МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ренвелла®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 800 мг

лекарственная форма, дозировка

Джензайм Ирландия Лимитед, Ирландия
Джензайм Лтд., Великобритания

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 170518 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения	**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**
Торговое наименование: Ренвелла®. **Международное непатентованное название:** севеламер.	**Торговое наименование препарата:** Ренвелла®. **Международное непатентованное наименование:** севеламер.
Особые указания Эффективность и безопасность препарата Ренвелла® у детей в	**Особые указания** Эффективность и безопасность препарата Ренвелла® у детей в

110808

Старая редакция	Новая редакция
возрасте до 6 лет или с площадью поверхности тела $< 0,75$ м^2 и у взрослых пациентов с хронической почечной недостаточностью и концентрацией фосфора в сыворотке крови <1,78 ммоль/л, не получающих диализ, не установлены. Поэтому в настоящий момент препарат Ренвелла® не рекомендован для лечения таких пациентов.	возрасте до 6 лет или с площадью поверхности тела $< 0,75$ м^2 и у взрослых пациентов с хронической почечной недостаточностью и концентрацией фосфора в сыворотке крови <1,78 ммоль/л, не получающих диализ, не установлены. Поэтому в настоящий момент препарат Ренвелла® не рекомендован для лечения таких пациентов.
Эффективность и безопасность препарата Ренвелла® не изучали у пациентов со следующими изменениями: • дисфагия; • нарушения глотания; • тяжелые нарушения моторики желудочно-кишечного тракта, включая нелеченый или тяжелый парез желудка, задержку опорожнения желудка и патологическую или нерегулярную перистальтику кишечника; • воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения; • обширные хирургические	Эффективность и безопасность препарата Ренвелла® не изучали у пациентов со следующими изменениями: • дисфагия; • нарушения глотания; • тяжелые нарушения моторики желудочно-кишечного тракта, включая нелеченый или тяжелый парез желудка, задержку опорожнения желудка и патологическую или нерегулярную перистальтику кишечника; • воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения; • обширные хирургические

110808

Старая редакция	Новая редакция
операции на желудочно-кишечном тракте в анамнезе. Поэтому при применении препарата Ренвелла® указанным пациентам следует соблюдать особую осторожность. *Кишечная непроходимость (полная или частичная)* В очень редких случаях во время лечения севеламера гидрохлоридом (содержащим такое же активное вещество, что и севеламера карбонат) у пациентов наблюдалась полная или частичная кишечная непроходимость. Запор может являться предшествующим симптомом. В период приема препарата Ренвелла® за состоянием пациентов с запорами следует тщательно наблюдать. У пациентов с тяжелым запором или другими тяжелыми симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта лечение препаратом Ренвелла® следует пересмотреть. *Жирорастворимые витамины* В зависимости от характера питания и тяжести заболевания у пациентов с хронической почечной	операции на желудочно-кишечном тракте в анамнезе. Поэтому при применении препарата Ренвелла® указанным пациентам следует соблюдать особую осторожность. *Кишечная непроходимость (полная или частичная)* В очень редких случаях во время лечения севеламера гидрохлоридом (содержащим такое же активное вещество, что и севеламера карбонат) у пациентов наблюдалась полная или частичная кишечная непроходимость. Запор может являться предшествующим симптомом. В период приема препарата Ренвелла® за состоянием пациентов с запорами следует тщательно наблюдать. У пациентов с тяжелым запором или другими тяжелыми симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта лечение препаратом Ренвелла® следует пересмотреть. *Жирорастворимые витамины* В зависимости от характера питания и тяжести заболевания у пациентов с хронической почечной

Старая редакция	Новая редакция
недостаточностью возможно снижение концентраций жирорастворимых витаминов A, D, E и K. Не исключено, что препарат Ренвелла® способен связывать жирорастворимые витамины, содержащиеся в пище. У пациентов, принимающих севеламер, но не принимающих витамины, необходимо регулярно оценивать концентрации витаминов A, D, E и K в сыворотке крови. При необходимости рекомендован прием витаминных добавок. Пациентам с хронической почечной недостаточностью, не находящимся на диализе и принимающим добавки с витамином D (около 400 МЕ витамина D ежедневно), который может входить в состав мультивитаминных препаратов, рекомендуется разделить прием препарата Ренвелла® и витамина D. У пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, рекомендуется дополнительный мониторинг концентраций жирорастворимых витаминов и фолиевой кислоты.	недостаточностью возможно снижение концентраций жирорастворимых витаминов A, D, E и K. Не исключено, что препарат Ренвелла® способен связывать жирорастворимые витамины, содержащиеся в пище. У пациентов, принимающих севеламер, но не принимающих витамины, необходимо регулярно оценивать концентрации витаминов A, D, E и K в сыворотке крови. При необходимости рекомендован прием витаминных добавок. Пациентам с хронической почечной недостаточностью, не находящимся на диализе и принимающим добавки с витамином D (около 400 МЕ витамина D ежедневно), который может входить в состав мультивитаминных препаратов, рекомендуется разделить прием препарата Ренвелла® и витамина D. У пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, рекомендуется дополнительный мониторинг концентраций жирорастворимых витаминов и фолиевой кислоты.

110808

Старая редакция	Новая редакция
Дефицит солей фолиевой кислоты На сегодняшний день недостаточно данных для исключения возможности развития дефицита солей фолиевой кислоты во время длительного лечения препаратом Ренвелла®.	*Дефицит солей фолиевой кислоты* На сегодняшний день недостаточно данных для исключения возможности развития дефицита солей фолиевой кислоты во время длительного лечения препаратом Ренвелла®.
Гипокальциемия/гиперкальциемия У пациентов с хронической почечной недостаточностью могут развиться гипокальциемия или гиперкальциемия. Препарат Ренвелла® не содержит кальция, поэтому необходимо регулярно контролировать содержание кальция в сыворотке крови и при необходимости дополнительно назначить препараты кальция.	*Гипокальциемия/гиперкальциемия* У пациентов с хронической почечной недостаточностью могут развиться гипокальциемия или гиперкальциемия. Препарат Ренвелла® не содержит кальция, поэтому необходимо регулярно контролировать содержание кальция в сыворотке крови и при необходимости дополнительно назначить препараты кальция.
Метаболический ацидоз Пациенты с хронической почечной недостаточностью предрасположены к развитию метаболического ацидоза, поэтому в соответствии с рекомендациями стандарта надлежащей клинической практики рекомендуется контролировать концентрацию бикарбонатов в сыворотке крови.	*Метаболический ацидоз* Пациенты с хронической почечной недостаточностью предрасположены к развитию метаболического ацидоза, поэтому в соответствии с рекомендациями стандарта надлежащей клинической практики рекомендуется контролировать концентрацию бикарбонатов в сыворотке крови.
Перитонит	*Перитонит*

110808

Старая редакция	Новая редакция
Пациенты, находящиеся на диализе, подвержены определенным рискам развития инфекций. Перитонит является известным осложнением у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе. Таких пациентов следует тщательно контролировать, чтобы обеспечить правильное использование соответствующей асептической техники с быстрым распознаванием и контролем любых признаков и симптомов, связанных с перитонитом.	Пациенты, находящиеся на диализе, подвержены определенным рискам развития инфекций. Перитонит является известным осложнением у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе. Таких пациентов следует тщательно контролировать, чтобы обеспечить правильное использование соответствующей асептической техники с быстрым распознаванием и контролем любых признаков и симптомов, связанных с перитонитом.
Трудности при глотании Нечасто сообщали о возникновении трудностей при проглатывании таблеток. Во многих случаях у пациентов были отмечены сопутствующие состояния, включая нарушения глотания и поражения пищевода.	*Трудности при глотании* Нечасто сообщалось о возникновении трудностей при проглатывании таблеток. Во многих случаях у пациентов были отмечены сопутствующие состояния, включая нарушения глотания и поражения пищевода.
При использовании препарата Ренвелла® у пациентов, испытывающих трудности при глотании, следует соблюдать осторожность. При лечении пациентов с подобным состоянием в анамнезе следует рассмотреть вопрос	При применении препарата Ренвелла® у пациентов, испытывающих трудности при глотании, следует соблюдать осторожность. При лечении пациентов с подобным состоянием в анамнезе следует рассмотреть

Старая редакция	Новая редакция
об использовании препарата Ренвелла® в форме суспензии для перорального применения.	вопрос о применении препарата Ренвелла® в форме суспензии для перорального применения.
Антиаритмические и противосудорожные средства	*Антиаритмические и противосудорожные средства*
При назначении препарата Ренвелла® пациентам, принимающим антиаритмические и противосудорожные средства, следует соблюдать осторожность (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).	При назначении препарата Ренвелла® пациентам, принимающим антиаритмические и противосудорожные средства, следует соблюдать осторожность (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
Гипотиреоз	*Гипотиреоз*
Пациентам с гипотиреозом, которые совместно принимают левотироксин и севеламера карбонат, рекомендовано более пристальное наблюдение (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).	Пациентам с гипотиреозом, которые одновременно принимают левотироксин и севеламера карбонат, рекомендовано более пристальное наблюдение (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
Долгосрочное применение	*Долгосрочное применение*
В ходе однолетнего клинического исследования не было отмечено признаков накопления севеламера. Тем не менее, нельзя полностью исключить возможность всасывания и накопления севеламера при его длительном применении (более	В ходе однолетнего клинического исследования не было отмечено признаков накопления севеламера. Тем не менее, нельзя полностью исключить возможность всасывания и накопления севеламера при его длительном применении (более

110808

Старая редакция	Новая редакция
одного года) (см. раздел «Фармакокинетика»). *Гиперпаратиреоз* Препарат Ренвелла® не показан для контроля гиперпаратиреоза. У пациентов с вторичным гиперпаратиреозом препарат следует применять в составе комплексного лечения, которое может включать препараты кальция, 1,25-дигидроксиколекальциферол (1,25-дигидроксивитамин D_3) или один из его аналогов с целью снижения концентрации интактного паратиреоидного гормона (иПТГ). *Фертильность* Данных по влиянию севеламера на фертильность у человека не получено. В ходе исследований на животных было отмечено, что севеламер не ухудшал фертильность самцов и самок крыс после введения 13 г в сутки (дозы, в два раза превышавшей максимальную дозу, применявшуюся в клинических исследованиях, на основании относительной площади поверхности тела).	одного года) (см. раздел «Фармакокинетика»). *Гиперпаратиреоз* Препарат Ренвелла® не показан для контроля гиперпаратиреоза. У пациентов с вторичным гиперпаратиреозом препарат следует применять в составе комплексного лечения, которое может включать препараты кальция, 1,25-дигидроксиколекальциферол (1,25-дигидроксивитамин D_3) или один из его аналогов с целью снижения концентрации интактного паратиреоидного гормона (иПТГ). *Фертильность* Данных по влиянию севеламера на фертильность у человека не получено. В ходе исследований на животных было отмечено, что севеламер не ухудшал фертильность самцов и самок крыс после введения 13 г в сутки (дозы, в два раза превышавшей максимальную дозу, применявшуюся в клинических исследованиях, на основании относительной площади поверхности тела). ***Желудочно-кишечные нарушения***

110808

Старая редакция	Новая редакция
	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 кристаллов севеламера. Однако причинно-следственная связь кристаллов севеламера с этими нарушениями не доказана. Следует пересмотреть применение севеламера карбоната у пациентов, у которых развиваются серьезные симптомы желудочно-кишечных нарушений.

Зам. руководителя регуляторного департамента М.Н. Маликова

CCDS v 7

ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000007 ЦМЭСМП

110808