МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ренагель®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 800 мг

лекарственная форма, дозировка

Джензайм Ирландия Лимитед, Ирландия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 040320 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие В клиническом исследовании продолжительностью лечения 52 недели с параллельными группами с участием 200 пациентов, находящихся на гемодиализе, и клиническом исследовании продолжительностью 12 недель с участием 97 пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, большинство побочных реакций (≥5 % пациентов), возможно или вероятно связанных с приемом препарата Ренагель®, относились к	**Побочное действие** В клиническом исследовании продолжительностью лечения 52 недели с параллельными группами с участием 200 пациентов, находящихся на гемодиализе, и клиническом исследовании продолжительностью 12 недель с участием 97 пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, большинство побочных реакций (≥5 % пациентов), возможно или вероятно связанных с приемом препарата Ренагель®, относились к

124731

ЛСР-001457/08-040320

Старая редакция	Новая редакция
нарушениям со стороны желудочно-кишечного тракта. Побочные реакции, отмеченные в этих исследованиях, а также в других исследованиях продолжительностью от 2 (n=24) до 8 недель (n=82) и долгосрочном открытом исследовании (n=192), представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения по классификации Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥10 %); часто (≥1 %, <10 %); нечасто (≥0,1 %, <1 %); редко (≥0,01 %, <0,1 %); очень редко (<0,01 %); частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту возникновения нежелательного явления не представляется возможным).	нарушениям со стороны желудочно-кишечного тракта. Побочные реакции, отмеченные в этих исследованиях, а также в других исследованиях продолжительностью от 2 (n=24) до 8 недель (n=82) и долгосрочном открытом исследовании (n=192), представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения по классификации Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥10 %); часто (≥1 %, <10 %); нечасто (≥0,1 %, <1 %); редко (≥0,01 %, <0,1 %); очень редко (<0,01 %); частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту возникновения нежелательного явления не представляется возможным).
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта *Очень часто:* тошнота, рвота. *Часто:* диспепсия, диарея, боль в животе, метеоризм, анорексия, запор, гастроинтестинальные нарушения.	***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*** *Очень часто:* тошнота, рвота. *Часто:* диспепсия, диарея, боль в животе, метеоризм, анорексия, запор, гастроинтестинальные нарушения.
Со стороны кожи и подкожных	***Со стороны кожи и подкожных***

124731

Старая редакция	Новая редакция
тканей	***тканей***
Часто: зуд.	*Часто:* зуд.
Со стороны скелетно-мышечной ткани	***Со стороны скелетно-мышечной ткани***
Часто: артралгия.	*Часто:* артралгия.
Общие расстройства	***Общие расстройства и нарушения в месте введения***
Часто: повышенная утомляемость.	*Часто:* повышенная утомляемость.
Постмаркетинговое применение	***Пострегистрационное применение***
В ходе постмаркетингового применения сообщалось о следующих побочных эффектах (хотя прямой взаимосвязи с приемом препарата Ренагель® не установлено): реакции повышенной чувствительности, кожный зуд, сыпь, боль в животе, илеус, кишечная непроходимость, перфорация кишечника.	Данные о нежелательных реакциях при пострегистрационном применении препарата Ренагель® получены на основании добровольных сообщений от популяции неопределенного размера, поэтому не всегда возможно оценить их частоту и установить причинную связь с приемом препарата. В ходе пострегистрационного применения препарата Ренагель® сообщалось о следующих нежелательных реакциях: реакции повышенной чувствительности, кожный зуд, сыпь, боль в животе, илеус (нечасто), кишечная непроходимость, перфорация кишечника.

124731

Старая редакция	Новая редакция
	Сообщалось о случаях серьезных воспалительных нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта (с такими осложнениями как кровотечение, перфорация, образование язв, некроз, колит и новообразования кишечника), связанных с образованием кристаллов севеламера.
Особые указания	**Особые указания**
Безопасность и эффективность препарата Ренагель® не изучалась у пациентов с дисфагией и затруднениями глотания, тяжелыми нарушениями моторики желудочно-кишечного тракта (включая запор тяжелой степени) или у пациентов после обширных операций на брюшной полости. В связи с этим препарат Ренагель® следует применять с осторожностью у пациентов с перечисленными заболеваниями.	Безопасность и эффективность препарата Ренагель® не изучалась у пациентов с дисфагией и затруднениями глотания, тяжелыми нарушениями моторики желудочно-кишечного тракта (включая запор тяжелой степени) или у пациентов после обширных операций на брюшной полости. В связи с этим препарат Ренагель® следует применять с осторожностью у пациентов с перечисленными заболеваниями.
Имеются сообщения (нечасто) о затруднении проглатывания таблеток препарата Ренагель®. Многие из этих случаев относились к пациентам с сопутствующими	Имеются сообщения (нечасто) о затруднении проглатывания таблеток препарата Ренагель®. Многие из этих случаев относились к пациентам с сопутствующими

124731

Старая редакция	Новая редакция
заболеваниями, влияющими на функцию глотания: например, нарушения глотания или ороэзофагеальные аномалии. Поэтому с осторожностью следует применять препарат Ренагель® у данной категории пациентов.	заболеваниями, влияющими на функцию глотания: например, нарушения глотания или ороэзофагеальные аномалии. Поэтому с осторожностью следует применять препарат Ренагель® у данной категории пациентов.
У пациентов с почечной недостаточностью может развиться гипокальциемия или гиперкальциемия. Препарат Ренагель® не содержит кальций. Пациентам, находящимся на диализе, следует регулярно контролировать содержание кальция в плазме крови. В случае развития гипокальциемии пациенту следует дополнительно назначать препараты кальция.	У пациентов с почечной недостаточностью может развиться гипокальциемия или гиперкальциемия. Препарат Ренагель® не содержит кальций. Пациентам, находящимся на диализе, следует регулярно контролировать содержание кальция в плазме крови. В случае развития гипокальциемии пациенту следует дополнительно назначать препараты кальция.
Пациенты с хронической почечной недостаточностью предрасположены к развитию метаболического ацидоза. Препарат Ренагель® не содержит оснований; рекомендуется проводить регулярный мониторинг концентрации бикарбонатов и хлоридов в сыворотке крови.	Пациенты с хронической почечной недостаточностью предрасположены к развитию метаболического ацидоза. Препарат Ренагель® не содержит оснований; рекомендуется проводить регулярный мониторинг концентрации бикарбонатов и хлоридов в сыворотке крови.
В зависимости от рациона питания и природы хронической почечной	В зависимости от рациона питания и природы хронической почечной

Старая редакция	Новая редакция
недостаточности у пациентов, находящихся на диализе, может развиться снижение концентраций витаминов A, D, E и K. Поэтому, если пациент не принимает эти витамины, необходимо мониторировать уровни витаминов A, D и E, а также оценивать уровень витамина K путем определения тромбопластинового времени, и, при необходимости, назначать дополнительно эти витамины.	недостаточности у пациентов, находящихся на диализе, может развиться снижение концентраций витаминов A, D, E и K. Поэтому, если пациент не принимает эти витамины, необходимо мониторировать уровни витаминов A, D и E, а также оценивать уровень витамина K путем определения тромбопластинового времени, и, при необходимости, назначать дополнительно эти витамины.
Эффективность и безопасность препарата не изучалась у преддиализных пациентов.	Эффективность и безопасность препарата не изучалась у преддиализных пациентов.
Поскольку данные о длительном применении севеламера гидрохлорида (в течение более одного года) пока отсутствуют, нельзя полностью исключить его возможную абсорбцию и накопление при длительном приеме.	Поскольку данные о длительном применении севеламера гидрохлорида (в течение более одного года) пока отсутствуют, нельзя полностью исключить его возможную абсорбцию и накопление при длительном приеме.
Были получены сообщения о развитии серьезных воспалительных нарушений желудочно-кишечного тракта (в том числе таких серьезных осложнений как кровотечение, прободение, изъязвление, некроз и колит) в связи с образованием	Сообщалось о случаях серьезных воспалительных нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта (с такими осложнениями как кровотечение, перфорация, образование язв, некроз, колит и новообразования толстой/слепой

Старая редакция	Новая редакция
кристаллов севеламера. Однако причинно-следственная связь кристаллов севеламера с этими нарушениями не доказана. Следует пересмотреть применение севеламера гидрохлорида у пациентов, у которых развиваются серьезные симптомы желудочно-кишечных нарушений.	кишки), связанных с образованием кристаллов севеламера. Эти воспалительные реакции могут разрешиться после отмены терапии препаратом Ренагель®. Следует пересмотреть применение препарата у пациентов, у которых развиваются серьезные симптомы желудочно-кишечных нарушений.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с механизмами не установлено.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с механизмами не установлено.

Руководитель Регуляторного Центра Экспертизы
Евразийского региона М.Н. Маликова

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000001

CCDS v 6

124731