

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 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 met chronische (langdurige) nieraandoening ouder dan 6 jaar 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?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- 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 waarbij Sevelamer carbonate Winthrop gelijktijdig moet worden toegediend met een ander geneesmiddel kan uw arts 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 25,27 mg propyleenglycol in elk zakje van 2,4 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.

Per sachet (zakje) met een dosis van 2,4 g moet het poeder voor orale suspensie in 60 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 koud drinken (ongeveer 120 mg of een half glas) of 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 aanvangsdosis van dit geneesmiddel voor volwassenen en ouderen is 2,4-4,8 g per dag, gelijkmatig verdeeld over drie maaltijden. De exacte aanvangsdosis en het regime worden bepaald door uw arts. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

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-tabletten 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 aanvangsdosis en het regime worden bepaald door uw arts.

Als eerste 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 verschijnselen 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 darm (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.

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

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 2,4 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.

Verpakkingsgrootten:

60 sachets per doos

90 sachets per doos

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

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>).