

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Sevelamer carbonate Winthrop 0.8 g poeder voor orale suspensie** sevelamer-carbonaat

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

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

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Sevelamer carbonate Winthrop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Sevelamer carbonate Winthrop bevat sevelamer-carbonaat als het werkzame bestanddeel. Het bindt fosfaten uit het voedsel in het spijsverteringskanaal, waardoor het serumfosfaatgehalte in het bloed verlaagd wordt.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om hyperfosfatemie (hoog fosfaatgehalte in het bloed) onder controle te houden bij:

- volwassen patiënten die gedialyseerd worden (een bloedzuiveringstechniek). Het kan gebruikt worden bij patiënten die hemodialyse ondergaan (waarbij een apparaat het bloed filtert) of bij patiënten die peritoneale dialyse ondergaan (waarbij vloeistof in de buikholte wordt gepompt en een inwendig lichaamsmembraan het bloed filtert);
- volwassen patiënten met chronische (langdurige) nierinsufficiëntie die niet gedialyseerd worden en een fosfaatgehalte in hun serum (bloed) hebben van 1,78 mmol/l of hoger.
- pediatrie patiënten ouder dan 6 jaar met chronische (langdurige) onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie) en boven een bepaalde lengte en een bepaald gewicht (gebruikt door uw arts om het lichaamsoppervlak te berekenen).

Om de ontwikkeling van botziekte te voorkomen, dient dit geneesmiddel samen met andere behandelingen gebruikt te worden, zoals calciumsupplementen en Vitamine D.

Verhoogde gehalten van serumfosfaat kunnen leiden tot harde afzettingen in uw lichaam, verkalking genoemd. Deze afzettingen kunnen uw bloedvaten stug maken waardoor het moeilijker is om bloed door het lichaam te pompen. Een verhoogd gehalte aan serumfosfaat kan ook de oorzaak zijn van jeukende huid, rode ogen, botpijn en fracturen.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

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

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Praat met uw arts voordat u Sevelamer carbonate Winthrop inneemt:

- bij klachten over uw maag- en darmbewegingen
- bij actieve ontsteking van de darm
- na een grote operatie aan uw maag of darm.

Praat met uw arts als u Sevelamer carbonate Winthrop inneemt:

- als u ernstige buikpijn, maag- of darmstoornissen of bloed in de ontlasting (maag-darmstelselbloeding) ervaart. Deze verschijnselen kunnen veroorzaakt worden door ernstige inflammatoire darmziekte veroorzaakt door een afzetting van sevelameerkristallen in uw darm. Neem contact op met uw arts, die kan beslissen om de behandeling wel of niet voort te zetten.

#### *Bijkomende behandelingen:*

Als gevolg van uw nieraandoening of uw dialysebehandeling:

- kan het calciumgehalte in uw bloed laag of hoog worden. Aangezien dit geneesmiddel geen calcium bevat, zal uw arts misschien extra calciumtabletten voorschrijven.
- kunt u een tekort aan vitamine D in uw bloed hebben. Daarom zal uw arts misschien regelmatig het vitamine-D-gehalte in uw bloed controleren en zo nodig extra vitamine D voorschrijven. Als u geen multivitaminen supplementen inneemt, kan bovendien het gehalte van vitamine A, E en K en foliumzuur in uw bloed laag worden. Daarom zal uw arts misschien deze gehalten regelmatig controleren en zo nodig extra vitaminen voorschrijven.
- als u een verstoord gehalte van bicarbonaat in uw bloed en een verhoogde zuurgraad in het bloed en ander lichaamswefsel heeft. Uw arts moet het gehalte van bicarbonaat in uw bloed controleren.

#### *Speciale opmerking voor patiënten die peritoneale dialyse ondergaan:*

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

### **Kinderen**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid bij kinderen (jonger dan 6 jaar) niet zijn onderzocht.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

- Sevelamer carbonate Winthrop mag niet tegelijk met ciprofloxacine (een antibioticum) ingenomen worden.
- Als u medicijnen gebruikt voor hartritmestoornissen of voor epilepsie, dient u uw arts te raadplegen wanneer u Sevelamer carbonate Winthrop inneemt.
- Medicijnen zoals ciclosporine, mycofenolaatmofetil en tacrolimus (medicijnen die gebruikt worden om het immuunsysteem te onderdrukken) kunnen een verminderde werking hebben door het gebruik van Sevelamer carbonate Winthrop. Uw arts zal u hierover inlichten als u deze medicijnen inneemt.
- Een tekort aan schildklierhormoon kan soms worden waargenomen bij bepaalde personen die levothyroxine (wordt gebruikt voor het behandelen van een laag gehalte aan schildklierhormoon) en Sevelamer carbonate Winthrop innemen. Daarom is het mogelijk dat uw arts het TSH-gehalte (gehalte van thyroïdstimulerend hormoon) nauwgezet zal controleren.

- Geneesmiddelen tegen brandend maagzuur en oprispingen vanuit uw maag of slokdarm, zoals omeprazol, pantoprazol of lansoprazol, bekend als “protonpompremmers”, kunnen de werkzaamheid van Sevelamer carbonate Winthrop verminderen. Uw arts kan de fosfaatspiegel in uw bloed controleren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig controleren of er wisselwerkingen tussen Sevelamer carbonate Winthrop en andere geneesmiddelen optreden.

In sommige gevallen moet Sevelamer carbonate Winthrop gelijktijdig worden toegediend met een ander geneesmiddel. Uw arts kan u mogelijk aanraden dit andere geneesmiddel 1 uur voorafgaand aan inname van Sevelamer carbonate Winthrop of 3 uur na inname van Sevelamer carbonate Winthrop in te nemen. Uw arts kan ook overwegen om de niveaus van dat geneesmiddel in uw bloed te controleren.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het potentiële risico van Sevelamer carbonate Winthrop tijdens de zwangerschap bij mensen is onbekend. Praat met uw arts, die kan beslissen of u de behandeling met Sevelamer carbonate Winthrop wel of niet kunt voorzetten.

Het is niet bekend of Sevelamer carbonate Winthrop wordt uitgescheiden in de moedermelk en invloed kan hebben op uw baby. Praat met uw arts, die kan beslissen of u borstvoeding kunt geven of niet, en of het noodzakelijk is om de behandeling met Sevelamer carbonate Winthrop te stoppen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat Sevelamer carbonate Winthrop invloed heeft op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

### **Hulpstoffen**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet dat wil zeggen in wezen “natriumvrij”.

Dit geneesmiddel bevat 8,42 mg propyleenglycol in elk zakje van 0,8 g.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

Per sachet (zakje) met een dosis van 0,8 g moet het poeder voor orale suspensie in 30 ml water worden opgelost. Na de bereiding moet u het binnen 30 minuten opdrinken. Het is belangrijk dat u alle vloeistof opdrinkt; mogelijk moet u het glas met water spoelen en dit ook nog opdrinken om zeker te zijn dat het poeder volledig wordt ingenomen.

In plaats van met water kan het poeder vooraf worden gemengd met een kleine hoeveelheid koude vloeistof (ongeveer 120 mg of een half glas) of koud voedsel (ongeveer 100 gram) en binnen 30 minuten ingenomen. Het Sevelamer carbonate Winthrop-poeder mag niet verhit worden (bijvoorbeeld in de magnetron) en niet toegevoegd worden aan warm voedsel of hete dranken.

De aanbevolen startdosis van dit geneesmiddel voor volwassenen en ouderen is 2,4-4,8 g per dag, gelijkmatig verdeeld over drie maaltijden. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De exacte startdosis en het regime worden bepaald door uw arts.

Neem Sevelamer carbonate Winthrop in na uw maaltijd of met voedsel.

***(Instructies voor de presentatie met doseerlepel)***

Voor een 0,4 g dosis mag het poeder in het zakje worden verdeeld. In dit geval moet de dosis van 0,4 g Sevelamer carbonate Winthrop-poeder worden afgemeten met behulp van de doseerlepel die in de doos zit.

Gebruik altijd de doseerlepel die in de doos zit.

***(Instructies voor de presentatie zonder doseerlepel)***

Als een dosis van 0,4 g moet worden toegediend, gebruik dan de speciale presentatie van 0,8 g poeder met doseerlepel.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De aanbevolen startdosis Sevelamer carbonate Winthrop voor kinderen is gebaseerd op hun lengte en gewicht (gebruikt door uw arts om het lichaamsoppervlak te berekenen). Bij kinderen heeft het gebruik van het poeder de voorkeur, omdat tabletten niet geschikt zijn voor deze groep. Dit geneesmiddel mag niet op een lege maag worden ingenomen maar moet in plaats daarvan bij een maaltijd of een snack worden ingenomen. De exacte startdosis en het regime worden bepaald door uw arts.

Voor doses van minder dan 0,8 g, mag het poeder uit het zakje worden verdeeld. De dosis van 0,4 g Sevelamer carbonate Winthrop-poeder moet worden afgemeten met behulp van de doseerlepel die in de doos zit.

***Vorbereiding met gebruik van een doseerlepel***

Gebruik de bijgeleverde doseerlepel voor elke dosis van 0,4 g Sevelamer Carbonaat Winthrop poeder.

Voor een dosis van 0,4 g:

- Schud het zakje terwijl u de bovenste hoek vasthoudt voordat u het opent, om zo het poeder naar de bodem van het zakje te verplaatsen.
- Open het zakje door het te scheuren langs de gemarkeerde lijn.
- Zorg ervoor dat de doseerlepel droog is.
- Houd de doseerlepel horizontaal en giet het poeder uit het zakje in de doseerlepel.
- Vul het poeder tot op het niveau van de lepel.
- Niet tegen de maatlepel tikken om het poeder compacter te maken.
- Meng het poeder van de doseerlepel met 30 ml water. Roer de suspensie om en drink deze binnen 30 minuten na bereiding op. Het is belangrijk alle vloeistof op te drinken om te zorgen dat al het poeder wordt ingenomen.
- Sluit het zakje door de open rand twee keer om te vouwen.
- Het overgebleven poeder kan binnen 24 uur worden gebruikt voor de volgende dosis.
- Een zakje poeder dat langer dan 24 uur open is, dient u weg te gooien.

In het begin zal uw arts het fosfaatgehalte in uw bloed elke 2-4 weken controleren en kan hij/zij de dosis Sevelamer carbonate Winthrop zo nodig aanpassen om het juiste fosfaatgehalte te bereiken.

Volg het door uw arts voorgeschreven dieet.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

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

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Het gebruik van uw behandeling met Sevelamer carbonate Winthrop is belangrijk om een juiste fosfaatspiegel in uw bloed te handhaven. Het stoppen met Sevelamer carbonate Winthrop zou kunnen leiden tot ernstige gevolgen, zoals verkalking in de bloedvaten. Als u overweegt om uw behandeling met Sevelamer carbonate Winthrop stop te zetten, neem dan eerst contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Verstopping is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Het kan een vroeg verschijnsel zijn van een afsluiting van uw darmen. In geval van verstopping moet u uw arts of apotheker op de hoogte brengen als u dat ervaart.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Krijgt u één van de volgende bijwerkingen, zoek dan onmiddellijk medische hulp:

- Allergische reactie (tekenen zijn onder andere huiduitslag, netelroos, zwelling, moeite met ademen). Dit is een zeer zeldzame bijwerking (kan optreden bij maximaal 1 op de 10.000 mensen).
- Afsluiting van de darmen (tekenen zijn: ernstige opgeblazenheid; buikpijn, zwelling of krampen; ernstige verstopping). Frequentie niet bekend.
- Scheuring van de darmwand (tekenen zijn: ernstige buikpijn, koude rillingen, koorts, misselijkheid, braken of een gevoelige buik) is gemeld. Frequentie niet bekend.
- Ernstige ontsteking van de dikke darm (tekenen zijn: ernstige buikpijn, maag- of darmstoornissen, of bloed in de ontlasting [maag-darmstelselbloeding]) en kristalafzetting in de darm zijn gemeld. Frequentie niet bekend.

Er zijn andere bijwerkingen gemeld bij patiënten die Sevelamer carbonate Winthrop gebruiken:

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

- braken,
- pijn in de bovenbuik,
- misselijkheid

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

- diarree,
- maagpijn,
- indigestie (spijsverteringsstoornis),
- flatulentie (winderigheid)

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

- gevallen van jeuk,
- huiduitslag,

- verminderde darmmotiliteit (beweging).

### **Het melden van bijwerkingen**

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

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het sachet (zakje) en de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na reconstitutie moet de gereconstitueerde suspensie binnen 30 minuten worden toegediend. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

### ***(Instructies voor de presentatie met doseerlepel)***

Een zakje poeder dat langer dan 24 uur open is, dient u weg te gooien.

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

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is sevelamer-carbonaat. Elk sachet bevat 0,8 g sevelamer-carbonaat, zoals vermeld op het sachet.
- De andere stoffen in dit middel zijn propyleenglycolalginaat (E405), citruscrèmesmaak, natriumchloride, sucralose en ijzeroxide geel (E172).

### **Hoe ziet Sevelamer carbonate Winthrop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Sevelamer carbonate Winthrop poeder voor orale suspensie is een lichtgeel poeder dat in een foliezakje met hitteafsluiting wordt geleverd. De zakjes zijn verpakt in een buitenverpakking.

### ***(Instructies voor de presentatie met doseerlepel)***

In de doos zit een doseerlepel van 0,4 g.

Verpakkingsgrootte:  
90 sachets per doos

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Nederland

**Fabrikant**

Genzyme Ireland Limited  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Ierland

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

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

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

**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

**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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

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