

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Sevelameercarbonaat Sandoz 2,4 g,  
poeder voor orale suspensie  
(sevelameercarbonaat)**

**NL/H/5109/001/DC**

**Datum: 13 december 2022**

## Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

### niet-generieke geneesmiddelen

Sevelameercarbonaat Sandoz 2,4 g, poeder voor orale suspensie  
Werkzaam bestanddeel: sevelameercarbonaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Sevelameercarbonaat Sandoz. Hierin wordt uitgelegd hoe Sevelameercarbonaat Sandoz beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Sevelameercarbonaat Sandoz.

Voor praktische gebruiksinformatie over Sevelameercarbonaat Sandoz kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Sevelameercarbonaat Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Renvela, poeder voor orale suspensie.

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

- Volwassen patiënten die gedialyseerd worden
- Patiënten met chronische (langdurige) nierinsufficiëntie die niet gedialyseerd worden en een fosfaatgehalte in hun serum (bloed) hebben van 1,78 mmol/l of hoger.

Om de ontwikkeling van botziekte te voorkomen, dient dit middel samen met andere behandelingen gebruikt te worden, zoals calciumsupplementen en vitamine D.

#### **Hoe werkt dit middel?**

De werkzame stof in dit middel, sevelameercarbonaat, is een fosfaatbinder. Wanneer het middel tijdens de maaltijd wordt ingenomen, hecht het zich in de darmen aan fosfaat uit voedingsmiddelen. Zo wordt voorkomen dat fosfaat in het lichaam wordt opgenomen, wat helpt het fosfaatgehalte in het bloed te verlagen.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Sevelameercarbonaat Sandoz is een poeder en de wijze van toediening is via de mond (oraal). Het poeder wordt opgelost in water en dat wordt opgedronken.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Sevelameercarbonaat Sandoz een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Renvela, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Sevelameercarbonaat Sandoz (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn braken, verstopping, pijn in de bovenbuik en misselijkheid.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Sevelameercarbonaat Sandoz zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Sevelameercarbonaat Sandoz, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Sevelameercarbonaat Sandoz is verleend op 1 November 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Sevelameercarbonaat Sandoz kunt u de bijsluiter lezen [https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::P0\\_DOMAIN,P0\\_LANG,P3\\_RVG1:H,NL,117860](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,117860) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2022.