

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Renagel 400 mg filmovertrukne tabletter

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder 400 mg sevelamerhydrochlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter, filmovertrukne

De off-white, ovale tabletter har påtrykt ”Renagel 400” på den ene side.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Renagel er indiceret til kontrol af hyperphosphatæmi hos voksne patienter, der er i hæmodialyse eller peritonealdialyse. Renagel bør anvendes i forbindelse med flere andre behandlinger, der kan omfatte ekstra tilførsel af calcium, 1,25-dihydroxy-vitamin D<sub>3</sub> eller et af dets analoge stoffer til styring af udviklingen af renal knoglesygdom.

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

#### Startdosis

Den anbefalede startdosis af sevelamerhydrochlorid er 2,4 g, 3,6 g eller 4,8 g dagligt baseret på klinisk behov og serumphosphatniveau. Renagel skal tages tre gange dagligt i forbindelse med måltider.

Serumphosphatniveauer hos patienter, der ikke får phosphatbindere	Startdosis Renagel 400 mg tabletter
1,76-2,42 mmol/L (5,5-7,5 mg/dl)	2 tabletter 3 gange daglig
2,42- 2,91 mmol/L (7,5-9 mg/dl)	3 tabletter 3 gange daglig
> 2,91 mmol/L (9 mg/dl)	4 tabletter 3 gange daglig

Patienter, der tidligere har taget phosphatbindere, bør have Renagel på gram til gram basis under monitorering af serumphosphatniveauet for at sikre en optimal daglig dosis.

#### Titring og vedligeholdelse

Serumphosphatniveauerne skal nøje monitoreres, og dosen af sevelamerhydrochlorid titreres med 0,4 g eller 0,8 g forøgelse tre gange daglig (1,2g/dag eller 2,4 g/dag) med det formål at sænke serumphosphatet til 1,76 mmol/L (5,5 mg/dl) eller derunder. Serumphosphat skal testes hver anden eller tredje uge, indtil der er opnået et stabilt serumphosphatniveau, og derefter jævnlige.

Doseringsområdet kan variere mellem 1 og 10 tabletter pr. måltid. Den gennemsnitlige, faktiske daglige dosis i den kroniske fase i et klinisk studie over 1 år var 7 g sevelamer.

#### Pædiatrisk population

Sikkerheden og virkningen af dette lægemiddel er ikke dokumenteret hos patienter under 18 år.

### Nedsat nyrefunktion

Sikkerheden og virkningen af dette lægemiddel er ikke dokumenteret hos prædialysepatienter.

### Administration

Til oral anvendelse.

Patienterne skal indtage Renagel sammen med måltider og holde sig til deres foreskrevne diæter.

Tabletterne skal sluges hele. Må ikke knuses, tygges eller brækkes i stykker inden administration.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Overfølsomhed over for sevelamer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i punkt 6.1.
- Hypophosphatæmi
- Tarmobstruktion

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Renagels sikkerhed og effekt er ikke undersøgt hos patienter med:

- synkevanskeligheder
- aktiv inflammatorisk tarmsygdom
- gastrointestinale motilitetsproblemer, inklusive ubehandlet eller svær gastroparese, retention af ventrikellindhold pga. divertikulose, unormal eller uregelmæssig tarmbevægelse
- patienter med større gastrointestinale kirurgiske indgreb i anamnesen.

Der skal derfor udvises forsigtighed, når Renagel anvendes hos patienter med disse problemer.

### Intestinal obstruktion og ileus/subileus

I meget sjældne tilfælde er der observeret tarmobstruktion og ileus/subileus hos patienter under behandling med sevelamerhydrochlorid. Obstipation kan være et første symptom. Patienter med obstipation skal overvåges omhyggeligt, medens de behandles med sevelamerhydrochlorid.

Behandling med Renagel skal genvurderes for patienter, der udvikler svær obstipation eller andre alvorlige gastrointestinale symptomer.

### Fedtopløselige vitaminer

Afhængigt af fødeindtagelse og graden af terminal nyresvigt kan dialysepatienter udvikle lave niveauer af A-, D-, E- og K-vitamin. Det kan ikke udelukkes, at Renagel kan binde fedtopløselige vitaminer i indtaget mad. Hos patienter, der ikke tager disse vitaminer, bør det derfor overvejes nøje at monitorere niveauerne af A-, D- og E-vitamin og vurdere status af vitamin-K gennem måling af tromboplastintid og om nødvendigt give vitamintilskud. Ekstra monitorering af vitaminer og folinsyre anbefales hos patienter i peritonealdialyse, eftersom niveauet af A-, D-, E- og K-vitamin ikke blev målt i kliniske studier hos sådanne patienter.

### Folatmangel

Der er i øjeblikket utilstrækkelige data til at udelukke muligheden for folatmangel ved langtidsbehandling med Renagel.

### Hypokalcæmi/hyperkalcæmi

Patienter med nyreinsufficiens kan udvikle hypokalcæmi eller hyperkalcæmi. Renagel indeholder ikke calcium. Serumcalciumniveauerne bør monitoreres, som det sker ved normal opfølgning af dialysepatienter. Der bør gives usammensat calcium som tilskud i tilfælde af hypokalcæmi.

### Metabolisk acidose

Patienter med kronisk nyreinsufficiens er disponeret for at udvikle metabolisk acidose. Forværring af acidose er rapporteret efter skift fra andre fosfatbindere til sevelamer i en række studier, hvor der blev observeret lavere hydrogencarbonatniveauer hos patienter, der blev behandlet med sevelamer, sammenlignet med patienter, der blev behandlet med calciumbaserede bindere. Derfor anbefales en nøje monitorering af hydrogencarbonatniveau i serum.

### Peritonitis

Patienter i dialyse er i en vis risiko for infektion, der er specifik for dialysemetoden. Peritonitis er en kendt komplikation hos patienter i peritonealdialyse (PD), og i et klinisk studie med Renagel blev et antal peritonitistilfælde rapporteret. Patienter i peritonealdialyse skal derfor overvåges nøje for at sikre pålidelig brug af aseptisk teknik samt øjeblikkelig erkendelse og behandling af tegn og symptomer på peritonitis.

### Problemer med at sluge tabletterne eller med at få tabletterne galt i halsen

Der er i ikke almindelige tilfælde rapporteret, at patienter har haft svært ved at sluge Renagel-tabletten. Mange af disse tilfælde har involveret patienter med andre lidelser, bl.a. synkeforstyrrelser eller esophagus-abnormiteter. Der skal udvises forsigtighed, når Renagel anvendes hos patienter, der har problemer med at synke.

### Hypothyroidisme

Tættere monitorering af patienter med hypothyreose anbefales ved samtidig indgift af sevelamerhydrochlorid og levotyroxin (se pkt. 4.5).

### Langtidsbehandling

Da der ikke foreligger data om kronisk anvendelse af sevelamer i over et år, kan potentiel absorption og akkumulation af sevelamer under langvarig kronisk behandling ikke helt udelukkes (se pkt. 5.2).

### Hyperparathyroidisme

Renagel alene er ikke indiceret til kontrol af hyperparathyreose. Hos patienter med sekundær hyperparathyreose bør Renagel anvendes i forbindelse med flere andre behandlinger, der kan omfatte ekstra tilførsel af calcium, 1,25-dihydroxy-vitamin D<sub>3</sub> eller et af dets analoger for at sænke intakt parathyroideahormon-(iPTH)-niveauerne.

### Serumchlorid

Serumchlorid kan blive forøget under behandling med Renagel, idet chlorid kan udveksles med phosphor i det intestinale lumen. Selv om der ikke er observeret nogen klinisk signifikant forøgelse af serumchlorid i de kliniske studier, bør serumchlorid monitoreres, som det sker ved rutinemæssig opfølgning hos en dialysepatient. Et gram Renagel indeholder cirka 180 mg (5,1 mEq) chlorid.

### Inflammatoriske gastrointestinale sygdomme

Tilfælde af alvorlige inflammatoriske sygdomme i forskellige dele af mave-tarmkanalen (herunder alvorlige komplikationer såsom hæmoragi, perforation, ulceration, nekrose, colitis og svulst i colon/coecum) forbundet med tilstedeværelsen af sevelamer krystaller er blevet rapporteret (se pkt. 4.8). Inflammatoriske sygdomme kan forsvinde efter seponering af sevelamer. Sevelamerhydrochlorid behandling skal reevalueres hos patienter, som udvikler svære gastrointestinale symptomer.

## **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

### Dialyse

Der er ikke gennemført interaktionsstudier hos patienter i dialyse.

### Ciprofloxacin

Ved interaktionsstudier på raske frivillige reducerede sevelamerhydrochlorid ciprofloxacin's biotilgængelighed med cirka 50% ved samtidig indgivelse af Renagel i et enkelt-dosisstudie. Derfor bør Renagel ikke tages samtidig med ciprofloxacin.

### Medicin mod arytmier og kramper

Patienter i behandling med anti-arytmi-lægemidler til kontrol af arytmier og lægemidler mod krampeanfald til kontrol af krampelidelser blev ekskluderet fra de kliniske studier. Der skal udvises forsigtighed ved ordination af sevelamerhydrochlorid til patienter, der også tager sådanne lægemidler.

### Levothyroxin

Der er efter markedsføring rapporteret meget sjældne tilfælde af øget thyreoidea-stimulerende hormon (TSH)-niveau hos patienter, som har fået sevelamerhydrochlorid og levothyroxin samtidigt. Tættere monitorering af TSH-niveauer anbefales derfor hos patienter, der får begge lægemidler.

### Ciclosporin, mycophenolatmofetil og tacrolimus hos transplantationspatienter

Reducerede ciclosporin-, mycophenolatmofetil- og tacrolimus-niveauer er blevet rapporteret hos transplantationspatienter co-administreret sevelamerhydrochlorid uden kliniske konsekvenser (dvs. organafstødning). Muligheden for en interaktion kan ikke udelukkes og nøje monitorering af blodkoncentrationerne af mycophenolatmofetil, ciclosporin og tacrolimus bør overvejes ved kombinationsbehandling, og efter behandlingen er afsluttet.

### Digoxin, warfarin, enalapril eller metoprolol

Ved interaktionsstudier med raske frivillige havde Renagel ingen virkning på biotilgængeligheden af digoxin, warfarin, enalapril eller metoprolol.

### Protonpump hæmmere

Efter markedsføring er der rapporteret om meget sjældne tilfælde af forhøjede fosfatniveauer hos patienter hvor protonpump hæmmere og sevelamerhydrochlorid er administreret samtidig.

### Biotilgængelighed

Renagel absorberes ikke, men kan påvirke biotilgængeligheden af andre lægemidler. Ved indgivelse af et lægemiddel, hvor en reduktion af biotilgængeligheden kan have en klinisk signifikant effekt på sikkerheden og virkningen, skal det pågældende lægemiddel indgives mindst en time inden eller tre timer efter Renagel, eller lægen bør overveje at måle blodkoncentrationerne.

## **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

### Graviditet

Sikkerheden ved anvendelse af sevelamerhydrochlorid til gravide kvinder er ikke fastlagt. Ved dyrestudier var der ingen tegn på, at sevelamer medførte embryoføtal toksicitet. Renagel bør kun gives til gravide kvinder, hvis det er strengt nødvendigt, og først efter at der er blevet gennemført en omhyggelig afvejning af risici og fordele for såvel mor som foster (se pkt. 5.3).

### Amning

Sikkerheden ved anvendelse af sevelamerhydrochlorid til ammende kvinder er ikke fastlagt. Renagel bør kun gives til ammende kvinder, hvis det er strengt nødvendigt, og først efter at der er blevet gennemført en omhyggelig analyse af risici og fordele for såvel mor som barn (se pkt. 5.3).

### Fertilitet

Der er ingen data for sevelamers påvirkning af fertiliteten hos mennesker. Dyrestudier har vist, at sevelamer ikke nedsætter fertiliteten hos hun- eller hanrotter ved udsættelse for en human dosis svarende til 2 gange den maksimale dosis i kliniske studier med 13 g/dag, baseret på en sammenligning af det relative legemsoverfladeareal .

## **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Sevelamer har ingen eller ubetydelig indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

## **4.8 Bivirkninger**

### Oversigt over sikkerhedsprofilen

De hyppigst forekommende ( $\geq 5\%$  af patienterne) bivirkninger var alle i systemorganklassen mave-tarm-kanalen.

### Tabel over bivirkninger

Parallel designede kliniske studier, der omfattede 244 patienter i hæmodialyse, som var i behandling i op til 54 uger og 97 patienter i peritonealdialyse med en 12 uger lang behandlingstid blev udført.

Bivirkninger fra disse studier (299 patienter), fra ukontrollerede kliniske studier (384 patienter) og fra spontane indberetninger post-marketing, er anført efter hyppighed i nedenstående tabel.

Indberetningsfrekvensen klassificeres som meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), meget sjælden ( $< 1/10.000$ ), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

MedDRA Systemorganklasser	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Meget sjælden	Ikke kendt
Immunsystemet				Overfølsomhed *	
Metabolisme og ernæring			Acidose, forhøjede chloridniveauer i serum		
Mave-tarm-kanalen	Kvalme, opkastning	Diaré, dyspepsi, flatulens, abdominalsmerter, obstipation			Mavesmerter, tarmobstruktion, ileus/subileus, divertikulitis, tarmperforation <sup>1</sup> , gastrointestinal hæmoragi <sup>*1</sup> , intestinal ulceration <sup>*1</sup> , gastrointestinal nekrose <sup>*1</sup> , colitis <sup>*1</sup> , intestinal svulst <sup>*1</sup>
Hud og subkutane væv					Pruritus, udslæt
Undersøgelser					Krystalaflejring i tarmene <sup>*1</sup>

*\*post-marketing erfaring*

<sup>1</sup> Se advarsel vedr. inflammatoriske gastrointestinale sygdomme i pkt. 4.4

### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via **det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#)**

## **4.9 Overdosering**

Renagel er blevet givet til almindelige, raske frivillige i doser på op til 14 gram, hvilket svarer til 35 tabletter af 400 mg pr. dag i otte dage uden bivirkninger.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Behandling af hyperphosphatæmi. ATC-kode: V03A E02.

Renagel indeholder sevelamer, en ikke-absorberet fosfatbindende poly (allylamin hydrochlorid) polymer, der er fri for metal og calcium. Den indeholder adskillige aminer adskilt af en kulstofamin af polymerstammen. Disse aminer bliver delvist protoneret i tarmen og reagerer med fosfatmolekyler

gennem ion- og hydrogenbinding. Ved at binde fosfat i den gastrointestinale kanal nedsætter sevelamer fosfatkoncentrationen i serum.

I kliniske studier har sevelamer vist sig at være effektiv i redueringen af fosfor hos patienter, som var i hæmodialyse eller peritonealdialyse.

Sevelamer nedsætter forekomsten af hyperkalcæmi-tilfælde sammenlignet med patienter, der alene indtager calcium-baserede fosfatbindemidler, formentlig fordi selve præparatet ikke indeholder calcium. Det blev i et studie med opfølgning efter et år påvist, at virkningen på fosfat og kalium blev opretholdt.

Sevelamer har vist sig at binde galdesyrer *in vitro* og *in vivo* ved dyreforsøgsmodeller. Galdesyrebinding ved ionbytter-resiner er en anerkendt måde at sænke blodets kolesteroltal på. Ved kliniske studier blev middel total og LDL kolesterol reduceret med 15-31%. Denne virkning blev observeret efter 2 uger og opretholdt ved langtidsbehandling. Triglycerider, HDL-kolesterol og albumin forandredes ikke.

Ved kliniske studier med hæmodialysepatienter havde sevelamer givet alene ikke nogen vedvarende og klinisk signifikant virkning på serumintakt parathyroideahormon (iPTH). I det 12 ugers lange studie, som omfatter patienter i peritonealdialyse, blev der dog set lignende iPTH-reduktioner sammenlignet med patienter, som modtog calciumacetat. Hos patienter med sekundær hyperparathyreose bør Renagel anvendes i forbindelse med flere andre behandlinger, der kan omfatte calciumtilskud, 1,25-dihydroxy-vitamin D<sub>3</sub> eller et af dets analoge stoffer for at sænke niveauerne af iPTH.

I et klinisk studie af et års varighed viste Renagel ingen negativ påvirkning af knogleomsætning eller mineralisering sammenlignet med calciumcarbonat.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

I henhold til et farmakokinetisk studie med indgivelse af en enkelt dosis til raske frivillige bliver Renagel ikke absorberet fra gastrointestinkanalen. Der er ikke gennemført farmakokinetiske studier hos patienter med nyresvigt (se pkt. 4.4).

## **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Ved prækliniske studier på rotter og hunde nedsatte Renagel optagelsen af de fedtopløselige vitaminer, D, E og K og folinsyre i en dosis på 10 gange de maksimale humane doser.

Ved et studie på rotter, hvor sevelamer blev indgivet i 15-30 gange den humane dosis, blev der fundet en forøgelse af serumkobber. Dette blev ikke bekræftet ved studie på hunde eller ved kliniske studier. Der findes ikke for øjeblikket nogen tilgængelige formelle carcinogenitetsdata. Dog har *in vitro* og *in vivo* studier antydnet, at Renagel ikke har noget genotoksisk potentiale. Desuden absorberes lægemidlet ikke i fordøjelseskanalen.

Ved reproduktionsstudier var der intet tegn på, at sevelamer medførte fosterdødelighed, fostertoksicitet eller teratogenitet ved de testede doser (op til 1 g/kg/dag hos kaniner og op til 4,5 g/kg/dag hos rotter). Manglende skeletal ossifikation blev observeret flere steder på fostre hos hunrotter, der havde modtaget doser af sevelamer på 8-20 gange den maksimale humane dosis på 200 mg/kg. Virkningerne kan være en følge af mangel på D-vitamin og/eller K-vitamin ved disse høje doser.

# **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

## **6.1 Hjælpemidler**

Tabletterne:

Kolloid vandfri silica  
Stearinsyre

Filmovertræk:

Hypromellose (E464)  
Diacetylerede monoglycerider

Trykfarve:

Sort jernoxid (E172)  
Propylenglycol  
Hypromellose (E464)

## **6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

## **6.3 Opbevaringstid**

2 år.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.  
Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

## **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

HPDE-flasker med et børnesikret polypropylenlåg og en induktionsforsegling af folie.

Der findes følgende pakningsstørrelser:

1 flaske med 360 filmovertrukne tabletter  
multipakninger med 720 filmovertrukne tabletter (2 flasker med 360 tabletter)  
multipakninger med 1080 filmovertrukne tabletter (3 flasker med 360 tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Holland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/99/123/005 1 flaske med 360 filmovertrukne tabletter

EU/1/99/123/006 multipakninger med 720 filmovertrukne tabletter (2 flasker med 360 tabletter)

EU/1/99/123/007 multipakninger med 1080 filmovertrukne tabletter (3 flasker med 360 tabletter)

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 28. januar 2000

Dato for seneste fornyelse: 28. januar 2015

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om Renagel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Renagel 800 mg filmovertrukne tabletter

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder 800 mg sevelamerhydrochlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter, filmovertrukne

Offwhite, oval og filmovertrukken tablet præget med "RG800" på den ene side.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Renagel er indiceret til kontrol af hyperphosphatæmi hos voksne patienter, der er i hæmodialyse eller peritonealdialyse. Renagel bør anvendes i forbindelse med flere andre behandlinger, der kan omfatte ekstra tilførsel af calcium, 1,25- dihydroxy-vitamin D<sub>3</sub> eller et af dets analoge stoffer til styring af udviklingen af renal knoglesygdom.

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

#### Startdosis

Den anbefalede startdosis af sevelamerhydrochlorid er 2,4 g eller 4,8 g dagligt baseret på kliniske behov og serumphosphatniveau. Renagel skal tages tre gange dagligt i forbindelse med måltider.

Serumphosphatniveauer hos patienter, der ikke får phosphatbindere	Startdosis Renagel 800 mg tabletter
1,76 –2,42 mmol/L (5,5-7,5 mg/dl)	1 tablet 3 gange daglig
> 2,42 mmol/L (> 7,5 mg/dl)	2 tabletter 3 gange daglig

Patienter, der tidligere har taget phosphatbindere, bør have Renagel på gram til gram basis under monitorering af serumphosphatniveauet for at sikre en optimal daglig dosis.

#### Titring og vedligeholdelse

Serumphosphatniveauerne skal nøje monitoreres, og dosen af sevelamerhydrochlorid titreres med 0,8 g forøgelse tre gange daglig (2,4 g/dag) med det formål at sænke serumphosphatet til 1,76 mmol/L (5,5 mg/dl) eller derunder. Serumphosphat skal testes hver anden eller tredje uge, indtil der er opnået et stabilt serumphosphatniveau, og derefter jævnlige.

Doseringsområdet kan variere mellem 1 og 5 tabletter af 800 mg pr. måltid. Den gennemsnitlige, faktiske daglige dosis i den kroniske fase i et klinisk studie over 1 år var 7 g sevelamer.

#### Pædiatrisk population

Sikkerheden og virkningen af dette lægemiddel er ikke dokumenteret hos patienter under 18 år.

### Nedsat nyrefunktion

Sikkerheden og virkningen af dette lægemiddel er ikke dokumenteret hos prædialysepatienter.

### Administration

Til oral anvendelse

Patienterne skal indtage Renagel sammen med måltider og holde sig til deres foreskrevne diæter.

Tabletterne skal sluges hele. Må ikke knuses, tygges eller brækkes i stykker inden administration.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Overfølsomhed over for sevelamer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i punkt 6.1.
- Hypophosphatæmi
- Tarmobstruktion

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Renagels sikkerhed og effekt er ikke undersøgt hos patienter med:

- synkevanskeligheder
- aktiv inflammatorisk tarmsygdom
- gastrointestinale motilitetsproblemer, inklusive ubehandlet eller svær gastroparese, retention af ventrikellindhold pga. divertikulose, unormal eller uregelmæssig tarmbevægelse
- patienter med større gastrointestinale kirurgiske indgreb i anamnesen

Der skal derfor udvises forsigtighed, når Renagel anvendes hos patienter med disse problemer.

### Intestinal obstruktion og ileus/subileus

I meget sjældne tilfælde er der observeret tarmobstruktion og ileus/subileus hos patienter under behandling med sevelamerhydrochlorid. Obstipation kan være et første symptom. Patienter med obstipation skal overvåges omhyggeligt, medens de behandles med sevelamerhydrochlorid.

Behandling med Renagel skal genvurderes for patienter, der udvikler svær obstipation eller andre alvorlige gastrointestinale symptomer.

### Fedtopløselige vitaminer

Afhængigt af fødeindtagelse og graden af terminal nyresvigt kan dialysepatienter udvikle lave niveauer af A-, D-, E- og K-vitamin. Det kan ikke udelukkes, at Renagel kan binde fedtopløselige vitaminer i indtaget mad. Hos patienter, der ikke tager disse vitaminer, bør det derfor overvejes nøje at monitorere niveauerne af A-, D- og E-vitamin og vurdere status af vitamin-K gennem måling af tromboplastintid og om nødvendigt give vitamintilskud. Ekstra monitorering af vitaminer og folinsyre anbefales hos patienter i peritonealdialyse, eftersom niveauet af A-, D-, E- og K-vitamin ikke blev målt i kliniske studier hos sådanne patienter.

### Folatmangel

Der er i øjeblikket utilstrækkelige data til at udelukke muligheden for folatmangel ved langtidsbehandling med Renagel.

### Hypokalcæmi/hyperkalcæmi

Patienter med nyreinsufficiens kan udvikle hypokalcæmi eller hyperkalcæmi. Renagel indeholder ikke calcium. Serumcalciumniveauerne bør monitoreres, som det sker ved normal opfølgning af dialysepatienter. Der bør gives usammensat calcium som tilskud i tilfælde af hypokalcæmi.

### Metabolisk acidose

Patienter med kronisk nyreinsufficiens er disponeret for at udvikle metabolisk acidose. Forværring af acidose er rapporteret efter skift fra andre fosfatbindere til sevelamer i en række studier, hvor der blev observeret lavere hydrogencarbonatniveauer hos patienter, der blev behandlet med sevelamer,

sammenlignet med patienter, der blev behandlet med calciumbaserede bindere. Derfor anbefales en nøje monitorering af hydrogencarbonatniveau i serum.

#### Peritonitis

Patienter i dialyse er i en vis risiko for infektion, der er specifik for dialysemetoden. Peritonitis er en kendt komplikation hos patienter i peritonealdialyse (PD), og i et klinisk studie med Renagel blev et antal peritonitistilfælde rapporteret. Patienter i peritonealdialyse skal derfor overvåges nøje for at sikre pålidelig brug af aseptisk teknik samt øjeblikkelig erkendelse og behandling af tegn og symptomer på peritonitis.

#### Problemer med at sluge tabletterne eller med at få tabletterne galt i halsen

Der er i ikke almindelige tilfælde rapporteret, at patienter har haft svært ved at sluge Renagel-tabletten. Mange af disse tilfælde har involveret patienter med andre lidelser, bl.a. synkeforstyrrelser eller esophagus-abnormaliteter. Der skal udvises forsigtighed, når Renagel anvendes hos patienter, der har problemer med at synke.

#### Hypothyroidisme

Tættere monitorering af patienter med hypothyreose anbefales ved samtidig indgift af sevelamerhydrochlorid og levothyroxin, (se pkt. 4.5).

#### Langtidsbehandling

Da der ikke foreligger data om kronisk anvendelse af sevelamer i over et år, kan potentiel absorption og akkumulation af sevelamer under langvarig kronisk behandling ikke helt udelukkes (se pkt. 5.2).

#### Hyperparathyroidisme

Renagel alene er ikke indiceret til kontrol af hyperparathyreose. Hos patienter med sekundær hyperparathyreose bør Renagel anvendes i forbindelse med flere andre behandlinger, der kan omfatte ekstra tilførsel af calcium, 1,25-dihydroxy-vitamin D<sub>3</sub> eller et af dets analoger for at sænke intakt parathyroideahormon (iPTH)-niveauerne.

#### Serumchlorid

Serumchlorid kan blive forøget under behandling med Renagel, idet chlorid kan udveksles med phosphor i det intestinale lumen. Selv om der ikke er observeret nogen klinisk signifikant forøgelse af serumchlorid i de kliniske studier, bør serumchlorid monitoreres, som det sker ved rutinemæssig opfølgning hos en dialysepatient. Et gram Renagel indeholder cirka 180 mg (5,1 mEq) chlorid.

#### Inflammatoriske gastrointestinale sygdomme

Tilfælde af alvorlige inflammatoriske sygdomme i forskellige dele af mave-tarmkanalen (herunder alvorlige komplikationer såsom hæmoragi, perforation, ulceration, nekrose, colitis og svulst i colon/coecum) forbundet med tilstedeværelsen af sevelamer krystaller er blevet rapporteret (se pkt. 4.8). Inflammatoriske sygdomme kan forsvinde efter seponering af sevelamer. Sevelamerhydrochlorid behandling skal reevalueres hos patienter, som udvikler svære gastrointestinale symptomer.

### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

#### Dialyse

Der er ikke gennemført interaktionsstudier hos patienter i dialyse.

#### Ciprofloxacin

Ved interaktionsstudier på raske frivillige reducerede sevelamerhydrochlorid. ciprofloxacins biotilgængelighed med cirka 50 % ved samtidig indgivelse af Renagel i et enkelt-dosisstudie. Derfor bør Renagel ikke tages samtidig med ciprofloxacin.

#### Medicin mod arytmier og kramper

Patienter i behandling med anti-arytmi-lægemidler til kontrol af arytmier og lægemidler mod krampeanfald til kontrol af krampelidelser blev ekskluderet fra de kliniske studier. Der skal udvises forsigtighed ved ordination af sevelamerhydrochlorid til patienter, der også tager sådanne lægemidler.

#### Levothyroxin

Der er efter markedsføring rapporteret meget sjældne tilfælde af øget thyreoidea-stimulerende hormon (TSH)-niveau hos patienter, som har fået sevelamerhydrochlorid og levothyroxin samtidigt. Tættere monitorering af TSH-niveauer anbefales derfor hos patienter, der får begge lægemidler.

#### Ciclosporin, mycophenolatmofetil og tacrolimus hos transplantationspatienter

Reducerede ciclosporin-, mycophenolatmofetil- og tacrolimus-niveauer er blevet rapporteret hos transplantationspatienter co-administreret sevelamerhydrochlorid uden kliniske konsekvenser (dvs. organafstødning). Muligheden for en interaktion kan ikke udelukkes og nøje monitorering af blodkoncentrationerne af mycophenolatmofetil, ciclosporin og tacrolimus bør overvejes ved kombinationsbehandling, og efter behandlingen er afsluttet.

#### Digoxin, warfarin, enalapril eller metoprolol

Ved interaktionsstudier med raske frivillige havde Renagel ingen virkning på biotilgængeligheden af digoxin, warfarin, enalapril eller metoprolol.

#### Protonpump hæmmere

Efter markedsføring er der rapporteret om meget sjældne tilfælde af forhøjede fosfatniveauer hos patienter hvor protonpump hæmmere og sevelamerhydrochlorid er administreret samtidig.

#### Biotilgængelighed

Renagel absorberes ikke, men kan påvirke biotilgængeligheden af andre lægemidler. Ved indgivelse af et lægemiddel, hvor en reduktion af biotilgængeligheden kan have en klinisk signifikant effekt på sikkerheden og virkningen, skal det pågældende lægemiddel indgives mindst en time inden eller tre timer efter Renagel, eller lægen bør overveje at måle blodkoncentrationerne.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

#### Graviditet

Sikkerheden ved anvendelse af sevelamerhydrochlorid til gravide kvinder er ikke fastlagt. Ved dyrestudier var der ingen tegn på, at sevelamer medførte embryoføtal toksicitet. Renagel bør kun gives til gravide kvinder, hvis det er strengt nødvendigt, og først efter at der er blevet gennemført en omhyggelig afvejning af risici og fordele for såvel mor som foster (se pkt. 5.3).

#### Amning

Sikkerheden ved anvendelse af sevelamerhydrochlorid til ammende kvinder er ikke fastlagt. Renagel bør kun gives til ammende kvinder, hvis det er strengt nødvendigt, og først efter at der er blevet gennemført en omhyggelig analyse af risici og fordele for såvel mor som barn (se pkt. 5.3).

#### Fertilitet

Der er ingen data for sevelamers påvirkning af fertiliteten hos mennesker. Dyrestudier har vist, at sevelamer ikke nedsætter fertiliteten hos hun- eller hanrotter ved udsættelse for en human dosis svarende til 2 gange den maksimale dosis i kliniske studier med 13 g/dag baseret på en sammenligning af det relative legemsoverfladeareal.

### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Sevelamer har ingen eller ubetydelig indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

## 4.8 Bivirkninger

### Oversigt over sikkerhedsprofilen

De hyppigst forekommende ( $\geq 5\%$  af patienterne) bivirkninger var alle i systemorganklassen mave-tarm-kanalen.

### Tabel over bivirkninger

Parallel designede kliniske studier, der omfattede 244 patienter i hæmodialyse, som var i behandling i op til 54 uger samt 97 patienter i peritonealdialyse med en 12 ugers lang behandlingstid blev udført. Bivirkninger fra disse studier (299 patienter), fra ukontrollerede kliniske studier (384 patienter) og fra spontane indberetninger post-marketing, er anført efter hyppighed i nedenstående tabel.

Indberetningsfrekvensen klassificeres som meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $<1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $<1/100$ ), sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $<1/1.000$ ), meget sjælden ( $<1/10.000$ ), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

MedDRA Systemorganklasser	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Meget sjælden	Ikke kendt
Immunsystemet				Overfølsomhed *	
Metabolisme og ernæring			Acidose, forhøjede chloridniveauer i serum		
Mave-tarm-kanalen	Kvalme, opkastning	Diaré, dyspepsi, flatulens, abdominalsmerter, obstipation			mavesmerter, tarmobstruktion, ileus/subileus, divertikulitis, tarmperforation <sup>1</sup> , gastrointestinal hæmoragi <sup>*1</sup> , intestinal ulceration <sup>*1</sup> , gastrointestinal nekrose <sup>*1</sup> , colitis <sup>*1</sup> , intestinal svulst <sup>*1</sup>
Hud og subkutane væv					Pruritus, udslæt
Undersøgelser					Krystalaflejring i tarmene <sup>*1</sup>

*\*post-marketing erfaring*

<sup>1</sup> Se advarsel vedr. inflammatoriske gastrointestinale sygdomme pkt. 4.4

### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#)

## 4.9 Overdosering

Renegel er blevet givet til almindelige, raske frivillige i doser på op til 14 gram, hvilket svarer til sytten tabletter af 800 mg pr. dag i otte dage uden bivirkninger.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Behandling af hyperphosphatæmi. ATC-kode: V03AE02.

Renagel indeholder sevelamer, en ikke-absorberet fosfatbindende poly (allylamin hydrochlorid) polymer, der er fri for metal og calcium. Den indeholder adskillige aminer adskilt af en kulstofamin af polymerstammen. Disse aminer bliver delvist protoneret i tarmen og reagerer med fosfatmolekyler gennem ion- og hydrogenbinding. Ved at binde fosfat i den gastrointestinale kanal nedsætter sevelamer fosfatkoncentrationen i serum.

I kliniske studier har sevelamer vist sig at være effektiv i redueringen af phosphor hos patienter, som var i hæmodialyse eller peritonealdialyse.

Sevelamer nedsætter forekomsten af hyperkalcæmi-tilfælde sammenlignet med patienter, der alene indtager calcium-baserede fosfatbindemidler, formentlig fordi selve præparatet ikke indeholder calcium. Det blev i et studie med opfølgning efter et år påvist, at virkningen på fosfat og kalium blev opretholdt.

Sevelamer har vist sig at binde galdehyrer *in vitro* og *in vivo* ved dyreforsøgsmodeller. Galdehyrebinding ved ionbytter-resiner er en anerkendt måde at sænke blodets kolesteroltal på. Ved kliniske studier blev middel total og LDL kolesterol reduceret med 15-31%. Denne virkning blev observeret efter 2 uger og opretholdt ved langtidsbehandling. Triglycerider, HDL-kolesterol og albumin forandredes ikke.

Ved kliniske studier med hæmodialysepatienter havde sevelamer givet alene ikke nogen vedvarende og klinisk signifikant virkning på serumintakt parathyroideahormon (iPTH). I det 12 ugers lange studie, som omfatter patienter i peritonealdialyse, blev der dog set lignende iPTH-reduktioner sammenlignet med patienter, som modtog calciumacetat. Hos patienter med sekundær hyperparathyreose bør Renagel anvendes i forbindelse med flere andre behandlinger, der kan omfatte calciumtilskud, 1,25- dihydroxy-vitamin D<sub>3</sub> eller et af dets analoge stoffer for at sænke niveauerne af iPTH.

I et klinisk studie af et års varighed viste Renagel ingen negativ påvirkning af knogleomsætning eller mineralisering sammenlignet med calciumcarbonat.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

I henhold til et farmakokinetisk studie med indgivelse af en enkelt dosis til raske frivillige bliver Renagel ikke absorberet fra gastrointestinalkanalen. Der er ikke gennemført farmakokinetiske undersøgelser hos patienter med nyresvigt (se pkt. 4.4).

## 5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Ved prækliniske studier på rotter og hunde nedsatte Renagel optagelsen af de fedtopløselige vitaminer, D, E og K og folinsyre i en dosis på 10 gange de maksimale humane doser.

Ved et studie på rotter, hvor sevelamer blev indgivet i 15-30 gange den humane dosis, blev der fundet en forøgelse af serumkobber. Dette blev ikke bekræftet ved studie på hunde eller ved kliniske studier. Der findes ikke for øjeblikket nogen tilgængelige formelle carcinogenitetsdata. Dog har *in vitro* og *in vivo* studier antydnet, at Renagel ikke har noget genotoksisk potentiale. Desuden absorberes lægemidlet ikke i fordøjelseskanalen.

Ved reproduktionsstudier var der intet tegn på, at sevelamer medførte fosterdødelighed, fostertoksicitet eller teratogenitet ved de testede doser (op til 1 g/kg/dag hos kaniner og op til 4,5 g/kg/dag hos rotter). Manglende skeletal ossifikation blev observeret flere steder på fostre hos hunrotter, der havde modtaget doser af sevelamer på 8-20 gange den maksimale humane dosis på 200 mg/kg. Virkningerne kan være en følge af mangel på D-vitamin og/eller K-vitamin ved disse høje doser.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Tabletkerne:  
Kolloid vandfri silica  
Stearinsyre

Filmovertræk:  
Hypromellose (E464)  
Diacetylerede monoglycerider

### **6.2 Uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

3 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.  
Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

HPDE-flasker med et børnesikret polypropylenlåg og en induktionsforsegling af folie.  
Der findes følgende pakningsstørrelser:  
1 flaske med 100 filmovertrukne tabletter  
1 flaske med 180 filmovertrukne tabletter  
Multipakninger med 180 filmovertrukne tabletter (6 flasker med 30 tabletter)  
Multipakninger med 360 filmovertrukne tabletter (2 flasker med 180 tabletter)  
Multipakninger med 540 filmovertrukne tabletter (3 flasker med 180 tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Holland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/99/123/008 1 flaske med 180 filmovertrukne tabletter  
EU/1/99/123/009 multipakninger med 360 filmovertrukne tabletter (2 flasker med 180 tabletter)  
EU/1/99/123/010 multipakninger med 540 filmovertrukne tabletter (3 flasker med 180 tabletter)  
EU/1/99/123/0111 flaske med 100 filmovertrukne tabletter  
EU/1/99/123/012 1 flaske med 180 filmovertrukne tabletter uden yder pakning  
EU/1/99/123/013 multipakninger med 180 filmovertrukne tabletter (6 flasker med 30 tabletter)

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 28 januar 2000

Dato for seneste fornyelse: 28. januar 2015

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

## **A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig(e) for batchfrigivelse

Genzyme Ireland Limited., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland

Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc cedex, Frankrig

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

## **B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt

## **C. ANDREFORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende PSUR'er for dette lægemiddel i overensstemmelse med kravene på listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF og offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

## **D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- A. på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- B. når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i risk/benefit-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

Hvis tidsfristen for en PSUR og for opdatering af en RMP er sammenfaldende, kan de fremsendes samtidig.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****YDRE PAKNING - 1 FLASKE MED 360 TABLETTER 400 mg****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Renagel 400 mg filmovertrukne tabletter  
sevelamerhydrochlorid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 400 mg sevelamerhydrochlorid.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER****4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

360 filmovertrukne tabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Tabletterne skal synkes hele. Må ikke tygges.  
Læs indlægssedlen inden brug.  
Til oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.  
Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/99/123/005

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receiptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Renagel  
400 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC:  
SN:  
NN:

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE PAKNING med blå boks – MULTIPAKNING MED 720 (2 FLASKER MED 360)  
TABLETTER 400 mg**

**YDRE PAKNING med blå boks – MULTIPAKNING MED 1080 (3 FLASKER MED 360)  
TABLETTER 400 mg**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Renagel 400 mg filmovertrukne tabletter  
sevelamerhydrochlorid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 400 mg sevelamerhydrochlorid.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Multipaknig: 720 (2 flasker med 360) filmovertrukne tabletter

Multipaknig: 1080 (3 flasker med 360) filmovertrukne tabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Tabletterne skal synkes hele. Må ikke tygges.  
Læs indlægssedlen inden brug.  
Til oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.  
Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL ELLER AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/99/123/006 multipakning med 720 filmovertrukne tabletter (2 flasker med 360 tabletter)  
EU/1/99/123/007 multipakning med 1080 filmovertrukne tabletter (3 flasker med 360 tabletter)

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Renagel  
400 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC:  
SN:  
NN:

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

**ETIKET – 1 FLASKE MED 360 TABLETTER 400 mg**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Renagel 400 mg filmovertrukne tabletter  
sevelamerhydrochlorid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 400 mg sevelamerhydrochlorid.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

360 filmovertrukne tabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Tabletterne skal synkes hele. Må ikke tygges.  
Læs indlægssedlen inden brug.  
Til oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.  
Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL ELLER AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/99/123/005

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Renagel  
400 mg

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

**ETIKET uden blå boks – FLASKE MED 360 TABLETTER 400 mg (MULTIPAKNING)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Renagel 400 mg filmovertrukne tabletter  
sevelamerhydrochlorid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 400 mg sevelamerhydrochlorid.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

360 filmovertrukne tabletter. Del af en multipakning, kan ikke sælges separeat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Tabletterne skal synkes hele. Må ikke tygges.  
Læs indlægssedlen inden brug.  
Til oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.  
Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL ELLER AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/99/123/006 multipakning med 720 filmovertrukne tabletter (2 flasker med 360 tabletter)  
EU/1/99/123/007 multipakning med 1080 filmovertrukne tabletter (3 flasker med 360 tabletter)

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Renagel  
400 mg

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE PAKNING med blå boks– MULTIPAKNING med 180 (6 FLASKER MED 30) TABLETTER 800 mg**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Renagel 800 mg filmovertrukne tabletter  
sevelamerhydrochlorid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 800 mg sevelamerhydrochlorid.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Multipakning: 180 (6 flasker med 30) filmovertrukne tabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Tabletterne skal synkes hele. Må ikke tygges.  
Læs indlægssedlen inden brug.  
Til oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.  
Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL ELLER AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/99/123/013

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receiptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Renagel  
800 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC:  
SN:  
NN:

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE PAKNING – 1 FLASKE MED 100 TABLETTER 800 mg**

**YDRE PAKNING – 1 FLASKE MED 180 TABLETTER 800 mg**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Renagel 800 mg filmovertrukne tabletter  
sevelamerhydrochlorid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 800 mg sevelamerhydrochlorid.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

100 filmovertrukne tabletter  
180 filmovertrukne tabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Tabletterne skal synkes hele. Må ikke tygges.  
Læs indlægssedlen inden brug.  
Til oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C.  
Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL ELLER AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/99/123/011 1 flaske med 100 filmovertrukne tabletter  
EU/1/99/123/008 1 flaske med 180 filmovertrukne tabletter

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**

Receiptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Renagel  
800 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC:  
SN:  
NN:

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE PAKNING med blå boks – MULTIPAKNING MED 360 (2 FLASKER MED 180) TABLETTER 800 mg**  
**YDRE PAKNING med blå boks – MULTIPAKNING MED 540 (3 FLASKER MED 180) TABLETTER 800 mg**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Renagel 800 mg filmovertrukne tabletter  
sevelamerhydrochlorid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 800 mg sevelamerhydrochlorid.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Multipakning: 360 (2 flasker med 180) filmovertrukne tabletter  
Multipakning: 540 (3 flasker med 180) filmovertrukne tabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Tabletterne skal synkes hele. Må ikke tygges.  
Læs indlægssedlen inden brug.  
Til oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 C.  
Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL ELLER AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/99/123/009 multipakning med 360 filmovertrukne tabletter (2 flasker med 180 tabletter)  
EU/1/99/123/010 multipakning med 540 filmovertrukne tabletter (3 flasker med 180 tabletter)

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Renagel  
800 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC:  
SN:  
NN:

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

**ETIKET uden blå boks– FLASKE MED 30 TABLETTER 800 mg (MULTIPAKNING)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Renagel 800 mg filmovertrukne tabletter  
sevelamerhydrochlorid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 800 mg sevelamerhydrochlorid.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

30 filmovertrukne tabletter. Del af en multipakning, kan ikke sælges separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Tabletterne skal synkes hele. Må ikke tygges.  
Læs indlægssedlen inden brug.  
Til oral anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C.  
Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL ELLER AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/99/123/013

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Renagel  
800 mg

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

**ETIKET – FLASKE MED 100 TABLETTER 800 mg**

**ETIKET – FLASKE MED 180 TABLETTER 800 mg UDEN YDRE PAKNING**

**ETIKET med blå boks– 1 FLASKE MED 180 TABLETTER 800 mg UDEN YDRE PAKNING**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Renagel 800 mg filmovertrukne tabletter  
sevelamerhydrochlorid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 800 mg sevelamerhydrochlorid.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

100 filmovertrukne tabletter

180 filmovertrukne tabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Tabletterne skal synkes hele. Må ikke tygges.  
Læs indlægssedlen inden brug.  
Til oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C.  
Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL ELLER AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/99/123/011 1 flaske med 100 filmovertrukne tabletter  
EU/1/99/123/008 1 flaske med 180 filmovertrukne tabletter med ydre pakning  
EU/1/99/123/012 1 flaske med 180 filmovertrukne tabletter uden ydre pakning

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Renagel  
800 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC:  
SN:  
NN:

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

**ETIKET uden blå boks– FLASKE MED 180 TABLETTER 800 mg MED YDRE PAKNING (MULTIPAKNING)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Renagel 800 mg filmovertrukne tabletter  
sevelamerhydrochlorid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 800 mg sevelamerhydrochlorid.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

180 filmovertrukne tabletter. Del af en multipakning, kan ikke sælges separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Tabletterne skal synkes hele. Må ikke tygges.  
Læs indlægssedlen inden brug.  
Til oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 C.  
Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL ELLER AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/99/123/009 multipakning med 360 filmovertrukne tabletter (2 flasker med 180 tabletter)  
EU/1/99/123/010 multipakning med 540 filmovertrukne tabletter (3 flasker med 180 tabletter)

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Renagel  
800 mg

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Renagel 400 mg filmovertrukne tabletter** sevelamerhydrochlorid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Renagel
3. Sådan skal du tage Renagel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

#### **1. Virkning og anvendelse**

Renagel indeholder sevelamer som er det aktive stof. Det binder fosfat fra levnedsmidler i fordøjelseskanalen og reducerer derved fosfatkoncentrationen i blodet.

Renagel anvendes til at kontrollere fosfatkoncentrationen i blodet hos voksne patienter med nyresvigt, som er i hæmodialyse eller peritonealdialyse.

Voksne patienter med nyresvigt, og som er i hæmodialyse eller peritonealdialyse, kan ikke opretholde normalt serumfosfatniveau i blodet. Mængden af fosfat stiger således (dette kaldes hyperfosfatæmi). Et øget indhold af serumfosfat kan føre til hårde aflejringer i din krop. Dette kaldes forkalkning. Aflejringerne kan gøre dine blodkar stive og gøre det mere besværligt for blodet at blive pumpet rundt i kroppen. Øget serumfosfat kan også medføre hudkløe, røde øjne og smerter i eller brud på knogler.

Renagel kan anvendes sammen med andre lægemidler, herunder calciumtilskud eller D-vitamintilskud, for at behandle udviklingen af renal knoglesygdom.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Renagel**

##### **Tag ikke Renagel:**

- Hvis du har lavt fosfatindhold i blodet (din læge vil måle dette for dig)
- Hvis du har forstoppelse i tarmen
- Hvis du er allergisk over for sevelamer eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Hvis et eller flere af følgende punkter gælder for dig, skal du kontakte lægen, før du begynder at tage Renagel.

- Hvis du ikke er i dialyse
- Hvis du har synkebesvær
- Hvis du har problemer med bevægelserne (motiliteten) i mave-/tarm-kanalen
- Hvis du har symptomer på forsinket tømning af maveindholdet, såsom følelse af mæthed, kvalme og / eller opkastning

- Hvis du har længerevarende diarré eller smerter i maven (symptomer på inflammatorisk tarmsygdom)
- Hvis du har gennemgået en større operation i mave-/tarmkanalen

#### Tal med din læge, mens du tager Renegal:

- Hvis du oplever svære abdominale smerter, mave- eller tarmsygdomme, eller blod i afføringen (gastrointestinal blødning). Disse symptomer kan skyldes alvorlig inflammatorisk tarmsygdom forårsaget af sevelamerkrystaller aflejret i tarmen. Kontakt din læge, der vil beslutte om behandlingen skal fortsætte eller ej.

#### *Yderligere behandling:*

På grund af enten din nyresygdom eller dialysebehandlingen kan du:

- udvikle et nedsat eller forhøjet calciumniveau i blodet. Da Renegal ikke indeholder calcium, kan lægen ordinere supplerende calciumtabletter.
- have et lavt indhold af D-vitamin i blodet. Din læge kan derfor finde det hensigtsmæssigt at følge D-vitaminkoncentrationen i blodet og om nødvendigt give ekstra D-vitamintilskud. Hvis du ikke tager multivitamintilskud, kan du også udvikle lave niveauer af vitamin A, E, K og folinsyre i blodet, og lægen kan derfor holde øje med disse niveauer og ordinere vitamintilskud om nødvendigt.

#### *Skift af behandling:*

Ved skift fra en anden fosfatbinder til Renegal vil lægen måske overveje at overvåge bikarbonatniveauet i dit blod nøjere, fordi Renegal kan reducere bikarbonatniveauerne.

#### *Særlige bemærkninger for patienter i peritonealdialyse*

Du kan udvikle peritonitis (bughindebetændelse) i forbindelse med peritonealdialysen. Denne risiko kan reduceres ved omhyggelig overholdelse af sterile teknikker under poseskift. Du skal omgående fortælle lægen det, hvis du oplever nye tegn eller symptomer på fordøjelsesproblemer, opsvulmet mave, mavesmerter, maveømhed eller stivhed i maven, forstoppelse, feber, kuldegysninger, kvalme og opkastning.

Desuden skal du forvente at blive overvåget nøjere for problemer med lave niveauer af vitamin A, D, E, K og folinsyre.

#### **Børn og unge**

Sikkerheden og virkningen af Renegal er ikke fastlagt for børn (under 18 år). Derfor anbefales Renegal ikke til børn (under 18 år).

#### **Brug af anden medicin sammen med Renegal**

Fortæl altid lægen, hvis du tager eller for nylig har taget eller måske skal tage anden medicin.

- Renegal må ikke tages samtidig med ciprofloxacin (et antibiotikum).
- Hvis du tager medicin for problemer med hjerterytmen eller for epilepsi, skal du diskutere det med lægen, når du tager Renegal.
- Effekten af medicin såsom ciclosporin, mycophenolatmofetil og tacrolimus (medicin, som anvendes til transplantationspatienter) kan reduceres af Renegal. Lægen vil rådgive dig, hvis du tager disse lægemidler.
- Hos visse personer, der tager levothyroxin (et thyroideahormon) og Renegal kan, forhøjede niveauer af thyroideastimulerende hormon (TSH, et stof i blodet, som medvirker til at kontrollere kroppens kemiske funktion) forekomme i yderst sjældne tilfælde. Derfor vil lægen muligvis holde nærmere øje med TSH-niveauerne i dit blod.
- Hvis du tager medicin til behandling af halsbrand, gastroøsofageal refluxsygdom (GØRS) eller mavesår, såsom omeprazol, pantoprazol, eller lansoprazol, skal du konsultere din læge, når du tager Renegal.

Lægen vil jævnligt kontrollere for interaktioner mellem Renagel og anden medicin.

I visse tilfælde, hvor Renagel skal tages på samme tid som en anden medicin, kan din læge råde dig til at tage medicinen 1 time før eller 3 timer efter indtagelsen af Renagel, eller han / hun kan overveje at kontrollere blodets indhold af medicinen.

### **Graviditet og amning**

Sikkerheden ved anvendelse af Renagel til gravide og ammende kvinder er ikke blevet fastlagt. Renagel må kun gives til gravide eller ammende kvinder, hvis der er et klart behov.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er usandsynligt, at Renagel påvirker din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

## **3. Sådan skal du tage Renagel**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Lægen vil fastsætte doseringen ud fra indholdet af serumfosfat i dit blod. Den anbefalede startdosis for Renagel er for voksne og ældre personer (> 65 år) to til fire tabletter sammen med hvert måltid 3 gange daglig.

I starten vil lægen måle fosfatindholdet i dit blod hver 2.-3. uge, og ændrer om nødvendigt doseringen af Renagel (mellem 1 og 10 tabletter på 400 mg pr. måltid) for at opnå den ønskede fosfatkoncentration i blodet.

Tabletterne skal sluges hele. Må ikke knuses, tygges eller brækkes i stykker inden indtagelse.

Patienter, der tager Renagel, skal holde sig til deres foreskrevne diæt og væskeindtagelse.

### **Hvis du har taget for mange Renagel**

I tilfælde af en eventuel overdosis, skal du straks søge læge.

### **Hvis du har glemt at tage Renagel**

Hvis du er kommet til at springe en dosis over, udelades denne dosis, og den næste dosis tages på det normale tidspunkt i forbindelse med et måltid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Forstoppelse kan i meget sjældne tilfælde være et tidligt symptom på tilstopning af tarmene. Det er vigtigt at informere lægen eller apoteket om dette symptom før eller under anvendelse af Renagel.

Følgende bivirkninger er rapporteret hos patienter, der tager Renagel:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

kvalme, opkastning

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

diaré, fordøjelsesproblemer, mavesmerter, forstoppelse, luft fra tarmen.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

for meget syre i blodet.

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

overfølsomhed.

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

kløe, udslæt, mavesmerter, langsom bevægelse i tarmene (tarmmotilitet), betændelse i udposninger (kaldet divertikler) af tyktarmen, blokering af tarmen (symptomerne kan være: svær oppustethed, mavesmerter, hævelse eller kramper, svær forstoppelse), revne i tarmvæggen (symptomerne kan være: svære mavesmerter, kulderystelser, feber, kvalme, opkastning eller ømhed i maven), alvorlig tyktarmsbetændelse (symptomer kan være: svære abdominale smerter, mave- eller tarmsygdomme, eller blod i afføringen [gastrointestinal blødning]) og krystalaflejringer i tarmene er blevet rapporteret.

### **Indberetning af formodede bivirkninger**

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, som står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Hold flasken tæt tillukket for at beskytte indholdet mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Renagel indeholder:**

- Aktivt stof: sevelamerhydrochlorid. Hver tablet indeholder 400 mg sevelamerhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: kolloid vandfri silica og stearinsyre, hypromellose (E464), diacetylerede monoglycerider, sort jernoxid (E172) og propylenglykol.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Renagel er filmovertrukne, offwhite, ovale tabletter, som har påtrykt Renagel 400 på én side. Tabletterne er pakket i meget tætte polythylenflasker med børnesikret polypropylenlåg samt et induktionssegl.

### **Pakningsstørrelser:**

1 flaske med 360 tabletter  
multipakninger med 720 tabletter (2 flasker med 360 tabletter)  
multipakninger med 1080 tabletter (3 flasker med 360 tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Holland

Fremstiller:  
Genzyme Ireland Limited.  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**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

**România**  
Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Hrvatska**  
Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Slovenija**  
Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Ireland**  
sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI

**Slovenská republika**  
Swixx Biopharma s.r.o.

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

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om Renagel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Renagel 800 mg filmovertrukne tabletter** sevelamerhydrochlorid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Renagel
3. Sådan skal du tage Renagel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

#### **1. Virkning og anvendelse**

Renagel indeholder sevelamer som er det aktive stof. Det binder fosfat fra levnedsmidler i fordøjelseskanalen og reducerer derved fosfatkoncentrationen i blodet.

Renagel anvendes til at kontrollere fosfatkoncentrationen i blodet hos voksne patienter med nyresvigt, som er i hæmodialyse eller peritonealdialyse.

Voksne patienter med nyresvigt, og som er i hæmodialyse eller peritonealdialyse, kan ikke opretholde normalt serumfosfatniveau i blodet. Mængden af fosfat stiger således (dette kaldes hyperfosfatæmi). Et øget indhold af serumfosfat kan føre til hårde aflejringer i din krop. Dette kaldes forkalkning. Aflejringerne kan gøre dine blodkar stive og gøre det mere besværligt for blodet at blive pumpet rundt i kroppen. Øget serumfosfat kan også medføre hudkløe, røde øjne og smerter i eller brud på knogler.

Renagel kan være anvendes sammen med andre lægemidler, herunder calciumtilskud eller D-vitamintilskud, for at behandle udviklingen af renal knoglesygdom.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Renagel**

##### **Tag ikke Renagel:**

- Hvis du har lavt fosfatindhold i blodet (din læge vil måle dette for dig)
- Hvis du har forstoppelse i tarmen
- Hvis du er allergisk over for sevelamer eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Hvis et eller flere af følgende punkter gælder for dig, skal du kontakte lægen, før du begynder at tage Renagel.

- Hvis du er ikke i dialyse
- Hvis du har synkebesvær
- Hvis du har problemer med bevægelserne (motiliteten) i mave-/tarm-kanalen
- Hvis du har symptomer på forsinket tømning af maveindholdet, såsom følelse af mæthed, kvalme og/eller opkastning

- Hvis du har længerevarende diarré eller smerter i maven (symptomer på inflammatorisk tarmsygdom)
- Hvis du har gennemgået en større operation i mave-/tarmkanalen

#### Tal med din læge, mens du tager Renegel:

hvis du oplever svære mavesmerter, mave-eller tarmsygdomme, eller blod i afføringen (gastrointestinal blødning). Disse symptomer kan skyldes alvorlig inflammatorisk tarmsygdom forårsaget af sevelamerkrystaller aflejret i tarmen. Kontakt din læge, der vil beslutte om behandlingen skal fortsætte eller ej.

#### *Yderligere behandling:*

På grund af enten din nyresygdom eller dialysebehandlingen kan du

- udvikle et nedsat eller forhøjet calciumniveau i blodet. Da Renegel ikke indeholder calcium, kan lægen ordinere supplerende calciumtabletter.
- have et lavt indhold af D-vitamin i blodet. Din læge kan derfor finde det hensigtsmæssigt at følge D-vitaminkoncentrationen i blodet og om nødvendigt give ekstra D-vitamintilskud. Hvis du ikke tager multivitamintilskud, kan du også udvikle lave niveauer af vitamin A, E, K og folinsyre i blodet, og lægen kan derfor holde øje med disse niveauer og ordinere vitamintilskud om nødvendigt.

#### *Skift af behandling:*

Ved skift fra en anden fosfatbinder til Renegel vil lægen måske overveje at overvåge bikarbonatniveauet i dit blod nøjere, fordi Renegel kan reducere bikarbonatniveauerne.

#### *Særlige bemærkninger for patienter i peritonealdialyse*

Du kan udvikle peritonitis (bughindebetændelse) i forbindelse med peritonealdialysen. Denne risiko kan reduceres ved omhyggelig overholdelse af sterile teknikker under poseskift. Du skal omgående fortælle lægen det, hvis du oplever nye tegn eller symptomer på fordøjelsesproblemer, opsvulmet mave, mavesmerter, maveømhed eller stivhed i maven, forstoppelse, feber, kuldegysninger, kvalme og opkastning.

Desuden skal du forvente at blive overvåget nøjere for problemer med lave niveauer af vitamin A, D, E, K og folinsyre.

#### **Børn og unge**

Sikkerheden og virkningen af Renegel er ikke fastlagt for børn (under 18 år). Derfor anbefales Renegel ikke til børn (under 18 år).

#### **Brug af anden medicin sammen med Renegel**

Fortæl altid lægen, hvis du tager eller for nylig har taget eller måske skal tage anden medicin.

- Renegel må ikke tages samtidig med ciprofloxacin (et antibiotikum).
- Hvis du tager medicin for problemer med hjerterytmen eller for epilepsi, skal du diskutere det med lægen, når du tager Renegel.
- Effekten af medicin såsom ciclosporin, mycophenolatmofetil og tacrolimus (medicin, som anvendes til transplantationspatienter) kan reduceres af Renegel. Lægen vil rådgive dig, hvis du tager disse lægemidler.
- Hos visse personer, der tager levothyroxin (et thyroideahormon) og Renegel, kan forhøjede niveauer af thyroideastimulerende hormon (TSH, et stof i blodet, som medvirker til at kontrollere kroppens kemiske funktion) forekomme i yderst sjældne tilfælde. Derfor vil lægen muligvis holde nærmere øje med TSH-niveauerne i dit blod.
- Hvis du tager medicin til behandling af halsbrand, gastroøsofageal reflukssygdom (GØRS) eller mavesår, såsom omeprazol, pantoprazol, eller lansoprazol, skal du konsultere din læge, når du tager Renegel.

Lægen vil jævnligt kontrollere for interaktioner mellem Renagel og anden medicin.

I visse tilfælde, hvor Renagel skal tages samtidigt med anden medicin, kan din læge råde dig til at tage medicinen 1 time før eller 3 timer efter indtagelsen af Renagel, eller han/hun kan overveje at kontrollere blodets indhold af medicinen.

### **Graviditet og amning**

Sikkerheden ved anvendelse af Renagel til gravide og ammende kvinder er ikke blevet fastlagt. Renagel må kun gives til gravide eller ammende kvinder, hvis der er et klart behov.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er usandsynligt, at Renagel påvirker din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

## **3. Sådan skal du tage Renagel**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Lægen vil fastsætte doseringen ud fra indholdet af serumfosfat i dit blod. Den anbefalede startdosis for Renagel er for voksne og ældre personer (> 65 år) en eller to tabletter sammen med hvert måltid 3 gange daglig.

I starten vil lægen måle fosfatindholdet i dit blod hver 2.-3. uge, og ændrer om nødvendigt doseringen af Renagel (mellem 1 og 5 tabletter på 800 mg pr. måltid) for at opnå den ønskede fosfatkoncentration i blodet.

Tabletterne skal sluges hele. Må ikke knuses, tygges eller brækkes i stykker inden indtagelse.

Patienter, der tager Renagel, skal holde sig til deres foreskrevne diæt og væskeindtagelse.

### **Hvis du har taget for mange Renagel**

I tilfælde af en eventuel overdosis, skal du straks søge læge.

### **Hvis du har glemt at tage Renagel**

Hvis du er kommet til at springe en dosis over, udelades denne dosis, og den næste dosis tages på det normale tidspunkt i forbindelse med et måltid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Forstoppelse kan i meget sjældne tilfælde være et tidligt symptom på tilstopning af tarmene. Det er vigtigt at informere lægen eller apoteket om dette symptom før eller under anvendelse af Renagel.

Følgende bivirkninger er rapporteret hos patienter, der tager Renagel:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

kvalme, opkastning

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

diaré, fordøjelsesproblemer, mavesmerter, forstoppelse, luft fra tarmen.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

for meget syre i blodet.

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

overfølsomhed.

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

kløe, udslæt, mavesmerter, langsom bevægelse i tarmene (tarmmotilitet), betændelse i udposninger (kaldet divertikler) af tyktarmen, blokering af tarmen (symptomerne kan være: svær oppustethed, mavesmerter, hævelse eller kramper, svær forstoppelse), revne i tarmvæggen (symptomerne kan være: svære mavesmerter, kulderystelser, feber, kvalme, opkastning eller ømhed i maven), alvorlig tyktarmsbetændelse (symptomer kan være: svære abdominale smerter, mave- eller tarmsygdomme, eller blod i afføringen [gastrointestinal blødning]) og krystalaflejringer i tarmene er blevet rapporteret.

### **Indberetning af formodede bivirkninger**

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, som står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Hold flasken tæt tillukket for at beskytte indholdet mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Renagel indeholder:**

- Aktivt stof: sevelamerhydrochlorid. Hver tablet indeholder 800 mg sevelamerhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: kolloid vandfri silica og stearinsyre, hypromellose (E464), diacetylerede monoglycerider.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Renagel er filmovertrukne, offwhite, ovale tabletter, som har præget RG800 på én side. Tabletterne er pakket i meget tætte polythylenflasker med børnesikret polypropylenlåg samt et induktionssegl.

Pakningsstørrelser:

1 flaske med 100 tabletter

1 flaske med 180 tabletter

multipakninger med 180 tabletter (6 flasker med 30 tabletter)

multipakninger med 360 tabletter (2 flasker med 180 tabletter)

multipakninger med 540 tabletter (3 flasker med 180 tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sanofi B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Holland

Fremstiller:

Genzyme Ireland Limited.  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Irland

Sanofi Winthrop Industrie  
1 rue de la Vierge  
Ambares et Lagrave  
33565 Carbon Blanc cedex  
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België/Belgique/Belgien/  
Luxembourg/Luxemburg**  
Sanofi Belgium  
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

**България**  
Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**  
sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**  
Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**  
Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**  
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 1600

**España**  
sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**  
Sanofi Winthrop Industrie  
Tél : 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Lietuva**  
Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Magyarország**  
SANOFI-AVENTIS Zrt  
Tel: +36 1 505 0050

**Malta**  
Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

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

**Norge**  
sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: + 47 67 10 71 00

**Österreich**  
sanofi-aventis GmbH  
Tel: + 43 1 80 185 - 0

**Polska**  
sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**  
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**  
Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 4035 600

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: + 358 201 200 300

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 536 389

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om Renagel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.