

Bipacksedel: Information till användaren

Sevelamer Sandoz 2,4 g pulver till oral suspension

sevelamerkarbonat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Sevelamer Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sevelamer Sandoz
3. Hur du tar Sevelamer Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sevelamer Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sevelamer Sandoz är och vad det används för

Sevelamer Sandoz innehåller sevelamerkarbonat som det aktiva innehållsämnet. Det binder fosfat från maten i matsmältningskanalen och sänker på så sätt serumnivåerna av fosfor i blodet.

Sevelamer Sandoz används för kontroll av hyperfosfatemi (höga fosfatnivåer i blodet) hos

- vuxna patienter som dialysbehandlas (en blodreningsteknik). Det kan användas för att behandla patienter som får hemodialys (genom en blodfiltreringsmaskin) eller peritonealdialys (där vätska pumpas in i bukhålan och ett inre membran i kroppen filtrerar blodet);
- patienter med kronisk (långvarig) njursjukdom med serumfosfornivåer (i blodet) på mer eller lika med 1,78 mmol/l, som inte får dialys.
- barn med kronisk (långvarig) njursjukdom över 6 års ålder och över en viss längd och vikt (används för att beräkna kroppsytta av läkare).

Sevelamer Sandoz ska användas tillsammans med andra behandlingsmetoder såsom kalciumtillskott och vitamin D för att förhindra utvecklingen av skelettsjukdom.

Höjda nivåer av serumfosfor kan leda till hårda avlagringar i kroppen vilka kallas förkalkningar. Dessa avlagringar kan göra att blodkärlen blir stela så att det blir svårare att pumpa runt blodet i kroppen. Höjda nivåer av serumfosfor kan också leda till klåda i huden, röda ögon, skelettsmärta och frakturer.

Sevelamerkarbonat som finns i Sevelamer Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sevelamer Sandoz

Ta inte Sevelamer Sandoz

- om du har **låga nivåer av fosfat** i blodet (läkaren kontrollerar detta åt dig)
- om du har **tarmobstruktion**
- om du är **allergisk mot sevelamerkarbonat eller något annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Om något av följande stämmer in på dig, tala med läkare innan du tar Sevelamer Sandoz:

- om du har problem med **motilitet (rörlighet) i magsäck och tarm**
- om du **kräks** ofta
- om du har en aktiv **tarminflammation**
- om du har genomgått en **större operation** i magsäcken eller tarmen

Tala med läkare under behandlingen med Sevelamer Sandoz:

- om du upplever allvarliga buksmärtor, mag- eller tarmstörningar eller blod i avföringen (gastrointestinal blödning). Dessa symtom kan bero på allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom orsakad av sevelamerkristaller i tarmen. Kontakta läkaren som kommer besluta om behandlingen ska fortsätta eller inte.

Ytterligare behandlingar:

På grund av antingen ditt njuertillstånd eller din dialysbehandling kan du:

- utveckla låga eller höga kalciumnivåer i blodet. Eftersom Sevelamer Sandoz inte innehåller kalcium kan det hända att din läkare ordinerar extra kalciumtabletter.
- ha en låg mängd vitamin D i blodet. Därför kan din läkare kontrollera nivåerna av vitamin D i ditt blod och ordinera mer vitamin D om det behövs. Om du inte tar något tillskott av multivitaminer kan du även få låga nivåer av vitamin A, E, K och folsyra i blodet och därför kan din läkare komma att kontrollera dessa nivåer och ordinera vitamintillskott om så behövs.
- få onormala nivåer av bikarbonat i blodet och ökad syrahalt i blodet och annan kroppsvävnad. Läkaren bör kontrollera bikarbonatnivåerna i ditt blod.

Viktigt att tänka på för patienter som får peritonealdialys:

Du kan utveckla peritonit (bukhinneinflammation) i samband med peritonealdialysen. Denna risk kan minskas om man noga följer de sterila metoderna under påsbyten. Du bör omedelbart tala om för läkaren om du får nya tecken eller symtom på obehag i buken, buksvullnad, buksmärtor, bukömhet eller hård/stel buk, förstoppning, feber, frossa, illamående eller kräkningar.

Barn

Säkerhet och effekt för barn (under 6 år) har inte studerats. Därför rekommenderas inte Sevelamer Sandoz till barn under 6 års ålder.

Andra läkemedel och Sevelamer Sandoz

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Du bör inte ta Sevelamer Sandoz samtidigt med **ciprofloxacin (ett antibiotikum)**.
- Om du tar **läkemedel för hjärtrytmproblem eller för epilepsi** bör du rådfråga läkaren när du tar Sevelamer Sandoz.
- Sevelamer Sandoz kan minska effekterna av sådana läkemedel som ciklosporin, mykofenolatmofetil och takrolimus (**läkemedel som används för att hämma immunsystemet**). Läkaren kommer att rådgöra dig om du tar dessa läkemedel.
- Brist på sköldkörtelhormon kan i mindre vanliga fall observeras hos vissa personer som tar **levotyroxin (används för att behandla låga nivåer av sköldkörtelhormon)** och Sevelamer Sandoz. Därför kan läkaren kontrollera nivåerna av sköldkörtelstimulerande hormon i ditt blod mera noggrant.
- Läkemedel för att behandla halsbränna och sura uppstötningar från din mage eller matstrupe, såsom omeprazol, pantoprazol eller lansoprazol, så kallade "protonpumpshämmare", kan minska effekten av Sevelamer Sandoz. Läkaren kan vilja kontrollera fosfatnivåerna i ditt blod.

Din läkare kommer regelbundet att kontrollera risken för att Sevelamer Sandoz ska påverka eller påverkas av andra läkemedel.

I vissa fall ska Sevelamer Sandoz tas samtidigt som du tar ett annat läkemedel. Läkaren kan be dig att ta detta läkemedel 1 timme innan eller 3 timmar efter att du tagit Sevelamer Sandoz. Läkaren kan också vilja kontrollera nivåerna av det andra läkemedlet i ditt blod.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Den eventuella risken av Sevelamer Sandoz under graviditet hos människa är okänd. Tala med läkaren som kommer besluta om du kan fortsätta med behandlingen eller inte.

Det är okänt om Sevelamer Sandoz kan passera ut i bröstmjölken och påverka ditt barn. Tala med läkaren som kommer besluta om du kan amma eller inte och om det är nödvändigt att sluta med behandlingen med Sevelamer Sandoz.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Sevelamer Sandoz påverkar din körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

Sevelamer Sandoz innehåller natrium och bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dospåse, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller 17 mikrogram bensylalkohol per dospåse. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Om du är gravid eller ammar eller du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

3. Hur du tar Sevelamer Sandoz

Ta alltid Sevelamer Sandoz enligt läkarens anvisningar. Läkaren baserar dosen på din serumfosfornivå.

För dosen 2,4 g ska pulver till oral suspension lösas upp i 60 ml vatten per dospåse. Drink det inom 30 minuter efter beredningen. Det är viktigt att du dricker upp all vätska och det kan vara nödvändigt att skölja glaset med vatten och dricka även detta så att du säkert vet att du svalt allt pulver. Istället för vatten, kan pulvret blandas med en liten mängd kall dryck (ca 120 ml eller ett halvt glas) eller mat (ca 100 g) och intas inom 30 minuter. Sevelamer Sandoz pulver får inte värmas upp (t.ex. i mikrovågsugn) eller tillsättas till varm mat eller vätskor.

Rekommenderad startdos av Sevelamer Sandoz hos vuxna är 2,4–4,8 g per dag jämnt fördelat på tre måltider. Den exakta startdosen och den fortsatta dosen fastställs av din läkare. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Ta Sevelamer Sandoz efter måltid eller med mat.

Användning för barn och ungdomar

Rekommenderad startdos av Sevelamer Sandoz hos barn är baserad på deras längd och vikt (används för att beräkna kroppsytan av läkare). Hos barn bör Sevelamer Sandoz pulver användas, eftersom tabletter inte är lämpliga hos denna population. Sevelamer Sandoz bör tas med mat och inte på tom mage. Den exakta startdosen och den fortsatta dosen fastställs av din läkare.

För doser mindre än 2,4 g kan Sevelamer Sandoz pulver i dospåse delas upp. Sevelamer Sandoz pulver kan mätas i volym (ml) med en doseringsskopa eller doseringssked.

Dos sevelamerkarbonat (g)	Volym (ml)
0,4 g (400 mg)	1 ml
0,8 g (800 mg)	2 ml
1,2 g (1 200 mg)	3 ml
1,6 g (1 600 mg)	4 ml

Beredning med 1 ml doseringsskopa:

För dos 0,4 g:

- Öppna dospåsen genom att klippa med en sax längs den markerade linjen.
 - För in skopan i dospåsen.
 - Fyll skopan med råge (ovanför kanten).
 - Dra ut skopan från dospåsen genom att dra skopan mot överkanten på den öppna dospåsen för att jämna till pulvret längs med kanten på skopan. Detta gör att överskott av Sevelamer Sandoz pulver kan falla tillbaka i påsen.
- Lös upp 1 ml Sevelamer Sandoz pulver från doseringsskopen i 60 ml vatten. Drick inom 30 minuter efter beredning. Det är viktigt att dricka all vätska och det kan vara nödvändigt att skölja ur glaset med vatten och dricka detta också för att se till att allt pulver sväljs.
- Stäng dospåsen genom att vika den två gånger.
- Det återstående Sevelamer Sandoz pulvret kan användas inom 24 timmar för nästa dos.
- Kassera dospåse med Sevelamer Sandoz pulver som har varit öppen mer än 24 timmar.

För dos 0,8 g:

- Följ instruktionerna ovan, men fyll skopan två gånger för att erhålla 2 ml Sevelamer Sandoz pulver.

För dos 1,2 g:

- Följ instruktionerna ovan, men fyll skopan tre gånger för att erhålla 3 ml Sevelamer Sandoz pulver.

För dos 1,6 g:

- Följ instruktionerna ovan, men fyll skopan fyra gånger för att erhålla 4 ml Sevelamer Sandoz pulver.

Beredning med 1 ml doseringssked:

För dos 0,4 g:

- Öppna dospåsen genom att klippa med en sax längs den markerade linjen.
- Håll doseringsskeden vertikalt.
- Häll innehållet i dospåsen i doseringsskeden för att fylla skeden till 1 ml.
- Knacka inte med fingret på doseringsskeden för att komprimera pulvret (få plats med mer pulver i skeden).
- Lös upp 1 ml Sevelamer Sandoz pulver från doseringsskeden i 60 ml vatten. Drick inom 30 minuter efter beredning. Det är viktigt att dricka all vätska och det kan vara nödvändigt att skölja ur glaset med vatten och dricka detta också för att se till att allt pulver sväljs.
- Stäng dospåsen genom att vika den två gånger.
- Det återstående Sevelamer Sandoz pulvret kan användas inom 24 timmar för nästa dos.
- Kassera dospåse med Sevelamer Sandoz pulver som har varit öppen mer än 24 timmar.

För dos 0,8 g:

- Följ instruktionerna ovan, men fyll skeden två gånger för att erhålla 2 ml Sevelamer Sandoz pulver.

För dos 1,2 g:

- Följ instruktionerna ovan, men fyll skeden tre gånger för att erhålla 3 ml Sevelamer Sandoz pulver.

För dos 1,6 g:

- Följ instruktionerna ovan, men fyll skeden fyra gånger för att erhålla 4 ml Sevelamer Sandoz pulver.

I början kommer läkaren att kontrollera fosfornivåerna i ditt blod med 2–4 veckors mellanrum och kanske justera Sevelamer Sandoz-dosen vid behov för att uppnå en lämplig fosfatnivå.

Patienter som tar Sevelamer Sandoz ska följa sin ordinerade diet.

Om du har tagit för stor mängd av Sevelamer Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sevelamer Sandoz

Om du har missat en dos ska du hoppa över denna dos och ta nästa dos vid vanlig tid i samband med måltid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Sevelamer Sandoz

Att ta behandlingen med Sevelamer Sandoz är viktigt för att behålla en lämplig fosfatnivå i ditt blod. Att sluta med Sevelamer Sandoz skulle leda till betydande konsekvenser som förkalkning i blodkärlen. Om du överväger att sluta med behandlingen med Sevelamer Sandoz, kontakta din läkare eller apotekspersonal först.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Förstoppning är en mycket vanlig biverkning (kan påverka fler än 1 av 10 personer). Det kan vara ett tidigt symtom på blockering i tarmen. Vid förstoppning bör du kontakta läkare eller apotekspersonal. Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du får någon av följande biverkningar, sök omedelbart vård:

- Allergisk reaktion (symptom inkluderar utslag, nässelfeber, svullnad, andningssvårigheter). Detta är en mycket sällsynt biverkning (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer).
- Blockering i tarmen (symtom inkluderar svår uppblåshet (buksmärtor, svullnad eller kramper), svår förstoppning) har rapporterats. Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgänglig data).
- Hål i tarmväggen (symtom inkluderar svår magsmärtor, frossa, feber, illamående, kräkningar eller öm buk). Ingen känd frekvens.
- Allvarlig inflammation i tjocktarmen (symtom inkluderar allvarliga buksmärtor, mag- eller tarmstörningar eller blod i avföringen (gastrointestinal blödning)) och deposition av sevelamerkristaller i tarmslemhinnan har rapporterats. Ingen känd frekvens.

Andra biverkningar har rapporterats hos patienter som tar Sevelamer Sandoz:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- kräkningar
- smärta i övre delen av buken
- illamående.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- diarré

- magsmärta
- matsmältningsbesvär
- gaser i magen.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- fall av klåda
- utslag
- långsam tarmmotilitet (rörlighet).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sevelamer Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på dospåsen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Den beredda suspensionen måste intas inom 30 minuter efter beredningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sevelamerkarbonat. En Sevelamer Sandoz-dospåse innehåller 2,4 g sevelamerkarbonat.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), karmellosnatrium, sukralos (E955), citronsmakämne, apelsinsmakämne (innehåller bensylalkohol, natrium) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sevelamer Sandoz pulver till oral suspension är ett naturvitt till gult pulver som tillhandahålls i en foliedospåse. Foliedospåsarna är förpackade i en ytterkartong.

Förpackningsstorlekar:

60 dospåsar

90 dospåsar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Synthon Hispania SL, C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona,
Spanien

eller

Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen 6545 CM, Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast

2021-09-02