannak
- ha aktív gyulladáshoz vezető bélbetegsége van
- ha nagyobb gyomor- vagy bélműtéten esett át

Beszélgjen kezelőorvosával, ha a Sevelamer carbonate Winthrop szedése alatt

- erős hasi fájdalmat észlel, gyomor- vagy bélrendszeri zavara van, vagy vér van a székletében (emésztőrendszeri vérzés). Ezeket a tüneteket a bélben lerakódott sevelamer-kristályok okozhatják. Keresse fel kezelőorvosát, aki majd eldönti, folytatható-e a kezelést, vagy sem.

*Kiegészítő kezelések:*

Vesebetegsége vagy művesekezelése miatt Önnél a következő állapotok alakulhatnak ki:

- vérének kalciumszintje alacsony vagy magas lehet. Mivel ez a gyógyszer nem tartalmaz kalciumot, orvosa kiegészítő kalciumtabletták szedését írhatja elő.
- vérében alacsony lehet a D-vitamin mennyisége. Ezért kezelőorvosa ellenőrizheti a vérében lévő D-vitamin mennyiségét, és szükség szerint kiegészítő D-vitamin szedését írhatja elő. Ha Ön nem szed multivitamin-tartalmú táplálékkiegészítőket, vérében alacsony lehet az A-, E-, K-vitamin és a folsav szintje, ezért orvosa ellenőrizheti ezek szintjét, és szükség szerint kiegészítő vitaminok szedését írhatja elő.
- lehetséges, hogy vérében rendellenes bikarbonátszint alakul ki, és vérében vagy egyéb testszövetekben fokozott savasság áll fenn. Kezelőorvosának gyakrabban kell ellenőriznie az Ön vérének bikarbonátszintjét.

*Külön figyelemre méltó a hashártya segítségével végzett kezelésben (peritoneális dialízisben) részesülő betegek számára:*

A hashártya segítségével végzett dialízis következtében hashártyagyulladás (a hasi folyadék fertőzése) léphet fel Önnél. Ennek kockázata a zsákcseré folyamán alkalmazandó steril technikák pontos követésével csökkenthető. Azonnal jelentse kezelőorvosának, ha hasi problémákra utaló bármilyen új jelet vagy tüneteket, a has puffadását, hasi fájdalmat, hasi nyomásérzékenységet, illetve a has megkeményedését, székrekedést, lázat, hidegrázást, hányingert vagy hányást tapasztal.

### **Gyermekek**

A gyógyszer 6 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem adható. A biztonságosságot és hatásosságot 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem vizsgálták.

### **Egyéb gyógyszerek és a Sevelamer carbonate Winthrop**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- A Sevelamer carbonate Winthrop ciprofloxacinnal (egy antibiotikum) egyidejűleg nem szedhető.
- Ha Ön szívritmuszavar vagy epilepszia miatt gyógyszert szed, a Sevelamer carbonate Winthrop szedésekor beszélje ezt meg kezelőorvosával.
- A Sevelamer carbonate Winthrop csökkentheti bizonyos gyógyszerek, mint például a ciklosporin, a mikofenolat-mofetil és a takrolimusz (az immunrendszer működésének csökkentésére alkalmazott gyógyszerek) hatását. Ha Ön ezen gyógyszerek valamelyikét szedi, orvosa el fogja Önt látni tanácsokkal.
- Ritkán pajzsmirigyhormon-elégtelenség léphet fel bizonyos betegeknél, akik egyidejűleg levotiroxint (az alacsony pajzsmirigyhormonszint kezelésére alkalmazott gyógyszer) és Sevelamer carbonate Winthrop-ot szednek. Ezért lehetséges, hogy kezelőorvosa szorosabban fogja ellenőrizni a vér pajzsmirigyserkentőhormon-szintjét.
- A gyomorégésre és a gyomorsavnak a gyomorból vagy a nyelőcsőből történő visszafolyásának (reflux) kezelésére alkalmazott gyógyszerek, mint például az omeprazol, pantoprazol vagy lanzoprazol

(az úgynevezett „protonpumpagátlók”) csökkenthetik a Sevelamer carbonate Winthrop hatásosságát. Kezelőorvosa ellenőrizheti vérének foszfátszintjét.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a Sevelamer carbonate Winthrop és más gyógyszerek közti kölcsönhatásokat.

Bizonyos esetekben, amikor a Sevelamer carbonate Winthrop-ot egy másik gyógyszerrel egyidőben kell bevenni, kezelőorvosa előírhatja Önnek, hogy a másik gyógyszert a Sevelamer carbonate Winthrop bevétele előtt 1 órával, vagy azt követően 3 óra múlva vegye be. Kezelőorvosa fontolóra veheti, hogy ellenőrizze az Ön vérében az adott gyógyszer szintjét.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. A terhesség alatti Sevelamer carbonate Winthrop-kezelés lehetséges kockázata nem ismert. Beszéljen kezelőorvosával, aki majd eldönti, hogy folytathatja-e a Sevelamer carbonate Winthrop-kezelést.

Nem ismert, hogy a Sevelamer carbonate Winthrop kiválasztódik-e az anyatejbe és hatást gyakorolhat-e a csecsemőre. Beszéljen kezelőorvosával, aki majd eldönti, hogy szoptathatja-e csecsemőjét, vagy sem, illetve szükség van-e a Sevelamer carbonate Winthrop-kezelés leállítására.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem valószínű, hogy a Sevelamer carbonate Winthrop befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

### **Segédanyagok**

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tasakonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ez a gyógyszer 8,42 mg propilén-glikolt tartalmaz 0,8 g-os tasakonként.

## **3. Hogyan kell szedni a Sevelamer carbonate Winthrop-ot?**

A Sevelamer carbonate Winthrop-ot a kezelőorvosa által felírt módon kell szedni. Orvosa az adagot az Ön szérumszintjének megfelelően fogja megállapítani.

Egy 0,8 g-os adaghoz, a belsőleges szuszpenzióhoz való port tasakonként 30 ml vízben kell feloldani. A szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül igya meg. Fontos, hogy az összes folyadékot megigya, továbbá – az összes por lenyelésének biztosítása érdekében – szükség lehet arra is, hogy vízzel kiöblítse a poharat, majd ezt a folyadékot is megigya.

Víz helyett a por előbb kis mennyiségű hideg itallal (körülbelül 120 ml vagy félpohárnyi) vagy étellel (körülbelül 100 gramm) is összekeverhető, majd 30 percen belül elfogyasztandó. Ne melegítse fel a Sevelamer carbonate Winthrop port (pl. mikrohullámú sütőben), és ne tegye felmelegített ételekbe vagy folyadékokba.

A gyógyszer ajánlott kezdő adagja felnőtteknek, valamint időseknek napi 2,4-4,8 g három étkezés között egyenlően elosztva. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. A pontos kezdő adagot és az étrendet orvosa határozza meg.

A Sevelamer carbonate Winthrop-ot étkezés után, vagy étellel együtt vegye be.

### **(Adagolókanalat tartalmazó kiszerelésre vonatkozó utasítások)**

0,4 g-os adagok esetén, a tasakban lévő por osztható. Ebben az esetben, a Sevelamer carbonate Winthrop por 0,4 g-os adagját a dobozban lévő adagolókanállal kell kimérni.

Mindig a dobozban lévő adagolókanalat használja.

**(Adagolókanalat NEM tartalmazó kiszerelésre vonatkozó utasítások)**

Amennyiben 0,4 g-os adagot kell alkalmazni, kérjük, használja a megfelelő, 0,8 g-os, adagolókanalat tartalmazó kiszerelést.

**Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

A Sevelamer carbonate Winthrop ajánlott kezdő adagját gyermekeknél a testmagasságuk és testtömegük alapján számolják ki (ezeket használja kezelőorvosa a testfelület meghatározásához). Gyermekek részére inkább a por alkalmazása javasolt, mivel a tabletták nem megfelelőek ebben a korcsoportban. A gyógyszer nem szabad éhgyomorral beadni, étellel kell bevenni. A pontos kezdő adagot és az étrendet orvosa határozza meg.

A 0,8 g-nál kisebb adagok esetén, a tasakban lévő port el lehet osztani. A Sevelamer carbonate Winthrop por 0,4 g-os adagját a dobozban lévő adagolókanállal kell kimérni.

**Előkészítés adagolókanállal:**

A Sevelamer Carbonate Winthrop minden 0,4 g-os adagjához a mellékelt adagolókanalat használja.

**0,4 g-os adag:**

- Mielőtt kinyitná a tasakot, rázza meg a felső sarkánál tartva, hogy a por a tasak aljába gyűljön
- Tépje fel a tasakot a jelölés mentén.
- Ellenőrizze, hogy az adagolókanál száraz-e.
- Tartsa vízszintesen az adagolókanalat és öntse a tasak tartalmát az adagolókanálba.
- Töltse a port az adagolókanál pereméig.
- Ne ütögesse az adagolókanalat azért, hogy összetömrítse a port.
- Keverje el az adagolókanálban lévő port 30 ml vízben. Keverje meg az oldatot, és az elkészítést követően 30 percen belül igya meg. Fontos, hogy az összes folyadékot megigya, mert ezzel biztosítható, hogy a teljes adagot elfogyasztotta.
- A szélét kétszer ráhajtván zárja le a tasakot.
- A megmaradt por 24 órán belül felhasználható a következő adaghoz.

A több mint 24 órája felnyitott, port tartalmazó tasakot dobja ki.

Kezdetben kezelőorvosa 2-4 hetente ellenőrizni fogja vérének foszfátszintjét, és szükség esetén módosíthatja a Sevelamer carbonate Winthrop adagját a megfelelő foszfátszint elérése érdekében.

Tartsa be a kezelőorvosa által előírt diétát.

**Ha az előírtnál több Sevelamer carbonate Winthrop-ot vett be**

Lehetséges túlادagolás esetén haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

**Ha elfelejtette bevenni a Sevelamer carbonate Winthrop-ot**

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, azt az adagot ki kell hagyni és a soron következő adagot a szokásos időpontban, étkezéssel együtt kell bevenni. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

**Ha abbahagyja a Sevelamer carbonate Winthrop szedését**

A Sevelamer carbonate Winthrop-kezelés alkalmazása fontos a vér megfelelő foszfátszintjének fenntartása érdekében. A Sevelamer carbonate Winthrop-kezelés leállítása fontos következményekkel járhat, mint például meszesedés az erekben. Ha a Sevelamer carbonate Winthrop-kezelés abbahagyásán gondolkodik, először keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A székrekedés egy nagyon gyakori mellékhatás (10 betegből több mint 1 beteget érinthet) – ez a bélelzáródás egyik korai tünete is lehet. Székrekedés esetén kérjük, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. Amennyiben a következő mellékhatások bármelyikét észleli, azonnal forduljon orvoshoz:

- Allergiás reakció (a tünetek közé tartoznak: a bőrkiütés, csalánkiütés, duzzanat, légzési nehézség). Ez egy nagyon ritka mellékhatás (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet).
- Bélelzáródás (a tünetek közé tartoznak: nagyfokú puffadás, hasi fájdalom, duzzanat vagy hasgörcs; súlyos székrekedés) eseteiről számoltak be. Gyakorisága nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).
- Bélfalszakadás (a tünetek közé tartoznak: erős hasi fájdalom, hidegrázás, láz, hányinger, hányás vagy érzékeny has) eseteiről számoltak be. Gyakorisága nem ismert.
- A vastagbél súlyos gyulladásáról (a tünetek közé tartoznak: erős hasi fájdalom, gyomor- vagy bélrendszeri rendellenességek vagy véres széklet [gyomor-bélrendszeri vérzés]) és a bélben történő kristálylerakódásról számoltak be. Gyakorisága nem ismert.

A Sevelamer carbonate Winthrop-ot szedő betegeknél egyéb mellékhatások előfordulásáról is beszámoltak:

Nagyon gyakori (10-betegből több mint 1-et érinthet):

- hányás,
- gyomortáji fájdalom,
- hányinger

Gyakori (10-betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- hasmenés,
- hasi fájdalom,
- emésztési zavar,
- fokozott bélgázképződés

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- viszketés,
- kiütés,
- renyhe bélműködés (ritkább székletürítés).

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### 5. Hogyan kell a Sevelamer carbonate Winthrop-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tasakon és/vagy a csomagoláson feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az elkészített szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül fel kell használni.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

**(Adagolókanalat tartalmazó kiszerelesre vonatkozó utasítások)**

A tasakot a felbontás után 24 órával ki kell dobni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

**Mit tartalmaz a Sevelamer carbonate Winthrop?**

- A készítmény hatóanyaga a szevelamer-karbonát. 0,8 g szevelamer-karbonátot tartalmaz tasakonként.
- Egyéb összetevők: propilén-glikol-alginát (E405), citromaroma, nátrium-klorid, szukralóz és sárga vas-oxid (E172).

**Milyen a Sevelamer carbonate Winthrop külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Sevelamer carbonate Winthrop belsőleges szuszpenzióhoz való por egy világossárga színű por, amely hegesztéssel lezárt fóliatasakban kerül forgalomba. A tasakok kartondobozban kerülnek forgalomba.

**(Adagolókanalat tartalmazó kiszerelesre vonatkozó utasítások)**

A doboz egy 0,4 g-os adagolókanalat tartalmaz.

Kiszereles:

90 db tasak dobozonként

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Hollandia

**Gyártó**

Genzyme Ireland Limited  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Írország

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**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

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

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

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

**Ελλάδα**  
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 1600

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

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

**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

**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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

### **Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g-os por belsőleges szuszpenzióhoz szevelamer-karbonát

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Sevelamer carbonate Winthrop és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sevelamer carbonate Winthrop szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Sevelamer carbonate Winthrop-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Sevelamer carbonate Winthrop-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Sevelamer carbonate Winthrop és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Sevelamer carbonate Winthrop hatóanyaga a szevelamer-karbonát. A szevelamer-karbonát megköti a táplálékban lévő foszfátot a tápcsatornában, így csökkenti a szérumfoszfátszintet a vérben.

Ezt a gyógyszert a hiperfoszfatémia (a vér magas foszfáttartalma) kezelésére alkalmazzák:

- dialíziskezelés (egy vértisztítási technika) alatt álló felnőtt betegeknél. Alkalmazható hemodialízisben (művesekezelés, a vér szűrése egy gép segítségével) vagy peritoneális dialízisben (amikor folyadékot pumpálnak a hasüregbe és a hashártya szűri meg a vért) részesülő felnőtt betegeknél.
- krónikus (hosszan tartó) vesebetegségben szenvedő felnőtt betegeknél, akik nem részesülnek dialíziskezelésben és akiknek a szérumfoszfátszintje eléri vagy meghaladja az 1,78 mmol/l-t.
- krónikus (hosszan tartó) vesebetegségben szenvedő, 6 évesnél idősebb és bizonyos testmagasságnál és testtömegnél nagyobb gyermekeknél és serdülőknél (a testmagasságot és a testtömeget kezelőorvosa a testfelület meghatározásához használja).

Ezt a gyógyszert egyéb kezelésekkkel, például kalciumpótlással és D-vitaminnal együtt kell alkalmazni a csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében.

Az emelkedett szérumfoszfátszint a szervezetben meszesedésnek (kalcifikációnak) nevezett kemény lerakódásokat okozhat. Ezek a lerakódások merevvé tehetik a vérereket, és megnehezíthetik a vér keringését a testben. Az emelkedett szérumfoszfátszint bőrvizketést, a szemek kivörösödését, csontfájdalmat és csonttörést is okozhat.

#### **2. Tudnivalók a Sevelamer carbonate Winthrop szedése előtt**

**Ne szedje a Sevelamer carbonate Winthrop-ot:**

- ha allergiás a szevelamer-karbonátra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha vérének foszfátszintje alacsony (ezt kezelőorvosa ellenőrzi Önél)
- ha bélelzáródásban szenved

#### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Sevelamer carbonate Winthrop szedése előtt beszéljen kezelőorvosával,

- ha gyomor- és bélmozgási problémái vannak
- ha aktív gyulladáshoz vezető bélbetegsége van
- ha nagyobb gyomor- vagy bélműtéten esett át

Beszélgjen kezelőorvosával, ha a Sevelamer carbonate Winthrop szedése alatt

- erős hasi fájdalmat észlel, gyomor- vagy bélrendszeri zavara van, vagy vér van a székletében (emésztőrendszeri vérzés). Ezeket a tüneteket a bélben lerakódott sevelamer-kristályok okozhatják. Keresse fel kezelőorvosát, aki majd eldönti, folytatható-e a kezelést, vagy sem.

#### *Kiegészítő kezelések:*

Vesebetegsége vagy művesekezelése miatt Önnél a következő állapotok alakulhatnak ki:

- vérének kalciumszintje alacsony vagy magas lehet. Mivel ez a gyógyszer nem tartalmaz kalciumot, orvosa kiegészítő kalciumtabletták szedését írhatja elő.
- vérében alacsony lehet a D-vitamin mennyisége. Ezért kezelőorvosa ellenőrizheti a vérében lévő D-vitamin mennyiségét, és szükség szerint kiegészítő D-vitamin szedését írhatja elő. Ha Ön nem szed multivitamin-tartalmú táplálékkiegészítőket, vérében alacsony lehet az A-, E-, K-vitamin és a folsav szintje, ezért orvosa ellenőrizheti ezek szintjét, és szükség szerint kiegészítő vitaminok szedését írhatja elő.
- lehetséges, hogy vérében rendellenes bikarbonátszint alakul ki, és vérében vagy egyéb testszövetekben fokozott savasság áll fenn. Kezelőorvosának gyakrabban kell ellenőriznie az Ön vérének bikarbonátszintjét.

#### *Külön figyelmeztetés a hashártya segítségével végzett kezelésben (peritoneális dialízisben) részesülő betegek számára:*

A hashártya segítségével végzett dialízis következtében hashártyagyulladás (a hasi folyadék fertőződése) léphet fel Önnél. Ennek kockázata a zsákcserre folyamán alkalmazandó steril technikák pontos követésével csökkenthető. Azonnal jelentse kezelőorvosának, ha hasi problémákra utaló bármilyen új jeleket vagy tüneteket, a has puffadását, hasi fájdalmat, hasi nyomásérzékenységet, illetve a has megkeményedését, székrekedést, lázat, hidegrázást, hányingert vagy hányást tapasztal.

#### **Gyermekek**

A gyógyszer 6 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem adható. A biztonságosságot és hatásosságot 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem vizsgálták.

#### **Egyéb gyógyszerek és a Sevelamer carbonate Winthrop**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- A Sevelamer carbonate Winthrop ciprofloxacinnal (egy antibiotikum) egyidejűleg nem szedhető.
- Ha Ön szívritmuszavar vagy epilepszia miatt gyógyszert szed, a Sevelamer carbonate Winthrop szedésekor beszélje ezt meg kezelőorvosával.
- A Sevelamer carbonate Winthrop csökkentheti bizonyos gyógyszerek, mint például a ciklosporin, a mikofenolat-mofetil és a takrolimusz (az immunrendszer működésének csökkentésére alkalmazott gyógyszerek) hatását. Ha Ön ezen gyógyszerek valamelyikét szedi, orvosa el fogja Önt látni tanácsokkal.
- Ritkán pajzsmirigyhormon-elégtelenség léphet fel bizonyos betegeknél, akik egyidejűleg levotiroxint (az alacsony pajzsmirigyhormonszint kezelésére alkalmazott gyógyszer) és Sevelamer carbonate Winthrop-ot szednek. Ezért lehetséges, hogy kezelőorvosa szorosabban fogja ellenőrizni a vér pajzsmirigyserkentőhormon-szintjét.
- A gyomorégésre és a gyomorsavnak a gyomorból vagy a nyelőcsőből történő visszafolyásának (reflux) kezelésére alkalmazott gyógyszerek, mint például az omeprazol, pantoprazol vagy lanzoprazol

(az úgynevezett „protonpumpagátlók”) csökkenthetik a Sevelamer carbonate Winthrop hatásosságát. Kezelőorvosa ellenőrizheti vérének foszfátszintjét.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a Sevelamer carbonate Winthrop és más gyógyszerek közti kölcsönhatásokat.

Bizonyos esetekben, amikor a Sevelamer carbonate Winthrop-ot egy másik gyógyszerrel egyidőben kell bevenni, kezelőorvosa előírhatja Önnek, hogy a másik gyógyszert a Sevelamer carbonate Winthrop bevétele előtt 1 órával, vagy azt követően 3 óra múlva vegye be. Kezelőorvosa fontolóra veheti, hogy ellenőrizze az Ön vérében az adott gyógyszer szintjét.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. A terhesség alatti Sevelamer carbonate Winthrop-kezelés lehetséges kockázata nem ismert. Beszéljen kezelőorvosával, aki majd eldönti, hogy folytathatja-e a Sevelamer carbonate Winthrop-kezelést.

Nem ismert, hogy a Sevelamer carbonate Winthrop kiválasztódik-e az anyatejbe és hatást gyakorolhat-e a csecsemőre. Beszéljen kezelőorvosával, aki majd eldönti, hogy szoptathatja-e csecsemőjét, vagy sem, illetve szükség van-e a Sevelamer carbonate Winthrop-kezelés leállítására.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem valószínű, hogy a Sevelamer carbonate Winthrop befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

### **Segédanyagok**

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tasakonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ez a gyógyszer 25,27 mg propilén-glikolt tartalmaz 2,4 g-os tasakonként.

## **3. Hogyan kell szedni a Sevelamer carbonate Winthrop-ot?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Orvosa az adagot az Ön séréumfoszfátszintjének megfelelően fogja megállapítani.

Az 2,4 g-os adaghoz a belsőleges szuszpenzióhoz való port tasakonként 60 ml vízben kell feloldani. A szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül igya meg. Fontos, hogy az összes folyadékot megigya, továbbá – az összes por lenyelésének biztosítása érdekében – szükség lehet arra is, hogy vízzel kiöblítse a poharat, majd ezt a folyadékot is megigya.

Víz helyett a por előbb kis mennyiségű hideg itallal (körülbelül 120 ml vagy félpohárnyi) vagy étellel (körülbelül 100 gramm) is összekeverhető, majd 30 percen belül elfogyasztandó. Ne melegítse fel a Sevelamer carbonate Winthrop port (pl. mikrohullámú sütőben), és ne tegye felmelegített ételekbe vagy folyadékokba.

A gyógyszer ajánlott kezdő adagja felnőtteknek, valamint időseknek napi 2,4-4,8 g három étkezés között egyenlően elosztva. A pontos kezdő adagot és az étrendet kezelőorvosa határozza meg. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

A Sevelamer carbonate Winthrop-ot étkezés után, vagy étellel együtt vegye be.

Amennyiben 0,4 g-os adagot kell alkalmazni, kérjük, használja a megfelelő, 0,8 gr-os, adagolókanalat tartalmazó kiszerezést.

### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

A Sevelamer carbonate Winthrop ajánlott kezdő adagját gyermekeknél a testmagasságuk és testtömegük alapján számolják ki (ezeket használja kezelőorvosa a testfelület meghatározásához). Gyermekek részére inkább a por alkalmazása javasolt, mivel a tabletták nem megfelelőek ebben a korcsoportban. A gyógyszert nem szabad éhgyomorral beadni, étellel kell bevenni. A pontos kezdő adagot és az étrendet orvosa határozza meg.

Kezdetben kezelőorvosa 2-4 hetente ellenőrizni fogja vérének foszfátszintjét, és szükség esetén módosíthatja a Sevelamer carbonate Winthrop adagját a megfelelő foszfátszint elérése érdekében.

Tartsa be a kezelőorvosa által előírt diétát.

### **Ha az előírtnál több Sevelamer carbonate Winthrop-ot vett be**

Lehetséges túlادagolás esetén haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

### **Ha elfelejtette bevenni a Sevelamer carbonate Winthrop-ot**

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, azt az adagot ki kell hagyni és a soron következő adagot a szokásos időpontban, étkezéssel együtt kell bevenni. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha abbahagyja a Sevelamer carbonate Winthrop szedését**

A Sevelamer carbonate Winthrop-kezelés alkalmazása fontos a vér megfelelő foszfátszintjének a fenntartása érdekében. A Sevelamer carbonate Winthrop-kezelés leállítása fontos következményekkel járhat, mint például meszesedés az erekben. Ha a Sevelamer carbonate Winthrop-kezelés abbahagyásán gondolkodik, először keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A székrekedés egy nagyon gyakori mellékhatás –ez a bélelzáródás egyik korai tünete is lehet. Székrekedés esetén kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. Amennyiben a következő mellékhatások bármelyikét észleli, azonnal forduljon orvoshoz:

- Allergiás reakció (a tünetek közé tartoznak: a bőrkiütés, csalánkiütés, duzzanat, légzési nehézség). Ez egy nagyon ritka mellékhatás (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet).
- Bélelzáródás (a tünetek közé tartoznak: nagyfokú puffadás, hasi fájdalom, duzzanat vagy hasgörcs; súlyos székrekedés) eseteiről számoltak be. Gyakorisága nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).
- Bélfalszakadás (a tünetek közé tartoznak: erős hasi fájdalom, hidegrázás, láz, hányinger, hányás vagy érzékeny has) eseteiről számoltak be. Gyakorisága nem ismert.
- A vastagbél súlyos gyulladásáról (a tünetek közé tartoznak: erős hasi fájdalom, gyomor- vagy bélrendszeri rendellenességek vagy véres széklet [gyomor-bélrendszeri vérzés]) és a bélben történő kristálylerakódásról számoltak be. Gyakorisága nem ismert.

A Sevelamer carbonate Winthrop-ot szedő betegeknél egyéb mellékhatások előfordulásáról is beszámoltak:

Nagyon gyakori (10-betegnél több mint 1-et érinthet):

- hányás,
- gyomortáji fájdalom,
- hányinger

Gyakori (10-betegnél legfeljebb 1-et érinthet):



- hasmenés,
- hasi fájdalom,
- emésztési zavar,
- fokozott bélgázképződés

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- viszketés,
- kiütés,
- renyhe bélműködés (ritkább székletürítés).

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Sevelamer carbonate Winthrop-ot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tasakon és a dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az elkészített szuszpenziót az elkészítést követő 30 percen belül fel kell használni.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Sevelamer carbonate Winthrop ?**

- A készítmény hatóanyaga a szevelamer-karbonát. 2,4 g szevelamer-karbonátot tartalmaz tasakonként.
- Egyéb összetevők: propilén-glikol-alginát (E405), citromaroma, nátrium-klorid, szukralóz és sárga vas-oxid (E172).

### **Milyen a Sevelamer carbonate Winthrop külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Sevelamer carbonate Winthrop belsőleges szuszpenzióhoz való por egy világossárga színű por, amely hegesztéssel lezárt fóliatasakban kerül forgalomba. A tasakok kartondobozban kerülnek forgalomba.

Kiszерelés:

60 db tasak dobozonként

90 db tasak dobozonként

Nem feltétlenül mindegyik kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Hollandia

**Gyártó**

Genzyme Ireland Limited  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Írország

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

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

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

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

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

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

**Ελλάδα**  
Sanofi-Aventis 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.

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

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

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

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

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

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

**Polska**  
sanofi-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: +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

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.