

Bipacksedel: Information till användaren

Renvela

2,4 g pulver till oral suspension
sevelamerkarbonat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Renvela är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Renvela
3. Hur du tar Renvela
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Renvela ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Renvela är och vad det används för

Renvela innehåller sevelamerkarbonat som den aktiva substansen. Det binder fosfat från maten i matsmältningskanalen och sänker på så sätt serumnivåerna av fosfor i blodet.

Detta läkemedel används för kontroll av hyperfosfatem i (höga fosfatnivåer i blodet) hos

- vuxna patienter som dialysbehandlas (en blodreningsteknik). Det kan användas för att behandla patienter som får hemodialys (genom en blodfiltreringsmaskin) eller peritonealdialys (där vätska pumpas in i bukhålan och ett inre membran i kroppen filtrerar blodet);
- vuxna patienter med kronisk (långvarig) njursjukdom med serumfosfornivåer (i blodet) på mer eller lika med 1,78 mmol/l, som inte får dialys.
- barn med kronisk (långvarig) njursjukdom över 6 års ålder och över en viss längd och vikt (används för att beräkna kroppsytan av läkare).

Detta läkemedel ska användas tillsammans med andra behandlingsmetoder såsom kalciumtillskott och vitamin D för att förhindra utvecklingen av skelettsjukdom.

Höjda nivåer av serumfosfor kan leda till hårda avlagringar i kroppen vilka kallas förkalkningar. Dessa avlagringar kan göra att blodkärlen blir stela så att det blir svårare att pumpa runt blodet i kroppen. Höjda nivåer av serumfosfor kan också leda till klåda i huden, röda ögon, skelettsmärta och frakturer.

2. Vad du behöver veta innan du tar Renvela

Ta inte Renvela

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har låga nivåer av fosfat i blodet (läkaren kontrollerar detta åt dig)
- om du har tarmobstruktion

Varningar och försiktighet

Om något av följande stämmer in på dig, tala med läkare innan du tar Renvela:

- om du har problem med motilitet (rörlighet) i magsäck och tarm
- om du kräks ofta
- om du har en aktiv tarminflammation
- om du har genomgått en större operation i magsäcken eller tarmen

Tala med läkare under behandlingen med Renvela:

- om du upplever allvarliga buksmärtor, mag- eller tarmstörningar eller blod i avföringen (gastrointestinal blödning). Dessa symtom kan bero på allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom orsakad av sevelamerkristaller i tarmen. Kontakta läkaren som kommer besluta om behandlingen ska fortsätta eller inte.

Ytterligare behandlingar:

På grund av antingen ditt njurtillstånd eller din dialysbehandling kan du:

- utveckla låga eller höga kalciumnivåer i blodet. Eftersom detta läkemedel inte innehåller kalcium kan det hända att din läkare ordinerar extra kalciumtabletter.
- ha en låg mängd vitamin D i blodet. Därför kan din läkare kontrollera nivåerna av vitamin D i ditt blod och ordinera mer vitamin D om det behövs. Om du inte tar något tillskott av multivitaminer kan du även få låga nivåer av vitamin A, E, K och folsyra i blodet och därför kan din läkare komma att kontrollera dessa nivåer och ordinera vitamintillskott om så behövs.
- få onormala nivåer av bikarbonat i blodet och ökad syrahalt i blodet och annan kroppsvävnad. Läkaren bör kontrollera bikarbonatnivåerna i ditt blod.

Viktigt att tänka på för patienter som får peritonealdialys:

Du kan utveckla peritonit (bukhinneinflammation) i samband med peritonealdialysen. Denna risk kan minskas om man noga följer de sterila metoderna under påsbyten. Du bör omedelbart tala om för läkaren om du får nya tecken eller symtom på obehag i buken, buksvullnad, buksmärta, bukömhet eller hård/stel buk, förstoppning, feber, frossa, illamående eller kräkningar.

Barn

Säkerhet och effekt för barn (under 6 år) har inte studerats. Därför rekommenderas inte detta läkemedel till barn under 6 års ålder.

Andra läkemedel och Renvela

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Du bör inte ta Renvela samtidigt med ciprofloxacin (ett antibiotikum).
- Om du tar läkemedel för hjärtrytmproblem eller för epilepsi bör du rådfråga läkaren när du tar Renvela.
- Renvela kan minska effekterna av sådana läkemedel som ciklosporin, mykofenolatmofetil och takrolimus (läkemedel som används för att hämma immunsystemet). Läkaren kommer att rådge dig om du tar dessa läkemedel.
- Brist på sköldkörtelhormon kan i mindre vanliga fall observeras hos vissa personer som tar levotyroxin (används för att behandla låga nivåer av sköldkörtelhormon) och Renvela. Därför kan läkaren kontrollera nivåerna av sköldkörtelstimulerande hormon i ditt blod mera noggrant.
- Läkemedel för att behandla halsbränna och sura uppstötningar från din mage eller matstrupe, såsom omeprazol, pantoprazol eller lansoprazol, så kallade "protonpumpshämmare", kan minska effekten av Renvela. Läkaren kan vilja kontrollera fosfatnivåerna i ditt blod.

Din läkare kommer regelbundet att kontrollera risken för att Renvela ska påverka eller påverkas av andra mediciner.

I vissa fall då Renvela ska tas samtidigt som du tar ett annat läkemedel kan läkaren be dig att ta det andra läkemedlet 1 timme innan eller 3 timmar efter att du tagit Renvela. Läkaren kan också vilja kontrollera nivåerna av det andra läkemedlet i ditt blod.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Den eventuella risken av Renvela under graviditet hos människa är okänd. Tala med läkaren som kommer besluta om du kan fortsätta med behandlingen eller inte.

Det är okänt om Renvela kan passera ut i bröstmjölken och påverka ditt barn. Tala med läkaren som kommer besluta om du kan amma eller inte och om det är nödvändigt att sluta med behandlingen med Renvela.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Renvela påverkar din körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dospåse, dvs läkemedlet är nästan natriumfritt.

Detta läkemedel innehåller 25,27 mg propylenglykol i varje 2,4 g dospåse.

3. Hur du tar Renvela

Ta alltid Renvela enligt läkarens anvisningar. Läkaren baserar dos en på din serumfosfornivå.

För dosen 2,4 g ska pulvret i en dospåse lösas upp i 60 ml vatten. Drick det inom 30 minuter efter beredningen. Det är viktigt att du

dricker upp all vätska och det kan vara nödvändigt att skölja glaset med vatten och dricka även detta så att du säkert vet att du svält allt pulver.

Istället för vatten, kan pulvret blandas med en liten mängd kall dryck (ca 120 ml eller ett halvt glas) eller mat (ca 100 g) och intas inom 30 minuter. Renvela pulver får inte värmas upp (t.ex. i mikrovågsugn) eller tillsättas till varm mat eller vätskor.

Rekommenderad startdos av detta läkemedel hos vuxna och äldre är 2,4-4,8 g per dag jämnt fördelat på tre måltider. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker. Den exakta startdosen och den fortsatta dosen fastställs av din läkare.

Ta Renvela efter måltid eller med mat.

Om dosen 0,4 g ska administreras, använd avsedd förepackning 0,8 g pulver med dossked.

Användning hos barn och ungdomar

Rekommenderad startdos av Renvela hos barn är baserad på deras längd och vikt (används för att beräkna kroppsytan av läkare). Hos barn bör pulver användas, eftersom tabletter inte är lämpliga. Detta läkemedel bör tas med mat och inte på tom mage. Den exakta startdosen och den fortsatta dosen fastställs av din läkare.

I början kommer läkaren att kontrollera fosfornivåerna i ditt blod med 2-4 veckors mellanrum och kanske justera Renvela-dosen vid behov för att uppnå en lämplig fosfatnivå.

Följ den diet som läkaren förskrivit.

Om du har tagit för stor mängd av Renvela

Vid en eventuell överdos ska du omedelbart kontakta din läkare.

Om du har glömt att ta Renvela

Om du har missat en dos ska du hoppa över denna dos och ta nästa dos i vanlig tid i samband med måltid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Renvela

Att ta behandlingen med Renvela är viktigt för att behålla en lämplig fosfatnivå i ditt blod. Att sluta med Renvela skulle leda till betydande konsekvenser som förkalkning i blodkärlen. Om du överväger att sluta med behandlingen med Renvela, kontakta din läkare eller apotekspersonal först. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Förstoppning är en mycket vanlig biverkning (kan påverka fler än 1 av 10 personer). Det kan vara ett tidigt symtom på blockering i tarmen. Vid förstoppning bör du kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du får någon av följande biverkningar, sök omedelbart vård:

- Allergisk reaktion (symptom inkluderar utslag, nässelfeber, svullnad, andningssvårigheter). Detta är en mycket sällsynt biverkning (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer).
- Blockering i tarmen (symtom inkluderar svår uppblåshet (buksmärtor, svullnad eller kramper), svår förstoppning) har

rapporterats. Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgänglig data).

- Hål i tarmväggen (symtom inkluderar svår magsmärtor, frossa, feber, illamående, kräkningar eller öm buk). Ingen känd frekvens.
- Allvarlig inflammation i tjocktarmen (symtom inkluderar allvarliga buksmärtor, mag- eller tarmstörningar eller blod i avföringen (gastrointestinal blödning)) och deposition av sevelamerkristaller i tarmslemhinnan har rapporterats. Ingen känd frekvens.

Andra biverkningar har rapporterats hos patienter som tar Renvela:

Mycket vanliga:

kräkningar, smärta i övre delen av buken, illamående

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

diarré, magsmärtor, matsmältningsbesvär, väderspändhet

Ingen känd frekvens:

fall av klåda, utslag, långsam tarmmotilitet (rörlighet).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Renvela ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på dospåsen och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Den orala suspensionen måste administreras inom 30 minuter efter beredning.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sevelamerkarbonat. En dospåse innehåller 2,4 g sevelamerkarbonat.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykolalginat (E405), citrussmakämne, natriumklorid, sukralos och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Renvela pulver till oral suspension är ett ljusgult pulver som tillhandahålls i en foliedospåse med en värmeförsegling. Dospåsarna är förpackade i en ytterkartong.

Förpackningsstorlekar:

60 dospåsar per kartong

90 dospåsar per kartong

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Nederländerna

Tillverkare

Genzyme Ireland Limited.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irland

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares,

Madrid, 28805, Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-01

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.emea.europa.eu/>.