

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Sevelameercarbonaat Sandoz® 2,4 g, poeder voor orale suspensie sevelameercarbonaat

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.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Sevelameercarbonaat Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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

1. WAT IS SEVELAMEERCARBONAAAT SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat sevelameercarbonaat als het werkzame bestanddeel. Het bindt fosfaat uit het voedsel in het spijsverteringskanaal, waardoor het serumfosfaatgehalte in het bloed verlaagd wordt.

Dit middel wordt gebruikt om hyperfosfatemie (hoog fosfaatgehalte in het bloed) onder controle te houden bij:

- volwassen patiënten die gedialyseerd worden (een techniek waarbij afvalstoffen uit het bloed verwijderd worden). 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;
- pediatrie patiënten met chronische (langdurige) nieraandoening ouder dan 6 jaar en boven een bepaalde lengte en een bepaald gewicht (gebruikt door uw arts om het lichaamsoppervlak te berekenen).

Dit middel moet samen met andere behandelingen gebruikt worden, zoals calciumsupplementen en vitamine D, om de ontwikkeling van botziekte te voorkomen.

Verhoogde gehalten van serumfosfor 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 serumfosfor kan ook leiden tot een jeukende huid, rode ogen, botpijn en breuken.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft een **laag fosfaatgehalte** in uw bloed (uw arts zal dit voor u controleren).
- U heeft een **darmobstructie**.
- U bent **allergisch voor een van de stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als een van de volgende situaties bij u van toepassing is:

- **slikklachten**
- problemen met de bewegingen van uw **maag en darmen**
- vaak **misselijk zijn**
- actieve **ontsteking van de darm**
- u heeft een **grote operatie** aan uw maag of darm gehad

Neem contact op met uw arts tijdens het gebruik van dit middel:

- 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 middel 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 multivitaminen supplementen gebruikt, kunnen bovendien de gehalten 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 buikvlies) ontwikkelen. Dit risico kan verlaagd worden door tijdens de zakverwisselingen gebruik te maken van een strikt steriele techniek. Vertel het uw arts onmiddellijk als u nieuwe tekenen of symptomen van buikproblemen krijgt, zoals gezwollen buik, buikpijn, gevoelige buik of strakke buik, verstopping (obstipatie), koorts, rillingen, misselijkheid of braken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sevelameercarbonaat Sandoz 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.

- Sevelameercarbonaat Sandoz mag niet tegelijk met **ciprofloxacin (een antibioticum)** gebruikt worden.
- Als u **geneesmiddelen gebruikt voor hartritme stoornissen of voor epilepsie**, moet u contact opnemen met uw arts als u Sevelameercarbonaat Sandoz gebruikt.
- Geneesmiddelen zoals ciclosporine, mycofenolaatmofetil en tacrolimus (**geneesmiddelen die gebruikt worden om het immuunsysteem te onderdrukken**) kunnen een verminderde werking hebben door het gebruik van Sevelameercarbonaat Sandoz. Uw arts zal u advies geven als u deze geneesmiddelen gebruikt.
- Een tekort aan schildklierhormoon wordt soms gezien bij bepaalde personen die **levothyroxine (wordt gebruikt voor het behandelen van een laag gehalte aan schildklierhormoon)** en Sevelameercarbonaat Sandoz gebruiken. Daarom is het mogelijk dat uw arts het TSH-gehalte (gehalte van thyroïdstimulerend hormoon) nauwgezet zal controleren.
- 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 dit middel verminderen. Uw arts kan het fosfaatgehalte in uw bloed controleren.

Uw arts zal regelmatig controleren of de werking van Sevelameercarbonaat Sandoz of andere geneesmiddelen beïnvloed wordt door het gelijktijdig gebruik van verschillende geneesmiddelen.

In sommige gevallen, als Sevelameercarbonaat Sandoz gelijktijdig moet worden gebruikt met een ander geneesmiddel, kan uw arts u aanraden het andere geneesmiddel 1 uur voor of 3 uur na Sevelameercarbonaat Sandoz in te nemen, of besluiten om het gehalte van dat geneesmiddel in uw bloed regelmatig 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 Sevelameercarbonaat Sandoz 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 Sevelameercarbonaat Sandoz 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 dit middel invloed heeft op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Sevelameercarbonaat Sandoz bevat natrium en benzylalcohol

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

Dit geneesmiddel bevat 17 microgram benzylalcohol in elk sachet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Grote hoeveelheden moeten met voorzichtigheid en alleen indien nodig worden gebruikt, vooral bij personen met verminderde lever- of nierfunctie, evenals bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Hij/zij zal de dosis baseren op uw serumfosfaatgehalte.

De 2,4 g poeder voor orale suspensie moet in 60 ml water per sachet 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 u al het poeder binnen krijgt.

In plaats van met water kan het poeder vooraf worden gemengd met een kleine hoeveelheid koud drinken (ongeveer 120 mg of een half glas) of 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 aanvangsdosis voor volwassenen van dit middel is 2,4 - 4,8 g per dag, gelijkmatig verdeeld over drie maaltijden. De exacte aanvangsdosis en het doseringsschema worden bepaald door uw arts. Raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige als u het niet zeker weet.

Neem Sevelameercarbonaat Sandoz in tijdens of na het eten.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De aanbevolen startdosis voor kinderen is gebaseerd op hun lengte en gewicht (gebruikt door uw arts om het lichaamsoppervlak te berekenen). Bij kinderen heeft het gebruik van dit geneesmiddel de voorkeur, omdat Sevelameercarbonaat Sandoz tabletten niet geschikt zijn voor deze groep. Dit middel mag niet op een lege maag worden ingenomen maar moet in plaats daarvan bij een maaltijd of een snack worden ingenomen. De exacte aanvangsdosis en het regime worden bepaald door uw arts.

Voor doses van minder dan 2,4 g mag het middel uit het zakje worden verdeeld. Het poeder kan qua hoeveelheid (in ml) afgemeten worden met behulp van een maatschepje of maatlepel.

| Sevelameercarbonaardosis (g) | Volume (ml) |
|------------------------------|-------------|
| 0,4 g (400 mg) | 1,0 ml |
| 0,8 g (800 mg) | 2,0 ml |
| 1,2 g (1200 mg) | 3,0 ml |
| 1,6 g (1600 mg) | 4,0 ml |

Vorbereitung met gebruik van een maatschepje van 1 ml:
Voor een dosis van 0,4 g:

- Knip het zakje open langs de aangegeven streep.
 - Steek het maatschepje in het zakje.
 - Vul het maatschepje tot boven de rand.
 - Als u het maatschepje uit het zakje haalt, gebruik dan de bovenste rand van het open zakje om het poeder in het maatschepje glad te strijken. Zo kan het teveel aan poeder terugvallen in het zakje.

- Meng de 1,0 ml poeder uit het maatschepje met 40 ml water. Het mengsel binnen 30 minuten na bereiding opdrinken. Het is belangrijk al het water op te drinken, en mogelijk dient u het glas te spoelen met water en dit ook 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.

Voor een dosis van 0,8 g:

- Volg de instructies hierboven en vul het maatschepje twee keer, voor in totaal 2,0 ml poeder.

Voor een dosis van 1,2 g:

- Volg de instructies hierboven en vul het maatschepje drie keer, voor in totaal 3,0 ml poeder.

Voor een dosis van 1,6 g:

- Volg de instructies hierboven en vul het maatschepje drie keer, voor in totaal 4,0 ml poeder.

Vorbereiding met gebruik van een maatlepel

Voor een dosis van 0,4 g:

- Knip het zakje open langs de aangegeven streep.
 - Houd de maatlepel verticaal.
 - Giet de inhoud van het zakje in de maatlepel om de maatlepel tot 1,0 ml te vullen.
 - Niet tegen de maatlepel tikken om het poeder compacter te maken.
 - Meng de 1,0 ml poeder uit de maatlepel met 40 ml water. Het mengsel binnen 30 minuten na bereiding opdrinken. Het is belangrijk al het water op te drinken, en mogelijk dient u het glas te spoelen met water en dit ook 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.
-
- Voor een dosis van 0,8 g:
 - Volg de instructies hierboven en vul de maatlepel twee keer, voor in totaal 2,0 ml poeder.

 - Voor een dosis van 1,2 g:
 - Volg de instructies hierboven en vul de maatlepel drie keer, voor in totaal 3,0 ml poeder

 - Voor een dosis van 1,6 g:

- Volg de instructies hierboven en vul de maatlepel vier keer, voor in totaal 4,0 ml poeder.

In eerste instantie zal uw arts het fosfaatgehalte in uw bloed elke 2-4 weken controleren; hij/zij zal de dosis van dit middel zo nodig aanpassen om het juiste fosfaatgehalte te bereiken.

Tijdens het gebruik van dit middel moet u zich houden aan uw voorgeschreven dieet.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bij een mogelijke overdosering moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten, moet deze dosis worden overgeslagen en moet de volgende dosis op de gebruikelijke tijd bij een maaltijd 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 Sevelameercarbonaat Sandoz 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 zeer 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 ademen). Dit is een zeer zeldzame bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- Blokkade in 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 dit middel gebruiken:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
Braken, pijn in de bovenbuik, misselijkheid.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
Diarree, buikpijn, spijsverteringsstoornis (indigestie), winderigheid (flatulentie).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Gevallen van jeuk, huiduitslag, lage darmmotiliteit (beweging)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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 zakje en de kartonnen doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na bereiding moet de gereconstitueerde suspensie binnen 30 minuten worden toegediend.

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 sevelameercarbonaat. Elke sachet van dit middel bevat 2,4 g sevelameercarbonaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), carmellosenatrium, sucralose (E955), Citroensmaakstof, sinaasappelsmaakstof (bevat benzylalcohol, natrium) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Sevelameercarbonaat Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sevelameercarbonaat Sandoz poeder voor orale suspensie is een gebroken wit tot geel poeder dat in een foliesachet wordt geleverd. De foliesachets zijn verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

60 sachets

90 sachets

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Synthon Hispania SL
C/Castelló n°1
Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Spanje

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1,
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 117860

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | |
|------------|---|
| Denemarken | Sevelamercarbonat Hexal |
| België | Sevelamer Sandoz 2,4 g poeder voor orale suspensie |
| Frankrijk | SEVELAMER CARBONATE SANDOZ 2,4 g, poudre pour suspension buvale |
| Duitsland | Sevelamercarbonat HEXAL 2,4 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen |
| Italië | Sevelamer Sandoz GmbH |
| Nederland | Sevelameercarbonaat Sandoz 2,4 g, poeder voor orale suspensie |
| Zweden | Sevelamer Sandoz 2,4 g pulver till oral suspension |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2021.