Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Renvela 0,8 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Sevelamercarbonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Renvela und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Renvela beachten?
3. Wie ist Renvela einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Renvela aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Renvela und wofür wird es angewendet?

Der in Renvela enthaltene Wirkstoff ist Sevelamercarbonat. Er bindet im Verdauungstrakt Phosphat aus der Nahrung und senkt dadurch die Phosphatwerte im Blut.

Dieses Arzneimittel wird angewendet, um Hyperphosphatämie (hohe Phosphatspiegel im Blut) zu kontrollieren bei:
- erwachsenen Patienten unter Dialyse (Verfahren zur Blutreinigung). Es kann bei Patienten angewendet werden, bei welchen eine Hämodialyse (Verwendung einer Maschine zur Filtration des Blutes) oder eine Peritonealdialyse (bei welcher Flüssigkeit in die Bauchhöhle gepumpt wird und körpereigene Membranen das Blut filtern) durchgeführt wird.
- erwachsenen Patienten mit chronischer (Langzeit-)Nierenerkrankung, die nicht unter Dialyse stehen und einen Serum-(Blut-)Phosphatspiegel größer oder gleich 1,78 mmol/l aufweisen.
- Patienten im Kindes- und Jugendalter über 6 Jahren mit chronischer (Langzeit-)Nierenerkrankung, deren Körpergröße und Gewicht über einem bestimmten Wert liegen (diese werden von Ihrem Arzt zur Berechnung der Körperoberfläche verwendet).

Dieses Arzneimittel sollte gleichzeitig mit anderen Therapien, wie Kalziumpräparate und Vitamin D, angewendet werden, um die Entwicklung von Knochenerkrankungen zu verhindern.
Erhöhte Serumphosphatwerte können zu harten Ablagerungen in Ihrem Körper führen, die als Kalzifizierung bezeichnet werden. Diese Ablagerungen können zu einer Versteifung Ihrer Blutgefäße führen und damit wird es schwieriger, Blut durch den Körperkreislauf zu pumpen. Erhöhte Serumphosphatwerte können darüber hinaus zu Juckreiz der Haut, Augenrötungen, Knochenschmerzen und Knochenbrüchen führen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Renvela beachten?

Renvela darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihr Blut niedrige Phosphatwerte aufweist (Ihr Arzt wird diese Werte für Sie bestimmen),
- wenn Sie unter Darmverschluss leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Renvela einnehmen, sollte einer der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:

- Motilitäts-(Bewegungs-)probleme im Magen und Darm,
- häufiges Erbrechen,
- aktive Darmentzündung,
- frühere große Operationen im Magen- oder Darmbereich.

Bitte sprechen Sie während der Behandlung mit Renvela mit Ihrem Arzt:

- wenn bei Ihnen schwere Bauchschmerzen, Magen- oder Darmbeschwerden oder Blut ihm Stuhl (Magen-Darm-Blutung) auftreten. Diese Symptome können durch schwerwiegende entzündliche Darmerkrankungen aufgrund einer Ablagerung von Sevelamerkristallen im Darm entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt; dieser wird entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt wird oder nicht.

Zusätzliche Behandlungen
Aufgrund Ihrer Nierenerkrankung oder Ihrer Dialysebehandlung kann

- bei Ihnen ein zu niedriger oder zu hoher Kalziumspiegel im Blut auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen eventuell zusätzlich Kalziumtabletten verschreiben, da dieses Arzneimittel kein Kalzium enthält.
- Ihr Vitamin-D-Spiegel im Blut verringert sein. Ihr Arzt kann daher den Vitamin-D-Gehalt Ihres Blutes überwachen und Ihnen bei Bedarf ergänzend ein Vitamin-D-Präparat verordnen. Wenn Sie keine Multivitaminpräparate einnehmen, könnten die Vitamin-A-, -E-, -K- sowie Folsäurewerte in Ihrem Blut sinken. Daher könnte Ihr Arzt diese Werte überwachen und bei Bedarf Vitaminpräparate verschreiben.
- Ihr Bicarbonatspiegel im Blut gestört sein und erhöhte Säurewerte im Blut und anderen Körpergeweben auftreten. Ihr Arzt sollte Ihren Bicarbonatspiegel im Blut überwachen.

Besonderer Hinweis für Patienten, die eine Peritonealdialyse erhalten
Durch Ihre Peritonealdialyse kann es zu einer Peritonitis (Bauchfellentzündung) kommen. Dieses Risiko kann durch sorgfältiges Einhalten steriler Techniken beim Wechsel der Beutel vermindert werden. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie bei sich neue Anzeichen oder Symptome wie Bauchbeschwerden, Bauchschwellungen, Bauchschmerzen, druckempfindlicher oder gespannter Bauch, Verstopfung, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit oder Erbrechen bemerken.

Kinder
Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern (unter 6 Jahren) ist nicht untersucht worden. Aus diesem Grund wird die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Renvela zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- Renvela sollte nicht gleichzeitig mit Ciprofloxacin (einem Antibiotikum) eingenommen werden.

- Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Epilepsie einnehmen, sollten Sie vor der Einnahme von Renvela Ihren Arzt um Rat fragen.

- Die Wirkung von Arzneimitteln wie Ciclosporin, Mycophenolatmofetil und Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung Ihres Immunsystems) kann durch Renvela abgeschwächt werden. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.

- Gelegentlich ist ein Mangel an Schilddrüsenhormon bei bestimmten Patienten, die Levothyroxin (Arzneimittel zur Behandlung eines niedrigen Schilddrüsenhormonspiegels) und Renvela einnehmen, zu beobachten. Ihr Arzt wird daher den Thyreotropinspiegel in Ihrem Blut engmaschiger überwachen.

- Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen oder saurem Aufstoßen aus dem Magen oder der Speiseröhre wie Omeprazol, Pantoprazol oder Lansoprazol, sogenannte „Protonenpumpenhemmer“,

können die Wirkung von Renvela abschwächen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihren Phosphatspiegel im Blut überwachen.

Ihr Arzt wird Sie in regelmäßigen Abständen auf Wechselwirkungen zwischen Renvela und anderen Arzneimitteln untersuchen.

In bestimmten Fällen, in denen Renvela gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel eingenommen werden muss, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, das andere Arzneimittel entweder 1 Stunde vor oder 3 Stunden nach Renvela einzunehmen. Ihr Arzt wird auch eine Überwachung der Blutwerte für das andere Arzneimittel in Erwägung ziehen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Das mögliche Risiko einer Anwendung von Renvela beim Menschen während der Schwangerschaft ist nicht bekannt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der entscheiden wird, ob Sie die Behandlung mit Renvela fortführen können.

Es ist nicht bekannt, ob Renvela in die Muttermilch ausgeschieden wird und sich auf das gestillte Kind auswirkt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der entscheiden wird, ob Sie Ihr Kind stillen können oder nicht und ob es notwendig ist, die Behandlung mit Renvela zu beenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Renvela einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Sonstige Bestandteile
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 8,42 mg Propylenglycol pro 0,8-g-Beutel.

3. Wie ist Renvela einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Der Arzt berechnet die Dosis entsprechend Ihrem Serumphosphatspiegel.

Für die Zubereitung einer 0,8-g-Dosis muss das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen eines Beutels in 30 ml Wasser eingerührt werden. Die Suspension muss innerhalb von 30 Minuten nach dem Mischen getrunken werden. Bitte achten Sie darauf, dass Sie die gesamte Flüssigkeit trinken. Es kann nötig sein, das Glas mit Wasser zu spülen und auch diesen Rest zu trinken, damit Sie das gesamte Pulver einnehmen.
Anstatt mit Wasser kann das Pulver mit einer kleinen Menge eines Kaltgetränks (ca.120 ml oder ein halbes Glas) oder Essen (100 g) gemischt und innerhalb von 30 Minuten eingenommen werden. Renvela Pulver darf nicht erhitzt (z. B. Mikrowelle) oder zu heißem Essen oder heißen Flüssigkeiten hinzugefügt werden.

Die empfohlene anfängliche Dosis dieses Arzneimittels beträgt bei Erwachsenen und älteren Menschen 2,4 bis 4,8 g pro Tag, gleichmäßig über drei Mahlzeiten verteilt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird die genaue anfängliche Dosis und das Behandlungsschema festlegen.

Nehmen Sie Renvela nach einer Mahlzeit oder zusammen mit Essen ein.

(Hinweise für Packungsgröße mit Dosierlöffel)
Für eine 0,4-g-Dosis kann das Pulver in einem Beutel geteilt werden. In diesem Fall muss die 0,4-g-Dosis Renvela Pulver unter Verwendung des im Umkarton enthaltenen Dosierlöffels abgemessen werden.

Verwenden Sie ausschließlich den im Umkarton enthaltenen Dosierlöffel.

(Hinweise für Packungsgröße OHNE Dosierlöffel)
Wenn die Anwendung einer 0,4-g-Dosis erforderlich ist, nutzen Sie bitte die hierfür vorgesehene Packungsgröße mit 0,8 g Pulver-Beuteln und Dosierlöffel.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die empfohlene anfängliche Dosis von Renvela für Kinder basiert auf deren Größe und Körpergewicht (diese werden von Ihrem Arzt zur Berechnung der Körperoberfläche verwendet). Bei Kindern wird die Anwendung als Pulver bevorzugt, da Tabletten für diese Patientengruppe nicht geeignet sind. Dieses Arzneimittel darf nicht auf leeren Magen, sondern muss mit einer Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit eingenommen werden. Ihr Arzt wird die genaue anfängliche Dosis und das Behandlungsschema festlegen.

Für Dosen unter 0,8 g kann das Pulver in einem Beutel geteilt werden. Die 0,4-g-Dosis Renvela Pulver muss unter Verwendung des im Umkarton enthaltenen Dosierlöffels abgemessen werden.

Zubereitung unter Verwendung eines Dosierlöffels

Verwenden Sie den enthaltenen Dosierlöffel zur Abmessung einer 0,4-g-Dosis Renvela Pulver.

Zubereitung einer 0,4-g-Dosis:

- Halten Sie den Beutel an der oberen Ecke und schütteln Sie ihn vor dem Öffnen, um das Pulver am Boden des Beutels zu sammeln.
- Öffnen Sie den Beutel durch Aufreißen entlang der markierten Linie.
- Stellen Sie sicher, dass der Dosierlöffel trocken ist.
- Halten Sie den Dosierlöffel waagerecht und schütten Sie das Pulver aus dem Beutel auf den Dosierlöffel.
- Füllen Sie den Löffel bis zum Rand mit Pulver.
- Klopfen Sie den Löffel nicht ab, um das Pulver zu verdichten.
- Mischen Sie das Pulver des Dosierlöffels mit 30 ml Wasser. Rühren Sie die Suspension um und trinken Sie sie innerhalb von 30 Minuten nach dem Mischen. Bitte achten Sie darauf, dass Sie die gesamte Flüssigkeit trinken, damit Sie das gesamte Pulver einnehmen.
- Verschließen Sie den Beutel, indem Sie ihn zweimal umfalten.
- Das verbleibende Pulver kann innerhalb von 24 Stunden für die nächste Dosis verwendet werden.
- Entsorgen Sie Beutel mit Pulver, die länger als 24 Stunden geöffnet waren.

Anfangs wird Ihr Arzt Ihre Blutphosphatwerte alle 2 bis 4 Wochen kontrollieren und je nach Bedarf die Renvela-Dosis anpassen, um einen angemessenen Phosphatspiegel zu erreichen.

Halten Sie den von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Ernährungsplan ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Renvela eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Verdacht auf Überdosierung sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Wenn Sie die Einnahme von Renvela vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, überspringen Sie diese Dosis und nehmen die nächste Dosis wie gewohnt mit einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Renvela abbrechen
Das Einhalten der Behandlung mit Renvela ist wichtig, damit Ihr Phosphatspiegel im Blut auf einer angemessenen Höhe gehalten wird. Ein Abbruch der Einnahme von Renvela hätte relevante Folgen, wie eine Verkalkung der Blutgefäße. Sollten Sie einen Abbruch der Renvela-Behandlung in Betracht ziehen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Verstopfung ist eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Sie kann eines der frühen Symptome eines Darmverschlusses sein. Wenn bei Ihnen Verstopfung auftritt, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, suchen Sie umgehend einen Arzt auf:

- Allergische Reaktionen (die Anzeichen beinhalten: Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellungen und Atembeschwerden). Diese Nebenwirkung tritt sehr selten auf (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- Fälle von Darmverschluss (die Anzeichen beinhalten: starke Blähungen, Bauchschmerzen, Schwellungen oder Krämpfe, schwere Verstopfung) wurden berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Fälle von Rissen in der Darmwand (die Anzeichen beinhalten: starke Bauchschmerzen, Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit, Erbrechen oder einen druckempfindlichen Bauch) wurden berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.
- Fälle von schwerwiegender Entzündung des Dickdarms (die Anzeichen beinhalten: starke Bauchschmerzen, Magen- oder Darmbeschwerden oder Blut im Stuhl [gastrointestinale Blutungen]) und Kristallablagerung im Darm wurden berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Weitere Nebenwirkungen wurden bei Patienten berichtet, die Renvela einnahmen:
Sehr häufig:
Erbrechen, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen.

Nicht bekannt:
Fälle von Jucken, Hautausschlag, langsamer Darmmotilität (Bewegung).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Renvela aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die rekonstituierte Suspension muss innerhalb von 30 Minuten nach Rekonstitution eingenommen werden. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

(Hinweis für Packungsgröße mit Dosierlöffel)
Entsorgen Sie den Beutel, wenn dieser 24 Stunden geöffnet war.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Renvela enthält
- Der Wirkstoff ist: Sevelamercarbonat. Jeder Beutel enthält 0,8 g Sevelamercarbonat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycolalginat (E 405), Zitronen-Aroma, Natriumchlorid, Sucralose und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Wie Renvela aussieht und Inhalt der Packung
Renvela-Pulver zum Herstellen einer Suspension zum Einnehmen ist ein blassgelbes Pulver und wird in einem Folienbeutel mit Hitzesiegel geliefert. Die Beutel sind in einem Umkarton verpackt.

(Hinweis für Packungsgröße mit Dosierlöffel)
Ein 0,4-g-Dosierlöffel ist im Umkarton enthalten.

Packungsgröße:
90 Beutel pro Umkarton

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Niederlande

Hersteller
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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im