

RENVELA® FILM-COATED TABLETS

Sevelamer Carbonate 800mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Renvela
2. Bagaimana Renvela berfungsi
3. Sebelum mengambil Renvela
4. Cara menggunakan Renvela
5. Semasa menggunakan Renvela
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Renvela
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan Renvela

Renvela digunakan untuk pesakit yang mempunyai buah pinggang yang tidak boleh berfungsi dengan baik. Mereka biasanya tidak dapat mengawal tahap fosforus dalam serum darah mereka. Ini boleh meningkatkan jumlah fosfat dalam serum (dikenali sebagai hiperfosfatemia). Peningkatan tahap fosforus dalam serum darah boleh menyebabkan pembentukan deposit keras dalam badan anda. Ia dikenali sebagai *calcification*. Deposit ini boleh mengentalkan saluran darah anda dan menjadikannya sukar untuk darah dipam ke seluruh badan. Penambahan serum fosforus juga boleh menyebabkan gejala-gejala seperti kegatalan kulit, mata menjadi merah, sakit tulang dan keretakan tulang.

Bagaimana Renvela berfungsi

Renvela mengandungi *sevelamer carbonate* yang digunakan sebagai bahan aktif. Ia mengikat fosfat dari makanan di dalam salur pencernaan dan mengurangkan serum fosforus dalam darah.

Sebelum mengambil Renvela

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Renvela jika:

- Anda alah (hipersensitif) terhadap *sevelamer carbonate*, *sevelamer hydrochloride* atau mana-mana bahan-bahan lain dalam ubat ini (yang

disenaraikan dalam Seksyen 8 di bawah).

-Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak di bahagian bibir, muka, tekak atau lidah

- Anda mempunyai halangan usus.

Sebelum mula mengambil

Semak dengan doktor anda sebelum mengambil Renvela jika:

- Anda mempunyai masalah menelan
- Anda mempunyai masalah dengan motilitas (pergerakan) di dalam perut dan usus anda
- Anda kerap menjatuh sakit
- Anda mempunyai keradangan usus aktif
- Anda telah menjalani pembedahan utama di bahagian perut dan usus anda
- Anda mempunyai sembelit yang serius.

Rawatan tambahan:

Disebabkan oleh keadaan buah pinggang anda atau rawatan dialisis anda, anda mungkin:

- Mengalami tahap kalsium yang rendah atau tinggi dalam darah anda. Renvela tidak mengandungi kalsium, oleh itu, doktor anda mungkin menentukan tablet kalsium sebagai tablet tambahan untuk anda.
- Mempunyai jumlah vitamin D yang rendah dalam darah anda. Oleh itu, doktor anda boleh mengawasi tahap vitamin D dalam darah anda dan memberikan vitamin D sebagai rawatan tambahan jika diperlukan. Jika anda tidak mengambil suplemen multivitamin, anda juga boleh mempunyai tahap vitamin A, E, K dan asid folik yang rendah dalam darah anda. Oleh itu, doktor anda akan mengawasi tahap darah anda dan menentukan vitamin-vitamin tambahan jika diperlukan.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat-ubatan lain.

Renvela tidak boleh diambil serentak dengan *ciprofloxacin* (antibiotik).

Jika anda mengambil ubat-ubatan untuk masalah rentak jantung atau untuk epilepsi, anda perlu berbincang dengan doktor apabila anda mengambil Renvela.

Kesan ubat-ubatan seperti ciclosporin, mycophenolate mofetil dan tacrolimus (ubat yang digunakan untuk menahan sistem imun) mungkin dikurangkan oleh Renvela. Doktor anda akan menasihati anda jika anda mengambil ubat-ubat ini

Kekurangan hormon tiroid secara luar biasa boleh diperhatikan dalam di sebilangan pesakit yang mengambil *levothyroxine* (digunakan untuk rawatan tahap hormon tiroid yang rendah) dan Renvela. Oleh itu, doktor anda boleh mengawasi tahap hormon perangsang tiroid dalam darah anda dengan lebih teliti.

Cara menggunakan Renvela

Sentiasa mengambil Renvela tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Menelan tablet anda secara oral dengan segelas air.
- Jangan menghancurkan, mengunyah atau memecahkan ubat anda kepada kepingan-kepingan.
- Anda perlu mengambil Renvela selepas makan.

Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan menentukan dos kepada anda berdasarkan tahap fosforus dalam serum anda.

Dos permulaan Renvela yang disyorkan untuk orang dewasa dan orang tua (> 65 tahun) ialah **1~ 2 tablet Renvela selepas makan, 3 kali sehari.**

Dalam sesetengah kes, Renvela perlu diambil pada masa yang sama berserta dengan ubat-ubatan yang lain. Doktor anda mungkin menasihati anda untuk mengambil ubat ini 1 jam sebelum atau

3 jam selepas pengambilan Renvela, atau doktor mungkin mempertimbangkan untuk mengawasi tahap darah anda.

Renvela tidak digalakkan untuk digunakan pada kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun.

Bila perlu digunakan

Ambil Renvela pada waktu yang sama setiap hari kecuali doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan ubat selagi doktor anda memberitahu anda untuk meneruskannya.

Jika terlupa menggunakan

- Jika anda terlupa untuk mengambil tablet anda, mengabaikan dos yang terlepas dan mengambil tablet seterusnya pada masa yang biasa.
- Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan tablet yang terlupa.
- Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)

Tiada kes berkaitan dengan pengambilan dos berlebihan telah dilaporkan oleh pesakit. Jika anda mungkin mengambil dos berlebihan, anda perlu menghubungi doktor anda dengan segera. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Renvela

Perkara yang perlu dilakukan

Kehamilan dan menyusukan bayi

Minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini jika:

- Anda sedang mengandung, berfikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung. Ia tidak diketahui sama ada Renvela mempunyai apa-apa kesan terhadap bayi dalam kandungan anda.
- Anda ingin menyusukan bayi anda. Ia tidak diketahui sama ada Renvela boleh didapati dalam susu ibu dan akan menjejaskan bayi anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.
- Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.
- Jangan berhenti mengambil Renvela, atau menukar dos, tanpa memeriksa dengan doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Kesan Sampingan Gastro-usus

Kes kesusahan untuk menelan (*dysphagia*) dan pengekalan tablet di esofagus (*esophageal tablet retention*) telah dilaporkan dengan penggunaan formulasi tablet sevelamer, dan sesetengah orang perlu dirawat di hospital. Penggunaan *sevelamer suspension* boleh dipertimbangkan untuk pesakit yang mempunyai kesusahan untuk menelan.

Kes penghalangan usus, ulser gastro-usus berdarah, kolitis, ulser, nekrosis dan perforasi juga telah dilaporkan dengan penggunaan sevelamer. Gangguan keradangan boleh diatasi apabila penggunaan Renvela dihentikan. Rawatan dengan Renvela harus dinilai semula untuk pesakit yang mengalami gejala gastro-usus yang teruk.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web www.npra.gov.my [Consumers Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan Renvela

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubatan anda, atau sebarang pertanyaan mengenai maklumat di dalam risalah ini, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Penyimpanan

- Simpan ubat ini di tempat yang selamat di mana kanak-kanak tidak dapat melihat atau sampai.
- Jangan menggunakan Renvela

selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada label dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Simpan dalam bekas botol yang ditutup secara rapat untuk melindungi ia daripada kelembapan. Produk perubatan ini tidak memerlukan penyimpanan khas.
- Simpan pada 30°C (86°F): suhu di antara 25-40°C (77-104°F) adalah dibenarkan.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet Renvela, untuk dimakan secara oral adalah tablet putih ke putih-kuning, berserta "RV800" diterakan pada satu bahagian.

Tablet dibungkus di dalam botol polietilena berketumpatan tinggi dengan penutup polipropilena dan kedap aruhan. Saiz pek:
1 x 30 tablet dalam setiap botol
1 x 180 tablet dalam setiap botol
1 x 270 tablet dalam setiap botol.
Bukan semua saiz pek akan dipasarkan.

Bahan-bahan kandungan:

- Bahan aktif Renvela ialah *sevelamer carbonate*. Setiap tablet bersalut filem Renvela mengandungi 800 mg *sevelamer carbonate*.
- Bahan-bahan tidak aktif adalah *microcrystalline cellulose, hypromellose, diacetylated monoglycerides, sodium chloride* dan *zinc stearate*.

Number MAL:

Renvela 800mg film-coated tablet
MAL20102007AZ

Pengilang dan pemegang pendaftaran produk

Pengilang

Sanofi Winthrop Industrie Carbon Blanc, France

Pemegang Pendaftaran Produk

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
Unit TB-18-1,
Level 18-1, Tower B, Plaza 33
No.1 Jalan Kemajuan,
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

Risalah ini disediakan pada 21 Mac
2023 (berdasarkan PI Mac 2023)

Nombor siri

NPRA (R1/3) 27102023/186