

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2018 жылғы “15” ___ 10 ___
№ N017462 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

РЕНВЕЛА®

Саудалық атауы

Ренвела®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Севеламер

Дәрілік түрі

Ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған 2.4 г ұнтақ

Құрамы

Бір пакеттің ішінде

белсенді зат –2400 мг сусыз севеламер карбонаты**,

қосымша заттар: табиғи және жасанды Цитрус Крем хош иістендіргіші, пропиленгликоль алгинаты, натрий хлориді, сукралоза, темірдің сары тотығы (E172).

Табиғи және жасанды Цитрус Крем хош иістендіргішінің құрамы: апельсин-ваниль хош иістендіргіші*** 2%, крем-ванильді хош иістендіргіші**** 0.5%, лимон-лайм хош иістендіргіші***** 0.11%.

** - кептірген кезде субстанцияда салмақтың жоғалуын анықтау негізінде белсенді заттың артық мөлшерін қосады

*** - апельсин-ваниль хош иістендіргішінің құрамы: 5-15% патенттелген хош иістендіргіш, 85-95% модификацияланған тағамдық крахмал, 0.1-5% декстроза, бутилгидроксианизол (іздері)

**** - крем-ваниль хош иістендіргішінің құрамы: 1-10% патенттелген хош иістендіргіш, 85-95% мальтодекстрин, 5-15% жүгері крахмалы, 0.1-5 % пропиленгликоль, 0.5%-дан аз трикальций фосфаты

***** - лимон-лайм хош иістендіргіші құрамы: 1-15% патенттелген хош иістендіргіш, 85-95% модификацияланған тағамдық жүгері крахмалы, бутилгидроксианизол (іздері)

Сипаттамасы

Көзге көрінетін механикалық қоспалары жоқ, ашық-сары түсті ұнтақ

Фармакотерапиялық тобы

Басқа препараттар. Басқа емдік препараттар, барлығы. Гиперкалиемию және гиперфосфатемияны емдеуге арналған препараттар. Севеламер.

АТХ коды V03AE02

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Севеламер карбонатының фармакокинетикасын анықтап білуге зерттеулер жүргізілген жоқ. Құрамында севеламер карбонаты сияқты белсенді ингредиенті бар севеламер гидрохлориді асқазан-ішек жолынан сіңбейді, бұл оның сіңуін дені сау еріктілерде зерттегенде анықталды.

Фармакодинамикасы

Ренвела® препаратының әсер етуші заты – севеламер – құрамында металдар және кальций жоқ, сіңбейтін фосфор байланыстыратын көлденең тігілген полимер. Севеламер асқазанда протондалатын полимерлік каркастан көміртегінің бір атомымен бөлінген көптеген амин топтарынан тұрады. Осы протондалған амин топтары тамақпен бірге ішекке түсетін фосфаттар сияқты теріс зарядталған иондарды байланыстырады. Фосфаттарды асқазан-ішек жолдарында байланыстыра және олардың сіңуін азайта отырып, севеламер қан сарысуында фосфордың концентрациясын төмендетеді. Фосфаттарды байланыстыратын препараттарды қолданғанда қан сарысуындағы фосфор деңгейіне ұдайы мониторинг жүргізу қажет.

Севеламер карбонаты емдік тұрғыда севеламер гидрохлоридіне баламалы болып табылатыны және, демек, гемодиализдегі, бүйректің созылмалы ауруы бар пациенттердің қан сарысуында фосфорды бақылау үшін тиімді екені анықталған. Сондай-ақ, севеламер карбонаты екі дәрілік түрінде де – таблетка және ұнтақ, севеламер гидрохлоридіне емдік тұрғыда баламалы екені расталды.

Севеламер өт қышқылын байланыстыратыны көрсетілді. Ионалмастырғыш шайырлардың көмегімен өт қышқылының байланысуы қандағы холестеринді азайтудың жалпыға мәлім әдісі болып табылады. Жалпы холестериннің де, ТТЛП холестериннің де орташа деңгейі 15-39% төмендеді. Әдетте холестериннің азаюы 2 апта емдеуден кейін байқалды және ұзақ уақыт емдегенде сақталды. Триглицеридтердің, ТЖЛП холестериннің және альбуминнің деңгейлері севеломермен емдеуден кейін өзгерген жоқ.

Севеламер өт қышқылдарын байланыстыратындықтан, ол А, D, E және К сияқты майда еритін дәрумендердің сіңуіне кедергі жасауы мүмкін.

Севеламердің құрамында кальций жоқ және кальций негізіндегі фосфат-байланыстырушы заттарды ғана қабылдайтын пациенттермен салыстырғанда гиперкальциемияның пайда болу жиілігін төмендетеді.

Севеламер карбонатын қабылдаған кезде пайда болған жағымсыз құбылыстардың көпшілігі асқазан-ішек жолымен байланысты болды. Севеламер карбонатын зерттеу кезінде, басқа ешқандай қауіптер немесе қауіпсіздік бойынша дабылдар анықталған жоқ.

Қолданылуы

- гемодиализде немесе перитонеальді диализде жүрген ересек пациенттерде гиперфосфатемияны бақылауда
 - гемодиализ қабылдап жүрмеген, қан сарысуындағы фосфор мөлшері ≥ 1.78 ммоль/л деңгейде болатын, бүйректің созылмалы ауруы (БСА) бар ересек пациенттерде гиперфосфатемияны бақылауда
 - созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі бар бала жастағы (> 6 жастағы және дене беткейінің ауданы > 0.75 м²) пациенттерде гиперфосфатемияны бақылауда
- Ренвела® препаратын бүйректік остеодистрофияның дамуын бақылау үшін кальций қоспасын, 1.25-дигидроксидәрумен D3 немесе оның аналогтарының біреуін қамтитын кешенді ем құрамында пайдалану керек.

Қолдану тәсілі және дозалары

Бастапқы доза

Ересектер

Севеламер карбонатының ересектерге ұсынылатын бастапқы дозасы клиникалық қажеттілігіне және қан сарысуындағы фосфор деңгейіне байланысты тәулігіне 2.4 г немесе 4.8 г құрайды. Ренвела® препаратын тамақтану кезінде күніне 3 рет қабылдаған жөн.

Бастапқы дозаны есептеу үшін төмендегідей дозалау режимі және біріктірілімдер ұсынылады:

Науқастың қан сарысуындағы фосфор деңгейі	Тамақтану кезінде күніне 3 рет қабылданатын севеламер карбонатының жалпы тәуліктік дозасы
1.78 – 2.42 ммоль/л (5.5- 7.5 мг/дл)	2.4 г* (күніне 3 рет 800 мг 1 таблеткадан)
> 2.42 ммоль/л (> 7.5 мг/дл)	4.8 г* (күніне 3 рет 800 мг 2 таблеткадан)

* плюс нұсқаулыққа сәйкес кейінгі титрлеу

Балалар/жасөспірімдер (>6 жас және дене беткейінің ауданы (ДБА) > 0.75 м²)

Севеламер карбонатының балалар үшін ұсынылатын бастапқы дозасы дене беткейінің ауданына негізделген қандай санатқа жататынына байланысты күніне 2.4 – 4.8 г құрайды. Ренвела® препаратын тамақтану немесе жеңіл тамақтану кезінде күніне 3 рет қабылдау қажет.

ДБА (м ²)	Севеламер карбонаты дозаларының жалпы мөлшері тамақтану/жеңіл тамақтану кезінде күніне 3 реттен астам қабылданады
> 0.75 -тен < 1.2 дейін	2.4 г**
≥ 1.2	4.8 г**

* плюс нұсқаулыққа сәйкес кейінгі титрлеу

Бұрын фосфат байланыстырушы препараттар (севеламер гидрохлориді немесе кальций негізді препараттар) қабылдаған пациенттер үшін Ренвела® дәрілік затын оңтайлы тәуліктік дозаны қамтамасыз ету үшін қан

сарысуындағы фосфор деңгейін бақылай отырып, граммды граммға есептеп тағайындаған жөн.

Титрлеу және демеу

Ересектер

Ұсынылған фосфор деңгейіне қол жеткізу мақсатында севеламер карбонаты дозасын әрі қарай титрлеу үшін қан сарысуындағы фосфор деңгейін тұрақты бақылау қажет. Күніне үш рет 0.8 г (күніне 2.4 г) дейін титрленген севеламер карбонатының дозасы, қан сарысуындағы фосфор қолайлы деңгейге жеткенге дейін әр 2-4 апта сайын арттырылуы тиіс, одан кейін тұрақты мониторинг керек.

Клиникалық деректерге сүйенгенде, севеламер карбонатының орташа тәуліктік дозасы орта есеппен 6 г деңгейінде болады деп күтіледі.

Балалар мен жасөспірімдер (>6 жас және ДБА > 0.75 м²)

Балаларда қан сарысуындағы фосфор деңгейі бақылануы тиіс, ал севеламер карбонатының дозасын сарысудағы фосфордың рұқсат етілетін деңгейіне жеткенге дейін, әрі қарай тұрақты мониторинг жасай отырып, дене беткейінің ауданына байланысты әр 2-4 аптада күніне үш рет сатылап арттыру керек.

Балаларда дене беткейінің ауданына (ДБА) (м²) негізделген дозалануы

ДБА (м ²)	Бастапқы доза	Дозаны жоғарылату/ төмендету
> 0.75-тен <1.2 дейін	Күніне үш рет 0.8 г	Дозаны 0.4 г жоғарылату/ төмендету Күніне үш рет
≥ 1.2	Күніне үш рет 1.6 г	Дозаны 0.8 г жоғарылату/ төмендету Күніне үш рет

Ренвела[®] препаратын қабылдап жүрген пациенттер өздеріне белгіленген диетаны ұстануы тиіс.

Бала пациенттер

Ренвела[®] препаратының 6 жастан кіші балалардағы немесе ДБА 0.75 м² аз балалардағы қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталған жоқ.

ДБА 1.2 (м²) аз болатын бала пациенттер пероральді суспензия қабылдауы тиіс, өйткені таблеткалар пациенттердің бұл тобында зерттелмеген.

Қолдану тәсілі

Ішу арқылы қолдану үшін.

Қолданар алдында 2.4 г пакеттің ішіндегісін 60 мл суда еріту керек.

Суспензияны дайындалғаннан кейін 30 минут ішінде қолданған жөн.

Ренвела[®] препаратын тамақ ішу кезінде қабылдау керек және ашқарынға қабылдауға болмайды.

2.4 г-ден азырақ дозаны алу үшін Ренвела[®] препаратының пакетін қажетті дозаға жеткенге дейін бөлуге болады. Ренвела[®] ұнтағын өлшегіш ожаудың немесе өлшегіш қасықтың көмегімен миллилитрмен өлшеуге болады.

Севеламер карбонаты Дозасы (г)	Көлемі (мл)
-----------------------------------	-------------

0.4 г (400 мг)	1.0 мл
0.8 г (800 мг)	2.0 мл
1.2 г (1200 мг)	3.0 мл
1.6 г (1600 мг)	4.0мл

Препараттың дозасын көлемі 1 мл өлшегіш ожаудың көмегімен дайындау

0.4 г дозасы үшін

- Белгіленген сызықтың бойымен қайшымен қиып, пакетті ашу.
- Ожауды пакетке салу.
- Ожауға Ренвела® ұнтағын ернеуіне дейін толтыру.
- Ожауды пакеттен шығарып алып, ашық пакеттің жоғарғы жиегінің көмегімен ожаудағы ұнтақтың деңгейін ожаудың жоғарғы ернеуімен бір деңгейде болатындай етіп түзету керек. Осылайша ұнтақтың артық мөлшері қайтадан пакетке түседі.
- 1.0 мл Ренвела® ұнтағын өлшегіш ожаудан 60 мл суы бар ыдысқа салады, мұқият араластырады.
- Ыдыстың ішіндегінің барлығын дайындалғаннан кейін 30 минуттың ішінде ішіп қою керек. Сұйықтықты түгелдей ішу маңызды, егер қажет болса, ыдысқа тағы да су құйып, ұнтақ ыдыстың қабырғасында қалып қоймай, толық қабылдану үшін осылай ішу керек.
- Пакетті екіге бүктеп, жауып қою керек.
- Ренвела® ұнтағының қалғанын келесі дозаны қабылдау кезінде 24 сағаттың ішінде пайдалануға болады.
- Пакеті 24 сағаттан астам уақыт бұрын ашылған Ренвела® ұнтағының қалдығын утилизациялау керек.

0.8 г дозасы үшін

- 0.4 г доза үшін сипатталған жоғарыдағы нұсқау бойынша, нәтижесінде 2.0 мл Ренвела® ұнтағын алу үшін өлшегіш ожауды екі рет толтыру керек.

1.2 г дозасы үшін

- 0.4 г доза үшін сипатталған жоғарыдағы нұсқау бойынша, нәтижесінде 3.0 мл Ренвела® ұнтағын алу үшін өлшегіш ожауды үш рет толтыру керек.

1.6 г дозасы үшін

- 0.4 г доза үшін сипатталған жоғарыдағы нұсқау бойынша, нәтижесінде 4.0 мл Ренвела® ұнтағын алу үшін өлшегіш ожауды төрт рет толтыру керек.

Препараттың дозасын көлемі 1 мл өлшегіш қасықтың көмегімен дайындау

0.4 г дозасы үшін

- Белгіленген сызықтың бойымен қайшымен қиып, пакетті ашу.
- Өлшегіш қасықты пакетке тігінен салу.
- Өлшегіш қасыққа Ренвела® ұнтағын 1.0 мл белгісіне дейін толтыру.
- Ұнтақты нығыздамау үшін, өлшегіш қасықпен оны қыспау керек.
- 1.0 мл Ренвела® ұнтағын өлшегіш қасықтан 60 мл суы бар ыдысқа салады, мұқият араластырады.

- Ыдыстың ішіндегінің барлығын дайындалғаннан кейін 30 минуттың ішінде ішіп қою керек.

Сұйықтықты түгелдей ішу маңызды, егер қажет болса, ыдысқа тағы да су құйып, ұнтақ ыдыстың қабырғасында қалып қоймай, толық қабылдану үшін осылай ішу керек.

- Пакетті екіге бүктеп, жауып қою керек.

- Ренвела® ұнтағының қалғанын келесі дозаны қабылдау кезінде 24 сағаттың ішінде пайдалануға болады.

- Пакеті 24 сағаттан астам уақыт бұрын ашылған Ренвела® ұнтағының қалдығын утилизациялау керек.

0.8 г дозасы үшін

- 0.4 г доза үшін сипатталған жоғарыдағы нұсқау бойынша, нәтижесінде 2.0 мл Ренвела® ұнтағын алу үшін өлшегіш ожауды екі рет толтыру керек.

1.2 г дозасы үшін

- 0.4 г доза үшін сипатталған жоғарыдағы нұсқау бойынша, нәтижесінде 3.0 мл Ренвела® ұнтағын алу үшін өлшегіш ожауды үш рет толтыру керек.

1.6 г дозасы үшін

- 0.4 г доза үшін сипатталған жоғарыдағы нұсқау бойынша, нәтижесінде 4.0 мл Ренвела® ұнтағын алу үшін өлшегіш ожауды төрт рет толтыру керек.

Бастапқы кезеңде емдеуші дәрігер қандағы фосфордың деңгейін әр 2-4 апта сайын тексеруі және фосфаттың қажетті деңгейіне жету үшін Ренвела® препаратының дозасын түзетуі тиіс.

Жағымсыз әсерлері

Жиілігі: *өте жиі* ($\geq 1/10$), *жиі* ($\geq 1/100 < 1/10$), *жиі емес* ($\geq 1/1000 < 1/100$), *сирек* ($\geq 1/10000 < 1/1000$), *өте сирек* ($< 1/10000$), *белгісіз* (жиілігін қолда бар деректермен анықтау мүмкін емес).

Өте жиі ($\geq 1/10$)

- жүрек айнуы
- құсу
- іштің үстіңгі бөлігінің ауыруы
- іш қату

Жиі ($\geq 1/100, < 1/10$)

- диарея
- диспепсия
- метеоризм
- іштің ауыруы

Сирек

- аса жоғары сезімталдық (тіркеуден кейінгі қолдану тәжірибесі)

Белгісіз

- қышыну
- бөртпе
- ішек бітелісі, ішектің толық/ішінара бітелісі, ішектің тесілуі

Балалар

Әдетте, балалар мен жасөспірімдер үшін (6-18 жас) қауіпсіздік бейіні ересектердегі қауіпсіздік бейінімен ұқсас.

Күдік тудырған жағымсыз реакциялар туралы мәлімдеу

Дәрілік зат тіркелгеннен кейін күдік тудырған жағымсыз реакциялар туралы мәлімделуі маңызды. Бұл дәрілік заттың пайда/қауіп арақатынасына мониторингтеуді жалғастыруға мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау қызметкерлерінен кез келген күдік тудырған жағымсыз реакциялар туралы ұлттық есеп беру жүйесі арқылы хабарлауды өтінеміз.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді ингредиентіне немесе қосымша компоненттерінің кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- гипофосфатемия
- ішек бітелісі
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы, сукраза-изомальтаза ферментінің тапшылығы бар тұлғалар
- 6 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Диализ

Диализ алатын пациенттерде басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі зерттелген жоқ.

Ципрофлоксацин

Молекулаларының құрамында Ренвела® препаратындағы сияқты белсенді ингредиенті бар севеламер гидрохлориді бір мезгілде бір реттік қолданғанда ципрофлоксациннің биожетімділігін шамамен 50%-ға азайтты. Осыған байланысты Ренвела® препаратын ципрофлоксацинмен бір мезгілде қабылдамаған жөн.

Трансплантациядан кейінгі пациенттерде циклоsporин, микофенолат мофетилі және такролимус

Пациенттерде трансплантациядан кейін севеламер гидрохлоридімен бірге қабылдаған кезде қандай да бір клиникалық салдарсыз (мысалы, трансплантаттың ажырауы) циклоsporин, микофенолат мофетилі және такролимус деңгейлерінің төмендегені анықталды. Өзара әрекеттесу мүмкіндігін жоққа шығаруға болмайтындықтан, көрсетілген біріктірілімді қолдану кезінде, сондай-ақ емді тоқтатқаннан кейін қандағы циклоsporин, микофенолат мофетилі және такролимус концентрациясының мұқият мониторингтеуін жүзеге асыру қажет.

Левотироксин

Севеламер карбонатын левотироксинмен бірге қабылдап жүрген пациенттерде тиреотропты гормонның (ТТГ) деңгейін мұқият бақылау ұсынылады, өйткені севеламер гидрохлориді (құрамында севеламер карбонатындағыдай белсенді ингредиенттері бар) мен левотироксинді бір

мезгілде қабылдап жүрген пациенттерде гипотиреоз жағдайлары туралы өте сирек мәлімделді.

Аритмияға қарсы дәрілер және эпилепсияға қарсы дәрілер

Аритмияны бақылауға аритмияға қарсы дәрілер және эпилепсия ұстамаларын бақылау үшін эпилепсияға қарсы дәрілер қабылдайтын пациенттер клиникалық зерттеулерден босатылуы себепті, Ренвела® препаратын осындай пациенттерге тағайындағанда ерекше сақтық таныту қажет.

Дигоксин, варфарин, эналаприл немесе метопролол

Дені сау еріктілерде басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуін зерттегенде севеламер гидрохлориді (құрамында севеламер карбонатындағыдай белсенді ингредиенттері бар) дигоксиннің, варфариннің, эналаприлдің немесе метопрололдың биожетімділігіне ықпалын тигізген жоқ.

Протондық помпа тежегіштері

Ренвела® препаратын тіркеуден кейінгі қолдану кезеңінде протондық помпа тежегіштерін севеламер карбонатымен бірге қабылдайтын пациенттерде, фосфаттар деңгейінің жоғарылауы өте сирек жағдайларда байқалды.

Биожетімділігі

Ренвела® препараты АІЖ сіңбейді және басқа дәрілік заттардың биожетімділігіне әсерін тигізуі мүмкін. Дәрілік заттарды бір мезгілде қолданғанда биожетімділігінің төмендеуі тиімділігі мен қауіпсіздігіне қатысты клиникалық маңызды болуы мүмкін, оларды Ренвела® препаратын қабылдаудан бір сағат бұрын немесе 3 сағаттан кейін қабылдаған жөн, немесе дәрігер олардың қандағы деңгейіне мониторингтеудің қажеттілігін қарастырғаны жөн.

Айрықша нұсқаулар

Ренвела® препаратының қауіпсіздігі және тиімділігі диализ алмайтын, сарысудағы фосфор мөлшері < 1.78 ммоль/л деңгейінде болатын, бүйрек функциясының созылмалы жеткіліксіздігі (БСЖ) бар ересек пациенттерде зерттелген жоқ. Сондықтан препарат мұндай пациенттерде қолдануға ұсынылмайды.

Ренвела® препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігін зерттеу мынадай аурулары бар пациенттерде жүргізілмеген:

- дисфагия;
- жұту рефлексінің бұзылысы;
- емделмеген немесе ауыр гастропарезді қоса, асқазан-ішек жолдары перистальтикасының ауыр бұзылулары; асқазан ішіндегісінің іркілуі және ішектің ретсіз немесе патологиялық перистальтикасы;
- ішектің қабыну ауруларының өршу сатысы;
- асқазан-ішек жолына ауқымды операциялар.

Сондықтан Ренвела® препаратын аталған пациенттерге қолдануда ерекше сақтық танытқан жөн.

Ішек бітелісі (толық және ішінара): севеламер гидрохлоридімен (құрамында севеламер карбонатындағыдай белсенді ингредиенттері бар) емделу кезінде пациенттерде ішек бітелісі (толық және ішінара) өте сирек жағдайларда байқалды. Іштің қатуы ізашар симптомы болуы мүмкін. Ренвела® препаратын қолдану кезінде іші қататын пациенттерді мұқият тексеру қажет. Ауыр іш қатулар дамыған немесе асқазан-ішек жолдарының басқа да ауыр бұзылыстары бар пациенттерді Ренвела® препаратымен емдеуді қайта қарастырған жөн.

Майда еритін дәрумендер: БСЖ бар пациенттерде тамақтану сипаты мен аурудың ауырлығына қарай майда еритін А, D, Е және К дәрумендерінің деңгейі төмендетілуі мүмкін. Ренвела® препаратының қабылданған ас құрамындағы майда еритін дәрумендерді байланыстыратын қабілеті жоққа шығарылмайды. Севеламер қабылдап жүрген, бірақ дәрумен қоспаларын қабылдамайтын пациенттерде А, D, Е және К дәрумендерінің деңгейіне ұдайы баға беріп отыру қажет. Керек болған жағдайда дәрумендік қоспалар қабылдау ұсынылады. БСЖ бар, диализбен ем алып жүрмеген және мультидәруменді препараттардың құрамына кіруі мүмкін D дәрумені қоспасын (күн сайын D дәруменінің 400 ХБ жуығын) қабылдап жүрген пациенттерге Ренвела® мен D дәруменін бөліп қабылдау ұсынылады. Перитонеальді диализ алып жүрген пациенттерде майда еритін дәрумендер мен фолий қышқылы деңгейлерін қосымша мониторингтеу ұсынылады, өйткені клиникалық зерттеулерде мұндай пациенттерде А, D, Е және К дәрумендерінің деңгейі өлшенбеген.

Фолий қышқылы тұздарының тапшылығы: қазіргі кезде Ренвела® препаратын қолдану арқылы ұзақ уақыт емделгенде фолат тапшылығы (фолий қышқылы тұзы) дамуы мүмкін екенін жоққа шығаруға деректер жеткіліксіз.

Гипокальцемиа/гиперкальцемиа: бүйректің созылмалы ауруы бар пациенттерде гипокальцемиа немесе гиперкальцемиа дамуы мүмкін. Ренвела® препаратының құрамында кальций болмайды. Сондықтан қан сарысуындағы кальций деңгейін ұдайы мониторингілеу және қажет болған жағдайда қосымша кальций препаратын тағайындау қажет.

Метаболизмдік ацидоз: бүйректің созылмалы ауруы бар пациенттер метаболизмдік ацидоздың дамуына бейім болғандықтан, қан сарысуындағы бикарбонаттар деңгейін мониторингтеу ұсынылады.

Перитонит: диализбен ем қабылдап жүрген пациенттерде диализ емшараларына спецификалық инфекциялардың туындау қаупі бар. Перитонит – перитонеальді диализдегі пациенттерде болатын белгілі асқыну, және севеламер гидрохлоридімен ем қабылдаған пациенттер тобындағы клиникалық зерттеулерде перитонит жағдайы бақылау тобына қарағанда көбірек болды. Перитонеальді диализ қабылдап жүрген пациенттерді перитонит симптомдарын немесе оның кез келген білінулерін анықтау үшін және тиісті асептикалық әдістемелерін дұрыс қолдануды қамтамасыз ету мақсатында мұқият бақылаған жөн.

Жұтыну мен тыныс алудың қиындауы: жұтынуы қиындаған пациенттер Ренвела® таблеткаларын қабылдаған кезде сақ болғаны жөн, өйткені Ренвела® таблеткаларын қабылдағанда жұтынудың қиындағаны жөнінде сирек мәлімдемелер тіркелді. Осы жағдайлардың көбі жұтыну бұзылыстары немесе өңешіндегі кінәратты қоса, қатар жүретін патологиялық жағдайлары бар пациенттерге қатысты болды. Жұтынуы қиын пациенттер Ренвела® препаратын қабылдаған кезде сақ болуы керек. Ауру тарихында жұтыну қиындығы бар пациенттер үшін Ренвела® препаратын ішілетін суспензияға арналған ұнтақ түрінде қолдану мүмкіндігін қарастырған дұрыс.

Гипотиреоз: гипотиреозы бар пациенттерге Ренвела® препаратын және левотироксинді бірге қолдану кезінде қатаң мониторинг ұсынылады.

Ұзақ созылмалы ем: ұзақтығы бір жылға созылған клиникалық сынақта севеламердің жиналып қалуы байқалған жоқ. Дегенмен, ұзақ созылмалы ем кезінде (бір жылдан астам) севеламердің әлеуетті сіңуін және жиналуын толық жоққа шығаруға болмайды.

Гиперпаратиреоз: Ренвела® препараты гиперпаратиреозды бақылауға арналмаған. Салдарлық гиперпаратиреозы бар пациенттерде Ренвела® препаратын интактілі паратиреоидты гормон (иПТГ) деңгейін төмендету мақсатында ішінде кальций препараттары, 1,25-дигидроксихолекальциферол (1,25-дигидроксидәрумен Д3) немесе оның аналогтарының бірі қамтылуы мүмкін біріктірілген ем құрамында қолдану керек.

Ренвела® препараты гиперпаратиреозды бақылауға арналмаған.

Асқазан-ішек жолдарының қабыну аурулары: Севеламердің кристалдары болуымен байланысты асқазан-ішек жолдарының түрлі аумақтарының қабыну сипатындағы бұзылу жағдайлары (қан кету, тесілу, ойық жаралар түзілуі, некроз, колит сияқты күрделі асқынуларды қоса) әдеби деректерде сипатталған. Алайда, севеламердің осы аурулардың пайда болуына қатысы білінбеді. Асқазан-ішектің күрделі ауруларының симптомдары пайда болған пациенттерде севеламер карбонатымен емдеуді қайта қарау керек.

Жүктілік және лактация кезеңі

Ренвела® препаратын жүкті әйелдерге қолдану туралы деректер жоқ немесе жеткіліксіз. Адам үшін әлеуетті қаупі белгісіз. Ренвела® препаратын жүкті әйелдерге өте қажет болған жағдайда ғана, ана үшін де, шараана үшін де қауіп/пайда арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін ғана тағайындау керек. Севеламердің ана сүтімен бөлінуі туралы деректер жоқ. Севеламердің сіңбейтін зат екені белгілі, бұл оның емшек сүтімен бөлініп шығу ықтималдығы аз екенін көрсетеді. Бала емізуді тоқтату/бала емізуді жалғастыру немесе Ренвела® препаратымен емдеуді тоқтату/ жалғастыру жөнінде шешім нәресте үшін емшек емізудің пайдасы мен ана үшін Ренвела® препаратымен емделудің пайдасын ескере отырып, қабылдануы тиіс.

Фертильділік

Севеламердің фертильділікке ықпалы жөнінде деректер жоқ.

Дәрілік препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Севеламер автомобильді басқару және әртүрлі механизмдерді пайдалану қабілетіне ықпал етпейді немесе елеусіз ықпал етеді.

Артық дозалануы

Артық дозалану жағдайлары жөнінде деректер жоқ.

Севеламер карбонатындағы сияқты белсенді ингредиенті бар севиламер гидрохлоридінің тәулігіне 14 г мөлшеріндегі ең жоғары тәуліктік дозасын 8 күн бойы қабылдаған кезде қолайсыз жағымсыз әсерлер байқалған жоқ.

Созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде зерттелген ең жоғары тәуліктік доза тәулігіне 1 рет қабылдағанда 14.4 г севиламер карбонатын құрады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

2.4 г препарат мөлдір емес алюминий фольгадан жасалған пакеттерге (саше) салынған. Бір жағына 3 пакеттен бекітілген.

Бекітілген 20 үштіктен (60 пакет) немесе бекітілген 30 үштік (90 пакет) медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған. Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық препараттың саудалық атауымен карточкаға бекітілген.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Джензайм Ирландия Лимитед,

IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ирландия

Тіркеу куәлігі иесінің атауы және елі

Джензайм Еуропа Б.В., Нидерланды

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС
Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Нұрсұлтан Назарбаев к-сі, 187
Б
телефон: +7 (727) 244-50-96
факс: +7 (727) 258-25-96
е-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС
Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Нұрсұлтан Назарбаев к-сі,
187 Б
телефон: +7 (727) 244-50-96
факс: +7 (727) 258-25-96
е-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com