Renvela

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Renvela 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.

1. **Wat is Renvela en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Renvela 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.
- pediatrische 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 gehaltes 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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 vaak ziek zijn
- bij actieve ontsteking van de darm
- na een grote operatie aan uw maag of darm

Neem contact op met uw arts tijdens het gebruik van Renvela:

- als u ernstige buikpijn, maag- of darmaandoeningen of bloed in de ontlasting (gastro-intestinale bloedingen) ondervindt. Deze symptomen kunnen te wijten zijn aan de vorming van ernstige inflammatoire darmziekte veroorzaakt door sevelamer-kristallen in uw darm. Neem contact op met uw arts, die zal beslissen over de behandeling al dan 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 multivitaminesupplementen 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.
- kunt u een verstoorde hoeveelheid bicarbonaat in uw bloed en een verhoogde zuurgraad in het bloed en ander lichaamsweefsel hebben. Uw arts moet het gehalte aan 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 symptomen van buikproblemen, gezwollen buik, buikpijn, gevoelige buik of strakke buik, constipatie, koorts, rillingen, misselijkheid of braken ontwikkelt**.**

Kinderen
De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen (jonger dan 6 jaar) zijn niet bestudeerd. Daarom wordt dit geneesmiddel niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Renvela 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.

- Renvela 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 Renvela 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 Renvela. 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 Renvela innemen. Daarom is het mogelijk dat uw arts het TSH-gehalte (gehalte van thyroïdstimulerend hormoon) nauwgezetter zal controleren.
- Raadpleeg uw arts als u Renvela gebruikt en geneesmiddelen zoals omeprazol, pantoprazol of lansoprazol voor de behandeling van brandend maagzuur, gastro-oesofageale reflux (GERD) of maagzweren.
- Geneesmiddelen die brandend maagzuur en terugvloed (reflux) vanuit uw maag of slokdarm behandelen, zoals omeprazol, pantoprazol of lansoprazol, bekend als ‘protonpompremmers’, kunnen de werkzaamheid van Renvela verminderen. Uw arts kan het fosfaatgehalte in uw bloed controleren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig controleren of er wisselwerkingen tussen Renvela en andere geneesmiddelen optreden.

In gevallen waarin Renvela gelijktijdig moet worden toegediend met een ander geneesmiddel, kan uw arts u mogelijk aanraden dit andere geneesmiddel 1 uur vóór of 3 uur na inname van Renvela in te nemen. Uw arts kan ook overwegen om de hoeveelheid 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 Renvela tijdens de zwangerschap bij de mens is onbekend. Neem contact op met uw arts, die zal beslissen of u de behandeling met dit middel kunt voortzetten.

Het is niet bekend of Renvela wordt uitgescheiden in de moedermelk en of dit gevolgen kan hebben voor uw baby. Neem contact op met uw arts, die zal beslissen of u uw baby borstvoeding kunt geven of niet en of het nodig is om de behandeling met dit middel te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is onwaarschijnlijk dat Renvela 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 Renvela-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. Raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige als u het niet zeker weet. De exacte startdosis en het regime worden bepaald door uw arts.

Neem Renvela in tijdens of na het eten.

(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 Renvela-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.

<u>Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar</u>
De aanbevolen startdosis Renvela 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 Renvela-poeder moet worden afgemeten met behulp van de doseerlepel die in de doos zit.

Voorbereiding met gebruik van een doseerlepel

Gebruik de bijgeleverde doseerlepel voor elke dosis van 0,4 g Renvela-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 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 Renvela 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
De behandeling met Renvela is belangrijk om een juist fosfaatgehalte in uw bloed te behouden. Stoppen met het innemen ervan zou tot ernstige gevolgen kunnen leiden, zoals verkalking in de bloedvaten. Als u overweegt de behandeling met dit middel te stoppen, 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 (constipatie) is een vaak voorkomende bijwerking (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Het kan een vroeg symptoom zijn van een blokkade in uw darm. Neem in geval van verstopping contact op met uw arts of apotheker.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, zoek dan onmiddellijk medische hulp:
- Allergische reactie (verschijnselen zoals uitslag, netelroos, zwelling, moeite met ademhalen). Dit is een zeer zeldzame bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- Blokkade van de darmen (verschijnselen zoals een ernstig opgeblazen gevoel, buikpijn, zwelling of krampen, ernstige verstopping) is gemeld. Frequentie is niet bekend (de frequentie kan namelijk niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).
- Scheuring in de darmwand (verschijnselen zoals hevige buikpijn, koude rillingen, koorts, misselijkheid, braken of een gevoelige buik) is gemeld. Frequentie is niet bekend.
- Ernstige ontsteking van de dikke darm (symptomen zijn onder andere: ernstige buikpijn, maag- of darmstoornissen, of bloed in de ontlasting [maag-darmstelselbloeding]) en kristalafzetting in de darm zijn gemeld. Frequentie is niet bekend.

Andere bijwerkingen die zijn gemeld bij patiënten die Renvela gebruiken:

Zeer vaak :
Braken, pijn in de bovenbuik, misselijkheid

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers voorkomen):
Diarree, buikpijn, indigestie (spijsverteringsstoornis), flatulentie (winderigheid)

Niet bekend:
Gevallen van jeuk, uitslag, lage 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 **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb – Website: www.lareb.nl.
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 Renvela eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Renvela 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 Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

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
Sanofi Belgium
Tel: + 32 2 710 54 00

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.

Andere informatiebronnen

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