

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Velphoro 125 mg poeder voor oraal gebruik in sachet ijzer als sucroferri-oxyhydroxide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Velphoro en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Velphoro en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Velphoro is een geneesmiddel dat het werkzame bestanddeel sucroferri-oxyhydroxide bevat, dat uit ijzer, suiker (sucrose) en zetmeel bestaat.

Dit geneesmiddel is bedoeld voor het onder controle houden van hoge fosfaatspiegels in het bloed (hyperfosfatemie) bij:

- volwassen patiënten die vanwege chronische nierziekte hemodialyse of peritoneale dialyse ondergaan (behandelingen om giftige stoffen uit het bloed te verwijderen);
- kinderen vanaf 2 jaar oud en jongeren tot 18 jaar met chronische nierziekte stadium 4 en 5 (ernstige afname van het vermogen van de nieren om goed te werken) of die dialyse ondergaan.

Te veel fosfor in het bloed kan leiden tot kalkafzetting in weefsels (calcificatie). Dit kan ertoe leiden dat de bloedvaten stugger worden, waardoor bloed moeilijker het lichaam kan worden rondgepompt. Een ander mogelijk gevolg van een te hoge fosforspiegel is kalkafzettingen in weke delen en botweefsel, wat effecten veroorzaakt als rode ogen, jeukende huid en botpijn.

Dit geneesmiddel bindt fosfaat uit voedsel in uw spijsverteringskanaal (maag en darmen). Hierdoor kan er minder fosfaat in het bloed worden opgenomen en zodoende daalt de spiegel ervan in uw bloed.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een voorgeschiedenis van abnormale ijzerstapeling (ophoping) in uw organen (hemochromatose).
- U heeft een andere stoornis die te maken heeft met te veel ijzer.

Raadpleeg bij twijfel uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als:

- u binnen de afgelopen 3 maanden peritonitis heeft gehad, een ontsteking van het buikvlies (het dunne weefsel dat de binnenwand van de buik bekleedt);
- u ernstige maag- en/of leverproblemen heeft;
- u een grote operatie aan uw maag en/of darmen heeft ondergaan.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt als u twijfelt of het bovenstaande op u van toepassing is.

Dit geneesmiddel kan zwarte ontlasting veroorzaken. Een eventuele bloeding in uw spijsverteringskanaal (maag en darm) kan worden gemaskeerd door deze zwarte ontlasting. **Neem meteen contact op met uw arts als u zwarte ontlasting heeft en symptomen heeft zoals toenemende vermoeidheid en kortademigheid** (zie rubriek 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen jonger dan 2 jaar zijn nog niet vastgesteld. Daarom wordt het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen onder 2 jaar niet aanbevolen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Velphoro nog andere geneesmiddelen in, 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.

Als u een ander geneesmiddel gebruikt waarvan bekend is dat het wordt beïnvloed door ijzer (bijvoorbeeld geneesmiddelen die de werkzame stof alendronaat (gebruikt voor de behandeling van bepaalde botaanandoeningen) of doxycycline (een antibioticum) bevatten) of dat kan worden beïnvloed door ijzer (bijvoorbeeld bepaalde medicijnen met de werkzame stof levothyroxine (gebruikt voor de behandeling van schildklieraandoeningen)), zorg dan dat u dit geneesmiddel ten minste één uur voorafgaand aan of ten minste twee uur na afloop van inname van Velphoro gebruikt. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens over de effecten van dit geneesmiddel als het wordt ingenomen tijdens de zwangerschap of borstvoeding. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts adviseert u op basis van een beoordeling van de voordelen en risico's of u Velphoro kunt gebruiken tijdens de zwangerschap.

Als u borstvoeding geeft, zal uw arts met u bespreken of u borstvoeding kunt blijven geven of de behandeling met Velphoro kunt blijven voortzetten, waarbij rekening wordt gehouden met de voordelen van de behandeling met Velphoro voor u en de voordelen van borstvoeding voor uw kind.

Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel kan overgaan in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen grote invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om gereedschap of machines te bedienen.

Velphoro bevat sucrose en zetmeel (koolhydraten)

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel kan schadelijk zijn voor de tanden.

Dit geneesmiddel bevat zetmeel. Als u diabetes heeft dan dient u erop te letten dat één sachet Velphoro-poeder gelijk staat aan ongeveer 0,7 g koolhydraten (staat gelijk aan 0,056 broodeenheden).

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bij kinderen van 2 jaar en ouder zal de arts de juiste dosis bepalen op basis van de leeftijd van het kind. De startdoserings van Velphoro poeder voor oraal gebruik wordt driemaal daags ingenomen met voedsel, zoals hieronder wordt weergegeven:

Leeftijd kind	Aanbevolen dagelijkse startdoserings
2 tot minder dan 6 jaar oud	500 mg ijzer (4 sachets)
6 tot minder dan 9 jaar oud	750 mg ijzer (6 sachets)
9 tot minder dan 12 jaar oud	1.000 mg ijzer (2 tabletten of 8 sachets)

Uw arts kan de dosis tijdens de behandeling aanpassen, afhankelijk van de fosforspiegel in uw bloed.

Velphoro is ook beschikbaar als kauwtabletten voor gebruik bij kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar oud en bij volwassenen.

De maximale aanbevolen dosis is:

- voor kinderen tussen de 2 en 6 jaar oud 1.250 mg ijzer (10 sachets) per dag,
- voor kinderen tussen de 6 en 9 jaar oud 2.500 mg ijzer (5 tabletten) per dag,
- voor kinderen en jongeren van 9 tot 18 jaar 3.000 mg ijzer (6 tabletten) per dag.

Wijze van toediening

- Neem dit geneesmiddel uitsluitend tijdens de maaltijd in.
- Meng Velphoro poeder voor oraal gebruik met:
 - een kleine hoeveelheid zacht voedsel, zoals appelmoes; of
 - een kleine hoeveelheid van een drankje zonder koolzuur of waterHet poeder lost niet geheel op en blijft in suspensie met een roodbruine kleur.
- Drink de poedersuspensie binnen 30 minuten na bereiding op.
- Meng net voor het opdrinken het poeder nogmaals, indien nodig.
- Warm Velphoro poeder voor oraal gebruik niet op (bijv. in een magnetron) en voeg het niet toe aan warm voedsel of warme vloeistoffen.
- Wanneer u Velphoro inneemt, moet u zich houden aan het aanbevolen dieet en de behandelingen die door uw arts zijn voorgeschreven, zoals calciumsupplementen, vitamine D₃ of calcimimetica (gebruikt om problemen met de bijnieren te behandelen).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Raadpleeg meteen uw arts of apotheker als u per ongeluk te veel sachets poeder voor oraal gebruik hebt ingenomen en neem niet meer.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten, neem dan de volgende dosis gewoon op het gebruikelijke tijdstip bij de maaltijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van het geneesmiddel zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen, aangezien het fosforgehalte in uw bloed kan stijgen (zie rubriek 1).

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zwarte ontlasting kan zeer vaak voorkomen bij patiënten die Velphoro innemen. Neem meteen contact op met uw arts als u ook symptomen heeft zoals toenemende vermoeidheid en kortademigheid (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)

Ook zijn de volgende bijwerkingen gemeld bij patiënten die dit geneesmiddel innemen:

Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden): diarree (treedt meestal vroeg in de behandeling op en verbetert op den duur).

Vaak (kunnen bij tot 1 op de 10 mensen optreden): misselijkheid, obstipatie (verstopping), overgeven, indigestie (lichte spijsverteringsstoornis), pijn in maag en darmen, winderigheid, tandverkleuring, smaakverandering.

Soms (kunnen bij tot 1 op de 100 mensen optreden): opgeblazen gevoel (opgezette buik), maagontsteking, ongemak in de maag, moeite met slikken, zure maaginhoud die de slokdarm in stroomt (gastro-oesofageale refluxziekte), verkleuring van de tong, lage of hoge calciumspiegel in het bloed zoals waargenomen bij onderzoek, vermoeidheid, jeuk, huiduitslag, hoofdpijn, kortademigheid.

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 de doos of op het sachet na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Neem de gereconstitueerde suspensie binnen 30 minuten na reconstitutie in.
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 sucroferri-oxyhydroxide, dat bestaat uit polynucleair ijzer(III)-oxyhydroxide, sucrose en zetmeel. Elk sachet bevat sucroferri-oxyhydroxide gelijk aan 125 mg ijzer. Elk sachet bevat ook 187 mg sucrose en 175 mg zetmeel. Zie rubriek 2 voor meer informatie over sucrose en zetmeel.
- De andere stoffen in dit middel zijn maltodextrine, microkristallijne cellulose, xanthaangom, magnesiumstearaat en colloïdaal watervrij silica.

Hoe ziet Velphoro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Velphoro poeder voor oraal gebruik is roodbruin, verpakt in kindveilige dubbele sachets met in elk sachet een enkele dosis.

Velphoro poeder voor oraal gebruik is verkrijgbaar in verpakkingen met 90 sachets.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris la Défense Cedex
Frankrijk

Fabrikant

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris la Défense Cedex
Frankrijk

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

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