

BIENVENIDO A RENVELA®

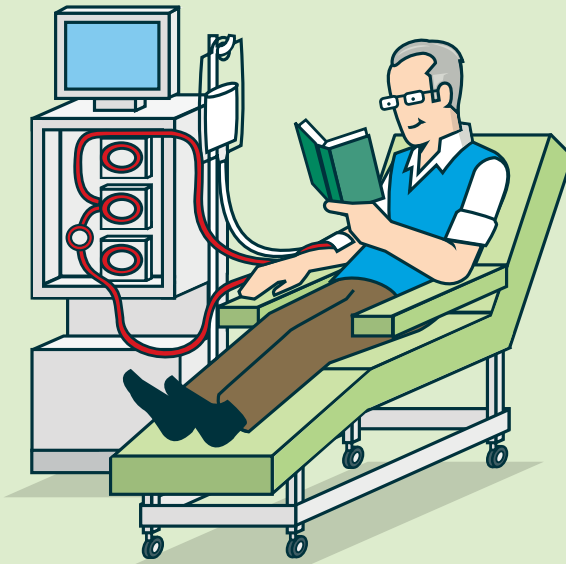


RenVela
sevelamer carbonate

Una parte fundamental del tratamiento de su enfermedad renal crónica es llevar una rutina sana. Una parte importante de esta rutina es asistir a sus sesiones de diálisis regularmente.

La diálisis elimina los productos de desecho de la sangre cuando los riñones no funcionan de forma adecuada. No obstante, la diálisis no elimina todo el exceso de fósforo de su sangre.

Debe seguir estrictamente una dieta con bajo contenido de fósforo y tomar Renvela, el aglutinante de fósforo que le ha recetado su médico.



Más recursos para pacientes en diálisis con enfermedad renal crónica*

American Association of Kidney Patients (AAKP)

1-800-749-2257

www.aakp.org

National Kidney Foundation (NKF)

1-800-622-9010

www.kidney.org

American Kidney Fund (AKF)

1-800-638-8299

www.kidneyfund.org

*Genzyme Corporation no revisa ni controla el contenido de publicaciones o sitios web que no sean de Genzyme. Estas listas no significan que Genzyme avale la información suministrada por otras organizaciones.

Información importante

Renvela® (sevelamer carbonate) y Renagel® (sevelamer hydrochloride) se usan para controlar los niveles de fósforo en pacientes con enfermedad renal crónica que se someten a diálisis. No use sevelamer si tiene niveles muy bajos de fósforo o antecedentes de obstrucción intestinal. Hable con su médico si ha sido sometido a cirugía del sistema digestivo o padece otros trastornos digestivos, incluido estreñimiento grave. Los efectos secundarios más comunes de sevelamer son vómitos, náuseas, diarrea, malestar estomacal, dolor abdominal, estreñimiento y sarpullido. En raras ocasiones, algunos pacientes han experimentado obstrucción intestinal. Tome sevelamer con las comidas y cumpla con la dieta recomendada. Hable con su médico si toma sevelamer con otros medicamentos. Comuníquese inmediatamente con su médico si experimenta dolor abdominal grave, aparición o empeoramiento de estreñimiento, u otros síntomas intestinales graves mientras toma sevelamer. Para obtener más información sobre Renvela o Renagel, llame al número de información médica de Genzyme al 1-800-847-0069 o visite renvela.com o renagel.com.

Por favor consulte la información completa de prescripción que se adjunta.

Mantenga su fósforo bajo control con Renvela®

Siga estos consejos para obtener un resultado más eficaz.

Tome su aglutinante

Tome su dosis completa de Renvela según las indicaciones de su médico.



Adopte el hábito

Tome Renvela con las comidas y las meriendas según las indicaciones.



Siga su dieta

Planifique comidas y meriendas con bajo contenido de fósforo todos los días.



Tenga una dosis de reserva

Use un portapastillas para tener a mano una dosis de reserva en caso de que coma fuera de su casa.



Pida que le recuerden

Pida a familiares, amigos y a su equipo de cuidados renales que le recuerden tomar su aglutinante.



Conozca su nivel

Nivel de fósforo recomendado: 3.5 a 5.5 mg/dL.¹



Referencia: 1. Fundación Nacional del Riñón. Guías de práctica clínica para el metabolismo óseo y enfermedad en la enfermedad renal crónica. *Am J Kidney Dis.* 2003;42(supl 3):S1-S201.

© 2009, Genzyme Corporation. Todos los derechos reservados. RV004SP 02/09



Controlando el fósforo con Renvela®

¿Qué es Renvela?

Renvela contiene el mismo ingrediente activo, sevelamer, contenido en un aglutinante de fósforo ampliamente utilizado llamado Renagel® (sevelamer hydrochloride). La diferencia es que Renvela contiene una sal carbonatada que puede actuar como barrera.

Los pacientes en diálisis necesitan tomar aglutinantes para controlar el fósforo ya que demasiado fósforo en la sangre puede provocar problemas de salud. Renvela es distinto de otros aglutinantes de fósforo ya que no contiene calcio ni metal. No es absorbido; por consiguiente, no se acumula en el cuerpo.

¿Cómo actúa Renvela?

Renvela se toma con las comidas y meriendas para ayudar a eliminar el fósforo presente en los alimentos. Al igual que una esponja, Renvela absorbe el fósforo de los alimentos que usted ingiere, y se traslada junto al fósforo por el tracto digestivo hasta que ambos sean eliminados.



¿Cómo puedo saber si Renvela® está dando resultado?

Su médico puede confirmarlo midiendo la cantidad de fósforo presente en su sangre con un sencillo análisis de sangre.

Si sigue una dieta con bajo contenido de fósforo y toma sus pastillas de Renvela con las comidas y las meriendas según lo indicado, debería observar mejoras en su nivel de fósforo.

El nivel de fósforo recomendado para pacientes en diálisis es de 3.5 a 5.5 mg/dL.¹



Su plan diario con Renvela

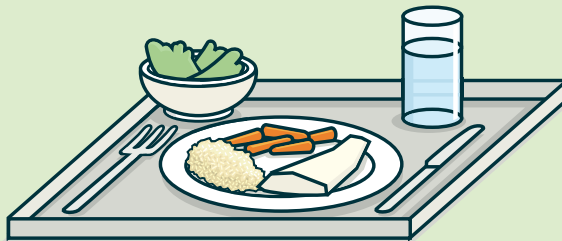
¿Cuándo tomo Renvela?

Asegúrese de tomar sus pastillas de Renvela con las comidas y las meriendas según lo indicado. Para obtener más información sobre la dosificación, consulte a su médico.

Ahora que estoy tomando Renvela, ¿puedo comer lo que deseo?

La mayor parte del fósforo que ingresa en su cuerpo se encuentra en los alimentos que consume. Para controlar su nivel de fósforo, debe tomar Renvela con las comidas y las meriendas.

Si bien Renvela le ayudará a controlar su nivel de fósforo, aún así usted tiene que acudir regularmente a diálisis y seguir la dieta indicada por su médico o dietista. La dieta limitará el contenido de fósforo proporcionándole al mismo tiempo una cantidad adecuada de proteínas y calorías.



¿Puedo tomar Renvela® con otros medicamentos?

Debe consultar a su médico acerca de otros medicamentos y suplementos dietéticos que esté tomando.

¿Dónde puedo obtener más información sobre Renvela?

Para obtener más información, o si tiene alguna pregunta o inquietud, hable con su médico, enfermera, farmacéutico, dietista o profesional de la salud. También puede visitar renvela.com para obtener más información.

¿Renvela tiene efectos secundarios?

Los efectos secundarios más comúnmente informados con Renvela incluyen, entre otros, vómitos, náuseas, diarrea y malestar estomacal.

Estos tipos de efectos secundarios son similares a los informados por pacientes que toman otros aglutinantes de fósforo.

Asegúrese de informar a su médico acerca de cualquier efecto secundario que crea que está teniendo.

Vea la sección 'Información importante' en la siguiente página para obtener más detalles.



Renvela® (sevelamer carbonate) Tablets
Renvela® (sevelamer carbonate) For Oral Suspension

the sevelamer hydrochloride dose during the run-in period on a gram per gram basis. The phosphorus levels at the end of each of the two cross-over periods were similar. Average actual daily dose was 6.0 g/day divided among meals for sevelamer carbonate powder and 6.4 g/day divided among meals for sevelamer hydrochloride tablets.

14.3 Sevelamer Hydrochloride Versus Active-Control, Cross-Over Study in Hemodialysis Patients

Eighty-four CKD patients on hemodialysis who were hyperphosphatemic (serum phosphorus > 6.0 mg/dL) following a two-week phosphate binder washout period were randomized in a cross-over design to receive in random order sevelamer hydrochloride and active-control for eight weeks each. Treatment periods were separated by a two-week phosphate binder washout period. Patients started on treatment three times per day with meals. Over each eight-week treatment period, at three separate time points the dose of sevelamer hydrochloride could be titrated up to control serum phosphorus, the dose of active-control could also be altered to attain phosphorus control. Both treatments significantly decreased mean serum phosphorus by about 2 mg/dL (Table 4).

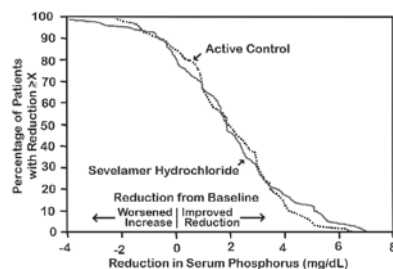
Table 4. Mean Serum Phosphorus (mg/dL) at Baseline and Endpoint

	Sevelamer Hydrochloride (N=81)	Active-Control (N=83)
Baseline at End of Washout	8.4	8.0
Endpoint	6.4	5.9
Change from Baseline at Endpoint (95% Confidence Interval)	-2.0* (-2.5, -1.5)	-2.1* (-2.6, -1.7)

*p<0.0001, within treatment group comparison

The distribution of responses is shown in Figure 2. The distributions are similar for sevelamer hydrochloride and active control. The median response is a reduction of about 2 mg/dL in both groups. About 50% of subjects have reductions between 1 and 3 mg/dL.

Figure 2. Percentage of patients (Y-axis) attaining a phosphorus reduction from baseline (mg/dL) at least as great as the value of the X-axis.



Average daily sevelamer hydrochloride dose at the end of treatment was 4.9 g (range of 0.0 to 12.6 g).

14.4 Sevelamer Hydrochloride Versus Active-Control in Hemodialysis Patients

Two hundred CKD patients on hemodialysis who were hyperphosphatemic (serum phosphorus > 5.5 mg/dL) following a two-week phosphate binder washout period were randomized to receive sevelamer hydrochloride 800 mg tablets (N=99) or an active-control (N=101). At week 52, using last-observation-carried-forward, sevelamer and active-control both significantly decreased mean serum phosphorus (Table 5).

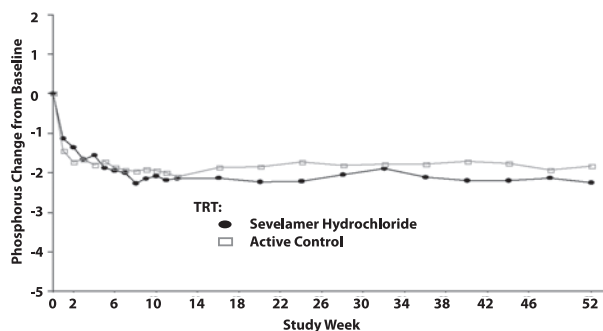
Table 5. Mean Serum Phosphorus (mg/dL) and Ion Product at Baseline and Change from Baseline to End of Treatment

	Sevelamer HCl (N=94)	Active-Control (N=98)
Phosphorus Baseline	7.5	7.3
Change from Baseline at Endpoint	-2.1	-1.8
Ca x Phosphorus Ion Product Baseline	70.5	68.4
Change from Baseline at Endpoint	-19.4	-14.2

Sixty-one percent of sevelamer hydrochloride patients and 73% of the control patients completed the full 52 weeks of treatment.

Figure 3, a plot of the phosphorus change from baseline for the completers, illustrates the durability of response for patients who are able to remain on treatment.

Figure 3. Mean Phosphorus Change from Baseline for Patients who Completed 52 weeks of Treatment



Renvela® (sevelamer carbonate) Tablets
Renvela® (sevelamer carbonate) For Oral Suspension

Average daily sevelamer hydrochloride dose at the end of treatment was 6.5 g (range of 0.8 to 13 g).

14.5 Sevelamer Hydrochloride Versus Active-Control in Peritoneal Dialysis Patients

One hundred and forty-three patients on peritoneal dialysis who were hyperphosphatemic (serum phosphorus > 5.5 mg/dL) following a two-week phosphate binder washout period were randomized to receive sevelamer hydrochloride (N=97) or active-control (N=46) open label for 12 weeks. Average daily sevelamer hydrochloride dose at the end of treatment was 5.9 g (range 0.8 to 14.3 g). Thirteen patients (14%) in the sevelamer group and 9 patients (20%) in the active-control group discontinued, mostly for gastrointestinal adverse reactions. There were statistically significant changes in serum phosphorus (p<0.001) for sevelamer hydrochloride (-1.6 mg/dL from baseline of 7.5 mg/dL), similar to the active-control.

14.6 Once a Day Versus Three Times a Day Dosing

Stage 5 CKD patients on hemodialysis with a serum phosphate level of > 5.5 mg/dl after washout from baseline therapies were randomized in a 2:1 ratio to receive either sevelamer carbonate powder once-daily (N=144) or sevelamer hydrochloride as a tablet with the dose divided three times per day (N=73) for 24 weeks. The initial dose for the two groups was 4.8 g/day. At the end of the study, the total daily dose was 6.2 g/day of sevelamer carbonate powder once daily and 6.7 g/day of sevelamer hydrochloride tablets three times per day. A greater percentage of subjects on the once daily dose than three times per day regimen discontinued therapy prematurely, 35% versus 15%. The reasons for discontinuation were largely driven by adverse events and withdrawal of consent in the once daily dosing regimen. Serum phosphate levels and calcium-phosphate product were better controlled on the three times per day regimen than on the once daily regimen. Mean serum phosphorus decreased 2.0 mg/dL for sevelamer carbonate powder once daily and 2.9 mg/dL for sevelamer hydrochloride tablets three times per day.

16. HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING

Tablets: Renvela® 800 mg Tablets are supplied as white oval, film-coated, compressed tablets, imprinted with "RENVELA 800", containing 800 mg of sevelamer carbonate on an anhydrous basis, microcrystalline cellulose, hypromellose, diacetylated monoglycerides, sodium chloride, and zinc stearate.

- 1 Bottle of 30 ct 800 mg Tablets (NDC 58468-0130-2)
- 1 Bottle of 270 ct 800 mg Tablets (NDC 58468-0130-1)
- Powder: Renvela® for Oral Suspension is supplied as opaque, foil lined, heat sealed, packets containing 0.8 g or 2.4 g of sevelamer carbonate on an anhydrous basis, natural and artificial citrus flavor, propylene glycol alginate, sodium chloride, sucralose, and ferric oxide (yellow).
- 1 Box (NDC 58468-0131-2) of 90 ct 2.4 g packets (NDC 58468-0131-1)
- 1 Box (NDC 58468-0132-2) of 90 ct 0.8 g packets (NDC 58468-0132-1)
- 1 Sample Box (NDC 58468-0131-4) of 90 ct 2.4 g packets (NDC 58468-0131-3)
- 1 Sample Box (NDC 58468-0131-5) of 15 ct 2.4 g packets (NDC 58468-0131-3)

Storage Storage: Store at 25°C (77°F); excursions permitted to 15-30°C (59-86°F).

[See USP controlled room temperature]

Protect from moisture.

17. PATIENT COUNSELING INFORMATION

17.1 Dosing

Inform patients to take Renvela as directed with meals and adhere to their prescribed diets.

For patients using an oral medication where a reduction in the bioavailability of that medication would have a clinically significant effect on its safety or efficacy, advise the patient to take the oral medication at least one hour before or three hours after Renvela. Blood levels of the oral medication should be monitored, if applicable, to determine if there is a significant interaction between the oral medication and Renvela.

For Renvela powder, brief the patient on preparation of the powder in water.

Sevelamer Carbonate Powder Preparation Instructions

The entire contents of each 0.8 or 2.4 g packet should be placed in a cup and mixed thoroughly with the amount of water described in Table 6.

Table 6. Sevelamer Carbonate Powder Preparation Instructions

Renvela Powder	Minimum amount of water for dose preparation		
	ounces	mL	tsp/Tbsp
0.8 g	1	30	6 teaspoons/2 Tablespoons
2.4 g	2	60	4 Tablespoons

Multiple packets may be mixed together with the appropriate amount of water. Patients should be instructed that the powder does not dissolve and therefore it should be stirred vigorously just before drinking. The entire preparation should be consumed within 30 minutes.

17.2 Adverse Reactions

Renvela may cause constipation that if left untreated, may lead to severe complications. Patients should be cautioned to report new onset or worsening of existing constipation promptly to their physician.

Distributed by:
 Genzyme Corporation
 500 Kendall Street
 Cambridge, MA 02142 USA
 Issued (03/10)
 RV382 08/10