

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Renvela® Puder

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Was ist Renvela und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Renvela wird zur Behandlung von erhöhten Phosphatwerten im Blut (Hyperphosphatämie) bei erwachsenen Hämodialyse- oder Peritonealdialysepatienten oder Erwachsenen mit chronischer Niereninsuffizienz angewendet. Renvela kann auch bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren mit chronischer Niereninsuffizienz angewendet werden. Der Wirkstoff von Renvela ist Sevelamercarbonat. Es bindet im Verdauungstrakt Phosphat aus der Nahrung und senkt damit den Phosphatspiegel im Blut.

Wann darf Renvela nicht angewendet werden?

Renvela darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Blut niedrige Phosphatwerte aufweist (Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird diese Werte bestimmen lassen),
- wenn Sie unter Darmverschluss leiden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Renvela sind.

Wann ist bei der Anwendung von Renvela Vorsicht geboten?

Wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen, sprechen Sie vor der Einnahme von Renvela mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin:

- Schluckbeschwerden
- Motilitätsstörungen (Bewegungsstörungen) des Magens oder Darms, Verstopfung
- häufiges Erbrechen
- aktive Darmentzündung
- frühere Magen- oder Darmoperationen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Renvela starke Bauchschmerzen, Magen- oder Darmbeschwerden oder Blut im Stuhl (gastrointestinale Blutungen) auftreten. Diese Symptome können auf schwere entzündliche Magen-Darm-Erkrankungen zurückzuführen sein, die durch Sevelamer-Kristalle verursacht werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, der/die entscheiden wird, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 6 Jahren ist nicht nachgewiesen. Aus diesem Grund wird die Anwendung von Renvela bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Zusätzliche Behandlungen:

Aufgrund Ihrer Nierenerkrankung oder Ihrer Dialysebehandlung:

- kann bei Ihnen ein zu niedriger oder zu hoher Kalziumspiegel im Blut auftreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen eventuell zusätzlich Kalziumtabletten verschreiben, da Renvela kein Kalzium enthält;



- kann Ihr Vitamin-D-Spiegel im Blut niedrig sein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann daher den Vitamin-D-Gehalt Ihres Blutes überwachen und Ihnen bei Bedarf ein Vitamin-D-Präparat verordnen. Wenn Sie keine Multivitaminpräparate einnehmen, könnten die Vitamin A-, E-, K- sowie Folsäure-Werte in Ihrem Blut sinken. Daher könnte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin diese Werte überwachen und Ihnen bei Bedarf Vitaminergänzungspräparate verschreiben.

Besondere Anmerkung für Patienten unter Peritonealdialyse:

Durch die Peritonealdialyse kann es zu einer Peritonitis (Bauchfellentzündung) kommen. Dieses Risiko kann durch sorgfältiges Einhalten steriler Techniken beim Wechsel des Beutels minimiert werden. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie bei sich neue Anzeichen oder Symptome von Bauchbeschwerden, Bauchschwellungen, Bauchschmerzen, druckempfindlicher oder gespannter Bauch, Verstopfung, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit oder Erbrechen verspüren. Bei niedrigen Werten der Vitamine A, D, E, K und Folsäure werden Sie womöglich engmaschiger überwacht.

Einnahme von anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Renvela darf nicht gleichzeitig mit Ciprofloxacin (einem Antibiotikum) eingenommen werden.

Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, zur Verringerung der Magensäureproduktion oder zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, sollten Sie vor der Einnahme von Renvela Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat fragen.

Die Wirkung von Arzneimitteln wie Ciclosporin, Mycophenolat-Mofetil und Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems) kann durch Renvela reduziert werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie entsprechend beraten, falls Sie diese Arzneimittel einnehmen.

In sehr seltenen Fällen ist eine Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels bei bestimmten Patienten, die mit Levothyroxin (Arzneimittel zur Behandlung eines niedrigen Schilddrüsenhormonspiegels) und Renvela behandelt werden, zu beobachten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird daher Ihren Schilddrüsenhormonspiegel im Blut engmaschiger überwachen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie möglicherweise in regelmässigen Abständen auf Wechselwirkungen zwischen Renvela und anderen Arzneimitteln untersuchen.

Einnahme von Renvela zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Renvela Pulver muss zusammen mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Wenn Sie Nebenwirkungen verspüren, sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, da sich in Ihrem Körper grosse Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte «metabolische Azidose»).

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.



Darf Renvela während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden bzw. stillen möchten, dürfen Sie Renvela nicht einnehmen, ausser wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dies ausdrücklich verschrieben hat.

Wie verwenden Sie Renvela?

Nehmen Sie Renvela immer genau nach Anweisung des Arztes/der Ärztin ein. Der Arzt/die Ärztin berechnet die erforderliche Dosis anhand Ihres Serumphosphatspiegels.

Der Inhalt eines Beutels Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen muss in folgende Menge Wasser eingerührt werden:

- 0,8-g-Beutel in 30 ml Wasser einrühren
- 2,4-g-Beutel in 60 ml Wasser einrühren

Die Suspension muss innerhalb von 30 Minuten nach dem Mischen getrunken werden. Bitte achten Sie darauf, dass Sie die gesamte Flüssigkeit trinken. Es kann nötig sein, das Glas mit Wasser zu spülen und auch diesen Rest zu trinken, damit Sie das gesamte Pulver einnehmen.

Statt mit Wasser kann das Pulver auch mit etwas Nahrung oder einem Getränk (mit oder ohne Kohlensäure) angerührt werden. Auch diese Mischung muss innerhalb von 30 Minuten aufgegessen bzw. getrunken werden. Achten Sie darauf, die Mischung nicht zu erhitzen, und rühren Sie das Pulver nicht mit warmen Speisen oder Flüssigkeiten an.

Die empfohlene Anfangsdosis für Renvela Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen beträgt für Erwachsene und ältere Patienten (> 65 Jahre) ein Beutel mit 2,4 g bis 4,8 g zu gleichen Teilen über drei Mahlzeiten pro Tag verteilt. Bei Kindern und Jugendlichen ermittelt der Arzt/die Ärztin die Anfangsdosis anhand der Körperoberfläche.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 6 Jahren ist nicht nachgewiesen. Aus diesem Grund wird die Anwendung von Renvela bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

In bestimmten Fällen, in denen Renvela gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel eingenommen werden muss, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise raten, das andere Arzneimittel entweder 1 Stunde vor oder 3 Stunden nach Renvela einzunehmen, oder er/sie wird auch eine Überwachung der Blutwerte für das andere Arzneimittel in Erwägung ziehen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird den Phosphatspiegel im Blut regelmässig kontrollieren und die Renvela-Dosis gegebenenfalls anpassen, um einen angemessenen Phosphatspiegel zu erreichen.

Wenn Sie eine grössere Menge von Renvela eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu Überdosierung bei Patienten vor. Setzen Sie sich bei Verdacht auf eine Überdosierung unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Renvela vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, überspringen Sie diese Dosis und nehmen die nächste Dosis wie gewohnt mit einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Renvela haben?

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden von Patienten berichtet, die Renvela einnahmen:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall*, Verdauungsstörungen*.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)



Verstopfung, aufgetriebener Bauch, abdominale Beschwerden, Bauchschmerzen*, Blähungen (Flatulenz)*, Juckreiz (Pruritus)*, Müdigkeit*, Appetitlosigkeit*.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Darmverschluss.

* Unerwünschte Wirkungen, die Sevelamerhydrochlorid zugeschrieben werden, das denselben wirksamen Bestandteil wie Renvela enthält.

Da Verstopfung eines der Frühsymptome eines Darmverschlusses sein kann, ist es wichtig, dass Sie in solch einem Fall Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Auch Überempfindlichkeitsreaktionen können in sehr seltenen Fällen auftreten. Diese können sich als Urtikaria, Hautausschlag oder Juckreiz (Pruritus) äussern.

Es wurden sehr seltene Fälle von Darmverstopfung (intestinale Obstruktion), Darmdurchbruch (Perforation), Darmverschluss (Ileus) und Bauchschmerzen berichtet. Diese können sich wie folgt manifestieren: Bauchschmerzen, aufgetriebener Bauch, Übelkeit, Erbrechen, schwere Verstopfung bis hin zur Unfähigkeit, Stuhl auszuscheiden oder Winde zu lassen, Appetitverlust, Krämpfe und Fieber.

Es wurden auch Fälle schwerer entzündlicher Magen-Darm-Erkrankungen berichtet (zu den Symptomen zählen starke Bauchschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden oder Darmbeschwerden oder Blut im Stuhl).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Die rekonstituierte Suspension muss innerhalb von 30 Minuten nach Rekonstitution eingenommen werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Massnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Renvela enthalten?

Renvela Pulver zum Herstellen einer Suspension zum Einnehmen ist ein blassgelbes Pulver.

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Sevelamercarbonat. Ein Beutel enthält 0,8 g oder 2,4 g Sevelamercarbonat.

Hilfsstoffe

Die weiteren Bestandteile sind Propylenglycolalginat, Zitronen-Aroma (enthält Glucose und Benzylalkohol), Natriumchlorid, Sucralose und gelbes Eisenoxid (E 172).

Zulassungsnummer



61649 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Renvela? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Renvela Pulver 0,8 g mit 90 Beuteln pro Faltschachtel.

Renvela Pulver 2,4 g mit 60 Beuteln pro Faltschachtel.

Zulassungsinhaberin

sanofi-aventis (schweiz) ag, 1214 Vernier/GE.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

