

TEVA

Nederland

**Risico minimalisatie materiaal betreffende
Sevelameercarbonaat Teva, filmomhulde tabletten
voor voorschrijvers**

Teva Nederland BV
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
0800 – 02 28 400

Het risico minimalisatie materiaal voor Sevelameercarbonaat Teva, filmomhulde tabletten is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

- **Peritonitis:** controleer op het gebruik van de juiste aseptische techniek en eventuele symptomen van peritonitis
- **Arterioveneuze fistels:** inspecteer en controleer grondig en instrueer de patiënt hoe hij/zij eventuele complicaties kan herkennen
- **Vitaminetekort:** controleer vitamine A, D, E en K en folaat gehalte regelmatig en supplementeer indien nodig

Peritonitis in peritoneale dialyse (PD) patiënten

Peritonitis is een bekende complicatie van peritoneale dialyse, waarbij in de algemene PD populatie 0,23 - 5,8 episodes per patiëntjaar optreden, met een gemiddeld van 0,41 episodes per patiëntjaar. Eerdere episodens van peritonitis zijn voorspellend voor een hogere frequentie van peritonitis. Andere factoren die het risico op peritonitis verhogen zijn:

- slechte training van de patiënt in het verzorgen en het onderhoud van peritoneale dialyse katheters
- slechte uitwisselingstechniek dialysaat zak
- gebrek aan topicale antibiotische profylaxe
- het gebruik van een "single bag connection systeem"
- het gebruik van one-cuff katheters
- exit site infecties
- kathetertip migratie
- dragers van Staphylococcus aureus
- ernstige obstipatie, waardoor er fysieke/mechanische obstructie optreedt
- voorgeschiedenis van diabetes
- immunosuppressie

Sevelamer zouten en peritonitis

In een klinisch onderzoek met sevelameer, werd een groter aantal gevallen van peritonitis gezien in de sevelameergroep dan in de controlegroep.

Patiënten die peritoneale dialyse ondergaan, moeten nauwlettend worden gevolgd om ervoor te zorgen dat de juiste aseptische techniek wordt gebruikt en eventuele symptomen van peritonitis snel herkend worden zodat de juiste maatregelen kunnen worden genomen.

Arterioveneuze fistels (AVF) bij hemodialyse (HD) patiënten

Bij hemodialysepatiënten biedt een chirurgisch gecreëerde arterioveneuze fistel (AVF) een langdurige toegangsweg tot het vaatstelsel voor hemodialyse, maar er kunnen complicaties optreden.

Mogelijke complicaties zijn: occlusie of trombose waarvoor trombolysie, antistolling of chirurgisch ingrijpen nodig is, vasculaire stenose, lokale bloeding, pseudoaneurysma, vascular steal syndrome, lokale neurologische afwijkingen, veneuze hypertensie of infectie. Een ernstige infectie van een AVF kan leiden tot bacteriëmie.

Risicofactoren voor AVF complicaties zijn:

- toenemende leeftijd van de patiënt, obesitas en diabetes
- een infectie van de AVF is meestal te wijten aan niet-steriele technieken tijdens dialyse
- AVF complicaties worden vaker waargenomen bij vrouwen en zijn geassocieerd met smallere AVF vaatdiameter.

Het wordt aanbevolen de AVF site regelmatig te controleren:

- Standaard maatregelen voor hygiëne en aseptische behandeling moeten worden gevolgd
- Zorgvuldige inspectie en controle van de toegangsplaats tot het vaatstelsel zijn essentieel in de vroege opsporing van AVF gerelateerde complicaties.

Vitaminetekorten bij chronische nierpatiënten

In de Samenvatting van Productkenmerken van sevelameercarbonaat staat beschreven dat chronische nierpatiënten afhankelijk van hun inname via de voeding en de ernst van hun ziekte tekorten aan vetoplosbare vitamines A, D, E en K kunnen ontwikkelen.

Het kan niet worden uitgesloten dat sevelameercarbonaat vet-oplosbare vitamines en foliumzuur in opgenomen voedsel kan binden.

Daarom wordt bij patiënten die geen vitaminesupplementen maar wel sevelameercarbonaat gebruiken aanbevolen:

- serum vitamine A, D, E en K-status regelmatig te evalueren, en
- vitamine suppletie te geven indien nodig.

Het wordt aanbevolen chronische nierpatiënten die geen dialyse ondergaan en worden behandeld met sevelameercarbonaat, vitaminesupplementen (ongeveer 400 IE vitamine D per dag) al dan niet in de vorm van een multivitamine, te geven. Deze vitaminesupplementen dienen los van sevelameercarbonaat te worden ingenomen.

De mogelijkheid van folaatdeficiëntie tijdens langdurige behandeling met sevelameercarbonaat kan niet worden uitgesloten. Volgen van het gehalte en suppletie kunnen nodig zijn.

Aanvullende informatie betreffende sevelameercarbonaat Teva, filmomhulde tabletten is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl).

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.

U kunt hiervoor contact opnemen met Teva Nederland BV, Postbus 552, 2003 RN Haarlem

Telefoonnummer: 0800 – 02 28 400 E-mail: customerservice@tevanederland.com
