

Renvela®

מיועדת לטיפול בבעיות של ריכוך הקשיון

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

רנוולה 2.4 גרם אבקה

חומר פעיל - כל שקית של אבקה מכילה:

סבלאמר קרבונט אנהידרוס 2.4 גרם
Sevelamer carbonate anhydrous 2.4 g
חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. שמור על העלון, ייתכן ותזדקק לו בהמשך.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת ל:

• איזון רמות זרחן גבוהות בדם בחולים מבוגרים עם אי ספיקה כליתית, המטופלים בדיאליזה (המודיאליזה או דיאליזה צפקית [פריטוניאלית]).

• איזון רמות זרחן גבוהות בדם בחולים מבוגרים עם מחלת כליות כרונית, אשר אינם מטופלים בדיאליזה, עם רמות של 1.78 מילימול ומעלה של פוספט בדם.

יש להשתמש בתרופה בשילוב עם טיפולים נוספים, כגון תוספי סידן וויטמין D, כדי למנוע מחלת עצם.

קבוצה תרפויטית: קושרי זרחן.

סבלאמר קרבונט קושר זרחן מהמזון במערכת העיכול ובכך מפחית את רמות הזרחן בסרום בדם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה לך רגישות לחומר הפעיל סבלאמר, או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6)
- יש לך רמות נמוכות של זרחן בדם (הרופא שלך יבדוק זאת בשבילך)
- יש לך חסימת מעיים

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול ברנוולה, ספר לרופא אם אתה סובל מאחת התופעות הרשומות מטה:

- קשיים בבליעה
- בעיות בתנועתיות בקיבה ובמעיים
- הקאות לעיתים קרובות
- דלקת פעילה במעי

- אם עברת ניתוח רחב היקף בקיבה או במעיים *שוחח עם הרופא אם בזמן נטילת רנוולה:*

• אתה חווה כאב בטן חמור, הפרעות במעי או בקיבה או דם בצואה (דימום ממערכת העיכול [gastrointestinal bleeding]). תסמינים אלו (סימפטומים) עלולים להגרם ממחלה דלקתית חמורה של המעי, הנגרמת מגביש סבלאמר (sevelamer crystals) במעי שלך. פנה לרופא שיחליט אם להמשיך בטיפול או לא.

היריון והנקה:

היריון

היוועצי עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות. הסיכון הפוטנציאלי בשימוש ברנוולה בהיריון אינו ידוע. שוחחי עם הרופא שלך שיחליט אם את יכולה להניק את התינוק שלך או לא, ואם עליך להפסיק את הטיפול ברנוולה.

הנקה

היוועצי עם הרופא שלך אם את מיניקה או מתכננת להניק, לפני נטילת רנוולה. לא ידוע אם רנוולה עוברת בחלב-אם ואם עלולה להזיק לתינוקך. שוחחי עם הרופא שלך שיחליט אם את יכולה להניק את התינוק שלך או לא, ואם עליך להפסיק את הטיפול ברנוולה.

נהיגה ושימוש במכונות:

לא סביר שרנוולה תשפיע על יכולת הנהיגה שלך או על היכולת שלך להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) ב- 2.4 גרם אבקה, כלומר התכשיר בעצם 'נטול נתרן'. תרופה זו מכילה 25.27 מ"ג פרופילן גליקול בכל 2.4 גרם אבקה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. התייעץ עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון שלך יקבע על פי רמות הזרחן בדמך. כל שקית של רנוולה אבקה יש למהול ב- 60 מ"ל מים. יש לשתות את התרחיף תוך 30 דקות מרגע ההכנה. חשוב לשתות את כל הנוזל ולאחר מכן לשטוף את הכוס בכמות מים נוספת ולשתות גם אותה על מנת לוודא שכל כמות האבקה נבלעה. המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא 2.4-4.8 גרם ליום, מחולקים בצורה שווה בין שלוש ארוחות. מינון התחלתי מדויק ואופן נטילת התרופה יקבעו על ידי הרופא. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

בדיקות ומעקב:

בתחילת הטיפול הרופא שלך יבדוק את רמות הזרחן בדמך כל 2-4 שבועות, ויתאים את המינון של רנוולה על מנת להשיג רמת זרחן תקינה.

בזמן נטילת רנוולה חשוב מאד להקפיד על הדיאטה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לאחד מיון של בית החולים, והבא אריות התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל עם הארוחה והיוועץ ברופא. אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול שנרשם על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק ליטול רנוולה

הטיפול ברנוולה חשוב כדי לשמור על רמות פוספאט תקינות בדם שלך. הפסקת הטיפול ברנוולה תוביל להשלכות משמעותיות כגון הסתיידות של כלי הדם. אם אתה שוקל להפסיק את הטיפול ברנוולה, פנה תחילה לרופא או לרוקח.

אין ליטול תרופות בחושר! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל התרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה שימוש ברנוולה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אתה סובל מעצירות. עצירות היא תופעת לוואי שכিחה מאוד (עשויה להופיע ביותר מ- 1 מתוך 10 משתמשים). עצירות עלולה להוות תסמין מוקדם של חסימה במעיים שלך.

תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות חמורות. אם יש לך אחת מתופעות הלוואי הבאות, פנה לטיפול רפואי דחוף:

- תגובה אלרגית (סימנים כוללים: פריחה, סרפדת, נפיחות, קשיי נשימה). זוהי תופעת לוואי נדירה מאוד (יכולה להופיע בעד 1 מתוך 10,000 משתמשים).

- חסימה במעיים (סימנים כוללים: נפיחות חמורה, כאב בטן, נפיחות או עוויתות, עצירות חמורה) דווחה, השכיחות אינה ידועה (השכיחות טרם נקבעה).

- קרע בדופן המעי (סימנים כוללים: כאב בטן חמור, צמרמורת, חום, בחילה, הקאה או בטן רגישה) דווח, השכיחות אינה ידועה (השכיחות טרם נקבעה).

- דלקת חמורה של המעי הגס (סימנים כוללים: כאב בטן חמור, הפרעה בקיבה או במעי, או דם בצואה (דימום ממערכת העיכול [gastrointestinal bleeding]) ושיירי גבישים במעי, דווחו, השכיחות אינה ידועה (השכיחות טרם נקבעה).

תופעות לוואי נוספות שדווחו במטופלים שנטלו רנוולה:
תופעות לוואי שכיחות מאד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- הקאה, כאב בבטן עליונה, בחילה.

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100:

שלשול, כאב בטן, הפרעות בעיכול, גזים (נפיחות).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

גרד, פריחה, האטה בתנועתיות המעיים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il/

5. איך לאחסן את התרופה?

נמע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי קופסת הקרטון ועל גבי השקית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לשתות את התרחיף תוך 30 דקות לאחר ההכנה.

אחסנה: אין לאחסן מעל 30°C.

אין להשליך תרופות באשפה הביתית או לתוך הביוב הביתי. שאל את הרוקח שלך איך להשליך תרופות שאינך זקוק להן יותר. **אמצעים** אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, כל שקית רנוולה 2.4 גרם אבקה מכילה גם:

Natural & artificial citrus cream, propylene glycol alginate, sodium chloride powder, sucralose, ferric oxide (yellow).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: שקיות אטומות המכילות אבקה בצבע צהוב בהיר. השקיות ארוזות בקופסת קרטון.

60 או 90 שקיות בקרטון. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רחוב בני גאון 10, נתניה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 145-75-33193

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

העלון נערך בינואר 2021.