Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Velphoro 500 mg kauwtabletten
IJzer als sucroferri-oxyhydroxide

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen de u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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. Eén tablet Velphoro komt overeen met 500 mg ijzer. Elke tablet bevat ook 750 mg sucrose en 700 mg zetmeel.

Velphoro is bestemd voor gebruik door volwassen patiënten die vanwege chronische nierziekte hemodialyse of peritoneale dialyse ondergaan (behandelingen om giftige stoffen uit het bloed te verwijderen); het wordt gebruikt om de fosforspiegel in hun bloed beter onder controle te houden wanneer die te hoog is (hyperfosfatemie).

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.

Velphoro 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 innemen?

- 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.

Velphoro 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 symptomen heeft zoals toenemende vermoeidheid en kortademigheid** (zie rubriek 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Velphoro bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Daarom wordt het gebruik van Velphoro bij kinderen 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 (geneesmiddelen die het werkzame bestanddeel alendronaat of doxycycline bevatten bijvoorbeeld), 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

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 zal met u bespreken of Velphoro moet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding.

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.

Velphoro kan schadelijk zijn voor de tanden.

Velphoro bevat zetmeel. Als u diabetes of een glutenallergie heeft dan dient u erop te letten dat één tablet Velphoro gelijk staat aan 0,116 broodeenheden (staat gelijk aan ongeveer 1,4 g koolhydraten).

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 aanbevolen startdosering is het equivalent van 1.500 mg ijzer per dag (3 tabletten).

De aanbevolen maximale dosis is 3.000 mg ijzer (6 tabletten) per dag.

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

Wijze van toediening

- Velphoro mag uitsluitend via de mond ingenomen worden.
- 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.
- De dagelijkse hoeveelheid tabletten moet over de maaltijden van de dag worden verdeeld.

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.

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), zwarte ontlasting.

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 45 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?

- Elke tablet bevat 500 mg ijzer als sucroferri-oxyhydroxide.
- De andere stoffen in dit middel zijn bosbessensmaakstof, neohesperidine-dihydrochalcon, magnesiumstearaat, silica (colloïdaal, watervrij).

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 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).