

Indlægsseddel: Information til brugeren

Renvela 2,4 g pulver til oral suspension sevelamercarbonat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Renvela
3. Sådan skal du tage Renvela
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Renvela er sevelamercarbonat. Det binder fosfat fra maden i fordøjelseskanalen og nedsætter på denne måde fosfat niveauet i blodet.

Dette lægemiddel anvendes til kontrol af hyperfosfatæmi (forhøjet fosfat niveau) hos:

- voksne patienter i dialyse (en blodrensningsteknik). Det kan anvendes til patienter i hæmodialyse (ved hjælp af en blodfiltreringsmaskine) eller peritonealdialyse (hvor væske pumpes ind i bughulen og en indre membran i kroppen filtrerer blodet);
- voksne patienter med kronisk (langvarig) nyresygdom, som ikke er i dialyse, og har en serum (blod) fosfat niveauet lig med eller over 1,78 mmol/l.
- børn med kronisk (langvarig) nyresygdom over 6 år og med en vis højde og vægt (bruges til at beregne legemsoverfladeareal af lægen).

Dette lægemiddel bør anvendes med andre behandlinger såsom calciumtilskud og D-vitamin for at forhindre udviklingen af knoglesygdom.

Et øget indhold af serumfosfat kan føre til hårde aflejringer i din krop, kaldet forkalkning. Aflejringerne kan gøre dine blodkar stive og gøre det mere besværligt for blodet at blive pumpet rundt i kroppen. Et øget niveau af fosfat i blodet kan også medføre hudkløe, røde øjne og smerter i knogler eller knoglebrud.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Renvela

Tag ikke Renvela

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har et lavt indhold af fosfat i blodet (lægen måler dette)
- hvis du har tilstoppede tarme

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis et eller flere af følgende punkter gælder for dig, skal du tale med lægen, før du tager Renvela:

- hvis du har problemer med at synke
- hvis du har problemer med motiliteten (bevægeligheden) i maven og tarmene

- hvis du ofte er syg
- hvis du har aktiv betændelse i tarmen
- hvis du har fået en større operation i maven eller tarmene

Tal med din læge, mens du tager Renvela:

- hvis du oplever svære mavesmerter, mave eller tarmsygdomme, eller blod i afføringen (gastrointestinal blødning). Disse symptomer kan skyldes alvorlig inflammatorisk tarmsygdom forårsaget af sevelamerkrystaller aflejret i tarmen. Kontakt din læge, der vil beslutte om behandlingen skal fortsættes eller ej.

Øvrige behandlinger:

På grund af enten din nyresygdom eller din dialysebehandling kan følgende gælde for dig:

- Du kan få enten et højt eller lavt indhold af kalk i blodet. Eftersom dette lægemiddel ikke indeholder kalk, kan lægen ordinere et kalktilskud i form af tabletter.
- Du kan have for lidt D-vitamin i blodet. Lægen vil derfor måle indholdet af D-vitamin i dit blod og udskrive et D-vitamin tilskud, hvis det er nødvendigt. Hvis du ikke tager multivitaminer, kan indholdet af A-, E- og K-vitamin samt folinsyre i dit blod blive for lavt. Lægen vil derfor eventuelt måle indholdet af disse vitaminer og ordinere vitamin tilskud, hvis det er nødvendigt.
- har forstyrret indhold af bikarbonat i blodet, og øget surhedsgrad i blodet og andre kropsvæv. Din læge bør overvåge indholdet af bikarbonat i dit blod.

Patienter i peritonealdialyse:

Du kan udvikle bughindebetændelse (peritonitis) i forbindelse med peritonealdialysen. Risikoen herfor kan reduceres ved nøje at følge anvisningerne, når poserne udskiftes. Tal straks med lægen, hvis du oplever nye tegn eller symptomer på mavebesvær, oppustet mave, mavesmerter, ømhed i maven, stivhed i maven, forstoppelse, feber, kulderystninger, kvalme eller opkastning.

Børn

Sikkerheden og virkningen af Renvela er ikke undersøgt for børn (under 6 år). Derfor anbefales dette lægemiddel ikke til børn under 6 år.

Brug af anden medicin sammen med Renvela

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Renvela må ikke tages på samme tid som ciprofloxacin (antibiotikum).
- Hvis du tager medicin for problemer med hjerterytmen eller for epilepsi, skal du fortælle det til lægen, inden du tager Renvela.
- Virkningen af medicin såsom ciclosporin, mycophenolatmofetil og tacrolimus (medicin der anvendes til at hæmme immunsystemet) kan blive reduceret af Renvela. Lægen vil rådgive dig, hvis du tager disse lægemidler.
- Underskud af stofskiftehormoner ses i sjældne tilfælde hos visse personer, der tager levothyroxin (bruges til at behandle lavt indhold af thyreoideahormon) og Renvela. Derfor vil lægen nøje måle indholdet af thyreoidea-stimulerende hormon i dit blod.
- Medicin til behandling af halsbrand og reflux fra din mave eller spiserør, såsom omeprazol, pantoprazol eller lansoprazol, kendt som "protonpumpehæmmere", kan nedsætte Renvelas virkning. Din læge kan måle fosfatniveauet i dit blod.

Lægen vil jævnligt kontrollere vekselvirkningen mellem Renvela og eventuel anden medicin.

I nogle tilfælde, hvor Renvela skal tages sammen med anden medicin, vil lægen rådgive dig, hvis du skal tage den anden medicin 1 time før eller 3 timer efter, at du har taget Renvela. Lægen vil måske også måle indholdet af den anden medicin i dit blod.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Den mulige risiko ved at tage Renvela under graviditet er ukendt. Tal med din læge, som vil afgøre, om du kan fortsætte behandlingen med Renvela.

Det vides ikke om Renvela udskilles i modermælken, og kan påvirke din baby. Tal med din læge, som vil beslutte, om du kan amme din baby eller ej, og om det er nødvendigt at stoppe behandling med Renvela.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Renvela påvirker din evne til at køre eller betjene maskiner.

Hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium per brev, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

Dette lægemiddel indeholder 25,27 mg propylenglycol i hvert 2,4 g brev.

3. Sådan skal du tage Renvela

Tag altid Renvela nøjagtigt efter lægens anvisning. Lægen fastsætter doseringen ud fra indholdet af fosfat i dit blod.

Til en 2,4 g dosis, skal pulveret til oral suspension opløses i 60 ml vand. Opløsningen skal drikkes inden for 30 minutter efter forberedelse. Det er vigtigt at drikke det hele og det kan være nødvendigt at fylde lidt mere vand i det tomme glas og drik også det for at være sikker på, at du har slugt alt pulveret.

Pulveret kan opblandes i lidt kold væske (omkring 120 ml eller et halvt glas) eller mad (omkring 100 gram) i stedet for vand og indtages indenfor 30 minutter. Opvarm ikke Renvela pulver (fx i mikrobølgeovn) og tilsæt det ikke til varme madvarer eller væsker.

Den anbefalede startdosis af dette lægemiddel for voksne og ældre er 2,4-4,8 g/dag ligeligt fordelt over tre måltider. Den nøjagtige startdosis og behandlingsplan fastsættes af din læge. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Tag Renvela efter eller sammen med din mad.

Hvis en dosis på 0,4 g skal administreres, anvendes pakningen med 0,8 g pulver med måleske.

Brug hos børn og unge

Den anbefalede startdosis af Renvela til børn er baseret på deres højde og vægt (bruges til at beregne legemsoverfladeareal af lægen). Pulveret anbefales til børn, da tabletter ikke er hensigtsmæssige til denne population. Dette lægemiddel skal ikke gives på tom mave, men tages sammen med måltider eller mellemmåltider. Den nøjagtige startdosis og behandlingsplan fastsættes af lægen.

I starten vil lægen måle indholdet af fosfat i dit blod hver 2.-4. uge og ændrer om nødvendigt doseringen af Renvela, så indholdet af fosfat kommer til at ligge på et passende niveau.

Følg den diæt, din læge har ordineret.

Hvis du har taget for meget Renvela

Hvis du tror, at du har taget for meget, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du har glemt at tage Renvela

Hvis du har glemt en dosis, skal du springe den over og tage næste dosis til sædvanlig tid sammen med et måltid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Renvela

Det er vigtigt, at du tager Renvela, for at opretholde et passende fosfatindhold i dit blod. Hvis du holder op med at tage Renvela kan det medføre alvorlige konsekvenser som forkalkning i blodkarrene. Hvis du overvejer at stoppe din Renvela-behandling, skal du først kontakte din læge eller apotekspersonalet. Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Forstoppelse er en meget almindelig bivirkning (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer). Det kan være et tidligt symptom på tilstopning af tarmene. I tilfælde af forstoppelse, skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du får nogen af de følgende bivirkninger, skal du omgående søge lægehjælp:

- Allergisk reaktion (symptomer omfatter udslæt, nældefeber, hævelse, vejrtrækningsproblemer). Dette er en meget sjælden bivirkning (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer).
- Tilstopning af tarmene er blevet rapporteret (symptomer omfatter alvorlig oppustethed, mavesmerter, hævelse eller kramper, alvorlig forstoppelse). Frekvensen er ikke kendt.
- Perforering af tarmvæggen er blevet rapporteret (symptomer omfatter alvorlige mavesmerter, kulderystelser, feber, kvalme, opkastning, eller ømhed i maven). Frekvensen er ikke kendt.
- Alvorlig tyktarmsbetændelse (symptomer kan være: svære abdominale smerter, mave-ellers tarmsygdomme, eller blod i afføringen [gastrointestinal blødning]) og krystalaflejring i tarmene er blevet rapporteret. Frekvensen er ikke kendt.

Andre ikke alvorlige bivirkninger er rapporteret hos patienter, der tager Renvela:

Meget almindelig:

Opkastning, øvre mavesmerter, kvalme

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

Diarré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, luft i maven

Ikke kendt:

Tilfælde af kløe, hududslæt, nedsat tarmbevægelse (motilitet).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på brevet og pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Den opblandede suspension skal indtages inden for 30 minutter efter blanding.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Renvela indeholder:

- Aktivt stof: sevelamercarbonat. Hvert brev indeholder 2,4 g sevelamercarbonat.
- Øvrige indholdsstoffer: propylenglycolalginat (E405), citrusflødesmag, natriumchlorid, sucralose og jernoxid gul (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Renvela pulver til oral suspension er et lysegult pulver, der leveres i et varmekforsøget foliebrev. Foliebrevet er pakket i en ydre karton.

Pakningsstørrelser:

60 breve pr. karton

90 breve pr. karton

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holland

Fremstiller:

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2020

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Renvela på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.