

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Velphoro 500 mg kauwtabletten** 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 peritoneum (het dunne weefsel dat de binnenwand van de buik bekleedt);
- als u ernstige maag- en/of leverproblemen heeft;
- als 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 oud zijn nog niet vastgesteld. Daarom wordt het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen jonger dan 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 het werkzame bestanddeel alendronaat (gebruikt voor de behandeling van bepaalde botaanandoeningen) of doxycycline (een antibioticum) bevatten) of dat potentieel kan worden beïnvloed door ijzer (bijvoorbeeld bepaalde medicijnen met de werkzame stof levothyroxine (gebruikt voor de behandeling van schildklieraanandoeningen)), 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 evaluatie 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 tablet van dit geneesmiddel gelijk staat aan ongeveer 1,4 g koolhydraten (staat gelijk aan 0,116 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.

De gebruikelijke aanbevolen startdosering is:

- voor kinderen tussen de 6 en 9 jaar oud 750 mg ijzer per dag\*;
- voor kinderen en jongeren van 9 tot 12 jaar oud 1.000 mg ijzer (2 tabletten) per dag;
- voor volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar 1.500 mg ijzer (3 tabletten) per dag.

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

De maximale aanbevolen dosering is:

- 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 oud en voor volwassenen 3.000 mg ijzer (6 tabletten) per dag.

\* Velphoro is ook beschikbaar als poeder voor oraal gebruik in sachet (overeenkomend met 125 mg ijzer) voor gebruik bij kinderen van 2 tot minder dan 12 jaar oud.

## Wijze van toediening

- Neem dit geneesmiddel alleen via de mond in.
- Neem de tablet tijdens een maaltijd in en kauw erop (zo nodig kan de tablet geplet worden als dat gemakkelijker voor u is). Slik de tablet NIET heel door.
- Verdeel de dagelijkse hoeveelheid tabletten over de maaltijden van de dag.
- Wanneer u Velphoro inneemt, moet u zich houden aan het aanbevolen dieet en de behandelingen die door uw arts zijn voorgeschreven, zoals calciumsupplementen, vitamine D<sub>3</sub> of calcimimetica (gebruikt om problemen met de bijnieren te behandelen).

Uitsluitend voor de blisterverpakkingen:

- Maak de blisterverpakking bij de perforaties los.
- Trek de papieren folie in de hoek open.
- Druk de tablet door de aluminiumfolie.

## Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Raadpleeg meteen uw arts of apotheker als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen en stop met het innemen van tabletten.

## **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, overgeven, indigestie (licht 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, fles of blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na de eerste opening van de fles kunnen de kauwtabletten gedurende 90 dagen worden gebruikt.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 sucroferri-oxyhydroxide, dat bestaat uit polynucleair ijzer(III)-oxyhydroxide, sucrose en zetmeel. Elke kauwtablet bevat sucroferri-oxyhydroxide gelijk aan 500 mg ijzer. Elke tablet bevat ook 750 mg sucrose en 700 mg zetmeel. Zie rubriek 2 voor meer informatie over sucrose en zetmeel.
- De andere stoffen in dit middel zijn bosbessensmaakstof, neohesperidine-dihydrochalcon, magnesiumstearaat en colloïdaal watervrij silica.

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

De kauwtabletten zijn bruin, rond en hebben aan één zijde de opdruk PA500. De tabletten hebben een diameter van 20 mm en een dikte van 6,5 mm.

De tabletten zijn verpakt in flessen van polyethyleen met hoge dichtheid en een polypropyleen sluiting met inductieverzegelde folie of in een aluminium blisterverpakking.

Velphoro is verkrijgbaar in verpakkingen met 30 of 90 kauwtabletten. Multiverpakkingen zijn verkrijgbaar voor de blisterverpakkingen met 90 kauwtabletten (met 30 × 1 kauwtabletten in elke van de 3 afzonderlijke verpakkingen).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **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>.