

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera 800 mg sewelameru węgłanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana (tabletkę).

Biała lub prawie biała owalna tabletkę z wytłoczonym napisem „RV800” po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop jest wskazany w celu przeciwdziałania hiperfosfatemii u dorosłych pacjentów poddawanych hemodializie lub dializie otrzewnowej.

Produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop jest również wskazany w celu przeciwdziałania hiperfosfatemii u dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (ang *Chronic Kidney Disease*, CKD) niepoddawanych dializie, ze stężeniem fosforanów w surowicy $\geq 1,78$ mmol/l.

Produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop należy stosować w ramach wielostronnego podejścia terapeutycznego – leczenie może uwzględniać uzupełnianie wapnia, 1,25-dihydroksy-witaminy D₃ lub jednego z jej analogów w celu opanowania rozwoju osteodystrofii nerkowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka początkowa

Zalecana dawka początkowa węgłanu sewelameru wynosi 2,4 g lub 4,8 g na dobę, w zależności od potrzeb klinicznych i stężenia fosforanów w surowicy. Produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop należy stosować trzy razy na dobę podczas posiłku.

Stężenie fosforanów w surowicy pacjentów	Łączna dobową dawkę węgłanu sewelameru stosowaną wraz z 3 posiłkami na dobę
1,78–2,42 mmol/l (5,5–7,5 mg/dl)	2,4 g*
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*

*Plus dalsze dostosowanie dawki, patrz punkt „Indywidualne dostosowanie dawki i dawka podtrzymująca”

W przypadku pacjentów leczonych wcześniej produktami wiążącymi fosforany (chlorowoderek sewelameru lub preparat wapniowy) produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop należy podawać w równoważnych dawkach (gram za gram) i monitorować stężenia fosforanów w surowicy w celu zapewnienia optymalnych dawek dobowych.

Indywidualne dostosowanie dawki i dawka podtrzymująca

Należy monitorować stężenie fosforanów w surowicy i indywidualnie dostosować dawkę węglanu sewelameru zwiększając ją o 0,8 g trzy razy na dobę (2,4 g/dobę) co 2–4 tygodnie aż do uzyskania możliwego do zaakceptowania stężenia fosforanów w surowicy oraz kontynuować dalsze regularne monitorowanie.

Pacjenci stosujący produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop powinni przestrzegać wskazanych zaleceń dietetycznych.

W praktyce klinicznej leczenie jest kontynuowane zależnie od potrzeby obniżania stężenia fosforanów w surowicy i przewiduje się, że dawka dobową będzie wynosić średnio około 6 g na dobę.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki u osób w podeszłym wieku.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie przeprowadzono badań u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Sevelamer carbonate Winthrop u dzieci w wieku poniżej 6 lat lub u dzieci, których powierzchnia ciała (*ang. Body Surface Area, BSA*) wynosi poniżej 0,75 m². Brak dostępnych danych.

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego Sevelamer carbonate Winthrop u dzieci powyżej 6 lat, których powierzchnia ciała (BSA) wynosi powyżej 0,75 m² zostały ustalone. Aktualne dostępne dane opisano w punkcie 5.1.

Dzieciom lek powinien być podawany w zawieszynie doustnej, ponieważ tabletki nie są odpowiednie dla tej grupy pacjentów.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości. Przed podaniem nie należy ich kruszyć, żuć ani dzielić na części. Produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop należy przyjmować z jedzeniem. Produktu leczniczego Sevelamer carbonate Winthrop nie należy przyjmować na pusty żołądek.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Hipofosfatemia
- Niedrożność jelit

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności węglanu sewelameru u dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek nie poddawanych dializie, ze stężeniem fosforanów w surowicy $\leq 1,78$ mmol/l. W związku z tym, stosowanie produktu leczniczego w tej grupie pacjentów nie jest obecnie zalecane.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności węglanu sewelameru u pacjentów z następującymi zaburzeniami:

- dysfagia
- zaburzenia połykania

- ciężkie zaburzenia motoryki żołądka i jelit w tym nieleczone lub ciężka gastropareza, zatrzymanie treści żołądkowej i nieprawidłowe lub nieregularne ruchy jelit
- czynna choroba zapalna jelit
- poważna operacja przewodu pokarmowego.

Leczenie tych pacjentów produktem leczniczym Sevelamer carbonate Winthrop należy rozpocząć wyłącznie po starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka. W przypadku rozpoczęcia terapii należy monitorować pacjentów cierpiących na te zaburzenia. Leczenie węglanem sewelameru należy ponownie ocenić u pacjentów, u których wystąpią ciężkie zaparcia lub inne ciężkie objawy żołądkowo-jelitowe.

Zablokowanie jelit i niedrożność/podniedrożność

W bardzo rzadkich przypadkach podczas leczenia chlorowodorkiem sewelameru (w postaci kapsułek/tabletek), który zawiera taki sam czynny fragment cząsteczki jak węglan sewelameru, u pacjentów obserwowano zablokowanie jelit i niedrożność/podniedrożność. Objawem poprzedzającym może być zaparcie. Pacjentów leczonych produktem leczniczym Sevelamer carbonate Winthrop, u których wystąpiło zaparcie, należy uważnie monitorować. W przypadku pacjentów, u których wystąpiło silne zaparcie lub inne ciężkie objawy żołądkowo-jelitowe, należy powtórnie przeanalizować celowość dalszego leczenia.

Witaminy rozpuszczalne w tłuszczach i niedobór kwasu foliowego

U pacjentów z CKD (przewlekła choroba nerek) mogą wystąpić niskie stężenia rozpuszczalnych w tłuszczach witamin A, D, E i K, zależnie od ich podaży w diecie oraz od nasilenia choroby. Nie można wykluczyć możliwości wiązania przez węglan sewelameru witamin rozpuszczalnych w tłuszczach i zawartych w spożywanych pokarmach. U pacjentów nie przyjmujących witaminowych suplementów diety i leczonych sewelamerem należy regularnie kontrolować stężenie witamin A, D, E i K w surowicy. W razie konieczności zaleca się stosowanie witaminowych suplementów diety. Zaleca się, aby pacjenci z CKD nie poddawani dializie, otrzymywali suplementy witaminy D (około 400 j.m. naturalnej witaminy D na dobę), które mogą stanowić część preparatu wielowitaminowego stosowanego niezależnie oprócz węglanu sewelameru. U pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej zaleca się dodatkowe monitorowanie stężenia witamin rozpuszczalnych w tłuszczach i kwasu foliowego, ponieważ stężenia witaminy A, D, E i K nie były badane u takich pacjentów podczas badania klinicznego.

Ze względu na niewystarczającą ilość dostępnych danych nie można wykluczyć niedoboru folianów podczas długotrwałego leczenia węglanem sewelameru. U pacjentów, którzy nie przyjmują dodatkowego kwasu foliowego, ale przyjmują sewelamer, stężenie kwasu foliowego należy regularnie oceniać.

Hipokalcemia/hiperkalcemia

U pacjentów z CKD może wystąpić hipokalcemia lub hiperkalcemia. W związku z tym należy w regularnych odstępach czasu monitorować stężenie wapnia w surowicy i w razie potrzeby podawać preparaty wapnia.

Kwasica metaboliczna

U pacjentów z CKD istnieje predyspozycja do wystąpienia kwasicy metabolicznej. W związku z tym w ramach dobrej praktyki klinicznej zaleca się monitorowanie stężenia wodorowęglanów.

Zapalenie otrzewnej

U pacjentów dializowanych występuje określone ryzyko zakażeń związanych z techniką dializowania. Zapalenie otrzewnej jest znanym powikłaniem u pacjentów dializowanych otrzewnowo i w badaniu klinicznym chlorowodorku sewelameru obserwowano większą liczbę przypadków zapalenia otrzewnej w grupie otrzymującej sewelamer niż w grupie kontrolnej. Należy ściśle monitorować pacjentów dializowanych otrzewnowo w celu zapewnienia stosowania prawidłowej techniki aseptycznej wraz z szybkim rozpoznaniem i leczeniem objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych z zapaleniem otrzewnej.

Trudności w połykaniu i zadławienia

Zgłaszano trudności w połykaniu tabletek produktu leczniczego Sevelamer carbonate Winthrop. Wiele z tych przypadków dotyczyło pacjentów z chorobami współistniejącymi, w tym z zaburzeniami połykania lub zaburzeniami czynności przełyku. U pacjentów ze współistniejącymi chorobami należy dokładnie monitorować właściwą zdolność połykania. Należy rozważyć stosowanie proszku węglanu sewelameru u pacjentów z trudnościami w połykaniu w wywiadzie.

Niedoczynność tarczycy

Zaleca się ściślejsze monitorowanie pacjentów z niedoczynnością tarczycy, którzy otrzymują sewelamer i lewotyroksynę w skojarzeniu (patrz punkt 4.5).

Nadczynność przytarczyc

Węglan sewelameru nie jest wskazany w leczeniu nadczynności przytarczyc. U pacjentów z wtórną nadczynnością przytarczyc węglan sewelameru należy stosować w ramach wielostronnego podejścia terapeutycznego – leczenie może uwzględniać uzupełnianie wapnia, 1,25-dihydroksy-witaminy D₃ lub jednego z jej analogów w celu zmniejszenia stężenia natywnego hormonu przytarczyc (iPTH).

Choroby zapalne żołądka i jelit

Zgłaszano przypadki występowania ciężkich stanów zapalnych zlokalizowanych w różnych częściach przewodu pokarmowego (w tym ciężkich powikłań, takich jak krwawienie, perforacja, owrzodzenie, martwica, zapalenie jelita grubego i guz okrężnicy/jelita ślepego) związanych z obecnością kryształów sewelameru (patrz punkt 4.8). Zaburzenia zapalne mogą ustąpić po odstawieniu sewelameru. Należy ponownie rozważyć decyzję o leczeniu węglanem sewelameru u pacjentów, u których wystąpiły ciężkie objawy ze strony przewodu pokarmowego.

Zawartość sodu

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dializy

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji u pacjentów dializowanych.

Cyprofloksacyna

W badaniu interakcji pojedynczej dawki z udziałem zdrowych ochotników chlorowodorek sewelameru, który zawiera taki sam czynny fragment cząsteczki jak węglan sewelameru, zmniejszył biodostępność cyprofloksacyny o około 50%, gdy była ona podawana razem z chlorowodorkiem sewelameru. Węglanu sewelameru nie należy stosować jednocześnie z cyprofloksacyną.

Cyklosporyna, mykofenolan mofetylu i takrolimus u pacjentów po przeszczepieniu

U pacjentów po przeszczepieniu, którym jednocześnie podawano chlorowodorek sewelameru, obserwowano zmniejszone stężenie cyklosporyny, mykofenolanu mofetylu i takrolimusu bez jakichkolwiek konsekwencji klinicznych (np. bez odrzucania przeszczepu). Nie można wykluczyć ryzyka interakcji i w związku z tym należy rozważyć monitorowanie stężeń cyklosporyny, mykofenolanu mofetylu i takrolimusu we krwi podczas równoczesnego stosowania i po odstawieniu tych produktów leczniczych.

Lewotyroksyna

Obserwowano bardzo rzadkie przypadki niedoczynności tarczycy u pacjentów, którym podawano jednocześnie chlorowodorek sewelameru, który zawiera taki sam czynny fragment cząsteczki jak węglan sewelameru, i lewotyroksynę. W związku z tym zaleca się ściśle monitorowanie stężeń TSH u pacjentów otrzymujących węglan sewelameru i lewotyroksynę.

Leki przeciwaritmiczne i przeciwpadaczkowe

Pacjenci stosujący leki przeciwaritmiczne w leczeniu arytmii i leki przeciwpadaczkowe w leczeniu napadów padaczkowych byli wyłączeni z udziału w badaniach klinicznych. Dlatego nie można wykluczyć możliwego zmniejszenia wchłaniania. Przeciwaritmiczny produkt leczniczy należy przyjmować co najmniej godzinę przed lub trzy godziny po podaniu produktu leczniczego Sevelamer carbonate Winthrop i należy rozważyć monitorowanie jego stężenia we krwi.

Inhibitory pompy protonowej

Po wprowadzeniu leku do obrotu opisywano bardzo rzadkie przypadki zwiększenia stężenia fosforanów u pacjentów przyjmujących inhibitory pompy protonowej jednocześnie z węglanem sewelameru. Należy zachować ostrożność przepisując inhibitory pompy protonowej pacjentom, którzy jednocześnie są leczeni produktem leczniczym Sevelamer carbonate Winthrop. Należy monitorować stężenie fosforanów w surowicy i odpowiednio dostosować dawkę węglanu sewelameru.

Biodostępność

Węglan sewelameru nie jest związkiem wchłanianym przez organizm i może wpływać na biodostępność innych produktów leczniczych. Wszystkie produkty lecznicze, których zmniejszenie biodostępności mogłoby mieć znaczący wpływ kliniczny na bezpieczeństwo stosowania lub skuteczność, należy podawać co najmniej na jedną godzinę przed lub trzy godziny po podaniu węglanu sewelameru lub lekarz powinien rozważyć monitorowanie stężenia tych produktów leczniczych we krwi.

Digoksyna, warfaryna, enalapryl, metoprolol

W badaniach interakcji z udziałem zdrowych ochotników chlorowodorek sewelameru, który zawiera taki sam czynny fragment cząsteczki jak węglan sewelameru, nie wpływał na biodostępność digoksyny, warfaryny, enalaprylu i metoprololu

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania sewelameru u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały pewien toksyczny wpływ na reprodukcję w przypadku stosowania dużych dawek sewelameru u szczurów (patrz punkt 5.3). Ponadto wykazano, że sewelamer zmniejsza wchłanianie niektórych witamin, w tym kwasu foliowego (patrz punkty 4.4 i 5.3). Potencjalne ryzyko dla człowieka nie jest znane. Węglan sewelameru może być stosowany u kobiet w okresie ciąży tylko w razie wyraźnej konieczności i po starannym rozważeniu korzyści i ryzyka dla matki i płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy sewelamer i (lub) jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Brak wchłaniania sewelameru wskazuje, że przenikanie sewelameru do mleka ludzkiego jest mało prawdopodobne. Należy podjąć decyzję o kontynuacji/przerwaniu karmienia piersią lub kontynuacji/przerwaniu leczenia węglanem sewelameru, biorąc pod uwagę korzyść dla dziecka wynikającą z karmienia piersią oraz korzyść dla matki wynikającą z leczenia węglanem sewelameru.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu sewelameru na płodność ludzi. Badania na zwierzętach wykazały, że sewelamer nie zaburzał płodności samców i samic szczura w przypadku ekspozycji na odpowiednik podwójnej maksymalnej dawki 13 g/dobę stosowanej u ludzi podczas badań klinicznych, wyliczony w oparciu o porównanie względnej powierzchni ciała (BSA).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sewelamer nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Do najczęściej występujących ($\geq 5\%$ pacjentów) działań niepożądanych należały zaburzenia żołądka i jelit: nudności (bardzo często), wymioty (bardzo często), bóle w nadbrzuszu (bardzo często), zaparcia (bardzo często), biegunka (często), niestrawność (często) i wzdęcia (często).

Zaparcie jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może to być wczesny objaw poważnych działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego. Najpoważniejsze działania niepożądane to nadwrażliwość (bardzo rzadko), niedrożność jelit (częstość nieznana), niedrożność jelit/podniedrożność (częstość nieznana), perforacja jelit (częstość nieznana), poważne zapalne zaburzenia żołądkowo-jelitowe związane z obecnością kryształów sewelameru (częstość nieznana).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Bezpieczeństwo stosowania sewelameru (zarówno w postaci węglanu jak i chlorowodoru) badano w wielu próbach klinicznych obejmujących łącznie 969 pacjentów hemodializowanych, których leczenie trwało od 4 do 50 tygodni (724 pacjentów leczonych chlorowodorkiem sewelameru i 245 leczonych węglanem sewelameru), 97 pacjentów dializowanych otrzewnowo, których leczenie trwało 12 tygodni (wszyscy leczeni chlorowodorkiem sewelameru), i 128 pacjentów z CKD poddawanych dializie, których leczenie trwało od 8 do 12 tygodni (79 pacjentów leczonych chlorowodorkiem sewelameru i 49 leczonych węglanem sewelameru).

Działania niepożądane, które wystąpiły podczas badań klinicznych oraz działania niepożądane zgłaszane spontanicznie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu podano w poniższej tabeli grupując je według częstości występowania. Częstość działań niepożądanych określono jako: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego			reakcje nadwrażliwości	
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu, zaparcie	biegunka, niestrawność, wzdęcia z oddawaniem gazów, ból brzucha		zablokowanie jelit, niedrożność lub podniedrożność, perforacja jelit ¹ , krwotok z przewodu pokarmowego ¹ , owrzodzenie jelita ¹ , martwica przewodu pokarmowego ¹ , zapalenie jelita grubego ¹ , guz jelita ¹
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				świąd, wysypka
Badania				złogi kryształów w jelicie ¹

¹ Ostrzeżenie o zaburzeniach zapalnych przewodu pokarmowego, patrz punkt 4.4

Dzieci i młodzież

Ogólnie profil bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 18 lat) jest podobny do profilu bezpieczeństwa u dorosłych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane <za pośrednictwem> <poprzez> krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#)

4.9 Przedawkowanie

Chlorowodorek sewelameru, który zawiera taki sam czynny fragment cząsteczki jak węglan sewelameru, podawany zdrowym ochotnikom w dawkach do 14 gramów na dobę przez osiem dni nie powodował żadnych działań niepożądanych. U pacjentów z CKD maksymalna badana średnia dawka dobową wynosiła 14,4 grama węglanu sewelameru w pojedynczej dawce dobowej.

Objawy obserwowane w przypadku przedawkowania są podobne do działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4.8, obejmujących głównie zaparcia i inne znane zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Należy zapewnić odpowiednie leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Pozostałe środki lecznicze, leki stosowane w leczeniu hiperkaliemii i hiperfosfatemii. Kod ATC: V03A E02.

Mechanizm działania

Produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop zawiera sewelamer, niewchłaniany usieciowany polimer wiążący fosforany. Sewelamer zawiera liczne grupy aminowe oddzielone jednym atomem węgla od rdzenia polimeru, które w żołądku ulegają protonizacji. Takie protonizowane grupy aminowe wiążą w jelicie ujemnie naładowane jony, takie jak pochodzące z diety fosforany.

Działania farmakodynamiczne

Poprzez wiązanie fosforanów w przewodzie pokarmowym i zmniejszanie wchłaniania sewelamer zmniejsza stężenie fosforanów w surowicy. Podczas podawania produktu leczniczego wiążącego fosforany zawsze konieczne jest regularne monitorowanie stężenia fosforanów w surowicy.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Podczas dwóch randomizowanych, krzyżowych badań klinicznych, wykazano, że węglan sewelameru w postaci tabletek i proszku podawany trzy razy na dobę stanowi równoważnik terapeutyczny chlorowodoru sewelameru i w związku z tym jest skuteczny w kontrolowaniu stężenia fosforanów w surowicy u pacjentów hemodializowanych z CKD.

Pierwsze badanie wykazało, że tabletki węglanu sewelameru podawane trzy razy na dobę stanowią równoważnik tabletek chlorowodoru sewelameru podawanych trzy razy na dobę u 79 pacjentów hemodializowanych, leczonych przez dwa randomizowane okresy leczenia po 8 tygodni (średnie ważone stężenia fosforanów w surowicy uśrednione w czasie wynosiły $1,5 \pm 0,3$ mmol/l dla węglanu sewelameru i chlorowodoru sewelameru). Drugie badanie wykazało, że węglan sewelameru w postaci proszku podawany trzy razy na dobę stanowi równoważnik tabletek chlorowodoru sewelameru podawanych trzy razy na dobę u 31 pacjentów hemodializowanych z hiperfosfatemią (określoną jako stężenie fosforu w surowicy $\geq 1,78$ mmol/l), leczonych przez dwa

randomizowane okresy leczenia po 4 tygodnie (średnie ważone stężenia fosforanów w surowicy uśrednione w czasie wynosiły $1,6 \pm 0,5$ mmol/l w przypadku węglanu sewelameru i $1,7 \pm 0,4$ mmol/l w przypadku chlorowodoru sewelameru).

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów hemodializowanych, sewelamer stosowany w monoterapii nie wywierał spójnego i klinicznie znamiennego działania na stężenie iPTH. Jednak w trwającym 12 tygodni badaniu z udziałem pacjentów dializowanych otrzewnowo, zbliżone zmniejszenie iPTH obserwowano u pacjentów otrzymujących octan wapnia. U pacjentów z wtórną nadczynnością przytarczyc węglan sewelameru należy stosować w ramach wielostronnego podejścia terapeutycznego – leczenie może uwzględniać uzupełnianie wapnia, 1,25-dihydroksy-witaminy D₃ lub jednego z jej analogów w celu zmniejszenia stężenia iPTH.

W badaniach *in vitro* i w badaniach *in vivo* w doświadczalnych modelach zwierzęcych wykazano, że sewelamer wiąże kwasy żółciowe. Wiązanie kwasów żółciowych poprzez żywice jonowymiennie jest dobrze znaną metodą obniżania stężenia cholesterolu we krwi. W badaniach klinicznych sewelameru zarówno średnie stężenie całkowitego cholesterolu, jak i cholesterolu LDL zostało obniżone o 15–39%. Zmniejszenie stężenia cholesterolu obserwowano po 2 tygodniach leczenia i utrzymywało się ono podczas długotrwałego leczenia. Stężenia triglicerydów, cholesterolu HDL i albumin nie uległy zmianie po leczeniu sewelamerem.

Ponieważ sewelamer wiąże kwasy żółciowe, może również zakłócać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, takich jak witamina A, D, E i K.

Sewelamer nie zawiera wapnia i zmniejsza częstość epizodów hiperkalcemii w porównaniu do pacjentów leczonych produktami leczniczymi wiążącymi fosforany opartymi na związkach wapnia, stosowanymi w monoterapii. Utrzymywanie się działania sewelameru na fosforany i wapń wykazano przez okres całego badania z rocznym okresem kontroli. Takie dane pochodzą z badań, w których stosowano chlorowodorek sewelameru.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania węglanu sewelameru w leczeniu hiperfosfatemii u dzieci z CKD oceniano w 2-tygodniowym, randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu wielośrodkowym. Ta część badania była okresem stałego dawkowania (FDP). Następnie przeprowadzono 6-miesięczne, otwarte, jednoramienne badanie jako okres indywidualnego dostosowania dawki (DTP). Pacjentów (N=101) w wieku od 6 do 18 lat, u których powierzchnia ciała (BSA) wynosiła od 0,8 m² do 2,4 m² poddano randomizacji. Czterdziestu dziewięciu (49) pacjentów otrzymało węglan sewelameru, a 51 pacjentów otrzymało placebo w trakcie 2-tygodniowego FDP. Następnie wszyscy pacjenci otrzymali węglan sewelameru na okres 26 tygodni DTP. W badaniu osiągnięto pierwszorzędowy punkt końcowy i wykazano, że węglan sewelameru zmniejsza stężenie fosforanów w surowicy średnio (LSM) o -0,90 mg/dl w porównaniu do placebo. W badaniu osiągnięto również drugorzędowe punkty końcowe. Podczas 2-tygodniowego FDP, węglan sewelameru u dzieci z wtórną hiperfosfatemią spowodowaną CKD istotnie zmniejszył stężenie fosforanów w surowicy w porównaniu z grupą placebo. Podczas 6-miesięcznego otwartego DTP, odpowiedź na leczenie węglanem sewelameru u dzieci była utrzymana. Po zakończeniu leczenia 27% dzieci osiągnęło odpowiedni poziom fosforanów w surowicy w stosunku do swojego wieku. W podgrupie pacjentów poddawanych hemodializie i dializie otrzewnowej liczba ta wynosiła odpowiednio 23% i 15%. Podczas 2-tygodniowego FDP, BSA nie wpływała na odpowiedź pacjenta na leczenie, jednakże u dzieci z ustalonym poziomem stężenia fosforanów <7,0 mg/dl odpowiedź na leczenie nie występowała. Większość zgłaszanych działań niepożądanych dotyczyła układu pokarmowego. W wyniku tego badania nie rozpoznano nowych zagrożeń lub oznak dotyczących bezpieczeństwa przy stosowaniu węglanu sewelameru.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetyki węglanu sewelameru. Chlorowodorek sewelameru, który zawiera taki sam czynny fragment cząsteczki jak węglan sewelameru, nie jest wchłaniany z przewodu pokarmowego, co potwierdzono w badaniu wchłaniania z udziałem zdrowych ochotników.

W trwającym rok badaniu klinicznym nie zaobserwowano dowodów na kumulację sewelameru. Jednak nie można całkowicie wykluczyć potencjalnego wchłaniania i kumulacji sewelameru podczas przewlekłego, długotrwałego leczenia (> jednego rok).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz genotoksyczności nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania działania rakotwórczego chlorowodoru sewelameru podawanego doustnie prowadzono na myszach (dawki do 9 g/kg mc./dobę) i szczurach (0,3, 1 lub 3 g/kg mc./dobę). Występowało zwiększenie częstości przejściowego brodawczaka pęcherza moczowego u samców szczurów w grupie otrzymującej dużą dawkę (odpowiednik podwójnej maksymalnej dawki 14,4 g stosowanej u ludzi w badaniu klinicznym). Nie obserwowano zwiększenia częstości guzów u myszy (odpowiednik potrójnej maksymalnej dawki stosowanej u ludzi podczas badań klinicznych).

W badaniu cytogenetycznym przeprowadzonym *in vitro* na komórkach ssaków z aktywacją metaboliczną, chlorowodorek sewelameru powodował statystycznie znamienne wzrost liczby aberracji budowy chromosomów. Chlorowodorek sewelameru nie wykazywał działania mutagennego w teście Amesa.

U szczurów i psów sewelamer zmniejszał wchłanianie rozpuszczalnych w tłuszczach witamin D, E i K (czynniki krzepnięcia) i kwasu foliowego.

Obserwowano ubytki w kostnieniu szkieletowym w kilku miejscach u płodów samic szczurów otrzymujących sewelamer w dawkach średnich i dużych (odpowiednik dawki stosowanej u ludzi mniejszej niż maksymalna dawka 14,4 g stosowana w badaniach klinicznych). Działanie może być wtórne do niedoboru witaminy D.

U ciężarnych samic królika otrzymujących doustnie dawki chlorowodoru sewelameru przez zgłębnik podczas fazy tworzenia się narządów, występowało zwiększenie wczesnej resorpcji w grupie otrzymującej dużą dawkę (odpowiednik podwójnej maksymalnej dawki stosowanej u ludzi podczas badań klinicznych).

Chlorowodorek sewelameru nie zaburzał płodności samców i samic szczura w badaniu obejmującym podanie produktu leczniczego w pokarmie, w którym samice otrzymywały lek na 14 dni przed parzeniem się i przez całą ciążę, a samce na 28 dni przed parzeniem się. Największa dawka w tym badaniu wynosiła 4,5 g/kg mc./dobę (odpowiednik dwukrotnej maksymalnej dawki 13 g/dobę stosowanej u ludzi podczas badań klinicznych, wyliczony w oparciu o porównanie względnej powierzchni ciała).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna
Sodu chlorek
Cynku stearynian

Otoczka tabletki:

Hypromeloza (E464)
Monoglicerydy diacetylowane

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki HDPE z polipropylenowym wieczkiem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci i uszczelniającą folią indukcyjną.

Jedna butelka zawiera 30 tabletek lub 180 tabletek.

Opakowania jedna butelka po 30 tabletek lub butelki po 180 tabletek bez zewnętrznego opakowania.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/952/001 180 tabletek powlekanych

EU/1/14/952/004 30 tabletek powlekanych

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 stycznia 2015

Data ostatniego przedłużenia: 11 listopada 2019 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna saszetka zawiera 0,8 g sewelameru węglanu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Produkt leczniczy zawiera 8,42 mg alginianu glikolu propylenowego (E405) w każdej saszetce 0,8 g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.
Jasnożółty proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop jest wskazany w celu przeciwdziałania hiperfosfatemii u dorosłych pacjentów poddawanych hemodializie lub dializie otrzewnowej.

Produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop jest również wskazany w celu przeciwdziałania hiperfosfatemii u dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (ang. *Chronic Kidney Disease*, CKD) niepoddawanych hemodializie ze stężeniem fosforanów w surowicy $\geq 1,78$ mmol/l.

Produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop jest wskazany w celu przeciwdziałania hiperfosfatemii u dzieci i młodzieży w wieku powyżej 6 lat i których powierzchnia ciała (ang. *Body Surface Area*, BSA) wynosi powyżej 0,75 m² z przewlekłą chorobą nerek.

Produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop należy stosować w kompleksowym ramach wielostronnego podejścia terapeutycznego – leczenie może uwzględniać uzupełnianie wapnia, 1,25-dihydroksy-witaminy D₃ lub jednego z jej analogów w celu opanowania rozwoju osteodystrofii nerkowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka początkowa:

Dorośli

Zalecana dawka początkowa węglanu sewelameru u osób dorosłych wynosi 2,4 g lub 4,8 g na dobę zależnie od potrzeb klinicznych i stężenia fosforanów w surowicy. Produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop należy stosować trzy razy na dobę podczas posiłku.

Stężenie fosforanów w surowicy pacjentów	Łączna dobową dawką węglanu sewelameru stosowana wraz z 3 posiłkami na dobę
1,78–2,42 mmol/l (5,5–7,5 mg/dl)	2,4 g*
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*

*Plus dalsze dostosowanie dawki, patrz punkt „Indywidualne dostosowanie dawki i dawka podtrzymująca”

Dzieci i młodzież (w wieku powyżej 6 lat i których powierzchnia ciała (BSA) wynosi powyżej 0,75 m²)
Zalecana dawka początkowa węglanu sewelameru u dzieci i młodzieży wynosi od 2,4 g do 4,8 g na dobę. Zalecana dawka obliczana jest na podstawie BSA. Produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop należy stosować trzy razy na dobę z posiłkiem lub przekąską.

Powierzchnia ciała (BSA) (m ²)	Łączna dobową dawkę węglanu sewelameru stosowaną wraz z 3 posiłkami/przekąskami na dobę
od 0,75 do 1,2	2,4 g**
≥1,2	4,8 g**

** Plus dalsze dostosowanie dawki, patrz punkt „Indywidualne dostosowanie dawki i dawka podtrzymująca”

W przypadku pacjentów leczonych wcześniej produktami wiążącymi fosforany (chlorowodorek sewelameru lub preparat wapniowy) produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop należy podawać w równoważnych dawkach (gram za gram) i monitorować stężenia fosforanów w surowicy w celu zapewnienia optymalnych dawek dobowych.

Indywidualne dostosowanie dawki i dawka podtrzymująca

*Dorośli

U dorosłych pacjentów należy monitorować poziom stężenia fosforanów w surowicy i indywidualnie dostosować dawkę węglanu sewelameru zwiększając ją o 0,8 g trzy razy na dobę (2,4 g/dobę) co 2–4 tygodnie aż do uzyskania możliwego do zaakceptowania stężenia fosforanów w surowicy oraz kontynuować dalsze regularne monitorowanie.

W praktyce klinicznej leczenie jest kontynuowane zależnie od potrzeby obniżania stężenia fosforanów w surowicy i przewiduje się, że dawka dobową u osób dorosłych będzie wynosić średnio około 6 g na dobę.

**Dzieci i młodzież (w wieku powyżej 6 lat i których powierzchnia ciała (BSA) wynosi powyżej 0,75 m²)

U dzieci należy monitorować stężenie fosforanów w surowicy i indywidualnie dostosować dawkę węglanu sewelameru obliczając ją na podstawie powierzchni ciała (BSA), zwiększając ją trzy razy na dobę co 2–4 tygodnie aż do uzyskania możliwego do zaakceptowania stężenia fosforanów w surowicy oraz kontynuować dalsze regularne monitorowanie.

Dawkowanie u dzieci i młodzieży w przeliczeniu na pole powierzchni ciała (BSA) (m²)

Powierzchnia ciała (BSA) (m ²)	Dawka początkowa	Dostosowanie dawki
od 0,75 do 1,2	0,8 g trzy razy na dobę	Zwiększenie/zmniejszenie dawki o 0,4 g trzy razy na dobę
≥1,2	1,6 g trzy razy na dobę	Zwiększenie/zmniejszenie dawki o 0,8 g trzy razy na dobę

Pacjenci stosujący węglan sewelameru powinni przestrzegać wskazanych zaleceń dietetycznych.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki u osób w podeszłym wieku.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie przeprowadzono badań u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Sevelamer carbonate Winthrop u dzieci w wieku poniżej 6 lat lub u dzieci, których powierzchnia ciała (BSA) wynosi poniżej 0,75 m². Brak dostępnych danych.

Dzieciom, których powierzchnia ciała (BSA) wynosi mniej niż 1,2 m², lek powinien być podawany w zawieszynie doustnej, ponieważ postać tabletek nie była badana w tej grupie pacjentów, w związku z tym tabletki nie są odpowiednie do stosowania w tej grupie pacjentów.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Każdą saszetkę zawierającą 0,8 g proszku należy przed podaniem wymieszać z 30 ml wody (patrz punkt 6.6). Zawiesinę należy wypić w ciągu 30 minut od przygotowania. Produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop należy przyjmować z jedzeniem. Produktu leczniczego Sevelamer carbonate Winthrop nie należy przyjmować na pusty żołądek.

Proszek można wymieszać z wodą albo z małą ilością napoju lub żywności (np. 100 gramów/120 ml) i spożyć w ciągu 30 minut. Nie należy podgrzewać proszku Sevelamer carbonate Winthrop (np. w mikrofalówce) ani dodawać podgrzanej żywności lub płynów.

(Instrukcja dla produktu Z DOŁĄCZONĄ łyżeczką dozującą)

W celu uzyskania właściwej dawki należy użyć łyżeczki dozującej dołączonej do opakowania, aby odmierzyć dawkę 0,4 g proszku Sevelamer carbonate Winthrop. Dalsze instrukcje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

(Instrukcja dla produktu BEZ DOŁĄCZONEJ łyżeczki dozującej)

W celu uzyskania właściwej dawki, gdy konieczne jest podzielenie saszetki, należy użyć produktu w dawce 0,8 g z dołączoną łyżeczką dozującą.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Hipofosfatemia
- Niedrożność jelit

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności węglańca sewelameru u dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek nie poddawanych dializie ze stężeniem fosforanów w surowicy $\leq 1,78$ mmol/l. W związku z tym, stosowanie produktu leczniczego w tej grupie pacjentów nie jest obecnie zalecane.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności węglańca sewelameru u pacjentów z następującymi zaburzeniami:

- dysfagia
- zaburzenia połykania
- ciężkie zaburzenia motoryki żołądka i jelit w tym nieleczone lub ciężka gastropareza, zatrzymanie treści żołądkowej i nieprawidłowe lub nieregularne ruchy jelit
- czynna choroba zapalna jelit
- poważna operacja przewodu pokarmowego

Leczenie tych pacjentów produktem leczniczym Sevelamer carbonate Winthrop należy rozpocząć wyłącznie po starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka. W przypadku rozpoczęcia terapii należy monitorować pacjentów cierpiących na te zaburzenia. Leczenie węglanem sewelameru należy

ponownie ocenić u pacjentów, u których wystąpią ciężkie zaparcia lub inne ciężkie objawy żołądkowo-jelitowe

Zablokowanie jelit i niedrożność/podniedrożność

W bardzo rzadkich przypadkach podczas leczenia chlorowodorkiem sewelameru (w postaci kapsułek/tabletek), który zawiera taki sam czynny fragment cząsteczki jak węglan sewelameru, u pacjentów obserwowano zablokowanie jelit i niedrożność/podniedrożność. Objawem poprzedzającym może być zaparcie. Pacjentów leczonych węglanem sewelameru, u których wystąpiło zaparcie należy uważnie monitorować. W przypadku pacjentów, u których wystąpiło silne zaparcie lub inne ciężkie objawy żołądkowo-jelitowe, należy powtórnie przeanalizować celowość dalszego leczenia.

Witaminy rozpuszczalne w tłuszczach i niedobór kwasu foliowego

U pacjentów z CKD (przewlekła choroba nerek) mogą wystąpić niskie stężenia rozpuszczalnych w tłuszczach witamin A, D, E i K zależnie od ich podaży w diecie oraz od nasilenia choroby. Nie można wykluczyć możliwości wiązania przez węglan sewelameru witamin rozpuszczalnych w tłuszczach i zawartych w spożywanych pokarmach. U pacjentów nie przyjmujących witaminowych suplementów diety i leczonych sewelamerem należy regularnie kontrolować stężenie witamin A, D, E i K w surowicy. W razie konieczności zaleca się stosowanie witaminowych suplementów diety. Zaleca się, aby pacjenci z CKD nie poddawani dializie otrzymywali suplementy witaminy D (około 400 j.m. naturalnej witaminy D na dobę), które mogą stanowić część preparatu wielowitaminowego stosowanego niezależnie oprócz węglanu sewelameru. U pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej zaleca się dodatkowe monitorowanie stężenia witamin rozpuszczalnych w tłuszczach i kwasu foliowego, ponieważ stężenia witaminy A, D, E i K nie były badane podczas badania klinicznego u takich pacjentów.

Ze względu na niewystarczającą ilość dostępnych danych nie można wykluczyć niedoboru folianów podczas długotrwałego leczenia węglanem sewelameru. U pacjentów, którzy nie przyjmują dodatkowego kwasu foliowego, ale przyjmują sewelamer, stężenie kwasu foliowego należy regularnie oceniać.

Hipokalcemia/hiperkalcemia

U pacjentów z CKD może wystąpić hipokalcemia lub hiperkalcemia. W związku z tym należy w regularnych odstępach czasu monitorować stężenie wapnia w surowicy i w razie potrzeby podawać preparaty wapnia.

Kwasica metaboliczna

U pacjentów z CKD istnieje predyspozycja do wystąpienia kwasicy metabolicznej. W związku z tym w ramach dobrej praktyki klinicznej zaleca się monitorowanie stężenia wodorowęglanów.

Zapalenie otrzewnej

U pacjentów dializowanych występuje określone ryzyko zakażeń związanych z techniką dializowania. Zapalenie otrzewnej jest znanym powikłaniem u pacjentów dializowanych otrzewnowo i w badaniu klinicznym chlorowodorku sewelameru obserwowano większą liczbę przypadków zapalenia otrzewnej w grupie otrzymującej sewelamer niż w grupie kontrolnej. Należy ściśle monitorować pacjentów dializowanych otrzewnowo w celu zapewnienia stosowania prawidłowej techniki aseptycznej wraz z szybkim rozpoznaniem i leczeniem objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych z zapaleniem otrzewnej.

Niedoczynność tarczycy

Zaleca się ściślejsze monitorowanie pacjentów z niedoczynnością tarczycy, którzy otrzymują węglan sewelameru i lewotyroksynę w skojarzeniu (patrz punkt 4.5).

Nadczynność przytarczyc

Węglan sewelameru nie jest wskazany w leczeniu nadczynności przytarczyc. U pacjentów z wtórną nadczynnością przytarczyc węglan sewelameru należy stosować w ramach wielostronnego podejścia terapeutycznego – leczenie może uwzględniać uzupełnianie wapnia, 1,25-dihydroksy-witaminy D₃ lub jednego z jej analogów w celu zmniejszenia stężenia natywnego hormonu przytarczyc (iPTH).

Choroby zapalne żołądka i jelit

Zgłaszano przypadki występowania ciężkich stanów zapalnych zlokalizowanych w różnych częściach przewodu pokarmowego (w tym ciężkich powikłań, takich jak krwotok, perforacja, owrzodzenie, martwica, zapalenie jelita grubego) związanych z obecnością kryształów sewelameru (patrz punkt 4.8). Zaburzenia zapalne mogą ustąpić po odstawieniu sewelameru. Należy ponownie rozważyć decyzję o leczeniu węglanem sewelameru u pacjentów, u których wystąpiły ciężkie objawy ze strony przewodu pokarmowego.

Zawartość sodu

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w saaszetce, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dializy

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji u pacjentów dializowanych.

Cyprofloksacyna

W badaniu interakcji pojedynczej dawki z udziałem zdrowych ochotników chlorowodorek sewelameru, który zawiera taki sam czynny fragment cząsteczki jak węglan sewelameru, zmniejszał biodostępność cyprofloksacyny o około 50%, gdy była ona podawana razem z chlorowodorkiem sewelameru. Węglanu sewelameru nie należy stosować jednocześnie z cyprofloksacyną.

Cyklosporyna, mykofenolan mofetylu i takrolimus u pacjentów po przeszczepieniu

U pacjentów po przeszczepieniu, którym jednocześnie podawano chlorowodorek sewelameru, obserwowano zmniejszone stężenie cyklosporyny, mykofenolanu mofetylu i takrolimusu bez jakichkolwiek konsekwencji klinicznych (np. bez odrzucania przeszczepu). Nie można wykluczyć ryzyka interakcji i w związku z tym należy rozważyć monitorowanie stężeń cyklosporyny, mykofenolanu mofetylu i takrolimusu we krwi podczas równoczesnego stosowania i po odstawieniu tych produktów leczniczych.

Lewotyroksyna

Obserwowano bardzo rzadkie przypadki niedoczynności tarczycy u pacjentów, którym podawano jednocześnie chlorowodorek sewelameru, który zawiera taki sam czynny fragment cząsteczki jak węglan sewelameru, i lewotyroksynę. W związku z tym zaleca się ściśle monitorowanie stężeń TSH u pacjentów otrzymujących węglan sewelameru i lewotyroksynę.

Leki przeciwartmyczne i przeciwpadaczkowe

Pacjenci stosujący leki przeciwartmyczne w leczeniu arytmii i leki przeciwpadaczkowe w leczeniu napadów padaczkowych byli wyłączeni z udziału w badaniach klinicznych. Dlatego nie można wykluczyć możliwego zmniejszenia wchłaniania. Przeciwartmiczny produkt leczniczy należy przyjmować co najmniej godzinę przed lub trzy godziny po podaniu produktu leczniczego Sevelamer carbonate Winthrop i należy rozważyć monitorowanie jego stężenia we krwi.

Inhibitory pompy protonowej

Po wprowadzeniu leku do obrotu opisywano bardzo rzadkie przypadki zwiększenia stężenia fosforanów u pacjentów przyjmujących inhibitory pompy protonowej jednocześnie z węglanem sewelameru. Należy zachować ostrożność przepisując inhibitory pompy protonowej pacjentom, którzy

jednocześnie są leczeni produktem leczniczym Sevelamer carbonate Winthrop. Należy monitorować stężenie fosforanów w surowicy i odpowiednio dostosować dawkę węglanu sewelameru.

Biodostępność

Węglan sewelameru nie jest wchłaniany przez organizm i może wpływać na biodostępność innych produktów leczniczych. Wszystkie produkty lecznicze, których zmniejszenie biodostępności mogłoby mieć znaczący wpływ kliniczny na bezpieczeństwo stosowania lub skuteczność, należy podawać co najmniej na jedną godzinę przed lub trzy godziny po podaniu węglanu sewelameru lub lekarz powinien rozważyć monitorowanie stężenia tych produktów leczniczych we krwi.

Digoksyna, warfaryna, enalapryl i metoprolol

W badaniach interakcji z udziałem zdrowych ochotników chlorowodorek sewelameru, który zawiera taki sam czynny fragment cząsteczki jak węglan sewelameru, nie wpływał na biodostępność digoksyny, warfaryny, enalaprylu i metoprololu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania sewelameru u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały pewien toksyczny wpływ na reprodukcję w przypadku stosowania dużych dawek sewelameru u szczurów (patrz punkt 5.3). Ponadto wykazano, że sewelamer zmniejsza wchłanianie niektórych witamin, w tym kwasu foliowego (patrz punkty 4.4 i 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Węglan sewelameru może być stosowany u kobiet w okresie ciąży tylko w razie wyraźnej konieczności i po starannym rozważeniu korzyści i ryzyka dla matki i płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy sewelamer i (lub) jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Brak wchłaniania sewelameru wskazuje, że przenikanie sewelameru do mleka ludzkiego jest mało prawdopodobne. Należy podjąć decyzję o kontynuacji/przerwaniu karmienia piersią lub kontynuacji/przerwaniu leczenia węglanem sewelameru biorąc pod uwagę korzyść dla dziecka wynikającą z karmienia piersią oraz korzyść dla matki wynikającą z leczenia węglanem sewelameru.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu sewelameru na płodność ludzi. Badania na zwierzętach wykazały, że sewelamer nie powodował zaburzenia płodności samców i samic szczura w przypadku ekspozycji na odpowiednik podwójnej maksymalnej dawki 13 g/dobę stosowanej u ludzi podczas badań klinicznych, wyliczony w oparciu o porównanie względnej powierzchni ciała (BSA).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Sewelamer nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Do najczęściej występujących ($\geq 5\%$ pacjentów) działań niepożądanych należały zaburzenia żołądka i jelit: nudności (bardzo często), wymioty (bardzo często), bóle w nadbrzuszu (bardzo często), zaparcia (bardzo często), biegunka (często), niestrawność (często) i wzdęcia (często).

Zaparcie jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może to być wczesny objaw poważnych działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego. Najpoważniejsze działania niepożądane to nadwrażliwość (bardzo rzadko), niedrożność jelit (częstość nieznana), niedrożność jelit/podniedrożność (częstość nieznana), perforacja jelit (częstość nieznana), poważne zapalne zaburzenia żołądkowo-jelitowe związane z obecnością kryształów sewelameru (częstość nieznana).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Bezpieczeństwo stosowania sewelameru (zarówno w postaci węglanu jak i chlorowodoru) badano w wielu badaniach klinicznych obejmujących łącznie 969 pacjentów hemodializowanych, których leczenie trwało od 4 do 50 tygodni (724 pacjentów leczonych chlorowodorkiem sewelameru i 245 leczonych węglanem sewelameru), 97 pacjentów dializowanych otrzewnowo, których leczenie trwało 12 tygodni (wszyscy leczeni chlorowodorkiem sewelameru), i 128 pacjentów z CKD nie poddawanych dializie, których leczenie trwało od 8 do 12 tygodni (79 pacjentów leczonych chlorowodorkiem sewelameru i 49 leczonych węglanem sewelameru).

Działania niepożądane, które wystąpiły podczas badań klinicznych oraz działania niepożądane zgłaszane spontanicznie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu podano w poniższej tabeli grupujące je według częstości występowania. Częstość działań niepożądanych określono jako: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego			reakcje nadwrażliwości*	
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu, zaparcie	biegunka, niestrawność, wzdęcia z oddawaniem gazów, ból brzucha		zablokowanie jelit, niedrożność lub podniedrożność, perforacja jelit ¹ , krwotok z przewodu pokarmowego ¹ , owrzodzenie jelita ¹ , martwica przewodu pokarmowego ¹ , zapalenie jelita grubego ¹ , guz jelita ¹
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				świąd, wysypka
Badania				złogi kryształów w jelicie

¹ Ostrzeżenie o zaburzeniach zapalnych przewodu pokarmowego, patrz punkt 4.4

Dzieci i młodzież

Ogólnie profil bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 18 lat) jest podobny do profilu bezpieczeństwa u dorosłych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#)

4.9 Przedawkowanie

Chlorowodorek sewelameru, który zawiera taki sam czynny fragment cząsteczki jak węglan sewelameru, podawany zdrowym ochotnikom w dawkach do 14 gramów na dobę przez osiem dni nie

powodował żadnych działań niepożądanych. U pacjentów z CKD maksymalna badana średnia dawka dobową wynosiła 14,4 grama węgla selwameru w pojedynczej dawce dobowej.

Objawy obserwowane w przypadku przedawkowania są podobne do działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4.8, obejmujących głównie zaparcia i inne znane zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Należy zapewnić odpowiednie leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Pozostałe środki lecznicze, leki stosowane w leczeniu hiperkaliemii i hiperfosfatemii. Kod ATC: V03A E02.

Mechanizm działania

Produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop zawiera selwamer, niewchłaniany usieciowany polimer wiążący fosforany. Selwamer zawiera liczne grupy aminowe oddzielone jednym atomem węgla od rdzenia polimeru, które w żołądku ulegają protonizacji. Takie protonizowane grupy aminowe wiążą w jelicie ujemnie naładowane jony takie jak pochodzące z diety fosforany.

Działanie farmakodynamiczne

Poprzez wiązanie fosforanów w przewodzie pokarmowym i zmniejszenie wchłaniania, selwamer zmniejsza stężenie fosforanów w surowicy. Podczas podawania produktu leczniczego wiążącego fosforany zawsze konieczne jest regularne monitorowanie stężenia fosforanów w surowicy.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Podczas dwóch randomizowanych, krzyżowych badań klinicznych wykazano, że węgiel selwameru w postaci tabletek i proszku podawany trzy razy na dobę stanowi równoważnik terapeutyczny chlorowodoru selwameru i w związku z tym jest skuteczny w kontrolowaniu stężenia fosforanów w surowicy u pacjentów hemodializowanych z CKD.

Pierwsze badanie wykazało, że tabletki węgla selwameru podawane trzy razy na dobę stanowią równoważnik tabletek chlorowodoru selwameru podawanych trzy razy na dobę u 79 pacjentów hemodializowanych leczonych przez dwa randomizowane okresy leczenia po 8 tygodni (średnie ważone stężenia fosforanów w surowicy uśrednione w czasie wynosiły $1,5 \pm 0,3$ mmol/l dla węgla selwameru i chlorowodoru selwameru). Drugie badanie wykazało, że węgiel selwameru w postaci proszku podawany trzy razy na dobę stanowi równoważnik tabletek chlorowodoru selwameru podawanych trzy razy na dobę u 31 pacjentów hemodializowanych z hiperfosfatemią (określoną jako stężenie fosforu w surowicy $\geq 1,78$ mmol/l) leczonych przez dwa randomizowane okresy leczenia po 4 tygodnie (średnie ważone stężenia fosforanów w surowicy uśrednione w czasie wynosiły $1,6 \pm 0,5$ mmol/l w przypadku węgla selwameru i $1,7 \pm 0,4$ mmol/l w przypadku chlorowodoru selwameru).

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów hemodializowanych, selwamer stosowany w monoterapii nie wywierał spójnego i klinicznie znamiennego działania na stężenie iPTH. Jednak w trwającym 12 tygodni badaniu z udziałem pacjentów dializowanych otrzewnowo zbliżone zmniejszenie iPTH obserwowano u pacjentów otrzymujących octan wapnia. U pacjentów z wtórną nadczynnością przytarczyc węgiel selwameru należy stosować w ramach wielostronnego podejścia terapeutycznego – leczenie może uwzględniać uzupełnianie wapnia, 1,25-dihydroksy-witamins D₃ lub jednego z jej analogów w celu zmniejszenia stężenia iPTH.

W badaniach *in vitro* i w badaniach *in vivo* w doświadczalnych modelach zwierzęcych wykazano, że sewelamer wiąże kwasy żółciowe. Wiązanie kwasów żółciowych poprzez żywice jonowymienne jest dobrze znaną metodą obniżania stężenia cholesterolu we krwi. W badaniach klinicznych sewelameru zarówno średnie stężenie całkowitego cholesterolu jak i cholesterolu LDL zostało obniżone o 15–39%. Zmniejszenie stężenia cholesterolu obserwowano po 2 tygodniach leczenia i utrzymywało się ono podczas długotrwałego leczenia. Stężenia triglicerydów, cholesterolu HDL i albumin nie uległy zmianie po leczeniu sewelamerem.

Ponieważ sewelamer wiąże kwasy żółciowe, może również zakłócać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach takich jak witamina A, D, E i K.

Sewelamer nie zawiera wapnia i zmniejsza częstość epizodów hiperkalcemii w porównaniu do pacjentów leczonych produktami leczniczymi wiążącymi fosforany opartymi na związkach wapnia, stosowanymi w monoterapii. Utrzymywanie się działania sewelameru na fosforany i wapń wykazano przez okres całego badania z rocznym okresem kontroli. Takie dane pochodzą z badań, w których stosowano chlorowodurek sewelameru.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania węglanu sewelameru w leczeniu hiperfosfatemii u dzieci z CKD oceniano w 2-tygodniowym, randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu wielośrodkowym. Ta część badania była okresem stałego dawkowania (FDP). Następnie przeprowadzono 6-miesięczne, otwarte, jednoramienne badanie jako okres indywidualnego dostosowania dawki (DTP). Pacjentów (N=101) w wieku od 6 do 18 lat, u których powierzchnia ciała (BSA) wynosiła od 0,8 m² do 2,4 m² poddano randomizacji. Czterdziestu dziewięciu (49) pacjentów otrzymało węglan sewelameru, a 51 pacjentów otrzymało placebo w trakcie 2-tygodniowego FDP. Następnie wszyscy pacjenci otrzymali węglan sewelameru na okres 26 tygodni DTP. W badaniu osiągnięto pierwszorzędowy punkt końcowy i wykazano, że węglan sewelameru zmniejsza stężenie fosforanów w surowicy średnio (LSM) o -0,90 mg/dl w porównaniu do placebo. W badaniu osiągnięto również drugorzędowe punkty końcowe. Podczas 2-tygodniowego FDP, węglan sewelameru u dzieci z wtórną hiperfosfatemią spowodowaną CKD istotnie zmniejszył stężenie fosforanów w surowicy w porównaniu z grupą placebo. Podczas 6-miesięcznego otwartego DTP, odpowiedź na leczenie węglanem sewelameru u dzieci była utrzymana. Po zakończeniu leczenia 27% dzieci osiągnęło odpowiedni poziom fosforanów w surowicy w stosunku do swojego wieku. W podgrupie pacjentów poddawanych hemodializie i dializie otrzewnowej liczba ta wynosiła odpowiednio 23% i 15%. Podczas 2-tygodniowego FDP, BSA nie wpływała na odpowiedź pacjenta na leczenie, jednakże u dzieci z ustalonym poziomem stężenia fosforanów <7,0 mg/dl odpowiedź na leczenie nie występowała. Większość zgłaszanych działań niepożądanych dotyczyła układu pokarmowego. W wyniku tego badania nie rozpoznano nowych zagrożeń lub oznak dotyczących bezpieczeństwa przy stosowaniu węglanu sewelameru.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetyki węglanu sewelameru. Chlorowodurek sewelameru, który zawiera taki sam czynny fragment cząsteczki jak węglan sewelameru, nie jest wchłaniany z przewodu pokarmowego, co potwierdzono w badaniu wchłaniania z udziałem zdrowych ochotników.

W trwającym rok badaniu klinicznym nie zaobserwowano dowodów na kumulację sewelameru. Jednak nie można całkowicie wykluczyć potencjalnego wchłaniania i kumulacji sewelameru podczas przewlekłego, długotrwałego leczenia (> jednego rok).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz genotoksyczności nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania działania rakotwórczego chlorowodoru sewelameru podawanego doustnie prowadzono na myszach (dawki do 9 g/kg mc./dobę) i szczurach (0,3, 1 lub 3 g/kg mc./dobę). Występowało zwiększenie częstości przejściowego brodawczaka pęcherza moczowego u samców szczurów w grupie otrzymującej dużą dawkę (odpowiednik podwójnej maksymalnej dawki 14,4 g stosowanej u ludzi w badaniu klinicznym). Nie obserwowano zwiększenia częstości guzów u myszy (odpowiednik potrójnej maksymalnej dawki stosowanej u ludzi podczas badań klinicznych).

W badaniu cytogenetycznym przeprowadzonym *in vitro* na komórkach ssaków z aktywacją metaboliczną, chlorowodorek sewelameru powodował statystycznie znamienne wzrost liczby aberracji budowy chromosomów. Chlorowodorek sewelameru nie wykazywał działania mutagennego w teście Ames.

U szczurów i psów sewelamer zmniejszał wchłanianie rozpuszczalnych w tłuszczach witamin D, E i K (czynniki krzepnięcia) i kwasu foliowego.

Obserwowano ubytki w kostnieniu szkieletowym obserwowano w kilku miejscach u płodów samic szczurów otrzymujących sewelamer w dawkach średnich i dużych (odpowiednik dawki stosowanej u ludzi mniejszej niż maksymalna dawka 14,4 g stosowana w badaniach klinicznych). Działanie może być wtórne do niedoboru witaminy D.

U ciężarnych samic królika otrzymujących doustnie dawki chlorowodoru sewelameru przez zglębnik podczas fazy tworzenia się narządów, występowało zwiększenie wczesnej resorpcji w grupie otrzymującej dużą dawkę (odpowiednik podwójnej maksymalnej dawki stosowanej u ludzi podczas badań klinicznych).

Chlorowodorek sewelameru nie zaburzał płodności samców i samic szczura w badaniu obejmującym podanie produktu leczniczego w pokarmie, w którym samice otrzymywały lek na 14 dni przed parzeniem się i przez całą ciążę, a samce na 28 dni przed parzeniem się. Największa dawka w tym badaniu wynosiła 4,5 g/kg mc./dobę (odpowiednik dwukrotnej maksymalnej dawki 13 g/dobę stosowanej u ludzi podczas badań klinicznych, wyliczony w oparciu o porównanie względnej powierzchni ciała).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikolu propylenowego alginian (E405)
Aromat krem cytrusowy
Sodu chlorek
Sukraloza
Żelaza tlenek żółty (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po przygotowaniu

Zawiesinę doustną należy podać w ciągu 30 minut.

(Instrukcja dla produktu z dołączoną łyżeczką dozującą)

Saszetkę należy wyrzucić po upływie 24 godzin od otwarcia.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka z kopolimeru estru etylenowego kwasu metakrylowego, poliestru, LDPE i folii aluminiowej laminowanej, z warstwą termozgrzewalną.

Każda saszetka zawiera 0,8 g węglanu sewelameru.

(Instrukcja dla produktu z dołączoną łyżeczką dozującą)

Jedno pudełko zawiera 90 saszetek i łyżeczkę dozującą do odmierzenia dawki 0,4 g proszku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem proszek należy wymieszać z 30 ml wody na saszetkę. Proszek do sporządzenia zawiesiny jest jasnożółty i ma smak owoców cytrusowych.

Proszek można również wymieszać z zimnym napojem lub niepodgrzaną żywnością (patrz punkt 4.2). Nie należy podgrzewać proszku (np. w mikrofalówce).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/952/005 90 saszetek

EU/1/14/952/006 90 saszetek (z łyżeczką dozującą)

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 stycznia 2015

Data ostatniego przedłużenia: 11 listopada 2019 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna saszетка zawiera 2,4 g sewelameru węglanu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Produkt leczniczy zawiera 25,27 mg alginianu glikolu propylenowego (E405) w każdej saszetce 2,4 g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.
Jasnożółty proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop jest wskazany w celu przeciwdziałania hiperfosfatemii u dorosłych pacjentów poddawanych hemodializie lub dializie otrzewnowej.

Produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop jest również wskazany w celu przeciwdziałania hiperfosfatemii u dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (ang. *Chronic Kidney Disease*, CKD) nie poddawanych hemodializie ze stężeniem fosforanów w surowicy $\geq 1,78$ mmol/l.

Produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop jest wskazany w celu przeciwdziałania hiperfosfatemii u dzieci i młodzieży w wieku powyżej 6 lat i których powierzchnia ciała (ang. *Body Surface Area*, BSA) wynosi powyżej 0,75 m² z przewlekłą chorobą nerek.

Produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop należy stosować w kompleksowym ramach wielostronnego podejścia terapeutycznego – leczenie może uwzględniać uzupełnianie wapnia, 1,25-dihydroksy-witaminy D₃ lub jednego z jej analogów w celu opanowania rozwoju osteodystrofii nerkowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka początkowa:

Dorośli

Zalecana dawka początkowa węglanu sewelameru u osób dorosłych wynosi 2,4 g lub 4,8 g na dobę zależnie od potrzeb klinicznych i stężenia fosforanów w surowicy. Produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop należy stosować trzy razy na dobę podczas posiłku.

Stężenie fosforanów w surowicy pacjentów	Łączna dobową dawką węglanu sewelameru stosowana wraz z 3 posiłkami na dobę
1,78–2,42 mmol/l (5,5–7,5 mg/dl)	2,4 g*
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*

*Plus dalsze dostosowanie dawki, patrz punkt „Indywidualne dostosowanie dawki i dawka podtrzymująca”

Dzieci i młodzież (w wieku powyżej 6 lat i których powierzchnia ciała (BSA) wynosi powyżej 0,75 m²)
Zalecana dawka początkowa węglanu sewelameru u dzieci i młodzieży wynosi od 2,4 g do 4,8 g na dobę. Zalecana dawka obliczana jest na podstawie BSA. Produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop należy stosować trzy razy na dobę z posiłkiem lub przekąską.

Powierzchnia ciała (BSA) (m ²)	Łączna dobową dawkę węglanu sewelameru stosowaną wraz z 3 posiłkami/przekąskami na dobę
od 0,75 do 1,2	2,4 g**
≥ 1,2	4,8 g**

** Plus dalsze dostosowanie dawki, patrz punkt „Indywidualne dostosowanie dawki i dawka podtrzymująca”

W przypadku pacjentów leczonych wcześniej produktami wiążącymi fosforany (chlorowoderek sewelameru lub preparat wapniowy) produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop należy podawać w równoważnych dawkach (gram za gram) i monitorować stężenia fosforanów w surowicy w celu zapewnienia optymalnych dawek dobowych.

Indywidualne dostosowanie dawki i dawka podtrzymująca

**Dorośli*

U dorosłych pacjentów należy monitorować poziom stężenia fosforanów w surowicy i indywidualnie dostosować dawkę węglanu sewelameru zwiększając ją o 0,8 g trzy razy na dobę (2,4 g/dobę) co 2–4 tygodnie aż do uzyskania możliwego do zaakceptowania stężenia fosforanów w surowicy oraz kontynuować dalsze regularne monitorowanie.

W praktyce klinicznej leczenie jest kontynuowane zależnie od potrzeby obniżania stężenia fosforanów w surowicy i przewiduje się, że dawka dobową u osób dorosłych będzie wynosić średnio około 6 g na dobę.

***Dzieci i młodzież (w wieku powyżej 6 lat i których powierzchnia ciała (BSA) wynosi powyżej 0,75 m²)*

U dzieci należy monitorować stężenie fosforanów w surowicy i indywidualnie dostosować dawkę węglanu sewelameru obliczając ją na podstawie powierzchni ciała (BSA), zwiększając ją trzy razy na dobę co 2–4 tygodnie aż do uzyskania możliwego do zaakceptowania stężenia fosforanów w surowicy oraz kontynuować dalsze regularne monitorowanie.

Dawkowanie u dzieci i młodzieży w przeliczeniu na pole powierzchni ciała (BSA) (m²)

Powierzchnia ciała (BSA) (m ²)	Dawka początkowa	Dostosowanie dawki
od 0,75 do 1,2	0,8 g trzy razy na dobę	Zwiększenie/zmniejszenie dawki o 0,4 g trzy razy na dobę
≥ 1,2	1,6 g trzy razy na dobę	Zwiększenie/zmniejszenie dawki o 0,8 g trzy razy na dobę

Pacjenci stosujący węglan sewelameru powinni przestrzegać wskazanych zaleceń dietetycznych.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki u osób w podeszłym wieku.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie przeprowadzono badań u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Sevelamer carbonate Winthrop u dzieci w wieku poniżej 6 lat lub u dzieci, których powierzchnia ciała (BSA) wynosi poniżej 0,75 m². Brak dostępnych danych.

Dzieciom, których powierzchnia ciała (BSA) wynosi mniej niż 1,2 m², lek powinien być podawany w zawieszynie doustnej, ponieważ postać tabletek nie była badana w tej grupie pacjentów, w związku z tym tabletki nie są odpowiednie do stosowania w tej grupie pacjentów.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Każdą saszetkę zawierającą 2,4 g proszku należy przed podaniem wymieszać z 60 ml wody (patrz punkt 6.6). Zawieszinę należy wypić w ciągu 30 minut od przygotowania. Produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop należy przyjmować z jedzeniem. Produktu leczniczego Sevelamer carbonate Winthrop nie należy przyjmować na pusty żołądek.

Proszek można wymieszać z wodą albo z małą ilością napoju lub żywności (np. 100 gramów/120 ml) i spożyć w ciągu 30 minut. Nie należy podgrzewać proszku Sevelamer carbonate Winthrop (np. w mikrofalówce) ani dodawać podgrzanej żywności lub płynów.

Jeśli konieczne jest podanie dawki 0,4 g, należy użyć produktu w dawce 0,8 g z dołączoną łyżeczką dozującą.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Hipofosfatemia
- Niedrożność jelit

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności węglańca sewelameru u dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek nie poddawanych dializie ze stężeniem fosforanów w surowicy $\leq 1,78$ mmol/l. W związku z tym, stosowanie produktu w tej grupie pacjentów nie jest obecnie zalecane.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności węglańca sewelameru u pacjentów z następującymi zaburzeniami:

- dysfagia
- zaburzenia połykania
- ciężkie zaburzenia motoryki żołądka i jelit w tym nieleczona lub ciężka gastropareza, zatrzymanie treści żołądkowej i nieprawidłowe lub nieregularne ruchy jelit
- czynna choroba zapalna jelit
- poważna operacja przewodu pokarmowego

Leczenie tych pacjentów produktem leczniczym Sevelamer carbonate Winthrop należy rozpocząć wyłącznie po starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka. W przypadku rozpoczęcia terapii należy monitorować pacjentów cierpiących na te zaburzenia. Leczenie węglanem sewelameru należy ponownie ocenić u pacjentów, u których wystąpią ciężkie zaparcia lub inne ciężkie objawy żołądkowo-jelitowe.

Zablokowanie jelit i niedrożność/podniedrożność

W bardzo rzadkich przypadkach podczas leczenia chlorowodorkiem sewelameru (w postaci kapsułek/tabletek), który zawiera taki sam czynny fragment cząsteczki jak węglan sewelameru, u pacjentów obserwowano zablokowanie jelit i niedrożność/podniedrożność. Objawem poprzedzającym może być zaparcie. Pacjentów leczonych węglanem sewelameru, u których wystąpiło zaparcie należy uważnie monitorować. W przypadku pacjentów, u których wystąpiło silne zaparcie lub inne ciężkie objawy żołądkowo-jelitowe, należy powtórnie przeanalizować celowość dalszego leczenia.

Witaminy rozpuszczalne w tłuszczach i niedobór kwasu foliowego

U pacjentów z CKD (przewlekła choroba nerek) mogą wystąpić niskie stężenia rozpuszczalnych w tłuszczach witamin A, D, E i K zależnie od ich podaży w diecie oraz od nasilenia choroby. Nie można wykluczyć możliwości wiązania przez węglan sewelameru witamin rozpuszczalnych w tłuszczach i zawartych w spożywanych pokarmach. U pacjentów nie przyjmujących witaminowych suplementów diety i leczonych sewelamerem należy regularnie kontrolować stężenie witamin A, D, E i K w surowicy. W razie konieczności zaleca się stosowanie witaminowych suplementów diety. Zaleca się, aby pacjenci z CKD nie poddawani dializie otrzymywali suplementy witaminy D (około 400 j.m. naturalnej witaminy D na dobę), które mogą stanowić część preparatu wielowitaminowego stosowanego niezależnie oprócz węglanu sewelameru. U pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej zaleca się dodatkowe monitorowanie stężenia witamin rozpuszczalnych w tłuszczach i kwasu foliowego, ponieważ stężenia witaminy A, D, E i K nie były badane podczas badania klinicznego u takich pacjentów.

Ze względu na niewystarczającą ilość dostępnych danych nie można wykluczyć niedoboru folianów podczas długotrwałego leczenia węglanem sewelameru. U pacjentów, którzy nie przyjmują dodatkowego kwasu foliowego, ale przyjmują sewelamer, stężenie kwasu foliowego należy regularnie oceniać.

Hipokalcemia/hiperkalcemia

U pacjentów z CKD może wystąpić hipokalcemia lub hiperkalcemia.. W związku z tym należy w regularnych odstępach czasu monitorować stężenie wapnia w surowicy i w razie potrzeby podawać preparaty wapnia.

Kwasica metaboliczna

U pacjentów z CKD istnieje predyspozycja do wystąpienia kwasicy metabolicznej. W związku z tym w ramach dobrej praktyki klinicznej zaleca się monitorowanie stężenia wodorowęglanów.

Zapalenie otrzewnej

U pacjentów dializowanych występuje określone ryzyko zakażeń związanych z techniką dializowania. Zapalenie otrzewnej jest znanym powikłaniem u pacjentów dializowanych otrzewnowo i w badaniu klinicznym chlorowodoru sewelameru obserwowano większą liczbę przypadków zapalenia otrzewnej w grupie otrzymującej sewelamer niż w grupie kontrolnej. Należy ściśle monitorować pacjentów dializowanych otrzewnowo w celu zapewnienia stosowania prawidłowej techniki aseptycznej wraz z szybkim rozpoznaniem i leczeniem objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych z zapaleniem otrzewnej.

Niedoczynność tarczycy

Zaleca się ściślejsze monitorowanie pacjentów z niedoczynnością tarczycy, którzy otrzymują sewelamer i lewotyrosynę w skojarzeniu (patrz punkt 4.5).

Nadczynność przytarczyc

Węglan sewelameru nie jest wskazany w leczeniu nadczynności przytarczyc. U pacjentów z wtórną nadczynnością przytarczyc węglan sewelameru należy stosować w ramach wielostronnego podejścia terapeutycznego – leczenie może uwzględniać uzupełnianie wapnia, 1,25-dihydroksy-witaminy D₃ lub jednego z jej analogów w celu zmniejszenia stężenia natywnego hormonu przytarczyc (iPTH).

Choroby zapalne żołądka i jelit

Zgłaszano przypadki występowania ciężkich stanów zapalnych zlokalizowanych w różnych częściach przewodu pokarmowego (w tym ciężkich powikłań, takich jak krwotok, perforacja, owrzodzenie, martwica, zapalenie jelita grubego) związanych z obecnością kryształów sewelameru (patrz punkt 4.8). Zaburzenia zapalne mogą ustąpić po odstawieniu sewelameru. Należy ponownie rozważyć decyzję o leczeniu węglanem sewelameru u pacjentów, u których wystąpiły ciężkie objawy ze strony przewodu pokarmowego.

Zawartość sodu

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w saaszetce, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dializy

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji u pacjentów dializowanych.

Cyprofloksacyna

W badaniu interakcji pojedynczej dawki z udziałem zdrowych ochotników chlorowodorek sewelameru, który zawiera taki sam czynny fragment cząsteczki jak węglan sewelameru, zmniejszał biodostępność cyprofloksacyny o około 50%, gdy była ona podawana razem z chlorowodorkiem sewelameru. Węglanu sewelameru nie należy stosować jednocześnie z cyprofloksacyną.

Cyklosporyna, mykofenolan mofetylu i takrolimus u pacjentów po przeszczepieniu

U pacjentów po przeszczepieniu, którym jednocześnie podawano chlorowodorek sewelameru, obserwowano zmniejszone stężenie cyklosporyny, mykofenolanu mofetylu i takrolimusu bez jakichkolwiek konsekwencji klinicznych (np. bez odrzucania przeszczepu). Nie można wykluczyć ryzyka interakcji i w związku z tym należy rozważyć monitorowanie stężeń cyklosporyny, mykofenolanu mofetylu i takrolimusu we krwi podczas równoczesnego stosowania i po odstawieniu tych produktów leczniczych.

Lewotyroksyna

Obserwowano bardzo rzadkie przypadki niedoczynności tarczycy u pacjentów, którym podawano jednocześnie chlorowodorek sewelameru, który zawiera taki sam czynny fragment cząsteczki jak węglan sewelameru, i lewotyroksynę. W związku z tym zaleca się ściśle monitorowanie stężeń TSH u pacjentów otrzymujących węglan sewelameru i lewotyroksynę.

Leki przeciwarytmiczne i przeciwpadaczkowe

Pacjenci stosujący leki przeciwarytmiczne w leczeniu arytmii i leki przeciwpadaczkowe w leczeniu napadów padaczkowych byli wyłączeni z udziału w badaniach klinicznych. Dlatego nie można wykluczyć możliwego zmniejszenia wchłaniania. Przeciwarytmiczny produkt leczniczy należy przyjmować co najmniej godzinę przed lub trzy godziny po podaniu produktu leczniczego Sevelamer carbonate Winthrop i należy rozważyć monitorowanie jego stężenia we krwi

Inhibitory pompy protonowej

Po wprowadzeniu leku do obrotu opisywano bardzo rzadkie przypadki zwiększenia stężenia fosforanów u pacjentów przyjmujących inhibitory pompy protonowej jednocześnie z węglanem sewelameru. Należy zachować ostrożność przepisując inhibitory pompy protonowej pacjentom, którzy jednocześnie są leczeni produktem leczniczym Sevelamer carbonate Winthrop. Należy monitorować stężenie fosforanów w surowicy i odpowiednio dostosować dawkę węglanu sewelameru.

Biodostępność

Węglan sewelameru nie jest wchłaniany przez organizm i może wpływać na biodostępność innych produktów leczniczych. Wszystkie produkty lecznicze, których zmniejszenie biodostępności mogłoby mieć znaczący wpływ kliniczny na bezpieczeństwo stosowania lub skuteczność, należy podawać co najmniej na jedną godzinę przed lub trzy godziny po podaniu węglanu sewelameru lub lekarz powinien rozważyć monitorowanie stężenia tych produktów leczniczych we krwi.

Digoksyna, warfaryna, enalapryl i metoprolol

W badaniach interakcji z udziałem zdrowych ochotników chlorowodorek sewelameru, który zawiera taki sam czynny fragment cząsteczki jak węglan sewelameru, nie wpływał na biodostępność digoksyny, warfaryny, enalaprylu i metoprololu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania sewelameru u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały pewien toksyczny wpływ na reprodukcję w przypadku stosowania dużych dawek sewelameru u szczurów (patrz punkt 5.3). Ponadto wykazano, że sewelamer zmniejsza wchłanianie niektórych witamin, w tym kwasu foliowego (patrz punkty 4.4 i 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Węglan sewelameru może być stosowany u kobiet w okresie ciąży tylko w razie wyraźnej konieczności i po starannym rozważeniu korzyści i ryzyka dla matki i płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy sewelamer i (lub) jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Brak wchłaniania sewelameru wskazuje, że przenikanie sewelameru do mleka ludzkiego jest mało prawdopodobne. Należy podjąć decyzję o kontynuacji/przerwaniu karmienia piersią lub kontynuacji/przerwaniu leczenia węglanem sewelameru biorąc pod uwagę korzyść dla dziecka wynikającą z karmienia piersią oraz korzyść dla matki wynikającą z leczenia węglanem sewelameru.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu sewelameru na płodność ludzi. Badania na zwierzętach wykazały, że sewelamer nie powodował zaburzenia płodności samców i samic szczura w przypadku ekspozycji na odpowiednik podwójnej maksymalnej dawki 13 g/dobę stosowanej u ludzi podczas badań klinicznych, wyliczony w oparciu o porównanie względnej powierzchni ciała (BSA).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Sewelamer nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Do najczęściej występujących ($\geq 5\%$ pacjentów) działań niepożądanych należały zaburzenia żołądka i jelit: nudności (bardzo często), wymioty (bardzo często), bóle w nadbrzuszu (bardzo często), zaparcia (bardzo często), biegunka (często), niestrawność (często) i wzdęcia (często).

Zaparcie jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może to być wczesny objaw poważnych działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego. Najpoważniejsze działania niepożądane to nadwrażliwość (bardzo rzadko), niedrożność jelit (częstość nieznana), niedrożność jelit/podniedrożność (częstość nieznana), perforacja jelit (częstość nieznana), poważne zapalne zaburzenia żołądkowo-jelitowe związane z obecnością kryształów sewelameru (częstość nieznana).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Bezpieczeństwo stosowania sewelameru (zarówno w postaci węglanu jak i chlorowodoru) badano w wielu badaniach klinicznych obejmujących łącznie 969 pacjentów hemodializowanych, których leczenie trwało od 4 do 50 tygodni (724 pacjentów leczonych chlorowodorkiem sewelameru i 245 leczonych węglanem sewelameru), 97 pacjentów dializowanych otrzewnowo, których leczenie trwało 12 tygodni (wszyscy leczeni chlorowodorkiem sewelameru), i 128 pacjentów z CKD nie poddawanych dializie, których leczenie trwało od 8 do 12 tygodni (79 pacjentów leczonych chlorowodorkiem sewelameru i 49 leczonych węglanem sewelameru).

Działania niepożądane, które wystąpiły podczas badań klinicznych oraz działania niepożądane zgłaszane spontanicznie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu podano w poniższej tabeli grupujące je według częstości występowania. Częstość działań niepożądanych określono jako: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego			reakcje nadwrażliwości	
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu, zaparcie	biegunka, niestrawność, wzdęcia z oddawaniem gazów, ból brzucha		zablokowanie jelit, niedrożność lub podniedrożność, perforacja jelit ¹ , krwotok z przewodu pokarmowego ¹ , owrzodzenie jelita ¹ , martwica przewodu pokarmowego ¹ , zapalenie jelita grubego ¹ , guz jelita ¹
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				świąd, wysypka
Badanie				złogi kryształów w jelicie ¹

¹ Ostrzeżenie o zaburzeniach zapalnych przewodu pokarmowego, patrz punkt 4.4

Dzieci i młodzież

Ogólnie profil bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 18 lat) jest podobny do profilu bezpieczeństwa u dorosłych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#)

4.9 Przedawkowanie

Chlorowodorek sewelameru, który zawiera taki sam czynny fragment cząsteczki jak węglan sewelameru, podawany zdrowym ochotnikom w dawkach do 14 gramów na dobę przez osiem dni nie powodował żadnych działań niepożądanych. U pacjentów z CKD maksymalna badana średnia dawka dobową wynosiła 14,4 grama węglanu sewelameru w pojedynczej dawce dobowej.

Objawy obserwowane w przypadku przedawkowania są podobne do działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4.8, obejmujących głównie zaparcia i inne znane zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Należy zapewnić odpowiednie leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Pozostałe środki lecznicze, leki stosowane w leczeniu hiperkalemii i hiperfosfatemii. Kod ATC: V03A E02.

Mechanizm działania

Produkt leczniczy Sevelamer carbonate Winthrop zawiera sewelamer, niewchłaniany usieciowany polimer wiążący fosforany. Sewelamer zawiera liczne grupy aminowe oddzielone jednym atomem węgla od rdzenia polimeru, które w żołądku ulegają protonizacji. Takie protonizowane grupy aminowe wiążą w jelicie ujemnie naładowane jony takie jak pochodzące z diety fosforany.

Działanie farmakodynamiczne

Poprzez wiązanie fosforanów w przewodzie pokarmowym i zmniejszanie wchłaniania, sewelamer zmniejsza stężenie fosforanów w surowicy. Podczas podawania produktu leczniczego wiążącego fosforany zawsze konieczne jest regularne monitorowanie stężenia fosforanów w surowicy.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Podczas dwóch randomizowanych, krzyżowych badań klinicznych wykazano, że węglan sewelameru w postaci tabletek i proszku podawany trzy razy na dobę stanowi równoważnik terapeutyczny chlorowodorku sewelameru i w związku z tym jest skuteczny w kontrolowaniu stężenia fosforanów w surowicy u pacjentów hemodializowanych z CKD.

Pierwsze badanie wykazało, że tabletki węglanu sewelameru podawane trzy razy na dobę stanowią równoważnik tabletek chlorowodorku sewelameru podawanych trzy razy na dobę u 79 pacjentów hemodializowanych leczonych przez dwa randomizowane okresy leczenia po 8 tygodni (średnie ważone stężenia fosforanów w surowicy uśrednione w czasie wynosiły $1,5 \pm 0,3$ mmol/l dla węglanu sewelameru i chlorowodorku sewelameru). Drugie badanie wykazało, że węglan sewelameru w postaci proszku podawany trzy razy na dobę stanowi równoważnik tabletek chlorowodorku sewelameru podawanych trzy razy na dobę u 31 pacjentów hemodializowanych z hiperfosfatemią (określoną jako stężenie fosforu w surowicy $\geq 1,78$ mmol/l) leczonych przez dwa randomizowane okresy leczenia po 4 tygodnie (średnie ważone stężenia fosforanów w surowicy uśrednione w czasie wynosiły $1,6 \pm 0,5$ mmol/l w przypadku węglanu sewelameru i $1,7 \pm 0,4$ mmol/l w przypadku chlorowodorku sewelameru).

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów hemodializowanych, sewelamer stosowany w monoterapii nie wywierał spójnego i klinicznie znamiennego działania na stężenie iPTH. Jednak w trwającym 12 tygodni badaniu z udziałem pacjentów dializowanych otrzewnowo zbliżone zmniejszenie iPTH obserwowano u pacjentów otrzymujących octan wapnia. U pacjentów z wtórną nadczynnością przytarczyc węglan sewelameru należy stosować w ramach wielostronnego podejścia terapeutycznego – leczenie może uwzględniać uzupełnianie wapnia, 1,25-dihydroksy-witaminy D₃ lub jednego z jej analogów w celu zmniejszenia stężenia iPTH.

W badaniach *in vitro* i w badaniach *in vivo* w doświadczalnych modelach zwierzęcych wykazano, że sewelamer wiąże kwasy żółciowe. Wiązanie kwasów żółciowych poprzez żywice jonowymiennie jest dobrze znaną metodą obniżania stężenia cholesterolu we krwi. W badaniach klinicznych sewelameru zarówno średnie stężenie całkowitego cholesterolu jak i cholesterolu LDL zostało obniżone o 15–39%. Zmniejszenie stężenia cholesterolu obserwowano po 2 tygodniach leczenia i utrzymywało się ono podczas długotrwałego leczenia. Stężenia triglicerydów, cholesterolu HDL i albumin nie uległy zmianie po leczeniu sewelamerem.

Ponieważ sewelamer wiąże kwasy żółciowe, może również zakłócać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach takich jak witamina A, D, E i K.

Sewelamer nie zawiera wapnia i zmniejsza częstość epizodów hiperkalcemii w porównaniu do pacjentów leczonych produktami leczniczymi wiążącymi fosforany opartymi na związkach wapnia, stosowanymi w monoterapii. Utrzymywanie się działania sewelameru na fosforany i wapń wykazano przez okres całego badania z rocznym okresem kontroli. Takie dane pochodzą z badań, w których stosowano chlorowodorek sewelameru.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania węglanu sewelameru w leczeniu hiperfosfatemii u dzieci z CKD oceniano w 2-tygodniowym, randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu wieloośrodkowym. Ta część badania była okresem stałego dawkowania (FDP). Następnie przeprowadzono 6-miesięczne, otwarte, jednoramienne badanie jako okres indywidualnego dostosowania dawki (DTP). Pacjentów (N=101) w wieku od 6 do 18 lat, u których powierzchnia ciała (BSA) wynosiła od 0,8 m² do 2,4 m² poddano randomizacji. Czterdziestu dziewięciu (49) pacjentów otrzymało węglan sewelameru, a 51 pacjentów otrzymało placebo w trakcie 2-tygodniowego FDP. Następnie wszyscy pacjenci otrzymali węglan sewelameru na okres 26 tygodni DTP. W badaniu osiągnięto pierwszorzędowy punkt końcowy i wykazano, że węglan sewelameru zmniejsza stężenie fosforanów w surowicy średnio (LSM) o -0,90 mg/dl w porównaniu do placebo. W badaniu osiągnięto również drugorzędowe punkty końcowe. Podczas 2-tygodniowego FDP, węglan sewelameru u dzieci z wtórną hiperfosfatemią spowodowaną CKD istotnie zmniejszył stężenie fosforanów w surowicy w porównaniu z grupą placebo. Podczas 6-miesięcznego otwartego DTP, odpowiedź na leczenie węglanem sewelameru u dzieci była utrzymana. Po zakończeniu leczenia 27% dzieci osiągnęło odpowiedni poziom fosforanów w surowicy w stosunku do swojego wieku. W podgrupie pacjentów poddawanych hemodializie i dializie otrzewnowej liczba ta wynosiła odpowiednio 23% i 15%. Podczas 2-tygodniowego FDP, BSA nie wpływała na odpowiedź pacjenta na leczenie, jednakże u dzieci z ustalonym poziomem stężenia fosforanów <7,0 mg/dl odpowiedź na leczenie nie występowała. Większość zgłaszanych działań niepożądanych dotyczyła układu pokarmowego. W wyniku tego badania nie rozpoznano nowych zagrożeń lub oznak dotyczących bezpieczeństwa przy stosowaniu węglanu sewelameru.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetyki węglanu sewelameru. Chlorowodorek sewelameru, który zawiera taki sam czynny fragment cząsteczki jak węglan sewelameru, nie jest wchłaniany z przewodu pokarmowego, co potwierdzono w badaniu wchłaniania z udziałem zdrowych ochotników.

W trwającym rok badaniu klinicznym nie zaobserwowano dowodów na kumulację sewelameru. Jednak nie można całkowicie wykluczyć potencjalnego wchłaniania i kumulacji sewelameru podczas przewlekłego, długotrwałego leczenia (> jednego rok).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz genotoksyczności nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania działania rakotwórczego chlorowodoru sewelameru podawanego doustnie prowadzono na myszach (dawki do 9 g/kg mc./dobę) i szczurach (0,3, 1 lub 3 g/kg mc./dobę). Występowało zwiększenie częstości przejściowego brodawczaka pęcherza moczowego u samców szczurów w grupie otrzymującej dużą dawkę (odpowiednik podwójnej maksymalnej dawki 14,4 g stosowanej u ludzi w badaniu klinicznym). Nie obserwowano zwiększenia częstości guzów u myszy (odpowiednik potrójnej maksymalnej dawki stosowanej u ludzi podczas badań klinicznych).

W badaniu cytogenetycznym przeprowadzonym *in vitro* na komórkach ssaków z aktywacją metaboliczną, chlorowodorek sewelameru powodował statystycznie znamienne wzrost liczby aberracji budowy chromosomów. Chlorowodorek sewelameru nie wykazywał działania mutagennego w teście Ames.

U szczurów i psów sewelamer zmniejszał wchłanianie rozpuszczalnych w tłuszczach witamin D, E i K (czynniki krzepnięcia) i kwasu foliowego.

Obserwowano ubytki w kostnieniu szkieletowym obserwowano w kilku miejscach u płodów samic szczurów otrzymujących sewelamer w dawkach średnich i dużych (odpowiednik dawki stosowanej u ludzi mniejszej niż maksymalna dawka 14,4 g stosowana w badaniach klinicznych). Działanie może być wtórne do niedoboru witaminy D.

U ciężarnych samic królika otrzymujących doustnie dawki chlorowodoru sewelameru przez zgłębnik podczas fazy tworzenia się narządów, występowało zwiększenie wczesnej resorpcji w grupie otrzymującej dużą dawkę (odpowiednik podwójnej maksymalnej dawki stosowanej u ludzi podczas badań klinicznych).

Chlorowodorek sewelameru nie zaburzał płodności samców i samic szczura w badaniu obejmującym podanie produktu leczniczego w pokarmie, w którym samice otrzymywały lek na 14 dni przed parzeniem się i przez całą ciążę, a samce na 28 dni przed parzeniem się. Największa dawka w tym badaniu wynosiła 4,5 g/kg mc./dobę (odpowiednik dwukrotnej maksymalnej dawki 13 g/dobę stosowanej u ludzi podczas badań klinicznych, wyliczony w oparciu o porównanie względnej powierzchni ciała).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikolu propylenowego alginian (E405)
Aromat krem cytrusowy
Sodu chlorek
Sukraloza
Żelaza tlenek żółty (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po przygotowaniu

Zawiesinę doustną należy podać w ciągu 30 minut.
Saszetkę należy wyrzucić po 24 godzinach od otwarcia.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka z kopolimeru estru etylenowego kwasu metakrylowego, poliestru, LDPE i folii aluminiowej laminowanej, z warstwą termozgrzewalną.

Każda saszetka zawiera 2,4 g węglanu sewelameru. Jedno pudełko zawiera 60 lub 90 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem proszek należy wymieszać z 60 ml wody na saszetkę. Proszek do sporządzenia zawiesiny jest jasnożółty i ma smak owoców cytrusowych.

Proszek można również wymieszać z zimnym napojem lub niepodgrzaną żywnością (patrz punkt 4.2). Nie należy podgrzewać proszku (np. w mikrofalówce).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/952/002 60 saszetek

EU/1/14/952/003 90 saszetek

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 stycznia 2015

Data ostatniego przedłużenia: 11 listopada 2019 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia PSUR są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan Zarządzania Ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków.
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

**ETYKIETA - BUTELKA ZAWIERAJĄCA 180 TABLETEK (BEZ ZEWNĘTRZNEGO
PUDEŁKA TEKTUROWEGO)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg tabletki powlekane
sewelameru węglan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletkę zawiera 800 mg sewelameru węglanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

180 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tabletkę należy połykać w całości. Nie żuć.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI
WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/952/001 180 tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Sevelamer car-
bonate 800 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – BUTELKA ZAWIERAJĄCA 30 TABLETEK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg tabletki powlekane
sewelameru węglan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletkę zawiera 800 mg sewelameru węglanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tabletkę należy połykać w całości. Nie żuć.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI
WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/952/004 30 tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Sevelamer
Carbonate
800 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA – BUTELKA ZAWIERAJĄCA 30 TABLETEK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg tabletki powlekane
sewelameru węglan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletkę zawiera 800 mg sewelameru węglanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tabletkę należy połykać w całości. Nie żuć.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI
WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/952/004 30 tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDELKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
sewelameru węglan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna saszетка zawiera 0,8 g sewelameru węglanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera glikol propylenowy (szczegółowe informacje – patrz ulotka dla pacjenta).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

90 saszetek

5. SPOSÓB I DROGA(DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Po przygotowaniu

Zawiesinę doustną należy podać w ciągu 30 minut.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/952/005 90 saszetek
EU/1/14/952/006 90 saszetek (z łyżeczką dozującą)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA - SASZETKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
sewelameru węglan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna saszетка zawiera 0,8 g sewelameru węglanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera glikol propylenowy (szczegółowe informacje – patrz ulotka dla pacjenta).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

0,8 g proszku

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Po przygotowaniu

Zawiesinę doustną należy podać w ciągu 30 minut.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/952/005 90 saszetek
EU/1/14/952/006 90 saszetek (z łyżeczką dozującą)

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 60 LUB 90 SASZETEK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
sewelameru węglan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna saszетка zawiera 2,4 g sewelameru węglanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera glikol propylenowy (szczegółowe informacje – patrz ulotka dla pacjenta).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
60 saszetek
90 saszetek

5. SPOSÓB I DROGA(DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Po przygotowaniu

Zawiesinę doustną należy podać w ciągu 30 minut.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA - SASZETKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
węglan sewelameru

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna saszetka zawiera 2,4 g sewelameru węglanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera glikol propylenowy (szczegółowe informacje – patrz ulotka dla pacjenta).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
2,4 g proszek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Po przygotowaniu

Zawiesinę doustną należy podać w ciągu 30 minut.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg tabletki powlekane sewelameru węglan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sevelamer carbonate Winthrop i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sevelamer carbonate Winthrop
3. Jak przyjmować lek Sevelamer carbonate Winthrop
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sevelamer carbonate Winthrop
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sevelamer carbonate Winthrop i w jakim celu się go stosuje

Lek Sevelamer carbonate Winthrop zawiera substancję czynną- węglan sewelameru. Wiąże on fosforany z pokarmu w przewodzie pokarmowym i w ten sposób zmniejsza stężenie fosforu we krwi.

Lek jest stosowany w celu kontroli hiperfosfatemii (wysokie stężenie fosforanów we krwi) u:

- dorosłych pacjentów poddawanych dializie (technika oczyszczania krwi). Lek może być stosowany u pacjentów poddawanych hemodializie (za pomocą urządzenia do filtrowania krwi) lub dializie otrzewnowej (gdzie płyn jest pompowany do jamy brzusznej a błona wewnętrzna ciała filtruje krew);
- pacjentów z przewlekłą (długotrwałą) chorobą nerek, którzy nie są poddawani dializie i u których stężenie fosforu w surowicy (krwi) jest równe lub większe niż 1,78 mmol/l.

Lek ten należy stosować z innymi lekami, takimi jak suplementy wapnia i witaminy D, w celu zapobiegania rozwojowi choroby kości.

Zwiększone stężenie fosforanów w surowicy może prowadzić do powstawania w organizmie złogów określanych jako zwapnienia. Takie złogi mogą usztywniać naczynia krwionośne i utrudniać krążenie krwi w organizmie pacjenta. Zwiększone stężenie fosforanów może również prowadzić do świądu skóry, zaczerwienienia oczu, bólu i złamań kości.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sevelamer carbonate Winthrop

Kiedy nie przyjmować leku Sevelamer carbonate Winthrop:

- jeśli pacjent ma uczulenie na węglan sewelameru lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma niskie stężenie fosforanów we krwi (lekarz to sprawdzi)
- jeśli pacjent ma zablokowane jelita

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sevelamer carbonate Winthrop należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma problemy z połykaniem. Lekarz może przepisać proszek węglanu sewelameru do sporządzania zawiesiny doustnej.
- jeśli pacjent ma zaburzenia motoryki (ruchu) żołądka i jelit
- czynne zapalenie jelit

- przebyta poważna operacja chirurgiczna żołądka lub jelit
- ciężka choroba zapalna jelit.

Należy porozmawiać z lekarzem jeśli podczas przyjmowania leku Sevelamer carbonate Winthrop:

- u pacjenta występuje silny ból brzucha, zaburzenia żołądka lub jelit lub krew w kale (krwawienie z przewodu pokarmowego). Objawy te mogą być spowodowane poważną chorobą zapalną jelit spowodowaną przez złogi kryształów sewelameru w jelicie. Należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje o kontynuowaniu leczenia.

Leczenie dodatkowe:

Ze względu na istniejącą chorobę nerek lub leczenie za pomocą dializ u pacjenta może wystąpić:

- małe lub duże stężenie wapnia we krwi. Ponieważ lek ten nie zawiera wapnia, lekarz prowadzący może przepisać pacjentowi dodatkowe preparaty wapnia w postaci tabletek.
- małe stężenie witaminy D we krwi. Dlatego lekarz prowadzący może kontrolować stężenie witaminy D we krwi i w razie konieczności przepisać pacjentowi dodatkowy preparat z witaminą D. Jeśli pacjent nie przyjmuje preparatu wielowitaminowego, może u niego dojść również do zmniejszenia stężenia witamin A, E, K i kwasu foliowego we krwi. Dlatego lekarz może kontrolować stężenia tych witamin i w razie potrzeby przepisać pacjentowi uzupełniający preparat witaminowy.
- zaburzenie stężenia wodorowęglanów we krwi i zwiększona kwasowość we krwi i innych tkankach ciała. Lekarz powinien monitorować stężenie wodorowęglanów we krwi.

Specjalne informacje dla pacjentów dializowanych otrzewnowo:

U pacjenta może rozwinąć się zapalenie otrzewnej (zakażenie płynu w jamie brzusznej) związane z dializą otrzewnową. Można zmniejszyć to ryzyko ściśle przestrzegając zasad jałowości podczas zmiany worków. Należy niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia nowych oznak lub objawów zaburzeń dotyczących okolicy brzucha, obrzęku, bólu, wrażliwości lub napięcia brzucha, zaparcia, gorączki, dreszczy, nudności lub wymiotów.

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie badano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku u dzieci (w wieku poniżej 6 lat).

Lek Sevelamer carbonate Winthrop a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Nie należy przyjmować jednocześnie leku Sevelamer carbonate Winthrop i cyprofloksacyny (antybiotyk).
- Jeśli pacjent zażywa leki przeciwyrtmiczne lub przeciwpadaczkowe, powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Sevelamer carbonate Winthrop.
- Lek Sevelamer carbonate Winthrop może zmniejszać działanie leków, takich jak: cyklosporyna, mykofenolan mofetylu i takrolimus (leki stosowane w hamowaniu aktywności układu odpornościowego). Lekarz udzieli porady, jeśli pacjent stosuje takie leki.
- U niektórych pacjentów przyjmujących lek Sevelamer carbonate Winthrop i lewotyroksynę (stosowaną w leczeniu niskiego stężenia hormonu tarczycy) może niezbyt często występować niedobór hormonu tarczycy. W związku z tym lekarz może częściej badać stężenie hormonu pobudzającego czynność tarczycy we krwi pacjenta.
- Leki stosowane w leczeniu zgagi i choroby refluksowej żołądka i przełyku, takie jak omeprazol, pantoprazol lub lanzoprazol, znane jako „inhibitory pompy protonowej”, mogą zmniejszać skuteczność leku Sevelamer carbonate Winthrop. Lekarz może monitorować stężenie fosforanów we krwi.

Lekarz będzie regularnie kontrolować możliwość wystąpienia interakcji pomiędzy lekiem Sevelamer carbonate Winthrop i innymi lekami.

W niektórych przypadkach, lek Sevelamer carbonate Winthrop należy przyjąć w tym samym czasie co inny lek. Lekarz może zalecić przyjmowanie tego leku 1 godzinę przed lub 3 godziny po przyjęciu leku Sevelamer carbonate Winthrop. Lekarz może również rozważyć monitorowanie stężenia tego leku we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ryzyko stosowania leku Sevelamer carbonate Winthrop podczas ciąży u ludzi jest nieznane. Należy porozmawiać z lekarzem, który zdecyduje, czy pacjentka ma kontynuować leczenie lekiem Sevelamer carbonate Winthrop.

Nie wiadomo, czy lek Sevelamer carbonate Winthrop przenika do mleka matki i może wpływać na dziecko. Należy porozmawiać z lekarzem, który zdecyduje, czy pacjentka może karmić piersią, czy nie, i czy konieczne jest przerwanie leczenia lekiem Sevelamer carbonate Winthrop.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Sevelamer carbonate Winthrop wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Substancje pomocnicze

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkach, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Sevelamer carbonate Winthrop

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz dostosuje dawkę leku w zależności od stężenia fosforanów w surowicy pacjenta.

Zalecana dawka początkowa tego leku u dorosłych i osób w podeszłym wieku to jedna lub dwie tabletki 800 mg wraz z posiłkami, 3 razy na dobę. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek Sevelamer carbonate Winthrop należy przyjmować po posiłku lub z jedzeniem.

Tabletki należy połykać w całości. Nie wolno przełamywać, żuć ani dzielić tabletek.

Początkowo, lekarz będzie sprawdzać stężenie fosforanów we krwi pacjenta co 2-4 tygodnie i w razie konieczności dostosuje dawkę leku Sevelamer carbonate Winthrop, aby uzyskać właściwe stężenie fosforanów.

Należy przestrzegać zaleconej przez lekarza diety.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sevelamer carbonate Winthrop

W przypadku możliwego przedawkowania leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Sevelamer carbonate Winthrop

Jeśli pacjent pominął przyjęcie jednej dawki leku, kolejną dawkę leku należy przyjąć o zwykłej porze wraz z posiłkiem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Sevelamer carbonate Winthrop

Stosowanie leku Sevelamer carbonate Winthrop jest ważne dla utrzymania odpowiedniego stężenia fosforanów we krwi. Przerwanie przyjmowania leku Sevelamer carbonate Winthrop doprowadziłoby do poważnych konsekwencji, takich jak zwapnienie naczyń krwionośnych. W przypadku rozważania przerwania leczenia lekiem Sevelamer carbonate Winthrop należy najpierw skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaparcie jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może być wczesnym objawem zablokowania jelit. W przypadku zaparcia należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną:

- Reakcja alergiczna (objawy takie jak wysypka, pokrzywka, obrzęk, problemy z oddychaniem). Jest to bardzo rzadkie działanie niepożądane (może dotyczyć 1 na 10 000 osób).
- Zgłaszano niedrożność jelit (objawy obejmują: ciężkie wzdęcia; ból brzucha, obrzęk lub skurcze; ciężkie zaparcia). Częstość nieznana.
- Zgłaszano pęknięcie ściany jelita (objawy obejmują: silny ból brzucha, dreszcze, gorączkę, nudności, wymioty lub tkliwy brzuch) Częstość nieznana.
- Zgłaszano ciężkie zapalenie jelita grubego (objawy obejmują: silny ból brzucha, zaburzenia żołądka lub jelit lub krew w stolcu [krwawienie z przewodu pokarmowego]) i złoży krysztalów w jelicie. Częstość nieznana.

U pacjentów przyjmujących lek Sevelamer carbonate Winthrop obserwowano też inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- wymioty
- ból w nadbrzuszu
- nudności.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- biegunka
- ból brzucha
- niestrawność
- wzdęcia z oddawaniem gazów.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zgłaszano przypadki swędzenia
- wysypki, spowolnienia motoryki (ruchu) jelit

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sevelamer carbonate Winthrop

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sevelamer carbonate Winthrop

- Substancją czynną leku jest sewelameru węglan. Jedna tabletką powlekana zawiera 800 mg sewelameru węglanu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, sodu chlorek, cynku stearynian, hypromeloza (E464), monoglicerydy diacetylowe.

Jak wygląda lek Sevelamer carbonate Winthrop i co zawiera opakowanie

Lek Sevelamer carbonate Winthrop, tabletki powlekane, to białe lub prawie białe owalne tabletki z wytłoczonym napisem „RV800” po jednej stronie. Tabletki są pakowane w butelki z polietylenu o wysokiej gęstości z polipropylenowym wieczkiem i plombą indukcyjną.

Wielkości opakowań:

Każda butelka zawiera 30 tabletek lub 180 tabletek.

Opakowania zawierające 1 butelkę po 30 tabletek lub 180 tabletek bez opakowania zewnętrznego

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Holandia

Wytwórca:

Genzyme Ireland Limited

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irlandia

Sanofi Winthrop Industrie

1 rue de la Vierge

Ambares et Lagrave

33565 Carbon Blanc cedex

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej sewelameru węglan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sevelamer carbonate Winthrop i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sevelamer carbonate Winthrop
3. Jak przyjmować lek Sevelamer carbonate Winthrop
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sevelamer carbonate Winthrop
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest lek Sevelamer carbonate Winthrop i w jakim celu się go stosuje

Lek Sevelamer carbonate Winthrop zawiera substancję czynną węglan sewelameru. Wiąże on fosforany z pokarmu w przewodzie pokarmowym i w ten sposób zmniejsza stężenie fosforu we krwi.

Lek jest stosowany w celu kontroli hiperfosfatemii (wysokie stężenie fosforanów we krwi) u:

- dorosłych pacjentów poddawanych dializie (technika oczyszczania krwi). Lek może być stosowany u pacjentów poddawanych hemodializie (za pomocą urządzenia do filtrowania krwi) lub dializie otrzewnowej (gdzie płyn jest pompowany do jamy brzusznej a błona wewnętrzna ciała filtruje krew);
- dorosłych pacjentów z przewlekłą (długotrwałą) chorobą nerek, którzy nie są poddawani dializie i u których stężenie fosforu w surowicy (krwi) jest równe lub większe niż 1,78 mmol/l.
- dzieci i młodzieży z przewlekłą (długotrwałą) chorobą nerek w wieku powyżej 6 lat oraz powyżej pewnej wysokości i wagi (używanych do obliczania powierzchni ciała przez lekarza).

Lek ten należy stosować z innymi lekami, takimi jak suplementy wapnia i witaminy D, w celu zapobiegania rozwojowi choroby kości.

Zwiększone stężenie fosforu w surowicy może prowadzić do powstawania w organizmie złogów określanych jako zwapnienia. Takie złogi mogą usztywniać naczynia krwionośne i utrudniać krążenie krwi w organizmie pacjenta. Zwiększone stężenie fosforu może również prowadzić do świądu skóry, zaczerwienienia oczu, bólu i złamań kości.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sevelamer carbonate Winthrop

Kiedy nie przyjmować leku Sevelamer carbonate Winthrop:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma niskie stężenie fosforanów we krwi (lekarz to sprawdzi)
- jeśli pacjent ma zablokowane jelita

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sevelamer carbonate Winthrop należy omówić to z lekarzem:

- zaburzenia motoryki (ruchu) żołądka i jelit

- czynne zapalenie jelit
- ciężka choroba zapalna jelit.
- przebyta poważna operacja chirurgiczna żołądka lub jelit

Należy porozmawiać z lekarzem jeśli podczas przyjmowania leku Sevelamer carbonate Winthrop:

- u pacjenta występuje silny ból brzucha, zaburzenia żołądka lub jelit lub krew w kale (krwawienie z przewodu pokarmowego). Objawy te mogą być spowodowane poważną chorobą zapalną jelit spowodowaną przez złogi kryształów sewelameru w jelicie. Należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje o kontynuowaniu leczenia.

Leczenie dodatkowe:

Ze względu na istniejącą chorobę nerek lub leczenie za pomocą dializ u pacjenta może wystąpić:

- małe lub duże stężenie wapnia we krwi. Ponieważ lek ten nie zawiera wapnia, lekarz prowadzący może przepisać pacjentowi dodatkowe preparaty wapnia w postaci tabletek.
- małe stężenie witaminy D we krwi. Dlatego lekarz prowadzący może kontrolować stężenie witaminy D we krwi i w razie konieczności przepisać pacjentowi dodatkowy preparat z witaminą D. Jeśli pacjent nie przyjmuje preparatu wielowitaminowego, może u niego dojść również do zmniejszenia stężenia witamin A, E, K i kwasu foliowego we krwi. Dlatego lekarz może kontrolować stężenia tych witamin i w razie potrzeby przepisać pacjentowi uzupełniający preparat witaminowy.
- zaburzenie stężenia wodorowęglanów we krwi i zwiększona kwasowość we krwi i innych tkankach ciała. Lekarz powinien monitorować stężenie wodorowęglanów we krwi

Specjalne informacje dla pacjentów dializowanych otrzewnowo:

U pacjenta może rozwinąć się zapalenie otrzewnej (zakażenie płynu w jamie brzusznej) związane z dializą otrzewnową. Można zmniejszyć to ryzyko ściśle przestrzegając zasad jałowości podczas zmiany worków. Należy niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia nowych oznak lub objawów zaburzeń dotyczących okolicy brzucha, obrzęku, bólu, wrażliwości lub napięcia brzucha, zaparcia, gorączki, dreszczy, nudności lub wymiotów.

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie badano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku u dzieci (w wieku poniżej 6 lat).

Lek Sevelamer carbonate Winthrop a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Nie należy stosować jednocześnie leku Sevelamer carbonate Winthrop i ciprofloksacyny (antybiotyk).
- Jeśli pacjent zażywa leki przeciwwymiotyczne lub przeciwpadaczkowe, powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Sevelamer carbonate Winthrop.
- Lek Sevelamer carbonate Winthrop może zmniejszać działanie leków, takich jak: cyklosporyna, mykofenolan mofetylu i takrolimus (leki stosowane w hamowaniu aktywności układu odpornościowego). Lekarz udzieli porady, jeśli pacjent stosuje takie leki.
- U niektórych pacjentów przyjmujących lek Sevelamer carbonate Winthrop i lewotyroksynę (stosowaną w leczeniu niskiego stężenia hormonu tarczycy) może niezbyt często występować niedobór hormonu tarczycy. W związku z tym lekarz może częściej badać stężenie hormonu pobudzającego czynność tarczycy we krwi pacjenta.
- Leki stosowane w leczeniu zgagi i choroby refluksowej żołądka i przełyku, takie jak omeprazol, pantoprazol lub lanzoprazol, znane jako „inhibitory pompy protonowej”, mogą zmniejszać

skuteczność leku lek Sevelamer carbonate Winthrop . Lekarz może monitorować stężenie fosforanów we krwi.

Lekarz będzie regularnie kontrolować możliwość wystąpienia interakcji pomiędzy lekiem Sevelamer carbonate Winthrop i innymi lekami.

W niektórych przypadkach, lek Sevelamer carbonate Winthrop należy przyjąć w tym samym czasie co inny lek. Lekarz może zalecić przyjmowanie tego leku 1 godzinę przed lub 3 godziny po przyjęciu leku Sevelamer carbonate Winthrop. Lekarz może również rozważyć monitorowanie stężenia tego leku we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ryzyko stosowania leku Sevelamer carbonate Winthrop podczas ciąży u ludzi jest nieznane. Należy porozmawiać z lekarzem, który zdecyduje, czy pacjentka ma kontynuować leczenie lekiem Sevelamer carbonate Winthrop

Nie wiadomo, czy lek Sevelamer carbonate Winthrop przenika do mleka matki i może wpływać na dziecko. Należy porozmawiać z lekarzem, który zdecyduje, czy pacjentka może karmić piersią, czy nie, i czy konieczne jest przerwanie leczenia lekiem Sevelamer carbonate Winthrop

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Sevelamer carbonate Winthrop wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Substancje pomocnicze

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) wsaszetce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek zawiera 8,42 mg glikolu propylenowego w każdej saszetce 0,8 g.

3. Jak przyjmować lek Sevelamer carbonate Winthrop

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz dostosuje dawkę leku w zależności od stężenia fosforu w surowicy pacjenta.

Dla dawki 0,8 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (1 saszetkę) należy wymieszać z 30 ml wody i wypić w ciągu 30 minut od przygotowania. Ważne jest, aby wypić cały płyn, dlatego może okazać się konieczne wypłukanie szklanki wodą i wypicie tej wody w celu upewnienia się, że cała dawka leku została przyjęta.

Proszek można wymieszać z wodą albo z małą ilością zimnego napoju (około 120 ml lub połowa szklanki) lub żywności (około 100 gramów) i spożyć w ciągu 30 minut. Nie należy podgrzewać proszku Sevelamer carbonate Winthrop (np. w mikrofalówce) ani dodawać gorącej żywności lub płynów.

Zalecana dawka początkowa leku u osób dorosłych i osób w podeszłym wieku to 2,4–4,8 g na dobę, równo podzielona pomiędzy trzy posiłki. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Dokładna dawka początkowa oraz schemat podawania leku zostaną ustalone przez lekarza.

Lek Sevelamer carbonate Winthrop należy przyjmować po posiłku lub z jedzeniem.

(Instrukcja dla produktu z dołączoną łyżeczką dozującą)

Do uzyskania dawek 0,4 g można podzielić proszek zawarty w saszetce. W tym przypadku dawkę 0,4 g proszku Sevelamer carbonate Winthrop należy odmierzyć używając łyżeczki dozującej dołączonej do opakowania.

Zawsze należy używać łyżeczki dozującej dołączonej do opakowania.

(Instrukcja dla produktu BEZ DOŁĄCZONEJ łyżeczki dozującej)

Jeśli konieczne jest podanie dawki 0,4 g, należy użyć produktu w dawce 0,8 g z dołączoną łyżeczką dozującą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zalecana dawka początkowa leku Sevelamer carbonate Winthrop w postaci tabletek u dzieci jest obliczana na podstawie ich wzrostu i wagi (używanych do obliczenia powierzchni ciała przez lekarza). U dzieci zaleca się stosowanie leku w postaci proszku, ponieważ tabletki nie są odpowiednie do stosowania w tej grupie pacjentów. Leku Sevelamer carbonate Winthrop nie należy stosować na pusty żołądek. Lek należy stosować z posiłkiem lub przekąską. Dokładna dawka początkowa oraz schemat podawania leku zostaną ustalone przez lekarza.

W celu uzyskania dawki mniejszej niż 0,8 g, proszek zawarty w saszetce można podzielić. Dawkę 0,4 g proszku Sevelamer carbonate Winthrop należy odmierzyć przy użyciu łyżeczki dozującej.

Sposób przygotowania z użyciem łyżeczki dozującej:

Do odmierzenia każdej dawki 0,4 g proszku Sevelamer carbonate Winthrop należy użyć dołączonej łyżeczki dozującej.

Dla dawki 0,4 g:

- Przed otwarciem wstrząsnąć saszetką trzymając za jej górny róg, aby przesunąć proszek z dna saszetki.
- Otworzyć saszetkę rozdzierając wzdłuż zaznaczonej linii.
- Upewnić się, że łyżeczka dozująca jest sucha.
- Trzymać łyżeczkę dozującą poziomo i

wsypać proszek z saszetki do łyżeczki dozującej.

- Wypełnić łyżeczkę proszkiem.
- Nie należy stukać łyżeczką dozującą, by nie sprasować proszku.
- Wsypać proszek z łyżeczki dozującej do 30 ml wody. Wymieszać zawiesinę i wypić w ciągu 30 minut od przygotowania. Ważne jest wypicie całego płynu, żeby mieć pewność, że cała dawka leku została przyjęta.
- Zamknąć saszetkę zawijając dwukrotnie brzegi saszetki.
- Reszta proszku może być użyta w ciągu 24 godzin do czasu następnego przyjęcia dawki.
- Wyrzucić saszetki z proszkiem, które są otwarte przez ponad 24 godziny.

Początkowo, lekarz będzie sprawdzać stężenie fosforu we krwi pacjenta co 2-4 tygodnie i w razie konieczności dostosuje dawkę leku Sevelamer carbonate Winthrop, aby uzyskać właściwe stężenie fosforanów.

Należy przestrzegać zaleconej przez lekarza diety.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sevelamer carbonate Winthrop

W przypadku możliwego przedawkowania leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Sevelamer carbonate Winthrop

Jeśli pacjent pominął przyjęcie jednej dawki leku, kolejną dawkę leku należy przyjąć o zwykłej porze wraz z posiłkiem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Sevelamer carbonate Winthrop

Stosowanie leku Sevelamer carbonate Winthrop jest ważne dla utrzymania odpowiedniego stężenia fosforanów we krwi. Przerwanie przyjmowania leku Sevelamer carbonate Winthrop doprowadziłoby do poważnych konsekwencji, takich jak zwapnienie naczyń krwionośnych. W przypadku rozważania przerwania leczenia lekiem Sevelamer carbonate Winthrop należy najpierw skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaparcie jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może być wczesnym objawem zablokowania jelit. W przypadku zaparcia należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną:

- Reakcja alergiczna (objawy takie jak wysypka, pokrzywka, obrzęk, problemy z oddychaniem). Jest to bardzo rzadkie działanie niepożądane (może dotyczyć 1 na 10 000 osób).
- Zgłaszano niedrożność jelit (objawy obejmują: ciężkie wzdęcia; ból brzucha, obrzęk lub skurcze; ciężkie zaparcia). Częstość nieznana.
- Zgłaszano pęknięcie ściany jelita (objawy obejmują: silny ból brzucha, dreszcze, gorączkę, nudności, wymioty lub tkliwy brzuch) Częstość nieznana.
- Zgłaszano ciężkie zapalenie jelita grubego (objawy obejmują: silny ból brzucha, zaburzenia żołądka lub jelit lub krew w stolcu [krwawienie z przewodu pokarmowego]) i złoży krysztalów w jelicie. Częstość nieznana.

U pacjentów przyjmujących lek Sevelamer carbonate Winthrop obserwowano też inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- Wymioty
- ból w nadbrzuszu
- nudności.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- Biegunka
- ból brzucha
- niestrawność
- wzdęcia z oddawaniem gazów.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zgłaszano przypadki swędzenia
- wysypki, spowolnienia motoryki (ruchu) jelit

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sevelamer carbonate Winthrop

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku po napisie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przygotowaną zawiesinę należy podać w ciągu 30 minut od rozpuszczenia.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

(Instrukcja dla produktu z dołączoną łyżeczką dozującą)

Saszetkę należy wyrzucić po upływie 24 godzin od otwarcia

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sevelamer carbonate Winthrop

- Substancją czynną leku jest sewelameru węglan. Jedna saszetka leku zawiera 0,8 g sewelameru węglanu.
- Pozostałe składniki to: glikolu propylenowego alginian (E405), aromat krem cytrusowy, sodu chlorek, sukraloza i żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Sevelamer carbonate Winthrop i co zawiera opakowanie

Lek Sevelamer carbonate Winthrop, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, to jasnożółty proszek dostarczany w foliowych saszetkach z warstwą termozgrzewalną. Saszetki znajdują się w zewnętrznym pudełku tekturowym.

(Instrukcja dla produktu z dołączoną łyżeczką dozującą)

Do opakowania dołączono łyżeczkę dozującą o pojemności 0,4 g.

Wielkości opakowań:
90 saszetek w pudełku

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

Wytwórca:

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlandia

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej sewelameru węglan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sevelamer carbonate Winthrop i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sevelamer carbonate Winthrop
3. Jak przyjmować lek Sevelamer carbonate Winthrop
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sevelamer carbonate Winthrop
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest lek Sevelamer carbonate Winthrop i w jakim celu się go stosuje

Lek Sevelamer carbonate Winthrop zawiera substancję czynną węglan sewelameru. Wiąże on fosforany z pokarmu w przewodzie pokarmowym i w ten sposób zmniejsza stężenie fosforu we krwi.

Lek jest stosowany w celu kontroli hiperfosfatemii (wysokie stężenie fosforanów we krwi) u:

- dorosłych pacjentów poddawanych dializie (technika oczyszczania krwi). Lek może być stosowany u pacjentów poddawanych hemodializie (za pomocą urządzenia do filtrowania krwi) lub dializie otrzewnowej (gdzie płyn jest pompowany do jamy brzusznej a błona wewnętrzna ciała filtruje krew);
- dorosłych pacjentów z przewlekłą (długotrwałą) chorobą nerek, którzy nie są poddawani dializie i u których stężenie fosforu w surowicy (krwi) jest równe lub większe niż 1,78 mmol/l.
- dzieci i młodzieży z przewlekłą (długotrwałą) chorobą nerek w wieku powyżej 6 lat oraz powyżej pewnej wysokości i wagi (używanych do obliczania powierzchni ciała przez lekarza).

Lek ten należy stosować z innymi lekami, takimi jak suplementy wapnia i witaminy D, w celu zapobiegania rozwojowi choroby kości.

Zwiększone stężenie fosforu w surowicy może prowadzić do powstawania w organizmie złogów określanych jako zwapnienia. Takie złogi mogą usztywniać naczynia krwionośne i utrudniać krążenie krwi w organizmie pacjenta. Zwiększone stężenie fosforu może również prowadzić do świądu skóry, zaczerwienienia oczu, bólu i złamań kości.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sevelamer carbonate Winthrop

Kiedy nie przyjmować leku Sevelamer carbonate Winthrop:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma niskie stężenie fosforanów we krwi (lekarz to sprawdzi)
- jeśli pacjent ma zablokowane jelita

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sevelamer carbonate Winthrop należy omówić to z lekarzem:

- zaburzenia motoryki (ruchu) żołądka i jelit
- czynne zapalenie jelit
- przebyta poważna operacja chirurgiczna żołądka lub jelit

Należy porozmawiać z lekarzem jeśli podczas przyjmowania leku Sevelamer carbonate Winthrop:

- u pacjenta występuje silny ból brzucha, zaburzenia żołądka lub jelit lub krew w kale (krwawienie z przewodu pokarmowego). Objawy te mogą być spowodowane poważną chorobą zapalną jelit spowodowaną przez złoże kryształów sewelameru w jelicie. Należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje o kontynuowaniu leczenia.

Leczenie dodatkowe:

Ze względu na istniejącą chorobę nerek lub leczenie za pomocą dializ u pacjenta może wystąpić:

- małe lub duże stężenie wapnia we krwi. Ponieważ lek ten nie zawiera wapnia, lekarz prowadzący może przepisać pacjentowi dodatkowe preparaty wapnia w postaci tabletek.
- małe stężenie witaminy D we krwi. Dlatego lekarz prowadzący może kontrolować stężenie witaminy D we krwi i w razie konieczności przepisać pacjentowi dodatkowy preparat z witaminą D. Jeśli pacjent nie przyjmuje preparatu wielowitaminowego, może u niego dojść również do zmniejszenia stężenia witamin A, E, K i kwasu foliowego we krwi. Dlatego lekarz może kontrolować stężenia tych witamin i w razie potrzeby przepisać pacjentowi uzupełniający preparat witaminowy.
- zaburzenie stężenia wodorowęglanów we krwi i zwiększona kwasowość we krwi i innych tkankach ciała. Lekarz powinien monitorować stężenie wodorowęglanów we krwi

Specjalne informacje dla pacjentów dializowanych otrzewnowo:

U pacjenta może rozwinąć się zapalenie otrzewnej (zakażenie płynu w jamie brzusznej) związane z dializą otrzewnową. Można zmniejszyć to ryzyko ściśle przestrzegając zasad jałowości podczas zmiany worków. Należy niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia nowych oznak lub objawów zaburzeń dotyczących okolicy brzucha, obrzęku, bólu, wrażliwości lub napięcia brzucha, zaparcia, gorączki, dreszczy, nudności lub wymiotów.

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie badano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku u dzieci (w wieku poniżej 6 lat).

Lek Sevelamer carbonate Winthrop a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Nie należy stosować jednocześnie leku Sevelamer carbonate Winthrop i ciprofloksacyny (antybiotyk).
- Jeśli pacjent zażywa leki przeciwwymiotyczne lub przeciwpadaczkowe, powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Sevelamer carbonate Winthrop.
- Lek Sevelamer carbonate Winthrop może zmniejszać działanie leków, takich jak: cyklosporyna, mykofenolan mofetylu i takrolimus (leki stosowane w hamowaniu aktywności układu odpornościowego). Lekarz udzieli porady, jeśli pacjent stosuje takie leki.
- U niektórych pacjentów przyjmujących lek Sevelamer carbonate Winthrop i lewotyroksynę (stosowaną w leczeniu niskiego stężenia hormonu tarczycy) może niezbyt często występować niedobór hormonu tarczycy. W związku z tym lekarz może częściej badać stężenie hormonu pobudzającego czynność tarczycy we krwi pacjenta.
- Leki stosowane w leczeniu zgagi i choroby refluksowej żołądka i przełyku, takie jakomeprazol, pantoprazol lub lanzoprazol, znane jako „inhibitory pompy protonowej”, mogą zmniejszać

skuteczność leku lek Sevelamer carbonate Winthrop . Lekarz może monitorować stężenie fosforanów we krwi.

Lekarz będzie regularnie kontrolować możliwość wystąpienia interakcji pomiędzy lekiem Sevelamer carbonate Winthrop i innymi lekami.

W niektórych przypadkach, lek Sevelamer carbonate Winthrop należy przyjąć w tym samym czasie co inny lek. Lekarz może zalecić przyjmowanie tego leku 1 godzinę przed lub 3 godziny po przyjęciu leku Sevelamer carbonate Winthrop. Lekarz może również rozważyć monitorowanie stężenia tego leku we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Ryzyko stosowania leku Sevelamer carbonate Winthrop podczas ciąży u ludzi jest nieznane. Należy porozmawiać z lekarzem, który zdecyduje, czy pacjentka ma kontynuować leczenie lekiem Sevelamer carbonate Winthrop.

Nie wiadomo, czy lek Sevelamer carbonate Winthrop przenika do mleka matki i może wpływać na dziecko. Należy porozmawiać z lekarzem, który zdecyduje, czy pacjentka może karmić piersią, czy nie, i czy konieczne jest przerwanie leczenia lekiem Sevelamer carbonate Winthrop.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Sevelamer carbonate Winthrop wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Substancje pomocnicze

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w saszetce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek zawiera 25,27 mg glikolu propylenowego w każdej saszetce 2,4 g.

3. Jak przyjmować lek Sevelamer carbonate Winthrop

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz dostosuje dawkę leku w zależności od stężenia fosforu w surowicy pacjenta.

Dla dawki 2,4 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (1 saszetkę) należy wymieszać z 60 ml wody i wypić w ciągu 30 minut od przygotowania. Ważne jest, aby wypić cały płyn, dlatego może okazać się konieczne wypłukanie szklanki wodą i wypicie tej wody w celu upewnienia się, że cała dawka leku została przyjęta.

Proszek można wymieszać z wodą albo z małą ilością zimnego napoju (około 120 ml lub połowa szklanki) lub żywności (około 100 gramów) i spożyć w ciągu 30 minut. Nie należy podgrzewać proszku Sevelamer carbonate Winthrop (np. w mikrofalówce) ani dodawać gorącej żywności lub płynów.

Zalecana dawka początkowa leku u osób dorosłych i osób w podeszłym wieku to 2,4–4,8 g na dobę, równo podzielona pomiędzy trzy posiłki. Dokładna dawka początkowa oraz schemat podawania leku zostaną ustalone przez lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek Sevelamer carbonate Winthrop należy przyjmować po posiłku lub z jedzeniem.

Jeśli konieczne jest podanie dawki 0,4 g, należy użyć produktu w dawce 0,8 g z dołączoną łyżeczką dozującą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zalecana dawka początkowa leku Sevelamer carbonate Winthrop w postaci tabletek u dzieci jest obliczana na podstawie ich wzrostu i wagi (używanych do obliczenia powierzchni ciała przez lekarza). U dzieci zaleca się stosowanie leku w postaci proszku, ponieważ tabletki nie są odpowiednie do stosowania w tej grupie pacjentów. Leku Sevelamer carbonate Winthrop nie należy stosować na pusty żołądek. Lek należy stosować z posiłkiem lub przekąską. Dokładna dawka początkowa oraz schemat podawania leku zostaną ustalone przez lekarza.

Początkowo, lekarz będzie sprawdzać stężenie fosforu we krwi pacjenta co 2-4 tygodnie i w razie konieczności dostosuje dawkę leku Sevelamer carbonate Winthrop, aby uzyskać właściwe stężenie fosforanów.

Należy przestrzegać zaleconej przez lekarza diety.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sevelamer carbonate Winthrop

W przypadku możliwego przedawkowania leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Sevelamer carbonate Winthrop

Jeśli pacjent pominął przyjęcie jednej dawki leku, kolejną dawkę leku należy przyjąć o zwykłej porze wraz z posiłkiem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Sevelamer carbonate Winthrop

Stosowanie leku Sevelamer carbonate Winthrop jest ważne dla utrzymania odpowiedniego stężenia fosforanów we krwi. Przerwanie przyjmowania leku Sevelamer carbonate Winthrop doprowadziłoby do poważnych konsekwencji, takich jak zwapnienie naczyń krwionośnych. W przypadku rozważania przerwania leczenia lekiem Sevelamer carbonate Winthrop należy najpierw skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaparcie jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może być wczesnym objawem zablokowania jelit. W przypadku zaparcia należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną:

- Reakcja alergiczna (objawy takie jak wysypka, pokrzywka, obrzęk, problemy z oddychaniem). Jest to bardzo rzadkie działanie niepożądane (może dotyczyć 1 na 10 000 osób).
- Zgłaszano niedrożność jelit (objawy obejmują: ciężkie wzdęcia; ból brzucha, obrzęk lub skurcze; ciężkie zaparcia). Częstość nieznana.
- Zgłaszano pęknięcie ściany jelita (objawy obejmują: silny ból brzucha, dreszcze, gorączkę, nudności, wymioty lub tkliwy brzuch) Częstość nieznana.
- Zgłaszano ciężkie zapalenie jelita grubego (objawy obejmują: silny ból brzucha, zaburzenia żołądka lub jelit lub krew w stolcu [krwawienie z przewodu pokarmowego]) i złoży krysztalów w jelicie. Częstość nieznana

U pacjentów przyjmujących lek Sevelamer carbonate Winthrop obserwowano też inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- wymioty
- ból w nadbrzuszu
- nudności.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- Biegunka
- ból brzucha
- niestrawność
- wzdęcia z oddawaniem gazów.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zgłaszano przypadki swędzenia
- wysypki, spowolnienia motoryki (ruchu) jelit

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sevelamer carbonate Winthrop

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku po napisie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przygotowaną zawiesinę należy podać w ciągu 30 minut od rozpuszczenia.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sevelamer carbonate Winthrop

- Substancją czynną leku jest sewelameru węglan. Jedna saszetka leku Sevelamer carbonate Winthrop zawiera 2,4 g sewelameru węglanu.
- Pozostałe składniki to: glikolu propylenowego alginian (E405), aromat krem cytrusowy, sodu chlorek, sukraloza i żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Sevelamer carbonate Winthrop i co zawiera opakowanie

Lek Sevelamer carbonate Winthrop, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, to jasnożółty proszek dostarczany w foliowych saszetkach z warstwą termozgrzewalną. Saszetki znajdują się w zewnętrznym pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

60 saszetek w pudełku

90 saszetek w pudełku

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandia

Wytwórca:

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlandia

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.