

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Renagel 400 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE AND KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 400 mg sevelamer-hydrochloride.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet (tablet).
De gebroken witte, ovale tabletten hebben aan één kant de opdruk "Renagel 400".

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Renagel is geïndiceerd voor de beheersing van hyperfosfatemie bij volwassen patiënten die hemodialyse of peritoneale dialyse ondergaan. Renagel dient te worden gebruikt in het kader van een meervoudige therapeutische aanpak, waartoe zou kunnen behoren calciumsupplementen, 1,25-dihydroxy-vitamine D₃ of een analoog, om de ontwikkeling van renale botziekten te beheersen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Aanvangsdosis

De aanbevolen aanvangsdosis van sevelamer-hydrochloride is 2,4 g, 3,6 g of 4,8 g per dag op basis van de klinische behoeften en het serumfosforgehalte. Renagel moet driemaal daags bij de maaltijd worden ingenomen.

Serumfosfaatgehalte bij patiënten die geen fosfaatbinders gebruiken	Aanvangsdosis Renagel 400 mg tabletten
1,76 – 2,42 mmol/l (5,5-7.5 mg/dl)	driemaal daags 2 tabletten
2,42 – 2,91 mmol/l (7,5-9 mg/dl)	driemaal daags 3 tabletten
> 2,91 mmol/l	driemaal daags 4 tabletten

Voor patiënten die eerder fosfaatbinders kregen en switchen naar Renagel dient Renagel te worden gegeven op basis van gelijkwaardige dosis en dient het serumfosforgehalte te worden gecontroleerd om optimale dagelijkse doses te garanderen.

Titratie en onderhoud

Het serumfosfaatgehalte dient nauwgezet te worden gevolgd en de dosis sevelamer-hydrochloride moet 3 maal per dag met stappen van 0,4 g of 0,8 g (1,2 g/dag of 2,4 g/dag) worden getitreerd teneinde het serumfosfaat te verlagen tot 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) of minder. Het serumfosfaat dient elke twee tot drie weken bepaald te worden tot een stabiel serumfosfaatgehalte is bereikt; daarna dient het regelmatig te worden gecontroleerd.

De dosering kan variëren van 1 tot 10 tabletten van 400 mg per maaltijd. De gemiddelde feitelijke dagelijkse dosis die wordt gebruikt in de chronische fase van een 1 jaar durend klinisch onderzoek bedroeg 7 gram sevelamer.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van dit product zijn niet vastgesteld bij patiënten jonger dan 18 jaar.

Nierfunctiestoornis

De veiligheid en werkzaamheid van dit product zijn niet vastgesteld bij predialysepatiënten.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Patiënten dienen Renagel bij de maaltijd te gebruiken en zich te houden aan het voorgeschreven dieet. De tabletten moeten in zijn geheel worden doorgeslikt. Niet verkruimelen, erop kauwen of in stukjes breken voordat ze worden toegediend.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor sevelamer of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Hypofosfatemie.
- Darmobstructie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De werkzaamheid en veiligheid van Renagel zijn niet onderzocht bij patiënten met:

- Slikklachten.
- Actieve inflammatoire darmziekten.
- Verstoring van de darmmotiliteit, met inbegrip van niet-behandelde of ernstige gastroparese, diverticulose, retentie van de maaginhoud en abnormale of onregelmatige stoelgang.
- Patiënten die in het verleden een grote maagdarmoperatie hebben ondergaan.

Daarom dient voorzichtigheid betracht te worden als Renagel gebruikt wordt door patiënten met deze stoornissen.

Darmobstructie en ileus/subileus

In zeer zeldzame gevallen is bij patiënten tijdens behandeling met sevelamer-hydrochloride darmobstructie en ileus/subileus waargenomen. Constipatie kan een voorafgaande klacht zijn. Patiënten bij wie constipatie optreedt, moeten regelmatig zorgvuldig worden gecontroleerd terwijl ze met sevelamer-hydrochloride worden behandeld. De behandeling met Renagel moet opnieuw worden beoordeeld bij patiënten bij wie ernstige constipatie of andere ernstige maagdarmklachten ontstaan.

In vet oplosbare vitaminen

Afhankelijk van het gevolgde dieet en de aard van de terminale nierinsufficiëntie kunnen bij dialysepatiënten lage spiegels van vitamine A, D, E en K ontstaan. Het kan niet worden uitgesloten dat Renagel kan binden aan in vet oplosbare vitaminen die in opgenomen voedsel aanwezig zijn. Derhalve dient bij patiënten die deze vitaminen niet innemen, te worden overwogen de spiegels van vitamine A, D en E te controleren en de vitamine K-status te onderzoeken door het meten van de tromboplastinetijd, en zo nodig dienen deze vitaminen aanvullend te worden gegeven. Het verdient aanbeveling bij patiënten die peritoneale dialyse ondergaan de vitamine- en foliumzuurspiegel extra te controleren, omdat de spiegels voor vitamine A, D, E en K in een klinisch onderzoek bij deze patiënten niet gemeten zijn.

Folaatdeficiëntie

Momenteel zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om de mogelijkheid van folaatdeficiëntie tijdens een langdurige behandeling met Renagel uit te sluiten.

Hypocalciëmie/hypercalciëmie

Patiënten met nierfalen kunnen hypocalciëmie of hypercalciëmie ontwikkelen. Renagel bevat geen calcium. Het serumcalciumgehalte dient te worden gecontroleerd zoals gebruikelijk bij normale follow-up van een dialysepatiënt. Elementair calcium dient als supplement gegeven te worden in geval van hypocalciëmie.

Metabole acidose

Patiënten met chronisch nierfalen kunnen metabole acidose ontwikkelen. In een aantal onderzoeken waarbij lagere bicarbonaatpiegels werden waargenomen bij patiënten die met sevelamer werden behandeld ten opzichte van patiënten die met een binder op basis van calcium werden behandeld, is er een verergering van de acidose gemeld bij het overschakelen van andere fosfaatbinders op sevelamer. Een meer nauwgezette controle van de bicarbonaatpiegels in serum wordt dan ook aanbevolen.

Peritonitis

Patiënten die dialyse ondergaan, lopen bepaalde risico's op infectie behorend bij het type dialyse. Peritonitis is een bekende complicatie bij patiënten die peritoneale dialyse (PD) ondergaan en in een klinisch onderzoek met Renagel is een aantal gevallen van peritonitis gemeld. Daarom moeten patiënten die PD ondergaan zorgvuldig worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat een aangewezen aseptische techniek op betrouwbare wijze wordt gebruikt en dat eventuele tekenen en symptomen van peritonitis onmiddellijk worden herkend en behandeld.

Problemen met slikken en verslikking

Bij het innemen van Renagel-tabletten worden soms slikproblemen gemeld. Veel van deze gemelde gevallen betreft patiënten met comorbiditeiten, zoals slikstoornissen of oesofageale anomalieën. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer Renagel wordt gebruikt bij patiënten met slikproblemen.

Hypothyroïdie

Het wordt aanbevolen patiënten met hypothyroïdie die gelijktijdig sevelamer-hydrochloride en levothyroxine krijgen nauwgezet te controleren (zie rubriek 4.5).

Langdurige, chronische behandeling

Aangezien er nog geen gegevens zijn over het chronische gebruik van sevelamer gedurende meer dan 1 jaar, kan absorptie en stapeling van sevelamer bij langdurige, chronische behandeling niet geheel worden uitgesloten (zie rubriek 5.2).

Hyperparathyroïdie

Het gebruik van uitsluitend Renagel is niet geïndiceerd voor de beheersing van hyperparathyroïdie. Bij patiënten met secundaire hyperparathyroïdie dient Renagel gebruikt te worden in het kader van een meervoudige therapeutische aanpak, waartoe zou kunnen behoren calciumsupplementen, 1,25-dihydroxy-vitamine D₃ of een analoog, om de intact parathyroïd hormoon (iPTH)-spiegels te verlagen.

Serumchloride

Serumchloride kan tijdens de behandeling met Renagel toenemen doordat chloride wordt uitgewisseld tegen fosfor in het darmkanaal. Hoewel geen klinisch significante toename van serumchloride werd waargenomen in klinische onderzoeken, dient het serumchloridegehalte gecontroleerd te worden zoals gebruikelijk bij regelmatige follow-up van een dialysepatiënt. Eén gram Renagel bevat ca. 180 mg (5,1 mEq) chloride.

Inflammatoire gastro-intestinale aandoeningen

Gevallen van ernstige inflammatoire aandoeningen van verschillende delen van het maagdarmkanaal (waaronder ernstige complicaties, zoals hemorragie, perforatie, ulceratie, necrose, colitis en colon-/cecale massa) gerelateerd aan de aanwezigheid van sevelamer-kristallen zijn gemeld (zie rubriek 4.8). Inflammatoire aandoeningen kunnen overgaan wanneer de behandeling met sevelamer wordt stopgezet. Behandeling met sevelamer-hydrochloride moet opnieuw worden geëvalueerd bij patiënten die ernstige gastro-intestinale ziekteverschijnselen ontwikkelen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dialyse

Bij patiënten bij wie dialyse plaatsvindt, is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Ciprofloxacin

In interactieonderzoeken bij gezonde vrijwilligers verlaagde sevelamer-hydrochloride de biologische beschikbaarheid van ciprofloxacin met ongeveer 50% wanneer het werd toegediend met Renagel in een onderzoek met enkelvoudige dosis. Als gevolg daarvan kan Renagel niet in combinatie met ciprofloxacin worden gebruikt.

Antiaritmica en anti-epileptica

Patiënten die antiaritmica gebruiken ter behandeling van aritmieën en anti-epileptica voor de behandeling van epileptische aandoeningen, werden van deelname aan klinische onderzoeken uitgesloten. Men dient voorzichtig te werk te gaan wanneer sevelamer-hydrochloride wordt voorgeschreven aan patiënten die daarnaast ook deze geneesmiddelen gebruiken.

Levothyroxine

Bij ervaring opgedaan na het op de markt brengen, zijn zeer zeldzame gevallen van verhoogde thyroïdstimulerend hormoon (TSH-)gehalten gerapporteerd bij patiënten die gelijktijdig sevelamer-hydrochloride en levothyroxine toegediend kregen. Daarom wordt aanbevolen bij patiënten die beide geneesmiddelen toegediend krijgen het TSH-gehalte nauwgezet te controleren.

Ciclosporine, mycofenolaatmofetil en tacrolimus bij transplantatiepatiënten

Verlaagde ciclosporine-, mycofenolaat mofetil- en tacrolimusspiegels zijn gerapporteerd bij transplantatiepatiënten bij toediening in combinatie met sevelamer-hydrochloride zonder dat dit enige klinische gevolgen had (bijvoorbeeld afstoting van de graft). De kans op een interactie kan niet worden uitgesloten en een strenge controle van de concentraties van mycofenolaat mofetil, ciclosporine en tacrolimus in het bloed dient tijdens het gebruik van deze combinatie en na afloop ervan overwogen te worden.

Digoxine, warfarine, enalapril of metoprolol

In interactieonderzoeken bij gezonde vrijwilligers had Renagel geen effect op de biologische beschikbaarheid van digoxine, warfarine, enalapril of metoprolol.

Protonpompremmers

Tijdens postmarketingervaring zijn zeer zeldzame gevallen van verhoogd fosfaatgehalte gemeld bij patiënten die protonpompremmers gelijktijdig toegediend kregen met sevelamer-hydrochloride.

Biologische beschikbaarheid

Renagel wordt niet geabsorbeerd en kan een invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van andere geneesmiddelen. Bij toediening van een geneesmiddel waarbij een vermindering van de biologische beschikbaarheid een klinisch significant effect zou kunnen hebben op de veiligheid of de werkzaamheid, moet het geneesmiddel minimaal één uur vóór of drie uur na Renagel worden toegediend of de arts moet overwegen de bloedniveaus te bewaken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De veiligheid van sevelamer-hydrochloride bij zwangere vrouwen is niet vastgesteld. Bij dieronderzoeken waren er geen aanwijzingen dat sevelamer embryofetale toxiciteit induceerde. Renagel dient alleen tijdens de zwangerschap te worden gegeven als er een duidelijke noodzaak is en na een zorgvuldige afweging van de risico's tegen de voordelen voor zowel moeder als foetus (zie rubriek 5.3).

Borstvoeding

De veiligheid van sevelamer-hydrochloride tijdens de periode van borstvoeding is niet vastgesteld. Renagel dient alleen tijdens de periode van borstvoeding te worden gegeven als er een duidelijke noodzaak is en na een zorgvuldige afweging van de risico's tegen de voordelen voor zowel moeder als kind (zie rubriek 5.3).

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van sevelamer op de vruchtbaarheid bij mensen. Uit dieronderzoek is gebleken dat sevelamer de vruchtbaarheid bij mannelijke of vrouwelijke ratten niet verstoort bij een blootstelling die bij de mens vergelijkbaar is met een dosis die het dubbele is van de maximale klinische studiedosis van 13 g/dag, op basis van een vergelijking van relatief lichaamsoppervlak.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Sevelamer-hydrochloride heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De bijwerkingen met de hoogste frequentie ($\geq 5\%$ van de patiënten), behoorden allemaal tot de klasse van de maagdarmselsaandoeningen.

Tabel van bijwerkingen

In studies met parallelle groepen bij 244 hemodialysepatiënten die gedurende maximaal 54 weken behandeld werden en 97 peritoneale dialysepatiënten die 12 weken behandeld werden. Bijwerkingen van deze studies (299 patiënten), van niet-gecontroleerde klinische studies (384 patiënten) en van spontane meldingen uit postmarketingervaring staan in onderstaande tabel vermeld in volgorde van frequentie. De frequentie bij het melden van bijwerkingen is geclassificeerd als zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

MedDRA systeem/orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zeer zelden	Niet bekend
Immuunsysteem-aandoeningen				Overgevoeligheid*	
Voedings- en stofwisselingsstoornissen			Acidose, verhoogde serumchloride waarden		
Maagdarmselsaandoeningen	Misselijkheid, overgeven	Diarree, dyspepsie, flatulentie, pijn in de bovenbuik, constipatie			Buikpijn, darmobstructie, ileus/subileus, diverticulitis, darmperforatie ¹ , gastro-intestinale hemorragie ^{*1} , darmulceratie ^{*1} , gastro-intestinale necrose ^{*1} , colitis ^{*1} , darmmassa ^{*1}
Huid- en onderhuid-aandoeningen					Pruritus, huiduitslag
Onderzoeken					Kristalafzetting darm ^{*1}

* postmarketingervaring

¹Zie de waarschuwing over inflammatoire gastro-intestinale aandoeningen in rubriek 4.4

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Renagel is gedurende acht dagen aan normale gezonde vrijwilligers gegeven in doses van maximaal 14 gram per dag, het equivalent van 35 tabletten van 400 mg, zonder dat er bijwerkingen optraden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: behandeling van hyperfosfatemie. ATC-code: V03AE02.

Renagel-tabletten bevatten sevelamer, een niet-geabsorbeerd fosfaatbindend poly (allylamine hydrochloride) polymeer, vrij van metaal en calcium. Het bevat meerdere amines die door één koolstofatoom worden gescheiden van het polymeerskelet. Deze amines worden gedeeltelijk geprotoneerd in de darm en gaan een interactie aan met fosfaatmoleculen, middels ion- en waterstofbindingen. Door fosfaten in het maagdarmkanaal te binden, verlaagt sevelamer het serumfosfaatgehalte.

In klinisch onderzoek is aangetoond dat sevelamer het fosforgehalte in serum effectief verlaagt bij patiënten die met hemodialyse of peritoneale dialyse behandeld worden.

Sevelamer vermindert de incidentie van hypercalciëmische episodes in vergelijking met patiënten die alleen fosfaatbinders op calciumbasis gebruiken, waarschijnlijk omdat het product zelf geen calcium bevat. Tijdens het gehele onderzoek en bij follow-up gedurende één jaar bleken de effecten op fosfaat en calcium aan te houden.

In vitro en *in vivo* is bij dierproeven aangetoond dat sevelamer galzuren bindt. Het binden van galzuur door ionenwisselaars is een bekende methode om het bloedcholesterolgehalte te verlagen. Bij klinische onderzoeken nam de gemiddelde totale en LDL-cholesterolspiegel af met 15-31%. Dit effect wordt na 2 weken waargenomen en duurt voort bij behandeling op de lange termijn. De spiegels van triglyceriden, HDL-cholesterol en albumine bleven ongewijzigd.

Bij de klinische onderzoeken met hemodialysepatiënten had het gebruik van alleen sevelamer geen consistent en klinisch significant effect op intact parathyroïd hormoon (iPTH) in het serum. In het 12 weken durende onderzoek bij patiënten die peritoneale dialyse kregen, werd een afname in iPTH gevonden die gelijk was aan de afname bij patiënten die calciumacetaat ontvingen. Bij patiënten met secundaire hyperparathyroïdie dient Renagel te worden gebruikt in het kader van een meervoudige therapeutische aanpak, waartoe zou kunnen behoren calciumsupplementen, 1,25-dihydroxy-vitamine D₃ of een analoog, om de iPTH-spiegels te verlagen.

In een één jaar durend klinisch onderzoek had Renagel geen bijwerkingen op het botmetabolisme of de botmineralisatie in vergelijking met calciumcarbonaat.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Volgens een farmacokinetisch onderzoek met enkelvoudige doses bij gezonde vrijwilligers wordt Renagel niet uit het maagdarmkanaal opgenomen. Er zijn geen farmacokinetische onderzoeken verricht bij patiënten met nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.4).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij preklinische onderzoeken bij ratten en honden verminderde Renagel bij een dosis van 10 keer de maximale humane dosis de absorptie van in vet oplosbare vitamines D, E en K en foliumzuur.

Bij een onderzoek met ratten waarbij sevelamer werd toegediend met een dosis van 15-30 keer de humane dosis, werd een verhoging van het serumkopergehalte ontdekt. Dit werd niet bevestigd bij een onderzoek met honden en ook niet bij klinische onderzoeken.

Momenteel zijn geen formele gegevens over carcinogeniteit beschikbaar. Bij *in vitro* en *in vivo* onderzoeken is echter gebleken dat Renagel niet genotoxisch is. Bovendien wordt het geneesmiddel niet in het maagdarmkanaal opgenomen.

Bij reproductieonderzoeken waren er geen aanwijzingen dat sevelamer letaliteit voor het embryo, foetotoxiciteit of teratogeniciteit induceerde bij de onderzochte doseringen (tot 1 g/kg/dag bij konijnen en tot 4,5 g/kg/dag bij ratten). Er werd een gebrekkige skelet-ossificatie waargenomen op verschillende plaatsen in de foetussen van vrouwelijke ratten die 8-20 keer de maximale humane dosering sevelamer van 200 mg/kg toegediend kregen. Bij deze hoge doseringen zijn de effecten mogelijk secundair aan de depletie van vitamine D en/of vitamine K.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Silicaat, colloïdaal watervrij
Stearinezuur

Filmomhulling:

Hypromellose (E464)
Diacetylmonoglyceriden

Drukinkt:

IJzeroxide zwart (E172)
Propyleenglycol
Hypromellose (E464)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

HDPE flessen met een kinderveilige sluiting van polypropyleen en een folie-inductieafsluiting.

Verpakkingsgrootten:

1 fles met 360 filmomhulde tabletten

meervoudsverpakking met 720 filmomhulde tabletten (2 flessen met 360 tabletten)

meervoudsverpakking met 1080 filmomhulde tabletten (3 flessen met 360 tabletten)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Winthrop Industrie,
82 Avenue Raspail,
94250 Gentilly, Frankrijk.

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/99/123/005 1 fles met 360 filmomhulde tabletten

EU/1/99/123/006 meervoudsverpakking met 720 filmomhulde tabletten (2 flessen met 360 tabletten)

EU/1/99/123/007 meervoudsverpakking met 1080 filmomhulde tabletten (3 flessen met 360 tabletten)

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 januari 2000

Datum van laatste hernieuwing: 19 november 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Renagel 800 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE AND KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 800 mg sevelamer-hydrochloride.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet (tablet).

Gebroken-witte ovale en filmomhulde tablet, met aan een zijde "RG800" gegraveerd.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Renagel is geïndiceerd voor de beheersing van hyperfosfatemie bij volwassen patiënten die hemodialyse of peritoneale dialyse ondergaan. Renagel dient te worden gebruikt in het kader van een meervoudige therapeutische aanpak, waartoe zou kunnen behoren calciumsupplementen, 1,25-dihydroxy-vitamine D3 of een analoog, om de ontwikkeling van renale botziekten te beheersen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Aanvangsdosis

De aanbevolen aanvangsdosis van sevelamer-hydrochloride is 2,4 g of 4,8 g per dag op basis van de klinische behoeften en het serumfosforgehalte. Renagel moet driemaal daags bij de maaltijd worden ingenomen.

Serumfosfaatgehalte bij patiënten die geen fosfaatbinders gebruiken	Aanvangsdosis Renagel 800 mg tabletten
1,76 – 2,42 mmol/l (5,5-7.5 mg/dl)	driemaal daags 1 tablet
> 2,42 mmol/l (>7,5 mg/dl)	driemaal daags 2 tabletten

Voor patiënten die eerder fosfaatbinders kregen en switchen naar Renagel dient Renagel te worden gegeven op basis van gelijkwaardige dosis en dient het serumfosforgehalte te worden gecontroleerd om optimale dagelijkse doses te garanderen.

Titratie en onderhoud

Het serumfosfaatgehalte dient nauwgezet te worden gevolgd en de dosis sevelamer-hydrochloride moet 3 maal per dag met stappen van 0,8 g (2,4 g/dag) worden getitreerd teneinde het serumfosfaat te verlagen tot 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) of minder. Het serumfosfaat dient elke twee tot drie weken bepaald te worden tot een stabiel serumfosfaatgehalte is bereikt; daarna dient het regelmatig te worden gecontroleerd.

De dosering kan variëren van 1 tot 5 tabletten van 800 mg per maaltijd. De gemiddelde feitelijke dagelijkse dosis die wordt gebruikt in de chronische fase van een 1 jaar durend klinisch onderzoek bedroeg 7 gram sevelamer.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van dit product zijn niet vastgesteld bij patiënten jonger dan 18 jaar.

Nierfunctiestoornis

De veiligheid en werkzaamheid van dit product zijn niet vastgesteld bij predialysepatiënten.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Patiënten dienen Renagel bij de maaltijd te gebruiken en zich te houden aan het voorgeschreven dieet. De tabletten moeten in zijn geheel worden doorgeslikt. Niet verkruimelen, erop kauwen of in stukjes breken voordat ze worden toegediend.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor sevelamer of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Hypofosfatemie
- Darmobstructie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De werkzaamheid en veiligheid van Renagel zijn niet onderzocht bij patiënten met:

- slikklachten
- actieve inflammatoire darmziektes
- verstoring van de darmmotiliteit, met inbegrip van niet-behandelde of ernstige gastroparese, diverticulose, retentie van de maaginhoud en abnormale of onregelmatige stoelgang
- patiënten die in het verleden een grote maag-darmoperatie hebben ondergaan

Daarom dient voorzichtigheid betracht te worden als Renagel gebruikt wordt door patiënten met deze stoornissen.

Darmobstructie en ileus/subileus

In zeer zeldzame gevallen is bij patiënten tijdens behandeling met sevelamer-hydrochloride darmobstructie en ileus/subileus waargenomen. Constipatie kan een voorafgaande klacht zijn. Patiënten bij wie constipatie optreedt, moeten regelmatig zorgvuldig worden gecontroleerd terwijl ze met sevelamer-hydrochloride worden behandeld. De behandeling met Renagel moet opnieuw worden beoordeeld bij patiënten bij wie ernstige constipatie of andere ernstige maagdarmklachten ontstaan.

In vet oplosbare vitaminen

Afhankelijk van het gevolgde dieet en de aard van de terminale nierinsufficiëntie kunnen bij dialysepatiënten lage spiegels van vitamine A, D, E en K ontstaan. Het kan niet worden uitgesloten dat Renagel kan binden aan in vet oplosbare vitaminen die in opgenomen voedsel aanwezig zijn. Derhalve dient bij patiënten die deze vitaminen niet innemen, te worden overwogen de spiegels van vitamine A, D en E te controleren en de vitamine K-status te onderzoeken door het meten van de tromboplastinetijd, en zo nodig dienen deze vitaminen aanvullend te worden gegeven. Het verdient aanbeveling bij patiënten die peritoneale dialyse ondergaan de vitamine- en foliumzuurspiegel extra te controleren, omdat de spiegels voor vitamine A, D, E en K in een klinisch onderzoek bij deze patiënten niet gemeten zijn.

Folaatdeficiëntie

Momenteel zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om de mogelijkheid van folaatdeficiëntie tijdens een langdurige behandeling met Renagel uit te sluiten.

Hypocalciëmie/hypercalciëmie

Patiënten met nierfalen kunnen hypocalciëmie of hypercalciëmie ontwikkelen. Renagel bevat geen calcium. Het serumcalciumgehalte dient te worden gecontroleerd zoals gebruikelijk bij normale follow-up van een dialysepatiënt. Elementair calcium dient als supplement gegeven te worden in geval van hypocalciëmie.

Metabole acidose

Patiënten met chronisch nierfalen kunnen metabole acidose ontwikkelen. In een aantal onderzoeken waarbij lagere bicarbonaatpiegels werden waargenomen bij patiënten die met sevelamer werden behandeld ten opzichte van patiënten die met een binder op basis van calcium werden behandeld, is er een verergering van de acidose gemeld bij het overschakelen van andere fosfaatbinders op sevelamer. Een meer nauwgezette controle van de bicarbonaatpiegels in serum wordt dan ook aanbevolen.

Peritonitis

Patiënten die dialyse ondergaan, lopen bepaalde risico's op infectie behorend bij het type dialyse. Peritonitis is een bekende complicatie bij patiënten die peritoneale dialyse (PD) ondergaan en in een klinisch onderzoek met Renagel is een aantal gevallen van peritonitis gemeld. Daarom moeten patiënten die PD ondergaan zorgvuldig worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat een aangewezen aseptische techniek op betrouwbare wijze wordt gebruikt en dat eventuele tekenen en symptomen van peritonitis onmiddellijk worden herkend en behandeld.

Problemen met slikken en verslikking

Bij het innemen van Renagel-tabletten worden soms slikproblemen gemeld. Veel van deze gevallen betreft patiënten met comorbiditeiten, zoals slikstoornissen of oesofageale anomalieën. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer Renagel wordt gebruikt bij patiënten met slikproblemen.

Hypothyroïdie

Het wordt aanbevolen patiënten met hypothyroïdie die gelijktijdig sevelamer-hydrochloride en levothyroxine krijgen nauwgezet te controleren (zie rubriek 4.5).

Langdurige, chronische behandeling

Aangezien er nog geen gegevens zijn over het chronische gebruik van sevelamer gedurende meer dan 1 jaar, kan absorptie en stapeling van sevelamer bij langdurige, chronische behandeling niet geheel worden uitgesloten. (zie rubriek 5.2).

Hyperparathyroïdie

Het gebruik van uitsluitend Renagel is niet geïndiceerd voor de beheersing van hyperparathyroïdie. Bij patiënten met secundaire hyperparathyroïdie dient Renagel gebruikt te worden in het kader van een meervoudige therapeutische aanpak, waartoe zou kunnen behoren calciumsupplementen, 1,25-dihydroxy-vitamine D₃ of een analoog, om de intact parathyroïd hormoon (iPTH)-piegels te verlagen.

Serumchloride

Serumchloride kan tijdens de behandeling met Renagel toenemen doordat chloride wordt uitgewisseld tegen fosfor in het darmkanaal. Hoewel geen klinisch significante toename van serumchloride werd waargenomen in klinische onderzoeken, dient het serumchloridegehalte gecontroleerd te worden zoals gebruikelijk bij regelmatige follow-up van een dialysepatiënt. Eén gram Renagel bevat ca. 180 mg (5,1 mEq) chloride.

Inflammatoire gastro-intestinale aandoeningen

Gezellen van ernstige inflammatoire aandoeningen van verschillende delen van het maagdarmkanaal (waaronder ernstige complicaties, zoals hemorragie, perforatie, ulceratie, necrose, colitis en colon-/cecale massa) gerelateerd aan de aanwezigheid van sevelamer-kristallen zijn gemeld (zie rubriek 4.8). Inflammatoire aandoeningen kunnen overgaan wanneer de behandeling met sevelamer wordt stopgezet. Behandeling met sevelamer-hydrochloride moet opnieuw worden geëvalueerd bij patiënten die ernstige gastro-intestinale ziekteverschijnselen ontwikkelen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dialyse

Bij patiënten bij wie dialyse plaatsvindt, is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Ciprofloxacin

In interactieonderzoeken bij gezonde vrijwilligers verlaagde sevelamer-hydrochloride de biologische beschikbaarheid van ciprofloxacin met ongeveer 50% wanneer het werd toegediend met Renagel in een onderzoek met enkelvoudige dosis. Als gevolg daarvan kan Renagel niet in combinatie met ciprofloxacin worden gebruikt.

Antiaritmica en anti-epileptica

Patiënten die antiaritmica gebruiken ter behandeling van aritmieën en anti-epileptica voor de behandeling van epileptische aandoeningen, werden van deelname aan klinische onderzoeken uitgesloten. Men dient voorzichtig te werk te gaan wanneer sevelamer-hydrochloride wordt voorgeschreven aan patiënten die daarnaast ook deze geneesmiddelen gebruiken.

Levothyroxine

Bij ervaring opgedaan na het op de markt brengen, zijn zeer zeldzame gevallen van verhoogde thyroïdstimulerend hormoon (TSH)gehalten gerapporteerd bij patiënten die gelijktijdig sevelamer-hydrochloride en levothyroxine toegediend kregen. Daarom wordt aanbevolen bij patiënten die beide geneesmiddelen toegediend krijgen het TSH-gehalte nauwgezet te controleren.

Ciclosporine, mycofenolaatmofetil en tacrolimus bij transplantatiepatiënten

Verlaagde ciclosporine-, mycofenolaat mofetil- en tacrolimusspiegels zijn gerapporteerd bij transplantatiepatiënten bij toediening in combinatie met sevelamer-hydrochloride zonder dat dit enige klinische gevolgen had (bijvoorbeeld afstoting van de graft). De kans op een interactie kan niet worden uitgesloten en een strenge controle van de concentraties van mycofenolaat mofetil, ciclosporine en tacrolimus in het bloed dient tijdens het gebruik van deze combinatie en na afloop ervan overwogen te worden.

Digoxine, warfarine, enalapril of metoprolol

In interactieonderzoeken bij gezonde vrijwilligers had Renagel geen effect op de biologische beschikbaarheid van digoxine, warfarine, enalapril of metoprolol.

Protonpompremmers

Tijdens postmarketingervaring zijn zeer zeldzame gevallen van verhoogd fosfaatgehalte gemeld bij patiënten die protonpompremmers gelijktijdig toegediend kregen met sevelamer-hydrochloride.

Biologische beschikbaarheid

Renagel wordt niet geabsorbeerd en kan een invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van andere geneesmiddelen. Bij toediening van een geneesmiddel waarbij een vermindering van de biologische beschikbaarheid een klinisch significant effect zou kunnen hebben op de veiligheid of de werkzaamheid, moet het geneesmiddel minimaal één uur vóór of drie uur na Renagel worden toegediend of de arts moet overwegen de bloedniveaus te bewaken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De veiligheid van sevelamer-hydrochloride bij zwangere vrouwen is niet vastgesteld. Bij dieronderzoeken waren er geen aanwijzingen dat sevelamer embryofetale toxiciteit induceerde. Renagel dient alleen tijdens de zwangerschap te worden gegeven als er een duidelijke noodzaak is en na een zorgvuldige afweging van de risico's tegen de voordelen voor zowel moeder als foetus (zie rubriek 5.3).

Borstvoeding:

De veiligheid van sevelamer-hydrochloride tijdens de periode van borstvoeding is niet vastgesteld. Renagel dient alleen tijdens de periode van borstvoeding te worden gegeven als er een duidelijke noodzaak is en na een zorgvuldige afweging van de risico's tegen de voordelen voor zowel moeder als kind (zie rubriek 5.3).

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van sevelamer op de vruchtbaarheid bij mensen. Uit dieronderzoek is gebleken dat sevelamer de vruchtbaarheid bij mannelijke of vrouwelijke ratten niet verstoort bij een blootstelling die bij de mens vergelijkbaar is met een dosis die het dubbele is van de maximale klinische studiedosis van 13 g/dag, op basis van een vergelijking van relatieve lichaamsoppervlakte.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Sevelamer-hydrochloride heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De bijwerkingen met de hoogste frequentie ($\geq 5\%$ van de patiënten), die mogelijk of waarschijnlijk gerelateerd waren aan het gebruik van Renagel, behoorden allemaal tot de klasse van de maagdarmsstelselaandoeningen.

Tabel van bijwerkingen

In studies met parallelle groepen bij 244 hemodialysepatiënten die gedurende maximaal 54 weken behandeld werden en 97 peritoneale dialysepatiënten die 12 weken behandeld werden. Bijwerkingen van deze studies (299 patiënten), van niet-gecontroleerde klinische studies (384 patiënten) en van spontane meldingen uit postmarketingervaring staan in onderstaande tabel vermeld in volgorde van frequentie. De frequentie bij het melden van bijwerkingen is geclassificeerd als zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

MedDRA systeem/orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zeer zelden	Niet bekend
Immuunsysteem-aandoeningen				Overgevoeligheid*	
Voedings- en stofwisselingsstoornissen			Acidose, verhoogd serum chloridewaarden		
Maagdarmsstelselaandoeningen	Misselijkheid, overgeven	Diarree, dyspepsie, flatulentie, pijn in de bovenbuik constipatie			Buikpijn, darmobstructie, ileus/subileus, diverticulitis, darmperforatie ¹ , gastro-intestinale hemorragie ^{*1} , darmulceratie ^{*1} , gastro-intestinale necrose ^{*1} , colitis ^{*1} , darmmassa ^{*1}
Huid- en onderhuidaandoeningen					Pruritus, huiduitslag
Onderzoeken					Kristalafzetting darm ^{*1}

* postmarketingervaring

¹Zie de waarschuwing over inflammatoire gastro-intestinale aandoeningen in rubriek 4.4

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Renagel is gedurende acht dagen aan normale gezonde vrijwilligers gegeven in doses van maximaal 14 gram per dag, het equivalent van 17 tabletten van 800 mg, zonder dat er bijwerkingen optraden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacodynamische eigenschappen: Behandeling van hyperfosfatemie. ATC-code: V03AE02.

Renagel-tabletten bevatten sevelamer, een niet-geabsorbeerd fosfaatbindend poly (allylamine hydrochloride) polymeer, vrij van metaal en calcium. Het bevat meerdere amines die door één koolstofatoom worden gescheiden van het polymeerskelet. Deze amines worden gedeeltelijk geprotoneerd in de darm en gaan een interactie aan met fosfaatmoleculen, middels ion- en waterstofbindingen. Door fosfaten in het maagdarmkanaal te binden verlaagt sevelamer het serumfosfaatgehalte.

In klinisch onderzoek is aangetoond dat sevelamer het fosforgehalte in serum effectief verlaagt bij patiënten die met hemodialyse of peritoneale dialyse behandeld worden.

Sevelamer vermindert de incidentie van hypercalciëmie episodes in vergelijking met patiënten die alleen fosfaatbinders op calciumbasis gebruiken, waarschijnlijk omdat het product zelf geen calcium bevat. Tijdens het gehele onderzoek en bij follow-up gedurende één jaar bleken de effecten op fosfaat en calcium aan te houden.

In vitro en *in vivo* is bij dierproeven aangetoond dat sevelamer galzuren bindt. Het binden van galzuur door ionenwisselaars is een bekende methode om het bloedcholesterolgehalte te verlagen. Bij klinische onderzoeken nam de gemiddelde totale en LDL-cholesterolspiegel af met 15-31%. Dit effect wordt na 2 weken waargenomen en duurt voort bij behandeling op de lange termijn. De spiegels van triglyceriden, HDL-cholesterol en albumine bleven ongewijzigd.

Bij de klinische onderzoeken met hemodialysepatiënten had het gebruik van alleen sevelamer geen consistent en klinisch significant effect op intact parathyroïd hormoon (iPTH) in het serum. In het 12 weken durende onderzoek bij patiënten die peritoneale dialyse kregen, werd een afname in iPTH gevonden die gelijk was aan de afname bij patiënten die calciumacetaat ontvingen. Bij patiënten met secundaire hyperparathyroïdie dient Renagel te worden gebruikt in het kader van een meervoudige therapeutische aanpak, waartoe zou kunnen behoren calciumsupplementen, 1,25-dihydroxy-vitamine D₃ of een analoog, om de iPTHspiegels te verlagen.

In een één jaar durend klinisch onderzoek had Renagel geen bijwerkingen op het botmetabolisme of de botmineralisatie in vergelijking met calciumcarbonaat.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Volgens een farmacokinetisch onderzoek met enkelvoudige doses bij gezonde vrijwilligers wordt Renagel niet uit het maagdarmkanaal opgenomen. Er zijn geen farmacokinetische onderzoeken verricht bij patiënten met nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.4).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij preklinische onderzoeken bij ratten en honden verminderde Renagel bij een dosis van 10 keer de maximale humane dosis de absorptie van in vet oplosbare vitamines D, E en K en foliumzuur.

Bij een onderzoek met ratten waarbij sevelamer werd toegediend met een dosis van 15-30 keer de humane dosis, werd een verhoging van het serumkopergehalte ontdekt. Dit werd niet bevestigd bij een onderzoek met honden en ook niet bij klinische onderzoeken.

Momenteel zijn geen formele gegevens over carcinogeniteit beschikbaar. Bij *in vitro* en *in vivo* onderzoeken is echter gebleken dat Renagel niet genotoxisch is. Bovendien wordt het geneesmiddel niet in het maagdarmkanaal opgenomen.

Bij reproductieonderzoeken waren er geen aanwijzingen dat sevelamer letaliteit voor het embryo, foetotoxiciteit of teratogeniciteit induceerde bij de onderzochte doseringen (tot 1 g/kg/dag bij konijnen en tot 4,5 g/kg/dag bij ratten). Er werd een gebrekkige skelet-ossificatie waargenomen op verschillende plaatsen in de foetussen van vrouwelijke ratten die 8-20 keer de maximale humane dosering sevelamer van 200 mg/kg toegediend kregen. Bij deze hoge doseringen zijn de effecten mogelijk secundair aan de depletie van vitamine D en/of vitamine K.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Silicaat, colloïdaal watervrij

Stearinezuur

Filmomhulling:

Hypromellose (E464)

Diacetylmonoglyceriden

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

HDPE flessen met een kinderveilige sluiting van polypropyleen en een folie-inductieafsluiting.

Verpakkingsgrootten:

1 fles met 100 filmomhulde tabletten

1 fles met 180 filmomhulde tabletten

meervoudsverpakking met 180 filmomhulde tabletten (6 flessen met 30 tabletten)

meervoudsverpakking met 360 filmomhulde tabletten (2 flessen met 180 tabletten)

meervoudsverpakking met 540 filmomhulde tabletten (3 flessen met 180 tabletten)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Winthrop Industrie,
82 Avenue Raspail,
94250 Gentilly,
Frankrijk.

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/99/123/008 1 fles met 180 filmomhulde tabletten
EU/1/99/123/009 meervoudsverpakking met 360 filmomhulde tabletten (2 flessen met 180 tabletten)
EU/1/99/123/010 meervoudsverpakking met 540 filmomhulde tabletten (3 flessen met 180 tabletten)
EU/1/99/123/011 1 fles met 100 filmomhulde tabletten
EU/1/99/123/012 1 fles met 180 filmomhulde tabletten zonder buitenverpakking
EU/1/99/123/013 meervoudsverpakking met 180 filmomhulde tabletten (6 flessen met 30 tabletten)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 januari 2000
Datum van laatste verlenging: 19 november 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

BIJLAGE II

- A FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN
VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE
HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET
BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND
GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen (PSUR's)**

De vergunninghouder dient voor dit geneesmiddel periodieke veiligheidsverslagen in, overeenkomstig de vereisten zoals uiteengezet in de lijst van uniale referentiedata en indieningsfrequenties voor periodieke veiligheidsverslagen (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107 quater, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG. Deze lijst is gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP - risicobeheerplan)**

De vergunninghouder voert de noodzakelijke onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-updates.

Een RMP-update wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

Mocht het tijdstip van indiening van een periodiek veiligheidsverslag en indiening van de RMP-update samenvallen, dan kunnen beide gelijktijdig worden ingediend.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING – 1 FLES MET 360 TABLETTEN VAN 400 mg****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Renagel 400 mg filmomhulde tabletten
sevelamer-hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke tablet bevat 400 mg sevelamer-hydrochloride.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

360 filmomhulde tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Niet kauwen.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Voor oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/99/123/005

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Renagel 400 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

**BUITENVERPAKKING met de blauwe box – MEERVOUDSVERPAKKING MET 720
(2 FLESSEN MET 360) TABLETTEN VAN 400 mg**

**BUITENVERPAKKING met de blauwe box – MEERVOUDSVERPAKKING MET 1080
(3 FLESSEN met 360) TABLETTEN VAN 400 mg**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Renagel 400 mg filmomhulde tabletten
sevelamer-hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke tablet bevat 400 mg sevelamer-hydrochloride.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Meervoudsverpakking: 720 (2 flessen met 360) filmomhulde tabletten.
Meervoudsverpakking: 1080 (3 flessen met 360) filmomhulde tabletten.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Niet kauwen.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Voor oraal gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/99/123/006 meervoudsverpakking met 720 filmomhulde tabletten (2 flessen met 360).
EU/1/99/123/007 meervoudsverpakking met 1080 filmomhulde tabletten (3 flessen met 360).

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Renagel 400 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET – FLES MET 360 -TABLETTEN VAN 400 mg

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Renagel 400 mg filmomhulde tabletten
sevelamer-hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke tablet bevat 400 mg sevelamer-hydrochloride.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

360 filmomhulde tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Niet kauwen.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Voor oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/99/123/005

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Renagel 400 mg

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

**ETIKET zonder blauwe box – FLES MET 360 -TABLETTEN VAN 400 mg
(MEERVOUDSVERPAKKING)**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Renagel 400 mg filmomhulde tabletten
sevelamer-hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke tablet bevat 400 mg sevelamer-hydrochloride.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

360 filmomhulde tabletten. Component van een meervoudsverpakking, mag niet los verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Niet kauwen.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Voor oraal gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/99/123/006 meervoudsverpakking met 720 filmomhulde tabletten (2 flessen met 360).

EU/1/99/123/007 meervoudsverpakking met 1080 filmomhulde tabletten (3 flessen met 360).

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Renagel 400 mg

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING met blauwe box – MEERVOUDSVERPAKKING MET 180 (6 FLESSEN MET 30) TABLETTEN VAN 800 mg

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Renagel 800 mg filmomhulde tabletten
sevelamer-hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAMSTOF

Elke tablet bevat 800 mg sevelamer-hydrochloride.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Meervoudsverpakking: 180 (6 flessen met 30) filmomhulde tabletten.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Niet kauwen.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Voor oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/99/123/013

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Renagel 800 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING – 1 FLES 100 TABLETTEN VAN 800 mg

BUITENVERPAKKING – 1 FLES MET 180 TABLETTEN VAN 800 mg

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Renagel 800 mg filmomhulde tabletten
sevelamer-hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAMESTOF

Elke tablet bevat 800 mg sevelamer-hydrochloride.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

100 filmomhulde tabletten
180 filmomhulde tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Niet kauwen.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Voor oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/99/123/011 1 fles met 100 filmomhulde tabletten

EU/1/99/123/008 1 fles met 180 filmomhulde tabletten

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Renagel 800 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

**BUITENVERPAKKING met blauwe box – MEERVOUDSVERPAKKING MET 360
(2 FLESSEN MET 180) TABLETTEN VAN 800 mg**

**BUITENVERPAKKING met blauwe box – MEERVOUDSVERPAKKING MET 540
(3 FLESSEN MET 180) TABLETTEN VAN 800 mg**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Renagel 800 mg filmomhulde tabletten
sevelamer-hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke tablet bevat 800 mg sevelamer-hydrochloride.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Meervoudsverpakking: 360 (2 flessen met 180) filmomhulde tabletten.

Meervoudsverpakking: 540 (3 flessen met 180) filmomhulde tabletten.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Niet kauwen.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Voor oraal gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/99/123/009 meervoudsverpakking met 360 filmomhulde tabletten (2 flessen met 180 tabletten).
U/1/99/123/010 meervoudsverpakking met 540 filmomhulde tabletten (3 flessen met 180 tabletten).

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Renagel 800 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

**ETIKET zonder blauwe box – FLES MET 30 TABLETTEN VAN 800 mg
(MEERVOUDSVERPAKKING)**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Renagel 800 mg filmomhulde tabletten
sevelamer-hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke tablet bevat 800 mg sevelamer-hydrochloride.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

30 filmomhulde tabletten. Component van een meervoudsverpakking, kan niet los verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Niet kauwen.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Voor oraal gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN
NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/99/123/013

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Renagel 800 mg

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET – FLES MET 100 TABLETTEN VAN 800 mg

ETIKET – FLES MET 180 TABLETTEN VAN 800 mg MET BUITENVERPAKKING

ETIKET met blauwe box – 1 FLES MET 180 TABLETTEN VAN 800 mg ZONDER BUITENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Renagel 800 mg filmomhulde tabletten
sevelamer-hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke tablet bevat 800 mg sevelamer-hydrochloride.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

100 filmomhulde tabletten
180 filmomhulde tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Niet kauwen.
Lees voor het gebruik de bijsluiter. Voor oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/99/123/011 1 fles met 100 filmomhulde tabletten

EU/1/99/123/008 1 fles met 180 filmomhulde tabletten met buitenverpakking

EU/1/99/123/012 1 fles met 180 filmomhulde tabletten zonder buitenverpakking

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Renagel 800 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

**ETIKET zonder blauwe box – FLES MET 180 TABLETTEN VAN 800 mg MET
BUITENVERPAKKING (MEERVOUDSVERPAKKING)**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Renagel 800 mg filmomhulde tabletten
sevelamer-hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke tablet bevat 800 mg sevelamer-hydrochloride.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

180 filmomhulde tabletten. Component van een meervoudsverpakking, kan niet los verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Niet kauwen.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Voor oraal gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.
De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN
NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/99/123/009 meervoudsverpakking met 360 filmomhulde tabletten (2 flessen met 180 tabletten)
EU/1/99/123/010 meervoudsverpakking met 540 filmomhulde tabletten (3 flessen met 180 tabletten)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Renagel 800 mg

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Renagel 400 mg filmomhulde tabletten sevelamer-hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Renagel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Renagel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Renagel bevat sevelamer als het werkzame bestanddeel. Het bindt fosfaten uit het voedsel in het spijsverteringskanaal, waardoor het serumfosfaatgehalte in het bloed verlaagd wordt.

Renagel wordt gebruikt om het fosfaatgehalte in het bloed te regelen bij volwassen patiënten met nierfalen die hemodialyse of peritoneale dialyse ondergaan.

Volwassen patiënten bij wie de nieren niet meer werken en die hemodialyse of peritoneale dialyse ondergaan, kunnen het serumfosfaatgehalte in hun bloed niet onder controle houden. Daardoor stijgt het fosfaatgehalte (uw arts noemt dit hyperfosfatemie). Verhoogde gehalten van serumfosfor kunnen leiden tot harde afzettingen in uw lichaam, verkalking genoemd. Deze afzettingen kunnen uw bloedvaten stug maken waardoor het moeilijker is om bloed door het lichaam te pompen. Een verhoogd gehalte aan serumfosfor kan ook de oorzaak zijn van jeukende huid, rode ogen, botpijn en fracturen.

Renagel kan gebruikt worden met andere medicijnen waaronder calcium- of vitamine D-supplementen om de ontwikkeling van renale botziekte te beheersen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft een laag fosfaatgehalte in uw bloed (uw arts zal dit voor u controleren).
- U lijdt aan darmobstructie.
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- Als u geen dialyse moet ondergaan.
- Als u slikklachten heeft.
- Als u klachten over uw maag- en darmbewegingen heeft.

- Als u symptomen heeft van vertraagde lediging van de maag, zoals een vol gevoel, misselijkheid en/of braken.
- Als u gedurende een langere periode diarree of pijn in de buik heeft (symptomen van inflammatoire darmziekte).
- Als u een grote operatie aan uw maag of darmen heeft ondergaan.

Praat met uw arts terwijl u Renagel gebruikt:

- als u ernstige buikpijn, maag- of darmstoornissen of bloed in de ontlasting (maag-darmstelselbloeding) heeft. Deze symptomen kunnen een gevolg zijn van ernstige inflammatoire darmziekte veroorzaakt door de afzetting van sevelamer-kristallen in uw darm. Neem contact op met uw arts, die zal beslissen of de behandeling wel of niet wordt voortgezet.

Bijkomende behandelingen:

Als gevolg van uw nieraandoening of uw dialysebehandeling:

- kan het calciumgehalte in uw bloed laag of hoog worden. Aangezien Renagel geen calcium bevat, zal uw arts wellicht extra calciumtabletten voorschrijven.
- kunt u een tekort aan vitamine D in uw bloed hebben. Daarom zal uw arts wellicht regelmatig het vitamine D-gehalte in uw bloed controleren en zo nodig extra vitamine D voorschrijven. Als u geen multivitaminetabletten inneemt, kunnen bovendien de gehalten van vitamine A, E en K en foliumzuur in uw bloed laag worden. Daarom zal uw arts wellicht deze gehalten regelmatig controleren en zo nodig extra vitaminen voorschrijven.

Verandering van behandeling:

Wanneer u van een andere fosfaatbinder op Renagel overschakelt, kan uw arts overwegen om de bicarbonaatpiegels in uw bloed vaker te bepalen, omdat Renagel de hoeveelheid bicarbonaat in uw bloed kan verlagen.

Speciale opmerking voor patiënten die peritoneale dialyse ondergaan

Als gevolg van de peritoneale dialyse kunt u peritonitis (infectie van uw buikvocht) ontwikkelen. Dit risico kan verlaagd worden door tijdens de zakverwisselingen gebruik te maken van een strikt steriele techniek. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u nieuwe tekenen of symptomen van buikproblemen, gezwollen buik, buikpijn, gevoelige buik of strakke buik, constipatie, koorts, rillingen, misselijkheid of braken ontwikkelt.

U kunt verwachten dat u nog nauwkeuriger gecontroleerd zult worden op problemen met lage concentraties vitamine A, D, E en K, en foliumzuur.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen (jonger dan 18 jaar) zijn niet vastgesteld. Daarom wordt Renagel niet aanbevolen voor gebruik bij deze patiëntengroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Renagel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Renagel mag niet tegelijk met ciprofloxacin (een antibioticum) genomen worden.
- Als u medicijnen gebruikt voor hartritmestoornissen of voor epilepsie, dient u uw arts te raadplegen wanneer u Renagel gebruikt.
- Medicijnen zoals ciclosporine, mycofenolaat mofetil en tacrolimus (medicijnen die gebruikt worden voor transplantatie) kunnen een verminderde werking hebben door het gebruik van Renagel. Uw arts zal u hierover inlichten als u deze medicijnen gebruikt.
- Bij bepaalde personen die levothyroxine (een schildklierhormoon) en Renagel innemen, kunnen in zeer zeldzame gevallen verhoogde gehalten worden waargenomen van het thyroïdstimulerend

- hormoon (TSH: een stof in uw bloed die de chemische functies van uw lichaam helpt reguleren). Daarom is het mogelijk dat uw arts de TSH-gehalten in uw bloed nauwgezet controleert.
- Raadpleeg uw arts als u Renagel gebruikt en geneesmiddelen zoals omeprazol, pantoprazol of lansoprazol voor de behandeling van brandend maagzuur, gastro-oesofageale reflux (GERD) of maagzweren.

Uw arts zal regelmatig controleren of er wisselwerkingen tussen Renagel en andere geneesmiddelen optreden.

In sommige gevallen, wanneer Renagel gelijktijdig moet worden toegediend met een ander geneesmiddel, kan uw arts u mogelijk aanraden dit andere geneesmiddel 1 uur voorafgaand aan inname van Renagel of 3 uur na inname van Renagel in te nemen, of hij/zij kan besluiten om het gehalte van dat geneesmiddel in uw bloed regelmatig te controleren.

Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van Renagel tijdens de zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld. Renagel mag alleen aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven worden gegeven, indien dit strikt noodzakelijk is.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Renagel invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Hij/zij zal de dosis baseren op uw serumfosfaatgehalte. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen begint dosering van Renagel voor volwassenen en ouderen (> 65 jaar) bedraagt 3 maal daags twee tot vier tabletten tijdens de maaltijd of tussendoortje.

In eerste instantie zal uw arts het fosfaatgehalte in uw bloed elke 2-3 weken controleren en de dosis Renagel zo nodig aanpassen (van 1 tot 10 tabletten van 400 mg per maaltijd), om het juiste fosfaatgehalte te bereiken.

De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Niet verkruimelen, erop kauwen of in stukjes breken.

Patiënten die Renagel gebruiken, dienen zich te houden aan het dieet en vloeistofgebruik die hen voorgeschreven zijn.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

In geval van mogelijke overdosering dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis heeft vergeten, dient deze dosis te worden overgeslagen en dient de volgende dosis op de gebruikelijke tijd bij een maaltijd te worden ingenomen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Aangezien constipatie (verstopping) in zeer zeldzame gevallen een vroeg symptoom van darmobstructie is, is het belangrijk om uw arts of apotheker voor of tijdens het gebruik van Renagel over dit symptoom te informeren.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die Renagel gebruiken:

Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 op 10 gebruikers voorkomen): misselijkheid, braken.

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op 10 gebruikers voorkomen): diarree, indigestie (spijsverteringsstoornis), buikpijn, constipatie (verstopping), flatulentie (winderigheid).

Soms (kunnen bij maximaal 1 op 100 gebruikers voorkomen): verhoogde zuurgraad van het bloed.

Zeer zelden (kunnen bij maximaal 1 op 10.000 gebruikers voorkomen): overgevoeligheid.

Niet bekend (de frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens): gevallen van jeuk, huiduitslag, buikpijn, verminderde darmmotiliteit (beweging), ontsteking van abnormaal kleine uitstulpingen (divertikels genaamd) in de dikke darm, verstoppingen in de darm (tekenen zijn onder andere: een ernstig opgeblazen gevoel; buikpijn, zwelling of krampen; ernstige verstopping), breuk in de darmwand (tekenen zijn onder andere: hevige buikpijn, rillingen, koorts, misselijkheid, braken of een gevoelige buik), ernstige ontsteking van de dikke darm (symptomen zijn onder andere: ernstige buikpijn, maag- of darmstoornissen, of bloed in de ontlasting [maagdarmstelselbloeding]) en kristalafzetting in de darm zijn gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en/of de fles na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. De flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sevelamer-hydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 400 mg sevelamer-hydrochloride.

- De andere stoffen in dit middel zijn watervrij colloïdaal silica, stearinezuur, hypromellose (E464), diacetylmonoglyceriden, ijzeroxide zwart (E172) en propyleenglycol.

Hoe ziet Renagel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Renageltabletten hebben een filmcoating en zijn gebroken witte, ovale tabletten met aan een kant de opdruk Renagel 400.

De tabletten zijn verpakt in hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) flessen met een kindveilige sluiting van polypropyleen en een inductieafsluiting.

Verpakkingsgrootten zijn:

1 fles met 360 tabletten

meervoudsverpakking met 720 tabletten (2 flessen met 360 tabletten)

meervoudsverpakking met 1080 tabletten (3 flessen met 360 tabletten)

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly Frankrijk

Fabrikant:

Genzyme Ireland Limited.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Ierland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**

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

България

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη 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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Renagel 800 mg filmomhulde tabletten sevelamer-hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Renagel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Renagel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Renagel bevat sevelamer als het werkzame bestanddeel. Het bindt fosfaten uit het voedsel in het spijsverteringskanaal, waardoor het serumfosfaatgehalte in het bloed verlaagd wordt.

Renagel wordt gebruikt om het fosfaatgehalte in het bloed te regelen bij volwassen patiënten met nierfalen die hemodialyse of peritoneale dialyse ondergaan.

Volwassen patiënten bij wie de nieren niet meer werken en die hemodialyse of peritoneale dialyse ondergaan, kunnen het serumfosfaatgehalte in hun bloed niet onder controle houden. Daardoor stijgt het fosfaatgehalte (uw arts noemt dit hyperfosfatemie). Verhoogde gehalten van serumfosfor kunnen leiden tot harde afzettingen in uw lichaam, verkalking genoemd. Deze afzettingen kunnen uw bloedvaten stug maken waardoor het moeilijker is om bloed door het lichaam te pompen. Een verhoogd gehalte aan serumfosfor kan ook de oorzaak zijn van jeukende huid, rode ogen, botpijn en fracturen.

Renagel kan gebruikt worden met andere medicijnen waaronder calcium- of vitamine D-supplementen om de ontwikkeling van renale botziekte te beheersen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U een laag fosfaatgehalte in uw bloed (uw arts zal dit voor u controleren).
- U lijdt aan darmobstructie.
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- Als u geen dialyse moet ondergaan.
- Als u slikklachten heeft.
- Als u klachten over uw maag- en darmbewegingen heeft.

- Als u symptomen heeft van vertraagde lediging van de maag, zoals een vol gevoel, misselijkheid en/of braken.
- Als u gedurende een langere periode diarree of pijn in de buik heeft (symptomen van inflammatoire darmziekte).
- Als u een grote operatie aan uw maag of darmen heeft ondergaan.

Praat met uw arts terwijl u Renagel gebruikt:

- als u ernstige buikpijn, maag- of darmstoornissen of bloed in de ontlasting (maag-darmstelselbloeding) heeft. Deze symptomen kunnen een gevolg zijn van ernstige inflammatoire darmziekte veroorzaakt door de afzetting van sevelamer-kristallen in uw darm. Neem contact op met uw arts, die zal beslissen of de behandeling wel of niet wordt voortgezet.

Bijkomende behandelingen:

Als gevolg van uw nieraandoening of uw dialysebehandeling:

- kan het calciumgehalte in uw bloed laag of hoog worden. Aangezien Renagel geen calcium bevat, zal uw arts wellicht extra calciumtabletten voorschrijven.
- kunt u een tekort aan vitamine D in uw bloed hebben. Daarom zal uw arts wellicht regelmatig het vitamine D-gehalte in uw bloed controleren en zo nodig extra vitamine D voorschrijven. Als u geen multivitaminetabletten inneemt, kunnen bovendien de gehalten van vitamine A, E en K en foliumzuur in uw bloed laag worden. Daarom zal uw arts wellicht deze gehalten regelmatig controleren en zo nodig extra vitaminen voorschrijven.

Verandering van behandeling:

Wanneer u van een andere fosfaatbinder op Renagel overschakelt, kan uw arts overwegen om de bicarbonaatpiegels in uw bloed vaker te bepalen, omdat Renagel de hoeveelheid bicarbonaat in uw bloed kan verlagen.

Speciale opmerking voor patiënten die peritoneale dialyse ondergaan

Als gevolg van de peritoneale dialyse kunt u peritonitis (infectie van uw buikvocht) ontwikkelen. Dit risico kan verlaagd worden door tijdens de zakverwisselingen gebruik te maken van een strikt steriele techniek. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u nieuwe tekenen of symptomen van buikproblemen, gezwollen buik, buikpijn, gevoelige buik of strakke buik, constipatie, koorts, rillingen, misselijkheid of braken ontwikkelt.

U kunt verwachten dat u nog nauwkeuriger gecontroleerd zult worden op problemen met lage concentraties vitamine A, D, E en K, en foliumzuur.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen (jonger dan 18 jaar) zijn niet vastgesteld. Daarom wordt Renagel niet aanbevolen voor gebruik bij deze patiëntengroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Renagel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Renagel mag niet tegelijk met ciprofloxacin (een antibioticum) genomen worden.
- Als u medicijnen gebruikt voor hartritmestoornissen of voor epilepsie, dient u uw arts te raadplegen wanneer u Renagel gebruikt.
- Medicijnen zoals ciclosporine, mycofenolaat mofetil en tacrolimus (medicijnen die gebruikt worden voor transplantatie) kunnen een verminderde werking hebben door het gebruik van Renagel. Uw arts zal u hierover inlichten als u deze medicijnen gebruikt.
- Bij bepaalde personen die levothyroxine (een schildklierhormoon) en Renagel innemen, kunnen in zeer zeldzame gevallen verhoogde gehalten worden waargenomen van het thyroïdstimulerend

hormoon (TSH: een stof in uw bloed die de schildklier stimuleert bij het aanmaken van schildklierhormoon dat het metabolisme van uw lichaam helpt reguleren). Daarom is het mogelijk dat uw arts de TSH-gehalten in uw bloed nauwgezetter controleert.

- Raadpleeg uw arts als u Renagel gebruikt en geneesmiddelen zoals omeprazol, pantoprazol of lansoprazol voor de behandeling van brandend maagzuur, gastro-oesofageale reflux (GERD) of maagzweren.

Uw arts zal regelmatig controleren of er wisselwerkingen tussen Renagel en andere geneesmiddelen optreden.

In sommige gevallen, wanneer Renagel gelijktijdig moet worden toegediend met een ander geneesmiddel, kan uw arts u mogelijk aanraden dit andere geneesmiddel 1 uur voorafgaand aan inname van Renagel of 3 uur na inname van Renagel in te nemen, of hij/zij kan besluiten om het gehalte van dat geneesmiddel in uw bloed regelmatig te controleren.

Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van Renagel tijdens de zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld. Renagel mag alleen aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven worden gegeven, indien dit strikt noodzakelijk is.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Renagel invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Hij/zij zal de dosis baseren op uw serumfosfaatgehalte. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen begint dosering van Renagel voor volwassenen en ouderen (> 65 jaar) bedraagt 3 maal daags één of twee tabletten tijdens de maaltijd of tussendoortje.

In eerste instantie zal uw arts het fosfaatgehalte in uw bloed elke 2-3 weken controleren en de dosis Renagel zo nodig aanpassen (van 1 tot 5 tabletten van 800 mg per maaltijd), om het juiste fosfaatgehalte te bereiken.

De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Niet verkruimelen, erop kauwen of in stukjes breken.

Patiënten die Renagel gebruiken, dienen zich te houden aan het dieet en vloeistofgebruik die hen voorgeschreven.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

In geval van mogelijke overdosering dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis heeft vergeten, dient deze dosis te worden overgeslagen en dient de volgende dosis op de gebruikelijke tijd bij een maaltijd te worden ingenomen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Aangezien constipatie (verstopping) in zeldzame gevallen een vroeg symptoom van darmobstructie, is het belangrijk om uw arts of apotheker voor of tijdens het gebruik van Renagel over dit syndroom te informeren.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die Renagel gebruiken:

Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 op 10 gebruikers voorkomen):

misselijkheid, braken

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op 10 gebruikers voorkomen):

diarree, indigestie (spijsverteringsstoornis), buikpijn, constipatie (verstopping), flatulentie (winderigheid).

Soms (kunnen bij 1 op 100 gebruikers voorkomen):

verhoogde zuurgraad van het bloed.

Zeer zelden (kunnen bij maximaal 1 op 10.000 gebruikers voorkomen):

overgevoeligheid.

Niet bekend (de frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):

gevallen van jeuk, huiduitslag, buikpijn, verminderde darmmotiliteit (beweging), ontsteking van abnormaal kleine uitstulpingen (divertikels genaamd) in de dikke darm, verstoppingen in de darm (tekenen zijn onder andere: een ernstig opgeblazen gevoel; buikpijn, zwelling of krampen; ernstige verstopping), breuk in de darmwand (tekenen zijn onder andere: hevige buikpijn, rillingen, koorts, misselijkheid, braken of een gevoelige buik), ernstige ontsteking van de dikke darm (symptomen zijn onder andere: ernstige buikpijn, maag- of darmstoornissen, of bloed in de ontlasting [maag-darmstelselbloeding]) en kristalafzetting in de darm zijn gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en/of de fles na EXP.

Bewaren beneden 25°C. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sevelamer-hydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 800 mg sevelamer-hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn watervrij colloïdaal silica, stearinezuur, hypromellose (E464) diacetylmonoglyceriden.

Hoe ziet Renagel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Renageltabletten hebben een filmcoating en zijn gebroken witte, ovale tabletten met aan een kant RG800 gegraveerd.

De tabletten zijn verpakt in hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) flessen met een kindveilige sluiting van polypropyleen en een inductieafsluiting.

Verpakkingsgrootten zijn: 1 fles met 100 filmomhulde tabletten

1 fles met 180 filmomhulde tabletten

meervoudsverpakking met 180 tabletten (6 flessen met 30 tabletten)

meervoudsverpakking met 360 tabletten (2 flessen met 180 tabletten)

meervoudsverpakking met 540 tabletten (3 flessen met 180 tabletten)

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte van partijen:

Genzyme Ireland Limited.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Ierland

Sanofi Winthrop Industrie

1 rue de la Vierge

Ambares et Lagrave

33565 Carbon Blanc cedex

Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη 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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).