ינואר 2022

שם התכשיר:

Renvela 2.4 gr Powder

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 patients 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:

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each sachet contains 2.4 g sevelamer carbonate anhydrous.

Excipient with known effect

This medicine contains 25.27 mg propylene glycol alginate (E405) in each 2.4 g sachet.

For the full list of excipients, see section 6.1.

…

4.2 Posology and method of administration

…

Titration and Maintenance

Serum phosphorus ~~should~~ 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

For oral use.

סאנופי אוונטיס ישראל, רח' בני גאון 10, פארק פולג, ת.ד. 8090, נתניה דרום 42504
טל': 09-8633700 פקס: 09-8851444

Each sachet of 2.4 g of powder is to be dispersed in 60 ml of water prior to administration (see section 6.6). The suspension should be ingested within 30 minutes after being prepared. Renvela should be taken with food and not on an empty stomach.
As an alternative to water, the powder may be pre-mixed with a small amount of beverage or food (e.g. 100 grams/120 ml) and consumed within 30 minutes. Do not heat Renvela powder (e.g. microwave) or add to heated foods or liquids.

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

סאנופי אוונטיס ישראל, רח' בני גאון 10, פארק פולג, ת.ד. 8090, נתניה דרום 42504
טל': 09-8633700 פקס: 09-8851444