

*RX - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

## **EU-PHOSTERIL 800MG**

(Viên nén bao phim sevelamer carbonate 800mg)



### **CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:**

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

### **THÀNH PHẦN VÀ CÔNG THỨC THUỐC:**

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

*Thành phần hoạt chất:* Sevelamer carbonate khan.....800,0 mg.

*Thành phần tá dược:* Silica keo khan, tinh bột ngô tiền gelatin hóa 1500, magnesi stearat, coating material Quan Opadry 06A59037 (Hypromellose 15cp; HPMC 2910/Hypromellose 5cp; acetylated monoglycerides FCC), mực in màu thực phẩm 16-9000.

### **DẠNG BẢO CHẾ**

Viên nén bao phim.

*Mô tả dạng bào chế:* Viên nén bao phim màu trắng hoặc trắng ngà, hình oval, lõm hai mặt, một mặt in chữ "C800".

### **CHỈ ĐỊNH:**

Sevelamer carbonate được chỉ định để kiểm soát chứng tăng phosphat máu ở bệnh nhân trưởng thành đang chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc.

Sevelamer carbonate cũng được chỉ định để kiểm soát chứng tăng phosphat máu ở bệnh nhân trưởng thành mắc bệnh thận mãn tính (CKD) không chạy thận nhân tạo với phospho huyết thanh  $\geq 1,78$  mmol/l.

Sevelamer carbonate nên được sử dụng trong bối cảnh tiếp cận một phương pháp trị liệu đa dạng, có thể bao gồm bổ sung calci, 1,25-dihydroxy vitamin D<sub>3</sub> hoặc một trong những chất tương tự của nó để kiểm soát sự phát triển của bệnh xương do thận.

### **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

#### **Liều dùng:**

#### **Liều khởi đầu**

Liều khởi đầu khuyến cáo của sevelamer carbonate là 2,4 g hoặc 4,8 g mỗi ngày dựa trên nhu cầu lâm sàng và mức độ phospho huyết thanh. Sevelamer carbonate phải được dùng ba lần mỗi ngày trong bữa ăn.

| <b>Nồng độ phospho huyết của bệnh nhân</b> | <b>Tổng liều sevelamer carbonate hàng ngày được uống trong 3 bữa ăn mỗi ngày</b> |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 1,78 – 2,42 mmol/l (5,5 – 7,5 mg/dl)       | 2,4 g*                                                                           |
| > 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)                | 4,8 g*                                                                           |

\* Cộng với chuẩn độ tiếp theo, xem phần "Chuẩn độ và duy trì".

Đối với những bệnh nhân trước đây sử dụng chất liên kết với phosphat (sevelamer hydrochlorid hoặc calci base), sevelamer carbonate nên được dùng trên cơ sở gam/gam với việc theo dõi nồng độ phospho huyết thanh để đảm bảo liều tối ưu hàng ngày.

#### **Chuẩn độ và duy trì**

Nồng độ phospho huyết thanh phải được theo dõi và liều dùng sevelamer carbonate được chuẩn độ bằng 0,8 g x 3 lần mỗi ngày (2,4 g/ngày) tăng dần sau mỗi 2-4 tuần cho đến khi đạt được mức phospho huyết thanh chấp nhận được, sau đó theo dõi thường xuyên.

Bệnh nhân dùng sevelamer carbonate nên tuân thủ chế độ ăn kiêng theo quy định.

Trong thực hành lâm sàng, việc điều trị sẽ liên tục dựa trên nhu cầu kiểm soát nồng độ phospho huyết thanh và liều hàng ngày dự kiến sẽ trung bình khoảng 6 g mỗi ngày.

### ***Các đối tượng bệnh nhân đặc biệt***

#### ***Người cao tuổi***

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

#### ***Suy gan***

Không có nghiên cứu nào được thực hiện trên bệnh nhân suy gan.

#### ***Trẻ em***

Độ an toàn và hiệu quả của sevelamer carbonate ở trẻ em dưới 6 tuổi hoặc ở trẻ em với diện tích bề mặt cơ thể (BSA) dưới  $0,75 \text{ m}^2$  chưa được thiết lập. Không có dữ liệu có sẵn.

Độ an toàn và hiệu quả của sevelamer carbonate ở trẻ em trên 6 tuổi và  $\text{BSA} > 0,75 \text{ m}^2$  đã được thiết lập.

Với bệnh nhân trẻ em, nên dùng dạng hỗn dịch uống, dạng viên nén không thích hợp cho các đối tượng bệnh nhân này.

### **Cách dùng:**

Dùng theo đường uống.

Nên nuốt nguyên cả viên thuốc, và không được nghiền nát, nhai hoặc chia thành từng mảnh trước khi uống. Sevelamer carbonate nên được uống cùng với bữa ăn và không được uống khi bụng đói.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn với dược chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Hạ phosphat máu.
- Tắc ruột.

### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

Độ an toàn và hiệu quả của sevelamer carbonate chưa được thiết lập ở người lớn mắc bệnh thận mãn tính không chạy thận nhân tạo với phospho huyết thanh  $< 1,78 \text{ mmol/l}$ . Vì vậy, hiện nay không khuyến cáo dùng sevelamer carbonate cho những bệnh nhân này.

Độ an toàn và hiệu quả của sevelamer carbonate chưa được thiết lập ở bệnh nhân mắc các rối loạn sau:

- Chứng khó nuốt.
- Rối loạn nuốt.
- Rối loạn nhu động dạ dày – ruột nghiêm trọng bao gồm liệt dạ dày nghiêm trọng không được điều trị, tích thức ăn ở dạ dày và nhu động ruột bất thường hoặc không đều.
- Bệnh viêm ruột thể hoạt động.
- Đại phẫu đường tiêu hóa.

Chỉ nên bắt đầu điều trị sevelamer carbonate cho những bệnh nhân này sau khi đã đánh giá cẩn thận lợi ích/nguy cơ. Nếu điều trị được bắt đầu, bệnh nhân bị các rối loạn này nên được theo dõi. Điều trị bằng sevelamer carbonate nên được đánh giá lại ở những bệnh nhân bị táo bón nặng hoặc các triệu chứng tiêu hóa nghiêm trọng khác.

### ***Tắc ruột và hồi tràng/dưới hồi tràng***

Trong những trường hợp rất hiếm gặp, tắc ruột và hồi tràng/dưới hồi tràng đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân trong quá trình điều trị bằng sevelamer hydrochlorid (viên nang/viên nén), có chứa hoạt chất tương tự như sevelamer carbonate. Táo bón có thể là một triệu chứng báo trước. Bệnh nhân bị táo bón nên được theo dõi cẩn thận trong khi điều trị bằng sevelamer carbonate. Việc điều trị nên được đánh giá lại ở bệnh nhân bị táo bón nặng hoặc các triệu chứng tiêu hóa nghiêm trọng khác.

### ***Vitamin tan trong chất béo và thiếu folat***

Bệnh nhân CKD có thể bị thiếu vitamin tan trong chất béo A, D, E và K, tùy thuộc vào chế độ ăn uống và mức độ nghiêm trọng của bệnh. Không thể loại trừ rằng sevelamer carbonate có thể liên kết các vitamin tan trong chất béo có trong thực phẩm được ăn vào. Ở những bệnh nhân không dùng vitamin bổ sung nhưng dùng sevelamer, nên đánh giá thường xuyên tình trạng vitamin A, D, E và K trong huyết thanh. Nên bổ sung vitamin nếu cần thiết. Khuyến cáo rằng



bệnh nhân CKD không chạy thận nhân tạo nên được bổ sung vitamin D (khoảng 400 IU vitamin D tự nhiên hàng ngày) có thể là một phần của chế phẩm vitamin tổng hợp được uống ngoài liều sevelamer carbonate. Ở bệnh nhân thẩm phân phúc mạc, cần theo dõi thêm vitamin tan trong chất béo và acid folic, vì nồng độ vitamin A, D, E và K không được đo trong một nghiên cứu lâm sàng ở những bệnh nhân này.

Hiện tại không có đủ dữ liệu để loại trừ khả năng thiếu hụt folat trong quá trình điều trị lâu dài bằng sevelamer carbonate. Ở những bệnh nhân không dùng acid folic bổ sung nhưng dùng sevelamer, nồng độ folat nên được đánh giá thường xuyên.

#### **Hạ calci máu/tăng calci máu**

Bệnh nhân CKD có thể bị hạ calci máu hoặc tăng calci máu. Sevelamer carbonate không chứa calci. Do đó, nồng độ calci huyết thanh nên được theo dõi đều đặn và calci nguyên tố nên được bổ sung nếu cần thiết.

#### **Nhiễm toan chuyển hóa**

Bệnh nhân CKD dễ bị nhiễm toan chuyển hóa. Do đó, là một phần của thực hành tốt lâm sàng, nên theo dõi nồng độ bicarbonat huyết thanh.

#### **Viêm phúc mạc**

Bệnh nhân được lọc máu phải chịu một số rủi ro nhất định đối với nhiễm trùng cụ thể theo phương thức lọc máu. Viêm phúc mạc là một biến chứng đã biết ở những bệnh nhân thẩm phân phúc mạc và trong một thử nghiệm lâm sàng với sevelamer hydrochlorid, nhiều trường hợp viêm phúc mạc đã được báo cáo trong nhóm sevelamer hơn so với nhóm đối chứng. Cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân thẩm phân phúc mạc để đảm bảo sử dụng đúng kỹ thuật vô trùng thích hợp với việc nhận biết và xử lý kịp thời bất kỳ dấu hiệu và triệu chứng nào liên quan đến viêm phúc mạc.

#### **Nuốt khó và nghẹn**

Các báo cáo hiếm gặp về khó nuốt viên thuốc sevelamer carbonate đã được báo cáo. Nhiều trường hợp trong số này liên quan đến các bệnh nhân mắc các bệnh kèm theo bao gồm rối loạn nuốt hoặc bất thường thực quản. Khả năng nuốt đúng cách cần được theo dõi cẩn thận ở những bệnh nhân mắc bệnh kèm theo. Nên cân nhắc sử dụng sevelamer carbonate dạng bột ở những bệnh nhân có tiền sử khó nuốt.

#### **Suy giáp**

Cần theo dõi chặt chẽ hơn các bệnh nhân bị suy giáp khi dùng đồng thời sevelamer carbonate và levothyroxin.

#### **Cường tuyến cận giáp**

Sevelamer carbonate không được chỉ định để kiểm soát cường cận giáp. Ở những bệnh nhân bị cường cận giáp thứ phát, sevelamer carbonate nên được sử dụng trong bối cảnh tiếp cận một phương pháp trị liệu đa dạng, có thể bao gồm calci dưới dạng chất bổ sung, 1,25-dihydroxy vitamin D3 hoặc một trong những chất tương tự của nó để làm giảm nồng độ hormon tuyến cận giáp nguyên vẹn (iPTH).

#### **Viêm đường tiêu hóa**

Các trường hợp rối loạn viêm nghiêm trọng của các bộ phận khác nhau của đường tiêu hóa (bao gồm các biến chứng nghiêm trọng như chảy máu, thủng, loét, hoại tử, viêm đại tràng và khối đại tràng/manh tràng) liên quan đến sự hiện diện của các tinh thể sevelamer đã được báo cáo. Rối loạn viêm có thể giải quyết khi ngừng sevelamer. Điều trị bằng sevelamer carbonate nên được đánh giá lại ở những bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng tiêu hóa nghiêm trọng.

#### **Tá dược**

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, nghĩa là về cơ bản “không chứa natri”.

### **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

#### **Phụ nữ có thai:**

Không có hoặc có ít dữ liệu về việc sử dụng sevelamer ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy một số độc tính sinh sản khi dùng sevelamer cho chuột ở liều cao. Sevelamer cũng đã được chứng minh là làm giảm sự hấp thu của một số vitamin bao gồm acid folic. Nguy cơ tiềm ẩn đối với con người là chưa biết. Sevelamer carbonate chỉ nên được dùng

cho phụ nữ mang thai nếu thật sự cần thiết và sau khi đánh giá cẩn thận rủi ro/lợi ích cho cả mẹ và thai nhi.

#### *Phụ nữ cho con bú:*

Không biết liệu sevelamer/các chất chuyển hóa có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Bản chất không hấp thu của sevelamer chỉ ra rằng sevelamer không được bài tiết vào sữa mẹ. Quyết định về việc tiếp tục/ngừng cho con bú hay tiếp tục/ngừng điều trị bằng sevelamer carbonate nên được đưa ra có tính đến lợi ích của việc cho con bú đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị bằng sevelamer carbonate đối với người phụ nữ.

#### *Khả năng sinh sản*

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của sevelamer đến khả năng sinh sản ở người. Các nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra rằng sevelamer không làm giảm khả năng sinh sản ở chuột cống đực hoặc cái khi phơi nhiễm với liều tương đương ở người gấp 2 lần liều thử nghiệm lâm sàng tối đa 13 g/ngày, dựa trên so sánh BSA tương đối.

### **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Sevelamer carbonate không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:**

#### *Lọc máu*

Các nghiên cứu về tương tác thuốc chưa được thực hiện ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo.

#### *Ciprofloxacin*

Trong các nghiên cứu tương tác ở những người tình nguyện khỏe mạnh, sevelamer hydrochlorid, có chứa hoạt chất tương tự như sevelamer carbonate, làm giảm sinh khả dụng của ciprofloxacin khoảng 50% khi dùng đồng thời với sevelamer hydrochlorid trong một nghiên cứu liều duy nhất. Do đó, không nên dùng đồng thời sevelamer carbonate với ciprofloxacin.

#### *Ciclosporin, mycophenolate mofetil và tacrolimus ở bệnh nhân cấy ghép*

Giảm nồng độ ciclosporin, mycophenolat mofetil và tacrolimus đã được báo cáo ở bệnh nhân cấy ghép khi dùng đồng thời với sevelamer hydrochlorid mà không có bất kỳ hậu quả lâm sàng nào (ví dụ thải ghép). Không thể loại trừ khả năng xảy ra tương tác và cần theo dõi chặt chẽ nồng độ của ciclosporin, mycophenolat mofetil và tacrolimus trong máu trong quá trình sử dụng kết hợp và sau khi ngừng sử dụng.

#### *Levothyroxin*

Các trường hợp suy giáp rất hiếm gặp đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng đồng thời với sevelamer hydrochlorid, thuốc có chứa hoạt chất tương tự như sevelamer carbonate và levothyroxin. Do đó, cần theo dõi chặt chẽ nồng độ hormon kích thích tuyến giáp (TSH) ở những bệnh nhân dùng sevelamer carbonate và levothyroxin.

#### *Sản phẩm thuốc chống loạn nhịp và chống động kinh*

Bệnh nhân dùng các sản phẩm thuốc chống loạn nhịp để kiểm soát rối loạn nhịp tim và các sản phẩm thuốc chống động kinh để kiểm soát các rối loạn co giật đã bị loại khỏi các thử nghiệm lâm sàng. Do đó, không thể loại trừ khả năng giảm hấp thu. Thuốc chống loạn nhịp nên được dùng ít nhất một giờ trước hoặc ba giờ sau khi dùng sevelamer carbonate, và xem xét theo dõi máu.

#### *Thuốc ức chế bơm proton*

Sau khi lưu hành, rất hiếm trường hợp tăng nồng độ phosphat đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng thuốc ức chế bơm proton đồng thời với sevelamer carbonate. Cần thận trọng khi kê đơn PPI cho bệnh nhân điều trị đồng thời với sevelamer carbonate. Cần theo dõi nồng độ phosphat huyết thanh và điều chỉnh liều sevelamer carbonate.

#### *Sinh khả dụng*

Sevelamer carbonate không được hấp thu và có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc khác. Khi sử dụng bất kỳ thuốc nào mà việc giảm sinh khả dụng có thể có ảnh hưởng đáng kể về mặt lâm sàng đối với độ an toàn hoặc hiệu quả, thuốc đó nên được dùng ít nhất một giờ

526  
G T  
HH  
P KH  
ĐƯỢC  
NỘI  
5 HP

trước hoặc ba giờ sau khi dùng sevelamer carbonate, hoặc bác sĩ nên xem xét theo dõi nồng độ trong máu.

#### ***Digoxin, warfarin, enalapril hoặc metoprolol***

Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc ở những người tình nguyện khỏe mạnh, sevelamer hydrochlorid, có chứa hoạt chất tương tự như sevelamer carbonate, không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của digoxin, warfarin, enalapril hoặc metoprolol.

**Tương kỵ:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

#### **Tóm tắt hồ sơ an toàn**

Các phản ứng bất lợi xảy ra thường xuyên nhất ( $\geq 5\%$  bệnh nhân) đều là rối loạn thuộc nhóm cơ quan hệ tiêu hóa. Hầu hết các phản ứng bất lợi này đều ở mức độ nhẹ đến trung bình.

#### **Bảng liệt kê các phản ứng bất lợi**

Độ an toàn của sevelamer (ở dạng muối carbonate và hydrochlorid) đã được nghiên cứu trong nhiều thử nghiệm lâm sàng với tổng số 969 bệnh nhân chạy thận nhân tạo với thời gian điều trị từ 4 đến 50 tuần (724 bệnh nhân được điều trị bằng sevelamer hydrochlorid và 245 bệnh nhân được điều trị bằng sevelamer carbonate), 97 bệnh nhân thẩm phân phúc mạc với thời gian điều trị 12 tuần (tất cả được điều trị bằng sevelamer hydrochlorid) và 128 bệnh nhân mắc bệnh thận mạn tính không chạy thận nhân tạo với thời gian điều trị từ 8 đến 12 tuần (79 bệnh nhân điều trị bằng sevelamer hydrochlorid và 49 bệnh nhân điều trị bằng sevelamer carbonate).

Phản ứng bất lợi xảy ra trong các thử nghiệm lâm sàng hoặc được báo cáo tự phát từ kinh nghiệm sau khi lưu hành được liệt kê theo tần suất trong bảng dưới đây. Tỷ lệ báo cáo được phân loại là rất phổ biến ( $\geq 1/10$ ); phổ biến ( $\geq 1/100$  đến  $<1/10$ ); không phổ biến ( $\geq 1/1.000$  đến  $<1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $<1/1.000$ ); rất hiếm gặp ( $<1/10.000$ ); không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

| Hệ thống phân loại MedDRA theo hệ cơ quan | Rất phổ biến                           | Phổ biến                                | Rất hiếm gặp | Không biết                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Rối loạn hệ miễn dịch</i>              |                                        |                                         | Quá mẫn*     |                                                                                                                                                                                                                            |
| <i>Rối loạn tiêu hóa</i>                  | Buồn nôn, nôn, đau bụng trên, táo bón. | Tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, đau bụng. |              | Tác ruột & hồi tràng/dưới hồi tràng, thủng ruột <sup>1</sup> , xuất huyết tiêu hóa <sup>*1</sup> , loét ruột <sup>*1</sup> , hoại tử đường tiêu hóa <sup>*1</sup> , viêm đại tràng <sup>*1</sup> , khối ruột <sup>*1</sup> |
| <i>Rối loạn da và mô dưới da</i>          |                                        |                                         |              | Ngứa, phát ban                                                                                                                                                                                                             |
| <i>Xét nghiệm</i>                         |                                        |                                         |              | Xuất hiện tinh thể tại ruột <sup>*1</sup>                                                                                                                                                                                  |

\* Kinh nghiệm sau khi lưu hành

<sup>1</sup> Xem cảnh báo về viêm đường tiêu hóa trong phần “Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc”.

#### **Trẻ em**

Nói chung, hồ sơ an toàn cho trẻ em và thanh thiếu niên (6 đến 18 tuổi) tương tự như hồ sơ an toàn cho người lớn.

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.**

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Sevelamer hydrochlorid, chứa hoạt chất tương tự như sevelamer carbonate, đã được dùng cho người tình nguyện khỏe mạnh bình thường với liều lên tới 14g mỗi ngày trong 8 ngày mà không có phản ứng bất lợi nào. Ở bệnh nhân CKD, liều trung bình tối đa hàng ngày được nghiên cứu là 14,4g sevelamer carbonate trong một liều duy nhất hàng ngày.

Các triệu chứng quan sát thấy trong trường hợp quá liều tương tự như các phản ứng bất lợi được liệt kê trong phần "*tác dụng không mong muốn của thuốc*", bao gồm chủ yếu là táo bón và các rối loạn tiêu hóa đã biết khác.

Điều trị triệu chứng thích hợp nên được sử dụng.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

**Nhóm dược lý:** Tất cả các sản phẩm điều trị khác, thuốc điều trị tăng kali máu và tăng phosphat máu.

**Mã ATC:** V03AE02.

### Cơ chế hoạt động

Sevelamer là một loại polymer liên kết chéo không hấp thụ phosphat, không chứa kim loại và calci. Sevelamer chứa nhiều amin được phân tách bởi một carbon từ polymer xương sống bị proton hóa trong dạ dày. Các amin được proton hóa này liên kết các ion tích điện âm như phosphat trong chế độ ăn uống trong ruột.

### Tác dụng dược lực học

Bằng cách liên kết phosphat trong đường tiêu hóa và giảm hấp thu, sevelamer làm giảm nồng độ phospho trong huyết thanh. Việc theo dõi thường xuyên nồng độ phospho huyết thanh luôn cần thiết trong quá trình sử dụng chất kết dính phosphat.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Các nghiên cứu dược động học đã không được thực hiện với sevelamer carbonate. Sevelamer hydrochlorid, có chứa chất hoạt tính tương tự như sevelamer carbonate, không được hấp thu qua đường tiêu hóa, như đã được xác nhận bởi một nghiên cứu hấp thu ở người tình nguyện khỏe mạnh.

Trong một thử nghiệm lâm sàng kéo dài một năm, không thấy bằng chứng tích lũy sevelamer. Tuy nhiên, không thể loại trừ hoàn toàn khả năng hấp thụ và tích lũy sevelamer trong quá trình điều trị lâu dài (> một năm).

## TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất

## BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C. Chỉ dùng thuốc trong vòng 60 ngày sau khi mở nắp lọ. Bảo quản lọ thuốc đã mở nắp ở nhiệt độ từ 15 - 25°C.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ x 180 viên.

## HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại Hy Lạp bởi:

**PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.**

Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Hy Lạp.

