



ינואר 2022

שם התכשיר:

Renvela 800 mg tablets

חומר פעיל:

Sevelamer carbonate anhydrous

ההתוויה המאושרת הינה:

Renvela is indicated for the control of hyperphosphataemia in adult patients receiving haemodialysis or peritoneal dialysis.

Renvela is also indicated for the control of hyperphosphataemia in adult patients with chronic kidney disease not on dialysis with serum phosphorus ≥ 1.78 mmol/l.

Renvela should be used within the context of a multiple therapeutic approach, which could include calcium supplement, 1,25-dihydroxy Vitamin D₃ or one of its analogues to control the development of renal bone disease.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא בדצמבר 2021.

העדכונים העיקריים הינם:

4.2 Posology and method of administration

...

Titration and Maintenance

Serum phosphorus must be monitored and the dose of sevelamer carbonate titrated **by 0.8 g three times per day (2.4g/day) increments** every 2-4 weeks until an acceptable serum phosphorus level is reached, with regular monitoring thereafter.

...

Special populations

Hepatic impairment

No studies have been performed in patients with hepatic impairment.

Paediatric population

Renvela is not indicated in children below the age of 18 years.

Method of administration

Oral use

Tablets should be swallowed intact and should not be crushed, chewed, or broken into pieces prior to administration.

Renvela should be taken with food and not on an empty stomach.



העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום- סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

בברכה,

ד"ר תמר גבע
רוקחת ממונה