

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Renvela 800 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer carbonate.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).

Pilloli bojod għal ofwajt li fuqhom hemm stampat "REVELA 800" fuq naħa waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Renvela hi indikata għal kontroll ta' iperfosfatemja f'pazjenti adulti b'mard tal-kliwi kroniku li qeġhdin jirċievu emodjalisi jew dijaliisi peritoneali.

Renvela hi indikata wkoll għal kontroll ta' iperfosfatemja f'pazjenti adulti b'mard tal-kliwi kroniku, mhux fuq dijaliisi, b'livell ta' fosforu fis-serum ta' ≥ 1.78 mmol/l.

Renvela għandha tintuża fi hdan kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti tal-kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamin D₃ jew wieħed mill-analogi tiegħu biex jikkontrollaw l-iżvilupp tal-mard ta' l-għadam renali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Doża tal-bidu

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' sevelamer carbonate hi ta' 2.4 g jew 4.8 g kuljum skont il-htigijiet kliniċi u l-livell ta' fosforu fis-serum. Renvela għandha tittiehed tliet darbiet kuljum mal-ikel.

Livell ta' fosforu fis-serum f'pazjenti	Doża totali ta' kuljum ta' sevelamer carbonate li trid tittiehed fuq 3 ikliet kuljum
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*

*Tittrazzjoni sussegwenti aġġunta skont l-istruzzjonijiet

Għal pazjenti li qabel kienu fuq binders tal-fosfat (sevelamer hydrochloride jew daww bażati fuq kalċju), Renvela għandha tingħata fuq bażi ta' gramma għal gramma b'monitoraġġ tal-livelli tal-fosforu sabiex jiġi żgurat li jingħataw l-aqwa dożaggi kuljum.

Tittrazzjoni u Manteniment

Il-livelli ta' fosforu fis-serum għandhom jiġu monitorati u d-doża ta' sevelamer carbonate tiġi tittrata b'żidiet ta' 0.8 mg tliet darbiet kuljum (2.4 g/jum) kull 2-4 ġimgħat sakemm jintlaħaq livell aċċettabbli ta' fosforu fis-serum, b'monitoraġġ regolari wara dan.

Pazjenti li qed jieħdu Renvela għandhom joqgħodu għad-dieti preskritti lilhom.

Fil-prattika klinika, it-trattament għandu jkun kontinwu msejjes fuq il-bżonn li l-livell ta' fosforu fis-serum jiġi kkontrollat u bid-doża ta' kuljum mistennija tkun fil-medja ta' madwar 6 g kuljum.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Renvela ma ġewx determinati fit-tfal taht is-6 snin jew fit-tfal b'BSA taht 0.75 m².

Għall-pazjenti pedjatriċi għandha tintuża s-suspensjoni orali peress li l-formulazzjonijiet tal-pilloli mhumiex adatti għal din il-popolazzjoni.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu orali.

Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ u m'għandhomx jitgħafgu, jitmagħdu, jew jitkissru f'biċċiet qabel ma jingħataw. Renvela għandu jittiehed mal-ikel u mhux fuq stonku vojta.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Ipfosfatemja
- Sadd fl-imsaren.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Renvela ma ġewx determinati s'issa f'pazjenti adulti b'mard tal-kliewi kroniku li mhumiex fuq dijalisi b'livell ta; fosforu fis-serum < 1.78 mmol/l. Għalhekk, attwalment Renvela mhux rakkomandat għal użu f'dawn il-pazjenti.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Renvela ma ġewx determinati s'issa f'pazjenti bid-disturbi li ġejjin:

- disfagġja
- disturbi biex tibra'
- disturbi ta' motilità gastrointestinali severi li jinkludu gastroparesi mhux ittrattata, iż-żamma tal-kontenut gastriku u caqlieq irregolari tal-imsaren
- mard infjammatorju attiv tal-imsaren
- intervent kirurgiku tal-passaġġ gastrointestinali maġġuri

Għalhekk kawtela għandha tiġi eżerċitata meta Renvela tintuża f'dawn il-pazjenti.

Sadd intestinali u ileju/sottileju

F'każijiet rari ħafna, sadd intestinali u ileju/sottileju ġie osservati f'pazjenti waqt it-trattament b' sevelamer hydrochloride (kapsuli/pilloli), li fih hemm l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate. L-istitikezza tista' tkun sintomu ta' qabel. Pazjenti li huma stitiċi għandhom ikunu monitorati b'attenzjoni waqt li jkunu qed jiġu ttrattati b'Renvela. It-trattament b'Renvela għandu jiġi valutat mill-ġdid f'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

Vitamini li jinħallu fix-xaħam

Pazjenti b'mard tal-kliewi kroniku jistgħu jiżviluppaw livelli baxxi ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam A, D, E u K, skont it-tehdid djetetiku u s-severità tal-marda tagħhom. Ma jistax jiġi eskluż jekk Renvela tjinghaqadx ma' vitamini li jinħallu fix-xaħam li jinsabu fl-ikel diġerit. F'pazjenti li ma jiehdux vitamini supplimentali, imma li qegħdin fuq sevelamer, l-istat tal-vitamini A, D, E u K fis-serum għandu jiġi analizzat regolarment. Huwa rakkomandat li jingħataw supplimenti tal-vitamini jekk meħtieġ. Huwa rakkomandat li pazjenti b'mard tal-kliewi kroniku li mhumiex fuq dijalisi jingħataw supplimenti tal-vitamina D (madwar 400 IU ta' vitamina D nattiva kuljum) li jistgħu jittiehdu minn taħlita ta' multivitamini apparti d-doża ta' Renvela li tingħata. Għal pazjenti b'dijalisi peritoneali monitoraġġ addizzjonali ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam u tal-folic acid hu rakkomandat, peress li l-livelli ta' vitamina A, D, E u K ma kienux mkejla fi studju kliniku f'dawn il-pazjenti.

Żbilanċ ta' folate

Attwalment għad m' hemmx taġġir biżżejjed sabiex tiġi eskluża l-possibilita ta' żbilanċ ta' folate waqt trattament fit-tul b' Renvela.

Ipokalċemija/iperkalċemija

Il-pazjenti b' mard tal-kliwi kroniku jistgħu jiżviluppaw ipokalċemija jew iperkalċemija. Renvela ma fiha ebda kalċju. Għalhekk, il-livelli ta' kalċju fis-serum għandhom jiġu monitorati f' intervalli regolari u kalċju elementali għandu jingħata bħala supplement jekk hemm bżonn.

Aċidosi metabolika

Pazjenti b' mard tal-kliwi kroniku huma predisposti li jistgħu jiżviluppaw aċidosi metabolika. Għalhekk, bħala parti minn Prattika klinika tajba, monitoraġġ tal-livelli tal-bikarbonat fis-serum huwa rakkomandat.

Peritonite

Pazjenti fuq dijalisi huma suġġetti għal ċertu riskji ta' infezzjonijiet li huma speċifiċi minħabba l-modalità ta' dijalisi. Il-peritonite hija kumplikazzjoni magħrufa f' pazjenti li qed jirċievu dijalisi peritoneali u fi studju kliniku b' sevelamer hydrochloride, għadd akbar ta' każijiet ta' peritonite ġew irrappurtati fil-grupp ta' sevelamer milli fil-grupp ta' kontroll. Pazjenti li qegħdin fuq dijalisi peritoneali għandhom jkunu monitorati mill-qrib sabiex jiġi żgurat l-użu korrett ta' teknika aseptika xierqa bl-għarfien u bil-ġestjoni fil-pront ta' sinjali u sintomi assoċjati ma' peritonite.

Diffikultajiet biex wiehed jibla' u li wiehed jifga

Rapporti mhux komuni ta' diffikultà biex persuna tibra' l-pillola Renvela ġew irrappurtati. Hafna minn dawn il-każijiet kienu jinvolvu pazjenti b' kundizzjonijiet komorbidi li jinkludu diffikultajiet biex wiehed jibla' jew anormalitajiet oesofagali. Għandu jkun hemm kawtela meta Renvela jintuza f' pazjenti li jkollhom diffikultà biex jibilgħu. Għal pazjenti li għandhom storja ta' diffikultà biex jibilgħu, wiehed għandu jikkunsidra l-użu ta' Renvela trab għal suspensjoni orali.

Ipotajrojdiżmu

Monitoraġġ mill-qrib ta' pazjenti b' ipotajrojdiżmu jingħataw fl-istess hin sevelamer carbonate u levothyroxine hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Trattament kroniku fuq tul ta' żmien

Fi prova klinika ta' sena, ma dehret l-ebda evidenza ta' akkumulazzjoni ta' sevelamer. Madankollu l-assorbiment u l-akkumulazzjoni potenzjali ta' sevelamer waqt trattament kroniku fit-tul (> sena) ma jistax jiġi totalment eskluż (ara sezzjoni 5.2).

Iperparatajrojdiżmu

Renvela mhix indikata għal kontroll ta' iperparatajrojdiżmu. F' pazjenti b' ipertajrojdiżmu sekondarju Renvela għandha tintuza fi hdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju bħala supplement, 1,25 - dihydroxy Vitamina D₃ jew wiehed mill-analogi taġġir sabiex jitnaqqas il-livelli ta' ormon paratirojde intatt (iPTH).

Disturbi Infjammatorji Gastrointestinali

Fil-letteratura ġew irrappurtati każijiet ta' disturbi infjammatorji serji f' partijiet differenti tal-passaġġ gastrointestinali (inkluż komplikazzjonijiet serji bħal fsada, perforazzjoni, ulċerazzjoni, nekrozi, kolite,...) assoċjati mal-preżenza ta' kristalli ta' sevelamer. Madankollu, il-kawsalità tal-kristalli ta' sevelamer fil-każun ta' dawn id-disturbi ma gietx murija. It-trattament b' sevelamer carbonate għandu jerga' jiġi evalwat f' pazjenti li jiżviluppaw sintomi gastrointestinali severi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Dijalisi

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni f' pazjenti li qegħdin fuq dijalisi

Ciprofloxacina

Fi studji ta' interazzjoni fuq volontiera b'saħħithom, sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal Renvela, naqqas il-bijodisponibilità ta' ciprofloxacina b'madwar 50% meta ngħata flimkien ma' sevelamer hydrochloride fi studju ta' doża wahda. Konsegwentement, Renvela m'għandhiex tittiehed fl-istess hin ma' ciprofloxacina.

Ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus f'pazjenti li fuqhom sar trapjant

Livelli mnaqqsa ta' ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus ġew rapportati f'pazjenti li fuqhom sar trapjant meta ngħataw sevelamer hydrochloride ma dawn mingħajr konsegwenzi kliniċi (eż. riġetazzjoni tal-graft). Il-possibilità ta' interazzjoni ma tistax tiġi eskluża u monitoraġġ mill-qrib tal-koncentrazzjonijiet tad-demm ta' ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus għandha tiġi kkonsiderata waqt l-użu tal-kombinazzjoni u wara li titwaqqaf.

Levothyroxine

Każijiet rari ħafna ta' ipotajrojdiżmu ġew rapportati f'pazjenti li ngħataw wkoll sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate u levothyroxine. Monitoraġġ mill-qrib tal-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde (TSH) hu għalhekk rakkomandat f'pazjenti li qed jirċievu sevelamer carbonate u levothyroxine.

Prodotti mediċinali kontra l-arritmija u kontra l-konvulzjonijiet

Pazjenti li qed jieħdu prodotti mediċinali antiarritmiċi għal kontroll ta' arritmiji u prodotti mediċinali ta' kontra l-konvulzjonijiet għal kontroll ta' disturbi ta' konvulzjoni kienu esklużi fil-provi kliniċi. Kawtela għandha tiġi eżerċitata meta Renvela tingħata lil pazjenti li qed jieħdu dawn il-mediċini wkoll.

Digoxin, warfarin, enalapril jew metoprolol

Fi studju ta' interazzjoni f'voluntieri b'saħħithom, sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate, ma kellux effett fuq il-bijodisponibilità ta' digoxin, warfarina, enalapril jew metoprolol.

Inibituri tal-proton pump

Mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, ġew irrapportati każijiet rari ħafna ta' żieda fil-livelli tal-fosfati f'pazjenti li kienu qed jieħdu inibituri tal-proton pump flimkien ma' sevelamer carbonate.

Bijodisponibilità

Renvela mhijiex sustanza li tiġi assorbita u tista' taffettwa l-bijodisponibilità ta' prodotti mediċinali oħra. Meta jingħata prodott mediċinali fejn tnaqqis fil-bijodisponibilità jista' jkollu effett kliniku sinifikanti fuq is-sigurtà jew l-effikaċja, il-prodott mediċinali għandu jingħata tal-anqas siegħa qabel jew tliet sigħat wara Renvela, jew it-tabib għandu jikkonsidera jimmonitorja l-livelli tad-demm.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx tagħrif jew hemm tagħrif limitat dwar l-użu ta' sevelamer f'nisa tqal. Studji fl-animali wrew ftit tossiċità riproduttiva meta sevelamer kien amministrat lil firien f'dozi għoljin (ara sezzjoni 5.3). Sevelamer intwera li jnaqqas l-assorbiment ta' diversi vitamini li jinkludu wkoll folic acid (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.3). Ir-riskju potenzjali għal bniedem mhux magħruf. Renvela għandu jingħata biss lil nisa tqal jekk tassew jeħtieġuh wara li tkun saret analiżi attenta tar-riskju/benefiċċju kemm fuq l-omm u fuq il-fetu.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk sevelamer/metaboliti jiġux eliminati fil-ħalib tal-omm. Il-karatteristika li sevelamer ma jiġix assorbit tindika li sevelamer mhux probabbli li jiġi eliminat fil-ħalib tal-omm. Deciżjoni jekk wiehed ikomplex/iwaqqafx it-treddiġh jew ikomplex/iwaqqafx it-terapija b'Renvela għandha tittiehed meta jitqies is-siwi tat-treddiġh lit-tarbija u s-siwi tat-terapija ta' Renvela lil-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda dejta mill-effett ta' sevelamer fuq il-fertilità fil-bnedmin. Studji fl-animali wrew li sevelamer ma indebbolixxiex il-fertilità f'firien irġiel u nisa f'espożizzjonijiet li huma ekwivalenti għal doża fil-bniedem ta' darbtejn id-doża massima fil-prova klinika ta' 13 g/kuljum, ibbażat fuq paragun tal-erja tas-superficije tal-gisem relattiva.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Sevelamer m'għandu ebda effett jew ftit li xejn ta' effett fuq il-kapaċità li ssuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti li sehhew ($\geq 5\%$ ta' pazjenti) kienu lkoll fil-klassi tas-sistema tal-organi abbinata mad-disturbi gastrointestinali. Ħafna minn dawn ir-reazzjonijiet avversi kienu minn ħfief sa moderati fl-intensità.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Is-sigurtà ta' sevelamer (bħala jew carbonate jew mluħa ta' hydrochloride) giet mistħarrġa f'diversi provi kliniċi li jinvolvu total ta' 969 pazjent fuq emodijalisi b'tul ta' trattament ta' bejn 4 sa 50 ġimgħa, (724 pazjent ittrattat b'sevelamer hydrochloride u 245 b'sevelamer carbonate), 97 pazjent fuq dijalisi peritoneali b'tul ta' trattament ta' 12-il ġimgħa (kollha ttrattati b'sevelamer hydrochloride) u 128 pazjent b'mard tal-kliwi kroniku li mhumiex fuq dijalisi b'tul ta' trattament ta' bejn 8 u 12-il ġimgħa (79 pazjent ittrattat b'sevelamer hydrochloride u 49 b'sevelamer carbonate).

Ir-reazzjonijiet avversi li sehhew matul l-istudji kliniċi jew li ġew irrapportati b'mod spontanju mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, huma elenkati skont il-frekwenza fit-tabella t'hawn isfel. Ir-rata ta' rapportaġġ hi klassifikata bħala komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal-Organu MedDRA	Komuni Ħafna	Komuni	Rari Ħafna	Mhux Magħruf
Disturbi fis-sistemi immuni			Sensittività eċċessiva*	
Disturbi gastrointestinali	Nawsea, remettar, uġiġħ fin-naħa ta' fuq tal-addome, stitikezza	Dijarea, dispepsja, gass, uġiġħ addominali		Sadd intestinali, <u>ileju/sottileju</u> , perforazzjoni tal-imsaren
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda				Ħakk, raxx

*esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq

Popolazzjoni pedjatrika

B'mod ġenerali, il-profil ta' sigurtà għat-ftal u l-adolexxenti (6 sa 18-il sena ta' età) huwa simili għall-profil ta' sigurtà għall-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate, ingħata lil voluntieri normali b'saħħithom f' doži sa 14-il gramma kuljum għal 8 ijiem mingħajr effetti mhux mixtieqa. F'pazjenti bil-mard tal-kliewi kroniku, id-doża massima medja ta' kuljum li giet studjata kienet ta' 14.4 grammi ta' sevelamer carbonate f' doża waħda kuljum.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Trattament għal iperfosfatemja. Kodiċi ATC: V03A E02.

Renvela fiha sevelamer, polimer tal-fosfat li ma jiġix assorbit u li jingħaqad b'mod inkroċjat, hieles minn metalli u kalċju. Sevelamer fih diversi ammini multipli separati b'karbonju wieħed fis-sintra ta' polimer li jiġu protonati fl-istonku. L-ammini protonati jorbtu ijoni ċċarġjati b'mod negattiv bħal fosfat djetetiku fl-imsaren. Bl-irbit ma' fosfati fil-passaġġ gastrointestinali u t-tnaqqis fl-assorbiment, sevelamer inaqqas il-konċentrazzjoni ta' fosforu fis-serum. Monitoraġġ regolari tal-livelli ta' fosforu fis-serum huwa dejjem meħtieġ waqt l-għoti tal-binder tal-fosfat.

F'żewġ studji kliniċi każwali, u inkroċjati, sevelamer carbonate fl-għamliet kemm ta' pillola u ta' trab, meta ġew mogħtija tliet darbiet kuljum intwerew li jistgħu jkunu terapewtikament ekwivalenti għal sevelamer hydrochloride u għalhekk effettivi biex jikkontrollaw il-fosforu fis-serum f'pazjenti CKD fuq emodijalisi.

L-ewwel studju wera li l-pilloli ta' sevelamer carbonate dożati tliet darbiet kuljum kienu ekwivalenti għal pilloli ta' sevelamer hydrochloride ddożati tliet darbiet kuljum f'79 pazjent ta' emodijaliżi ttrattati fuq żewġ perijodi każwali ta' 8 ġimgħat (fosforu fis-serum medju, b'medji piżati bil-ħin ikunu ta' 1.5 ± 0.3 mmol/l kemm għal sevelamer carbonate u sevelamer hydrochloride). It-tieni studju wera li t-trab ta' sevelamer carbonate ddożat tliet darbiet kien ekwivalenti għal pilloli ta' sevelamer hydrochloride ddożati tliet darbiet kuljum f'31 pazjent iperfosfatemiku (imfisser f'livelli ta' fosforu fis-serum ≥ 1.78 mmol/l) u emodijalisi fuq żewġ perijodi ta' trattament każwali ta' 4 ġimgħat (fosforu fis-serum medju, b'medji piżati bil-ħin ikunu ta' 1.6 ± 0.5 mmol/l għal trab ta' sevelamer carbonate u 1.7 ± 0.4 mmol/l għal pilloli ta' sevelamer hydrochloride).

Fl-istudji kliniċi f'pazjenti fuq emodijalisi, sevelamer waħdu m'għandux effett konsistenti u klinikament sinifikanti fuq l-ormon paratirojde intatt fis-serum (iPTH). Madankollu, fi studju ta' 12-il ġimgħa li kien jinvolvi pazjenti b'dijalisi peritoneali, deher tnaqqis simili għal iPTH meta mqabbla ma' pazjenti li kienu qed jirċievu calcium acetate. F'pazjenti b'iperparatajrojdizmu sekondarju Renvela għandha tintuża fi hdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju bħala suppliment, 1,25 – dihydroxy Vitamina D₃ jew wieħed mill-analogi tagħha sabiex jitnaqqas il-livelli ta' ormon paratirojde intatt (iPTH).

Sevelamer intwera li jista' jingħaqad ma' aċidi biljari *in vitro* u *in vivo* f'mudelli sperimentali fuq l-animali. Ir-rabta ma' aċidi biljari b'reżini ta' skambju ijoniku huwa metodu stabilit sew sabiex jitnaqqas il-kolesterol fid-demmi. Fi provi kliniċi b'sevelamer, kemm il-kolesterol totali medju u l-kolesterol-LDL naqas bi 15-39%. It-tnaqqis fil-kolesterol ġie osservat wara ġimgħtejn ta' trattament u jiġi mantnut bi trattament fuq tul ta' żmien. Livelli ta' trigliceridi, kolesterol-HDL u albumina ma nbiddlux wara trattament b'sevelamer.

Minhabba li sevelamer jingħaqad ma' aċidi biljari, jista' jxekkel l-assorbiment ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam bħal A, D, E u K.

Sevelamer ma fihx kalċju u jnaqqas l-inċidenza ta' episodji iperkalċemiċi meta mqabbel ma' pazjenti li qed jieħdu binders tal-fosfat bażati fuq il-kalċju weħdedhom. L-effetti ta' sevelamer fuq il-fosforu u l-kalċju kienu ppruvati li jinżammu matul studju b'follow-up ta' sena. Din l-informazzjoni kienet miksuba minn studji fejn intuża sevelamer hydrochloride.

Is-sigurtà u l-effettività ta' sevelamer carbonate f'pazjenti pedjatriċi iperfosfatemici b'Mard Kroniku tal-Kliewi (*Chronic Kidney Disease - CKD*) ġie evalwat f'studju multiċentriku fejn kien hemm Perijodu ta' Doża Fissa (*Fixed Dose Period - (FDP)*) ta' hmistax, ikkontrollat bil-plaċebo u magħmul b'mod arbitrarju segwit minn Perijodu ta' Tittrazzjoni tad-Doża (*Dose Titration Period - DTP*), *open-label* u b'fergħa waħda. Total ta' mitt pazjent u wieħed (6 sa 18-il sena b'margni ta' BSA ta' 0.8 m² sa 2.4 m²) ġew magħżula b'mod arbitrarju għall-istudju. Disgħa u erbghin (49) pazjent irċewew sevelamer carbonate u 51 irċewew plaċebo waqt il-hmistax ta' FDP. Wara dan il-perijodu, il-pazjenti kollha rċewew sevelamer carbonate għas-26 ġimgħa ta' DTP. L-istudju laħaq l-għan primarju tiegħu, li fisser li Sevelamer carbonate naqqas il-fosforu fis-serum b'medja ta' differenza fl-LS ta' -0.90 mg/dL meta mqabbel mal-plaċebo, u l-għanijiet sekondarji ta' effikaċja. F'pazjenti pedjatriċi b'iperfosfatemija sekondarja għal CKD, sevelamer carbonate naqqas b'mod sinifikanti l-livelli tal-fosforu fis-serum meta mqabbel ma' plaċebo waqt hmistax ta' FDP. Ir-rispons fit-trattament ġie mantnut fil-pazjenti pedjatriċi li rċewew sevelamer carbonate matul is-6 xhur *open-label* ta' DTP. 27% tal-pazjenti pedjatriċi laħqu l-livell ta' fosforu fis-serum xieraq għall-età tagħhom fl-aħħar tat-trattament. Dawn il-figuri kienu 23% u 15% fis-sottogrupp ta' pazjenti fuq emodijalisi u dijalisi peritoneali, rispettivament. Matul il-hmistax ta' FDP it-trattament fir-rispons ma kienx affettwat mill-erja tas-superfiċje tal-ġisem (*BSA-body surface area*), madankollu b'kuntrast, ma ġie osservat ebda rispons fit-trattament f'pazjenti pedjatriċi li kellhom livelli ta' kwalifikazzjoni ta' fosforu ta' <7.0 mg/dL. Il-parti l-kbira tal-AEs irrapporati bħala relatati jew li jistgħu jkunu relatati ma' sevelamer carbonate kienu tat-tip gastrointestinali. Waqt l-istudju, ma ġew identifikati ebda riskji ġodda jew sinjali ta' sigurtà bl-użu ta' sevelamer carbonate.

5.2 Tagħtif farmakokinetiku

Ma sarux studji farmakokinetiċi b'sevelamer carbonate. Sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate, ma jġigix assorbit fil-passaġġ gastrointestinali, kif ikkonfermat fl-istudju ta' assorbiment f'voluntieri b'saħħithom.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni b'sevelamer fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji ta' karċinoġeniċità b'sevelamer hydrochloride li jittiehed mill-ħalq saru fuq ġrieden (doži sa 9 g/kg/jum) u firien (0.3, 1, jew 3 g/kg/jum). Kien hemm inċidenza oghla ta' papilloma fiċ-ċelluli transizzjonali tal-bużżieqa awrinarja fil-firien irġiel tal-grupp b'doża għolja (doża ekwivalenti għal bniedem d-doppju d-doża massima fil-prova klinika ta' 14.4 g). Ma kienx hemm żieda fl-inċidenza ta' tumuri osservati fil-ġrieden (doża ekwivalenti għal bniedem 3 darbiet id-doża massima fil-prova klinika).

F'test ċitogeniku f'mammiferi b'attivazzjoni metabolika *in vitro*, sevelamer hydrochloride kkaġuna zieda statistikament sinifikanti fl-għadd ta' aberrazzjonijiet strutturali tal-kromosomi. Sevelamer hydrochloride ma kienx mutageniku fl-assaġġ ta' mutazzjoni batterika ta' Ames.

Fil-firien u l-klieb, sevelamer naqqas l-assorbiment ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam D, E u K (fatturi tal-koagulazzjoni), u folic acid.

Żbilanċi fl-ossifikazzjoni skeletrika kienu osservati f' diversi lokazzjonijiet fil-feti u fil-firien nisa li kienu dożati b' sevelamer f' doži intermedji u għoljin (doża ekwivalenti għal bniedem inqas mid-doża massima fil-prova klinika ta' 14.4 g). L-effetti jistgħu jkunu sekondarji għal żbilanċ ta' vitamina D.

Fi fniek tqal li ngħataw doži orali ta' sevelamer hydrochloride b' gavage waqt l-organogenesi, żieda fl-assorbimenti mill-ġdid seħhet fil-grupp li ngħata doża għolja (doża ekwivalenti tal-bniedem id-doppju tad-doża massima fil-prova klinika).

Sevelamer hydrochloride ma xekkilx il-fertilità ta' firien irġiel jew nisa fl-istudju ta' għoti djetetiku meta nisa kienu trattati għal 14-il jum qabel ma tghamru tul it-tqala u l-irġiel kienu trattati għal 28 jum qabel ma tghamru. L-ogħla doża f' dan l-istudju kien ta' 4.5 g/kg/jum (doża ekwivalenti tal-bniedem darbtejn id-doża massima fil-prova klinika ta' 13 g/kuljum ibbażat fuq paragun tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem relattiva).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-pillola:

Microcrystalline cellulose

Sodium chloride

Zinc stearate

Il-kisi tal-pillola:

Hypromellose (E464)

Diacetylated monoglycerides

Linka tal-istampar:

Iron oxide black (E172)

Propylene glycol

Isopropyl alcohol

Hypromellose (E464)

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm il-flixxun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali minħabba temperatura

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Fliexken HDPE b'għatu tal-polypropylene u b'folja sigillata indotta.

Kull flixxun fih 30 pillola jew 180 pillola.

Pakketti ta' 30 jew 180 pillola u multipack li fih 180 (6 fliexken ta' 30) pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/521/001
EU/1/09/521/002
EU/1/09/521/003

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 ta' Ġunju, 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 21 ta' Marzu 2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Renvela 1.6 g trab għal suspensjoni orali.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull qartas fih 1.6 g sevelamer carbonate.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal suspensjoni orali.

Trab safrani ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Renvela hi indikata għal kontroll ta' iperfosfatemja f'pazjenti adulti b'mard tal-kliwi kroniku li qegħdin jirċievu emodjalisi jew dijalisi peritoneali.

Renvela hi indikata wkoll għal kontroll ta' iperfosfatemja f'pazjenti adulti b'mard tal-kliwi kroniku mhux fuq dijalisi b'livell ta' fosforu fis-serum ta' ≥ 1.78 mmol/l.

Renvela huwa indikat għall-kontroll ta' iperfosfatemija f'pazjenti pedjatriċi (>6 snin ta' età u Erja tas-Superfiċje tal-Ġisem (*Body Surface Area- BSA*) ta' >0.75 m²) b'mard kroniku tal-kliwi.

Renvela għandha tintuża fi hdan kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti tal-kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamin D₃ jew wieħed mill-analogi tiegħu biex jikkontrollaw l-iżvilupp tal-mard ta' l-għadam renali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Doża tal-bidu

Adulti

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' sevelamer carbonate għall-adulti hi ta' 2.4 g jew 4.8 g kuljum skont il-htigijiet kliniċi u l-livell ta' fosforu fis-serum. It-trab Renvela għal suspensjoni orali għandu jittiehed tliet darbiet kuljum mal-ikel.

Livell ta' fosforu fis-serum f'pazjenti	Doża totali ta' kuljum ta' sevelamer carbonate li trid tittiehed fuq 3 ikliet kuljum
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*

* Tittrazzjoni sussegwenti aġġunta kont l-istruzzjonijiet

Tfal/adolexxenti (>6 snin ta' età u erja tas-superfiċje tal-ġisem (BSA) ta' >0.75 m²)

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' sevelamer carbonate għat-tfal hi bejn 2.4 g u 4.8 g kuljum skont il-kategorija ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem (BSA) tal-pazjentper. Renvela jrid jittiehed tliet darbiet kuljum mal-ikel jew ikel ħafif.

BSA (m ²)	Id-doża totali fil-ġurnata ta' sevelamer carbonate li jrid jittiehed ma' 3 ikliet/ikliet ħfief kuljum
>0.75 to <1.2	2.4 g**
≥1.2	4.8 g**

**Flimkien ma' tittrazzjoni sussegwenti skont l-istruzzjonijiet

Għal pazjenti li qabel kienu fuq binders tal-fosfat (sevelamer hydrochloride jew bażati fuq kalċju), Renvela għandha tingħata fuq bażi ta' gramma għal gramma b' monitoraġġ tal-livelli tal-fosforu sabiex jiġi żgurat li jingħataw l-aqwa dożaġġi kuljum.

Tittrazzjoni u Manteniment

*Adulti

Għal pazjenti adulti, il-livelli ta' fosforu fis-serum għandhom jiġu monitorati u d-doża ta' sevelamer carbonate tiġi tittrata b'żidiet ta' 0.8 g tliet darbiet kuljum (2.4 g/jum) kull 2-4 ġimgħat sakemm jintlahaq livell aċċettabbli ta' fosforu fis-serum, b' monitoraġġ regolari wara dan.

Fil-prattika klinika, it-trattament għandu jkun kontinwu msejjes fuq il-bżonn li l-livell ta' fosforu fis-serum jiġi kkontrollat u bid-doża adulta ta' kuljum mistennija tkun fil-medja ta' madwar 6 g kuljum.

**Tfal u adolexxenti (>6 snin ta' età u erja tas-superficcje tal-ġisem (BSA) ta' >0.75m²)

Għal pazjenti pedjatriċi, il-livelli ta' fosforu fis-serum għandhom jiġu monitorati u d-doża ta' sevelamer carbonate tiġi tittrata b'żidiet skont il-BSA tal-pazjent, tliet darbiet kuljum kull ħmistax sa 4 ġimgħat sakemm jintlahaq livell aċċettabbli ta' fosforu fis-serum, b' monitoraġġ regolari wara dan.

Dożaġġ pedjatriku skont l-erja tas-superficcje tal-ġisem (BSA) (m²)

BSA (m ²)	Id-doża tal-bidu	Żidiet/tnaqqis fit-tittrazzjoni
>0.75 to <1.2	0.8 g tliet darbiet kuljum	Ittitra 'l fuq/'l isfel b'0.4 g tliet darbiet kuljum
≥1.2	1.6 g tliet darbiet kuljum	Ittitra 'l fuq/'l isfel b'0.8 g tliet darbiet kuljum

Pazjenti li qed jieħdu Renvela għandhom joqgħodu għad-dieti preskritti lilhom.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Renvela ma ġewx determinati s'issa fi tfal taħt is-6 snin jew fit-tfal b'BSA inqas minn 0.75 m².

Għal pazjenti pedjatriċi b'BSA (m²) <1.2 għandha tingħata s-suspensjoni orali peress li l-formulazzjonijiet tal-pilloli ma ġewx ittestjati f'din il-popolazzjoni u għalhekk mhumiex adatti għal din il-popolazzjoni.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu orali

Kull qartas ta' 1.6 g ta' trab għandu jiġi mahlul f'40 mL ilma qabel ma jingħata (ara sezzjoni 6.6). Is-suspensjoni għandha tittiehed fi żmien 30 minuta minn wara li tiġi ppreparata. Renvela għandu jittiehed mal-ikel u mhux fuq stonku vojta.

Sabiex tinkiseb id-doża korretta, qartas ta' 1.6 g ta' trab ta' Renvela jista' jinqasam. It-trab ta' Renvela jista' jitkejjel permezz tal-volum (mL) bl-użu ta' pala ta' miżura jew kuċċarina ta' miżura. Aktar istruzzjonijiet huma ddettaljati fil-Fuljett ta' Tagħrif.

Sevelamer carbonate dose (g)	Volum (mL)
0.4 g (400 mg)	1.0 mL
0.8 g (800 mg)	2.0 mL
1.2 g (1200 mg)	3.0 mL
1.6 g (1600 mg)	4.0 mL

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Ipfosfatemja
- Sadd fl-imsaren.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Renvela ma ġewx determinati s'issa f'pazjenti adulti b'mard tal-kliewi kroniku li mhumiex fuq dijaliżi b'livell ta; fosforu fis-serum < 1.78 mmol/l. Għalhekk, attwalment Renvela mhux rakkomandat għal użu f'dawn il-pazjenti.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Renvela ma ġewx stabbiliti f'pazjenti bid-disturbi li ġejjin:

- disfaġja
- disturbi biex tibra'
- disturbi ta' motilità gastrointestinali severi li jinkludu gastroparesi mhux ittrattata, iż-żamma tal-kontenut gastriku u caqlieq irregolari tal-imsaren
- mard infjammatorju attiv tal-imsaren
- intervent kirurgiku tal-passaġġ gastrointestinali maġġuri

Għalhekk kawtela għandha tiġi eżerċitata meta Renvela tintuża f'dawn il-pazjenti.

Sadd intestinali u ileju/sottileju

F'każijiet rari ħafna, sadd intestinali u ileju/sottileju ġie osservat f'pazjenti waqt it-trattament b'sevelamer hydrochloride (kapsuli/pilloli), li fih hemm l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate. L-istitikezza tista' tkun sintomu ta' qabel. Pazjenti li huma stitiċi għandhom ikunu monitorati b'attenzjoni waqt li jkunu qed jiġu ttrattati b'Renvela. It-trattament b'Renvela għandu jiġi valutat mill-ġdid f'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

Għal vitamini li jinħallu fix-xaħam

Pazjenti b'mard tal-kliewi kroniku jistgħu jiżviluppaw livelli baxxi ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam A, D, E u K skont it-teħid djetetiku u s-severità tal-marda tagħhom. Ma jistax jiġi eskluż jekk Renvela tingħaqadx ma' vitamini li jinħallu fix-xaħam li jinsab fl-ikel diġerit. F'pazjenti li ma jiehdux vitamini supplimentali, imma li qegħdin fuq sevelamer, l-istat tal-vitamini A, D, E u K fis-serum għandu jiġi analizzat regolarment. Huwa rakkomandat li jingħataw supplimenti tal-vitamini jekk meħtieġ. Huwa rakkomandat li pazjenti b'mard tal-kliewi kroniku li mhumiex fuq dijaliżi jingħataw supplimenti tal-vitamina D (madwar 400 IU ta' vitamina D nattiva kuljum) li jistgħu jittieħdu minn taħlita ta' multivitamini apparti d-doża ta' Renvela li tingħata. Għal pazjenti b'dijaliżi peritoneali monitoraġġ addizzjonali ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam u tal-folic acid hu rakkomandat, peress li l-livelli ta' vitamina A, D, E u K ma kienux mkejla fi studju kliniku f'dawn il-pazjenti.

Żbilanċ ta' folate

Attwalment għad mhemmx tagħrif biżżejjed sabiex tiġi eskluża l-possibilità ta' żbilanċ ta' folate waqt trattament fit-tul b'Renvela.

Ipokalċemija/iperkalċemija

Il-pazjenti b'mard tal-kliewi kroniku jistgħu jiżviluppaw ipokalċemija jew iperkalċemija. Renvela ma fiha ebda kalċju. Għalhekk, il-livelli ta' kalċju fis-serum għandhom jiġu monitorati f'intervalli regolari u kalċju elementali għandu jingħata bħala supplement jekk meħtieġ.

Aċidosi metabolika

Pazjenti b' mard tal-kliwi kroniku huma predisposti li jistgħu jiżviluppaw aċidosi metabolika. Għalhekk, bħala parti minn prattika klinika tajba, monitoraġġ tal-livelli ta' bikarbonat fis-serum huwa rakkomandat.

Peritonite

Pazjenti fuq dijalisi huma suġġetti għal ċertu riskji ta' infezzjonijiet li huma speċifiċi minhabba l-modalità ta' dijalisi. Il-peritonite hija kumplikazzjoni magħrufa f' pazjenti li qed jirċievu dijalisi peritoneali u fi studju kliniku b' sevelamer hydrochloride, għadd akbar ta' każijiet ta' peritonite ġew irrapportati fil-grupp ta' sevelamer milli fil-grupp ta' kontroll. Pazjenti li qegħdin fuq dijalisi peritoneali għandhom jkunu monitorati mill-qrib sabiex jiġi żgurat l-użu korrett ta' teknika asettika xierqa bl-għarfien u bil-ġestjoni fil-pront ta' sinjali u sintomi assoċjati ma' peritonite.

Diffikultajiet biex wiehed jibla' u li wiehed jifga

Rapporti mhux komuni ta' diffikultà biex persuna tibla' l-pillola Renvela ġew irrappurtati. Hafna minn dawn il-każijiet kienu jinvolvu pazjenti b' kundizzjonijiet komorbidi li jinkludu diffikultajiet biex wiehed jibla' jew anormalitajiet oesofagali. Għandu jkun hemm kawtela meta Renvela jintuża f' pazjenti li jkollhom diffikultà biex jibilgħu. Għal pazjenti li għandhom storja ta' diffikultà biex jibilgħu, wiehed għandu jikkunsidra l-użu ta' Renvela trab għal suspensjoni orali.

Ipotajrojdiżmu

Monitoraġġ mill-qrib ta' pazjenti b' ipotajrojdiżmuli jingħataw fl-istess hin sevelamer carbonate u levothyroxine hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Trattament kroniku fuq tul ta' żmien

Fi prova klinika ta' sena, ma dehret l-ebda evidenza ta' akkumulazzjoni ta' sevelamer. Madankollu l-assorbiment u l-akkumulazzjoni potenzjali ta' sevelamer waqt trattament kroniku fit-tul (> sena) ma jistax jiġi totalment eskluż (ara sezzjoni 5.2).

Iperparatajrojdiżmu

Renvela mhix indikata għal kontroll ta' iperparatajrojdiżmu. F' pazjenti b' ipertajrojdiżmu sekondarju Renvela għandha tintuża fi hdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalcju bħala suppliment, 1,25 - dihydroxy Vitamina D₃ jew wiehed mill-analogi tagħha sabiex jitnaqqas il-livelli ta' ormon paratirojde intatt (iPTH).

Disturbi Infjammatorji Gastrointestinali

Fil-letteratura ġew irrapportati każijiet ta' disturbi infjammatorji serji f' partijiet differenti tal-passaġġ gastrointestinali (inkluż komplikazzjonijiet serji bħal fsada, perforazzjoni, ulċerazzjoni, nekrozi, kolite,...) assoċjati mal-preżenza ta' kristalli ta' sevelamer. Madankollu, il-kawsalità tal-kristalli ta' sevelamer fil-każun ta' dawn id-disturbi ma ġietx muriġja. It-trattament b' sevelamer carbonate għandu jerga' jiġi evalwat f' pazjenti li jiżviluppaw sintomi gastrointestinali severi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Dijalisi

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni f' pazjenti li qegħdin fuq dijalisi

Ciprofloxacina

Fi studji ta' interazzjoni fuq voluntiera b' saħħithom, sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal Renvela, naqqas il-bijodisponibilità ta' ciprofloxacina b' madwar 50% meta nġhata flimkien ma' sevelamer hydrochloride fi studju ta' doża waħda. Konsegwentement, Renvela m' għandhiex tittiehed fl-istess hin ma' ciprofloxacina.

Ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus f' pazjenti li fuqhom sar trapjant

Livelli mnaqqsa ta' ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus ġew rapportati f' pazjenti li fuqhom sar trapjant meta nġhataw sevelamer hydrochloride ma dawn mingħajr konsegwenzi kliniċi (eż. riġetazzjoni

tal-graft). Il-possibilità ta' interazzjoni ma tistax tiġi eskluża u monitoraġġ mill-qrib tal-koncentrazzjonijiet tad-demm ta' ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus għandha tiġi kkonsiderata waqt l-użu tal-kombinazzjoni u wara li titwaqqaf.

Levothyroxine

Każijiet rari ħafna ta' ipotajrojdiżmu ġew rapportati f'pazjenti li nġhataw wkoll sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate u levothyroxine. Monitoraġġ mill-qrib tal-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde (TSH) hu għalhekk rakkomandat f'pazjenti li qed jirċievu sevelamer carbonate u levothyroxine.

Prodotti mediċinali kontra l-arritmija u kontra l-konvulżjonijiet

Pazjenti li qed jieħdu prodotti mediċinali antiarritmiċi għal kontroll ta' aritmiji u prodotti mediċinali ta' kontra l-konvulżjonijiet għal kontroll ta' disturbi ta' konvulżjoni kienu esklużi fil-provi kliniċi. Kawtela għandha tiġi eżerċitata meta Renvela tingħata lil pazjenti li qed jieħdu dawn il-mediċini wkoll.

Digoxin, warfarin, enalapril jew metoprolol

Fi studju ta' interazzjoni f'voluntieri b'saħħithom, sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate, ma kellux effett fuq il-bijodisponibilità ta' digoxin, warfarina, enalapril jew metoprolol.

Inibituri tal-proton pump

Mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, ġew irrapportati każijiet rari ħafna ta' zieda fil-livelli tal-fosfati f'pazjenti li kienu qed jieħdu inibituri tal-proton pump flimkien ma' sevelamer carbonate.

Bijodisponibilità

Renvela mhijiex sustanza li tiġi assorbita u tista' taffettwa l-bijodisponibilità ta' prodotti mediċinali oħra. Meta jingħata prodott mediċinali fejn tnaqqis fil-bijodisponibilità jista' jkollu effett kliniku sinifikanti fuq is-sigurtà jew l-effikaċja, il-prodott mediċinali għandu jingħata tal-anqas siegħa qabel jew tliet sigħat wara Renvela, jew it-tabib għandu jikkonsidra jimmonitorja l-livelli tad-demm.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx tagħrif jew hemm tagħrif limitat dwar l-użu ta' sevelamer f'nisa tqal. Studji fl-animali wrew f'it tossiċità riproduttiva meta sevelamer kien amministrat lil firien f'dożi għoljin (ara sezzjoni 5.3). Sevelamer intwera li jnaqqas l-assorbiment ta' diversi vitamini li jinkludu wkoll folic acid (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.3). Ir-riskju potenzjali għal bniedem mhux magħruf. Renvela għandu jingħata biss lil nisa tqal jekk tassew jeħtieġuh wara li tkun saret analiżi attenta tar-riskju/benefiċċju kemm fuq l-omm u fuq il-fetu.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk sevelamer/metaboliti jiġux eliminati fil-ħalib tal-omm. Il-karatteristika li sevelamer ma jiġix assorbit tindika li sevelamer mhux probabbli li jiġi eliminat fil-ħalib tal-omm. Deċiżjoni jekk wieħed ikomplex/iwaqqafx it-treddiġh jew ikomplex/iwaqqafx it-terapija b'Renvela għandha tittiehed meta jitqies is-siwi tat-treddiġh lit-tarbija u s-siwi tat-terapija ta' Renvela lil-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda dejta mill-effett ta' sevelamer fuq il-fertilità fil-bnedmin. Studji fl-animali wrew li sevelamer ma indebolixxiex il-fertilità f'firien irġiel u nisa f'espożizzjonijiet li huma ekwivalenti għal doża fil-bniedem ta' darbtejn id-doża massima fil-prova klinika ta' 13 g/kuljum, ibbażat fuq paragun tal-erja tas-superfiċje tal-gisem relattiva.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Sevelamer m'għandu ebda effett jew f'it li xejn ta' effett fuq il-kapaċità li ssuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti li sehhew ($\geq 5\%$ ta' pazjenti) kienu lkoll fil-klassi tas-sistema tal-organi abbinata mad-disturbi gastrointestinali. Hafna minn dawn ir-reazzjonijiet avversi kienu minn hfief sa moderati fl-intensità.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Is-sigurtà ta' sevelamer (bħala jew carbonate jew mluħa ta' hydrochloride) ġiet mistharrġa f'diversi provi kliniċi li jinvolvu total ta' 969 pazjent fuq emodijalisi b'tul ta' trattament ta' bejn 4 sa 50 ġimgħa, (724 pazjent ittrattat b'sevelamer hydrochloride u 245 b'sevelamer carbonate), 97 pazjent fuq dijaliżi peritoneali b'tul ta' trattament ta' 12-il ġimgħa (kollha ttrattati b'sevelamer hydrochloride) u 128 pazjent b'mard tal-kliewi kroniku li mhumiex fuq dijaliżi b'tul ta' trattament ta' bejn 8 u 12-il ġimgħa (79 pazjent ittrattat b'sevelamer hydrochloride u 49 b'sevelamer carbonate).

Ir-reazzjonijiet avversi li sehhew matul l-istudji kliniċi jew li ġew irrapportati b'mod spontanju mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, huma elenkati skont il-frekwenza fit-tabella t'hawn isfel. Ir-rata ta' rapportaġġ hi klassifikata bħala komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal-Organ MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Rari Hafna	Mhux Magħruf
Disturbi fis-sistemi immuni			Sensittività eċċessiva*	
Disturbi gastrointestinali	Nawsea, remettar, uġiġħ fin-naħa ta' fuq tal-addome, stitikezza	Dijarea, dispepsja, gass, uġiġħ addominali		Sadd intestinali, <u>ileju/sottileju</u> , perforazzjoni tal-imsaren
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda				Hakk, raxx

*esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq

Popolazzjoni pedjatrika

B'mod ġenerali, il-profil ta' sigurtà għat-tfal u l-adolexxenti (6 sa 18-il sena ta' età) huwa simili għall-profil ta' sigurtà tal-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate, ingħata lil voluntieri normali b'saħħithom f'doži sa 14-il gramma kuljum għal 8 ijiem mingħajr effetti mhux mixtieqa. F'pazjenti bil-mard tal-kliewi kroniku, id-doża massima medja ta' kuljum li ġiet studjata kienet ta' 14.4 grammi ta' sevelamer carbonate f'doża wahda kuljum.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Trattament ta' iperfosfataemja. Kodiċi ATC: V03A E02.

Renvela fiha sevelamer, polimer tal-fosfat li ma jġix assorbit u li jingħaqad b'mod inkroċjat, hieles minn metalli u kalċju. Sevelamer fih diversi ammini multipli separati b'karbonju wiehed fis-sintra ta' polimer li jġu protonati fl-istonku. L-ammini protonati jorbtu ijoni ċarġjati b'mod negattiv b'hal fosfat djetetiku fl-imsaren. Bl-irbit ma' fosfati fil-passaġġ gastrointestinali u t-tnaqqis fl-assorbiment, sevelamer inaqqas il-koncentrazzjoni ta' fosforu fis-serum. Monitoraġġ regolari tal-livelli ta' fosforu fis-serum huwa dejjem meħtieġ waqt l-ġhotti tal-binder tal-fosfat.

F'żewġ studji kliniċi każwali, u inkroċjati, sevelamer carbonate fl-għamliet kemm ta' pillola u ta' trab, meta ġew mogħtija tliet darbiet kuljum intwerew li jistgħu jkunu terapewtikament ekwivalenti għal sevelamer hydrochloride u għalhekk effettivi biex jikkontrollaw il-fosforu fis-serum f'pazjenti CKD fuq emodijalisi.

L-ewwel studju wera li l-pilloli ta' sevelamer carbonate dożati tliet darbiet kuljum kienu ekwivalenti għal pilloli ta' sevelamer hydrochloride ddożati tliet darbiet kuljum f'79 pazjent ta' emodijalizi ttrattati fuq żewġ perijodi każwali ta' 8 ġimgħat (fosforu fis-serum medju, b'medji piżati bil-ħin ikunu ta' 1.5 ± 0.3 mmol/l kemm għal sevelamer carbonate u sevelamer hydrochloride). It-tieni studju wera li t-trab ta' sevelamer carbonate ddożat tliet darbiet kien ekwivalenti għal pilloli ta' sevelamer hydrochloride ddożati tliet darbiet kuljum f'31 pazjent iperfosfatemiku (imfisser f'livelli ta' fosforu fis-serum ≥ 1.78 mmol/l) u emodijalisi fuq żewġ perijodi ta' trattament każwali ta' 4 ġimgħat (fosforu fis-serum medju, b'medji piżati bil-ħin ikunu ta' 1.6 ± 0.5 mmol/l għal trab ta' sevelamer carbonate u 1.7 ± 0.4 mmol/l għal pilloli ta' sevelamer hydrochloride).

Fl-istudji kliniċi f'pazjenti fuq emodijalisi, sevelamer waħdu m'għandux effett konsistenti u klinikament sinifikanti fuq l-ormon paratirojde intatt fis-serum (iPTH). Madankollu, fi studju ta' 12-il ġimgħa li kien jinvolvi pazjenti b'dijalisi peritoneali, deher tnaqqis simili għal iPTH meta mqabbel ma' pazjenti li kienu qed jirċievu calcium acetate. F'pazjenti b'iperparatajrojdizmu sekondarju Renvela għandha tintuża fi ħdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju b'ħala suppliment, 1,25 – dihydroxy Vitamina D₃ jew wiehed mill-analogi tagħha sabiex jitnaqqas l-livell ta' ormon paratirojde intatt (iPTH).

Sevelamer intwera li jista' jingħaqad ma' aċidi biljari *in vitro* u *in vivo* f'mudelli sperimentali fuq l-animali. Ir-rabta ma' aċidi biljari b'reżini ta' skambju ijoniku huwa metodu stabbilit sew sabiex jitnaqqas il-kolesterol fid-demm. Fi provi kliniċi ta' sevelamer, kemm il-kolesterol totali medju u l-kolesterol-LDL naqas bi 15-39%. It-tnaqqis fil-kolesterol ġie osservat wara ġimgħtejn ta' trattament u jigi mantnut bi trattament fuq tul ta' żmien. Livelli ta' trigliceridi, kolesterol-HDL u albumina ma nbiddlux wara trattament b'sevelamer.

Minħabba li sevelamer jingħaqad ma' aċidi biljari, jista' jxekkel l-assorbiment ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam b'hal A, D, E u K.

Sevelamer ma fihx kalċju u jnaqqas l-inciżenza ta' episodji iperkalċemiċi meta mqabbel ma' pazjenti li qed jieħdu binders tal-fosfat bażati fuq il-kalċju weħdhem. L-effetti ta' sevelamer fuq il-fosforu u l-kalċju kienu ppruvati li jinżammu matul studju b'follow-up ta' sena. Din l-informazzjoni kienet miksuba minn studji fejn intuża sevelamer hydrochloride.

Is-sigurtà u l-effettività ta' sevelamer carbonate f'pazjenti pedjatriċi iperfosfatemiki b'Mard Kroniku tal-Kliwi (*Chronic Kidney Disease - CKD*) ġie evalwat f'studju multiċentriku fejn kien hemm Perijodu ta' Doża Fissa (*Fixed Dose Period - (FDP)*) ta' ħmistax, ikkontrollat bil-plaċebo u magħmul b'mod arbitrarju segwit minn Perijodu ta' Tittrazzjoni tad-Doża (*Dose Titration Period - DTP*), *open-label* u b'fergħa waħda. Total ta' mitt pazjent u wiehed (6 sa 18-il sena b'marġni ta' BSA ta' 0.8 m² sa 2.4 m²) ġew magħzula b'mod arbitrarju għall-istudju. Disgħa u erbghin (49) pazjent irċievew sevelamer carbonate u 51 irċievew plaċebo waqt il-ħmistax ta' FDP. Wara dan il-perijodu, il-pazjenti kollha rċievew sevelamer carbonate għas-

26 ġimgħa ta' DTP. L-istudju laħaq l-għan primarju tiegħu, li fisser li Sevelamer carbonate naqqas il-fosforu fis-serum b' medja ta' differenza fl-LS ta' -0.90 mg/dL meta mqabbel mal-placebo, u l-għanijiet sekondarji ta' effikaċja. F'pazjenti pedjatriċi b'iperfosfatemija sekondarja għal CKD, sevelamer carbonate naqqas b' mod sinifikanti l-livelli tal-fosforu fis-serum meta mqabbel ma' placebo waqt ħmistax ta' FDP. Ir-rispons fit-trattament ġie mantnut fil-pazjenti pedjatriċi li rċewew sevelamer carbonate matul is-6 xhur *open-label* ta' DTP. 27% tal-pazjenti pedjatriċi laħqu l-livell ta' fosforu fis-serum xieraq għall-età tagħhom fl-aħħar tat-trattament. Dawn il-figuri kienu 23% u 15% fis-sottogrupp ta' pazjenti fuq emodjalisi u dijalisi peritoneali, rispettivament. Matul il-ħmistax ta' FDP it-trattament fir-rispons ma kienx affettwat mill-erja tas-superfiċje tal-ġisem (*BSA-body surface area*), madankollu b'kuntrast, ma ġie osservat ebda rispons fit-trattament f'pazjenti pedjatriċi li kellhom livelli ta' kwalifikazzjoni ta' fosforu ta' <7.0 mg/dL. Il-parti l-kbira tal-AEs irrapportati bħala relatati jew li jistgħu jkunu relatata ma' sevelamer carbonate kienu tat-tip gastrointestinali. Waqt l-istudju, ma ġew identifikati ebda riskji ġodda jew sinjali ta' sigurtà bl-użu ta' sevelamer carbonate.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Ma sarux studji farmakokinetiċi b' sevelamer carbonate. Sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate, ma jġix assorbir fil-passaġġ gastrointestinali, kif ikkonfermat fl-istudju ta' assorbiment b'voluntieri b'saħħithom.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni b' sevelamer fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji ta' karċinoġenicità b' sevelamer hydrochloride orali saru fuq ġrieden (doži sa 9 g/kg/jum) u firien (0.3, 1, jew 3 g/kg/jum). Kien hemm inċidenza oghla ta' papilloma fiċ-ċelluli transizzjonali tal-bużżieqa awrinarja fil-firien irġiel tal-grupp b'doża għolja (doża ekwivalenti għal bniedem d-doppju d-doża massima fil-prova klinika ta' 14.4 g). Ma kienx hemm żieda fl-inċidenza ta' tumuri osservati fil-ġrieden (doża ekwivalenti għal bniedem 3 darbiet id-doża massima fil-prova klinika).

F'test ċitogeniku f'mammiferi b'attivazzjoni metabolika *in vitro*, sevelamer hydrochloride kkaġuna żieda statistikament sinifikanti fl-għadd ta' aberrazzjonijiet strutturali tal-kromosomi. Sevelamer hydrochloride ma kienx mutageniku fl-assaġġ ta' mutazzjoni batterika ta' Ames.

Fil-firien u l-klieb, sevelamer naqqas l-assorbiment ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam D, E u K (fatturi tal-koagulazzjoni), u folic acid.

Żbilanċi fl-ossifikazzjoni skeletrika kienu osservati f'diversi lokazzjonijiet fil-feti u fil-firien nisa li kienu dożati b' sevelamer f'doži intermedji u għoljin (doża ekwivalenti tal-bniedem inqas mid-doża massima fil-prova klinika ta' 14.4 g). L-effetti jistgħu jkunu sekondarji għal żbilanċ ta' vitamina D.

Fi fniek tqal li ngħataw doži orali ta' sevelamer hydrochloride b'gavage waqt l-organogenesi, żieda fl-assorbimenti mill-ġdid seħhet fil-grupp li ngħata doża għolja (doża ekwivalenti tal-bniedem id-doppju tad-doża massima fil-prova klinika).

Sevelamer hydrochloride ma xekklix il-fertilità ta' firien irġiel jew nisa fl-istudju ta' għoti djetetiku meta nisa kienu trattati għal 14-il jum qabel ma tghamru tul it-tqala u l-irġiel kienu trattati għal 28 jum qabel ma tghamru. L-ogħla doża f'dan l-istudju kien ta' 4.5 g/kg/jum (doża ekwivalenti tal-bniedem darbtejn id-doża massima fil-prova klinika ta' 13 g/kuljum ibbażat fuq paragun tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem relattiva).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Propylene glycol alginate
Citrus Cream flavour
Sodium chloride
Sucralose
Iron oxide yellow (E172)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Is-suspensjoni rikostitwita għandha tingħata fi żmien 30 minuta wara li tkun giet rikostitwita.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Il-prodott mediċinali ma jinhtieg ebda kundizzjoni ta' ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Qartas ta' ethylene methacrylic acid copolymer, polyester, polyethylene ta' densità baxxa u laminat tal-fojl tal-aluminju, b'siġill magħmul mis-shana.
Kull qartas fih 1.6 g ta' sevelamer carbonate. Kull kartuna fiha 60 jew 90 qartas.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

It-trab għandu jiġi mahlul f' 40 mL ilma għal kull qartas qabel ma jingħata. Is-suspensjoni hi safranija ċara u għandha toġhma ta' ċitru.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/521/004
EU/1/09/521/005

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 ta' Ġunju, 2009

Data tal-aħħar tiġdid: 21 ta' Marzu 2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Renvela 2.4 g trab għal suspensjoni orali.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull qartas fih 2.4 g sevelamer carbonate.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal suspensjoni orali.

Trab safrani ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Renvela hi indikata għal kontroll ta' iperfosfatemja f'pazjenti adulti b'mard tal-kliwi kroniku li qegħdin jirċievu emodjalisi jew dijalisi peritoneali.

Renvela hi indikata wkoll għal kontroll ta' iperfosfatemja f'pazjenti adulti b'mard tal-kliwi kroniku mhux fuq dijalisi b'livell ta' fosforu fis-serum ta' ≥ 1.78 mmol/l.

Renvela huwa indikat għall-kontroll ta' iperfosfatemija f'pazjenti pedjatriċi (>6 snin ta' età u Erja tas-Superfiċje tal-Ġisem (*Body Surface Area- BSA*) ta' >0.75 m²) b'mard kroniku tal-kliwi.

Renvela għandha tintuża fi hdan kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti tal-kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamin D₃ jew wieħed mill-analogi tiegħu biex jikkontrollaw l-iżvilupp tal-mard ta' l-għadam renali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Doża tal-bidu

Adulti

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' sevelamer carbonate għall-adulti hi ta' 2.4 g jew 4.8 g kuljum skont il-ħtiġijiet kliniċi u l-livell ta' fosforu fis-serum. It-trab Renvela għal suspensjoni orali għandu jittiehed tliet darbiet kuljum mal-ikel.

Livell ta' fosforu fis-serum f'pazjenti	Doża totali ta' kuljum ta' sevelamer carbonate li trid tittiehed fuq 3 ikliet kuljum
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*

* Tittrazzjoni sussegwenti aġġunta kont l-istruzzjonijiet

Tfal/adolexxenti (>6 snin ta' età u erja tas-superfiċje tal-ġisem (BSA) ta' >0.75 m²)

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' sevelamer carbonate għat-tfal hi bejn 2.4 g u 4.8 g kuljum skont il-kategorija ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem (BSA) tal-pazjentper. Renvela jrid jittiehed tliet darbiet kuljum mal-ikel jew ikel ħafif.

BSA (m ²)	Id-doża totali fil-ġurnata ta' sevelamer carbonate li jrid jittiehed ma' 3 ikliet/ikliet ħfief kuljum
>0.75 to <1.2	2.4 g**
≥1.2	4.8 g**

**Flimkien ma' tittrazzjoni sussegwenti skont l-istruzzjonijiet

Għal pazjenti li qabel kienu fuq binders tal-fosfat (sevelamer hydrochloride jew bażati fuq kalċju), Renvela għandha tingħata fuq bażi ta' gramma għal gramma b' monitoraġġ tal-livelli tal-fosforu sabiex jiġi żgurat li jingħataw l-aqwa dożaġġi kuljum.

Tittrazzjoni u manteniment

*Adulti

Għal pazjenti adulti, il-livelli ta' fosforu fis-serum għandhom jiġu monitorati u d-doża ta' sevelamer carbonate tiġi tittrata b'żidiet ta' 0.8 g tliet darbiet kuljum (2.4 g/jum) kull 2-4 ġimgħat sakemm jintlaħaq livell aċċettabbli ta' fosforu fis-serum, b' monitoraġġ regolari wara dan.

Fil-prattika klinika, it-trattament għandu jkun kontinwu msejjes fuq il-bżonn li l-livell ta' fosforu fis-serum jiġi kkontrollat u bid-doża adulta ta' kuljum mistennija tkun fil-medja ta' madwar 6 g kuljum.

**Tfal u adolexxenti (>6 snin ta' età u erja tas-superfċje tal-ġisem (BSA) ta' >0.75m²)

Għal pazjenti pedjatriċi, il-livelli ta' fosforu fis-serum għandhom jiġu monitorati u d-doża ta' sevelamer carbonate tiġi tittrata b'żidiet skont il-BSA tal-pazjent, tliet darbiet kuljum kull ħmistax sa 4 ġimgħat sakemm jintlaħaq livell aċċettabbli ta' fosforu fis-serum, b' monitoraġġ regolari wara dan.

Dożaġġ pedjatriku skont l-erja tas-superfċje tal-ġisem (BSA) (m²)

BSA (m ²)	Id-doża tal-bidu	Żidiet/tnaqqis fit-tittrazzjoni
>0.75 to <1.2	0.8 g tliet darbiet kuljum	Ittitra 'l fuq/'l isfel b'0.4 g tliet darbiet kuljum
≥1.2	1.6 g tliet darbiet kuljum	Ittitra 'l fuq/'l isfel b'0.8 g tliet darbiet kuljum

Pazjenti li qed jieħdu Renvela għandhom joqgħodu għad-dieti preskritti lilhom.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Renvela ma ġewx determinati s'issa fi tfal taħt is-6 snin jew fit-tfal b'BSA inqas minn 0.75 m².

Għal pazjenti pedjatriċi b'BSA (m²) <1.2 għandha tingħata s-suspensjoni orali peress li l-formulazzjonijiet tal-pilloli ma ġewx ittestjati f'din il-popolazzjoni u għalhekk mhumiex adatti għal din il-popolazzjoni.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu orali

Kull qartas ta' 2.4 g ta' trab għandu jiġi mahlul f'60 mL ilma qabel ma jingħata (ara sezzjoni 6.6). Is-suspensjoni għandha tittiehed fi żmien 30 minuta minn wara li tiġi ppreparata. Renvela għandu jittiehed mal-ikel u mhux fuq stonku vojta.

Sabiex tinkiseb id-doża korretta, qartas ta' 2.4 g ta' trab ta' Renvela jista' jinqasam. It-trab ta' Renvela jista' jitkejjel permezz tal-volum (mL) bl-użu ta' pala ta' miżura jew kuċċarina ta' miżura. Aktar istruzzjonijiet huma ddettaljati fil-Fuljett ta' Tagħrif.

Sevelamer carbonate dose (g)	Volum (mL)
0.4 g (400 mg)	1.0 mL
0.8 g (800 mg)	2.0 mL
1.2 g (1200 mg)	3.0 mL
1.6 g (1600 mg)	4.0 mL

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Ipfosfatemja
- Sadd fl-imsaren.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Renvela ma ġewx determinati s'issa f'pazjenti adulti b'mard tal-kliwi kroniku li mhumiex fuq dijaliżi b'livell ta; fosforu fis-serum < 1.78 mmol/l. Għalhekk, attwalment Renvela mhux rakkomandat għal użu f'dawn il-pazjenti.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Renvela ma ġewx stabbiliti f'pazjenti bid-disturbi li ġejjin:

- disfaġja
- disturbi biex tibra'
- disturbi ta' motilità gastrointestinali severi li jinkludu gastroparesi mhux ittrattata, iż-żamma tal-kontenut gastriku u caqlieq irregolari tal-imsaren
- mard infjammatorju attiv tal-imsaren
- intervent kirurġiku tal-passaġġ gastrointestinali maġġuri

Għalhekk kawtela għandha tiġi eżerċitata meta Renvela tintuża f'dawn il-pazjenti.

Sadd intestinali u ileju/sottileju

F'każijiet rari ħafna, sadd intestinali u ileju/sottileju ġie osservat f'pazjenti waqt it-trattament b'sevelamer hydrochloride (kapsuli/pilloli), li fih hemm l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate. L-istitikezza tista' tkun sintomu ta' qabel. Pazjenti li huma stitiċi għandhom ikunu monitorati b'attenzjoni waqt li jkunu qed jiġu ttrattati b'Renvela. It-trattament b'Renvela għandu jiġi valutat mill-ġdid f'pazjenti li jizviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

Għal vitamini li jinħallu fix-xaħam

Pazjenti b'mard tal-kliwi kroniku jistgħu jizviluppaw livelli baxxi ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam A, D, E u K skont it-teħid djetetiku u s-severità tal-marda tagħhom. Ma jistax jiġi eskluż jekk Renvela tingħaqadx ma' vitamini li jinħallu fix-xaħam li jinsab fl-ikel diġerit. F'pazjenti li ma jiehdux vitamini supplimentali, imma li qegħdin fuq sevelamer, l-istat tal-vitamini A, D, E u K fis-serum għandu jiġi analizzat regolarment. Huwa rakkomandat li jingħataw supplimenti tal-vitamini jekk meħtieġ. Huwa rakkomandat li pazjenti b'mard tal-kliwi kroniku li mhumiex fuq dijaliżi jingħataw supplimenti tal-vitamina D (madwar 400 IU ta' vitamina D nattiv kuljum) li jistgħu jittieħdu minn taħlita ta' multivitamini apparti d-doża ta' Renvela li tingħata. Għal pazjenti b'dijaliżi peritoneali monitoraġġ addizzjonali ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam u tal-folic acid hu rakkomandat, peress li l-livelli ta' vitamina A, D, E u K ma kienux mkejla fi studju kliniku f'dawn il-pazjenti.

Żbilanċ ta' folate

Attwalment għad mhommx tagħrif biżżejjed sabiex tiġi eskluża l-possibilità ta' żbilanċ ta' folate waqt trattament fit-tul b'Renvela.

Ipokalċemija/iperkalċemija

Il-pazjenti b' mard tal-kliewi kroniku jistgħu jiżviluppaw ipokalċemija jew iperkalċemija. Renvela ma fiha ebda kalċju. Għalhekk, il-livelli ta' kalċju fis-serum għandhom jiġu monitorati f' intervalli regolari u kalċju elementali għandu jingħata bħala supplement jekk meħtieġ.

Aċidosi metabolika

Pazjenti b' mard tal-kliewi kroniku huma predisposti li jistgħu jiżviluppaw aċidosi metabolika. Għalhekk, bħala parti minn Prattika klinika tajba, monitoraġġ tal-livelli ta' bikarbonat fis-serum huwa rakkomandat.

Peritonite

Pazjenti fuq dijalisi huma suġġetti għal ċertu riskji ta' infezzjonijiet li huma speċifiċi minhabba l-modalità ta' dijalisi. Il-peritonite hija komplikazzjoni magħrufa f' pazjenti li qed jirċievu dijalisi peritoneali u fi studju kliniku b' sevelamer hydrochloride, għadd akbar ta' każijiet ta' peritonite ġew irrapportati fil-grupp ta' sevelamer milli fil-grupp ta' kontroll. Pazjenti li qeġhdin fuq dijalisi peritoneali għandhom jkunu monitorati mill-qrib sabiex jiġi żgurat l-użu korrett ta' teknika asettika xierqa bl-għarfien u bil-ġestjoni fil-pront ta' sinjali u sintomi assoċjati ma' peritonite.

Diffikultajiet biex wieħed jibla' u li wieħed jifga

Rapporti mhux komuni ta' diffikultà biex persuna tibla' l-pillola Renvela ġew irrappurtati. Hafna minn dawn il-każijiet kienu jinvolvu pazjenti b' kundizzjonijiet komorbidi li jinkludu diffikultajiet biex wieħed jibla' jew anormalitajiet oesofagali. Għandu jkun hemm kawtela meta Renvela jintuza f' pazjenti li jkollhom diffikultà biex jibilgħu. Għal pazjenti li għandhom storja ta' diffikultà biex jibilgħu, wieħed għandu jikkunsidra l-użu ta' Renvela trab għal suspensjoni orali.

Ipotajrojdiżmu

Monitoraġġ mill-qrib ta' pazjenti b' ipotajrojdiżmulu jingħataw fl-istess hin sevelamer carbonate u levothyroxine hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Trattament kroniku fuq tul ta' żmien

Fi prova klinika ta' sena, ma dehret l-ebda evidenza ta' akumulazzjoni ta' sevelamar. Madankollu l-assorbiment u l-akkumulazzjoni potenzjali ta' sevelamer waqt trattament kroniku fit-tul (> sena) ma jistax jiġi totalment eskluż (ara sezzjoni 5.2).

Iperparatajrojdiżmu

Renvela mhix indikata għal kontroll ta' iperparatajrojdiżmu. F' pazjenti b' ipertajrojdiżmu sekondarju Renvela għandha tintuza fi hdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju bħala supplement, 1,25 - dihydroxy Vitamina D₃ jew wieħed mill-analogi tagħha sabiex jitnaqqas il-livelli ta' ormon paratirojde intatt (iPTH).

Disturbi Infjammatorji Gastrointestinali

Fil-letteratura ġew irrapportati każijiet ta' disturbi infjammatorji serji f' partijiet differenti tal-passaġġ gastrointestinali (inkluż komplikazzjonijiet serji bħal fsada, perforazzjoni, ulċerazzjoni, nekrozi, kolite,...) assoċjati mal-preżenza ta' kristalli ta' sevelamer. Madankollu, il-kawsalità tal-kristalli ta' sevelamar fil-każun ta' dawn id-disturbi ma ġietx murija. It-trattament b' sevelamer carbonate għandu jerga' jiġi evalwat f' pazjenti li jiżviluppaw sintomi gastrointestinali severi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Dijalisi

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni f' pazjenti li qeġhdin fuq dijalisi

Ciprofloxacina

Fi studji ta' interazzjoni fuq voluntiera b' saħħithom, sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal Renvela, naqqas il-bijodisponibilità ta' ciprofloxacina b' madwar 50% meta ngħata flimkien ma' sevelamer hydrochloride fi studju ta' doża wahda. Konsegwentement, Renvela m'għandhiex tittiehed fl-istess hin ma' ciprofloxacina.

Ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus f' pazjenti li fuqhom sar trapjant

Livelli mnaqqsa ta' ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus ġew rapportati f' pazjenti li fuqhom sar trapjant meta nġhataw sevelamer hydrochloride ma dawn mingħajr konsegwenzi kliniċi (eż. riġetazzjoni tal-graft). Il-possibilità ta' interazzjoni ma tistax tiġi eskluża u monitoraġġ mill-qrib tal-koncentrazzjonijiet tad-demm ta' ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus għandha tiġi kkonsiderata waqt l-użu tal-kombinazzjoni u wara li titwaqqaf.

Levothyroxine

Każijiet rari ħafna ta' ipotajrojdiżmu ġew rapportati f' pazjenti li nġhataw wkoll sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate u levothyroxine. Monitoraġġ mill-qrib tal-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde (TSH) hu għalhekk rakkomandat f' pazjenti li qed jirċievu sevelamer carbonate u levothyroxine.

Prodotti mediċinali kontra l-arritmija u kontra l-konvulżjonijiet

Pazjenti li qed jieħdu prodotti mediċinali antiarritmiċi għal kontroll ta' arritmiji u prodotti mediċinali ta' kontra l-konvulżjonijiet għal kontroll ta' disturbi ta' konvulżjoni kienu esklużi fil-provi kliniċi. Kawtela għandha tiġi eżerċitata meta Renvela tingħata lil pazjenti li qed jieħdu dawn il-mediċini wkoll.

Digoxin, warfarin, enalapril jew metoprolol

Fi studju ta' interazzjoni f' voluntieri b'saħħithom, sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate, ma kellux effett fuq il-bijodisponibilità ta' digoxin, warfarin, enalapril jew metoprolol.

Inibituri tal-proton pump

Mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, ġew irrapportati każijiet rari ħafna ta' żieda fil-livelli tal-fosfati f' pazjenti li kienu qed jieħdu inibituri tal-proton pump flimkien ma' sevelamer carbonate.

Bijodisponibilità

Renvela ma jiġix assorbit u jista' jaffettwa l-bijodisponibilità ta' prodotti mediċinali oħra. Meta jingħata prodott mediċinali fejn tnaqqis fil-bijodisponibilità jista' jkollu effett kliniku sinifikanti fuq is-sigurtà jew l-effikaċja, il-prodott mediċinali għandu jingħata tal-anqas siegħa qabel jew tliet sigħat wara Renvela, jew it-tabib għandu jikkonsidera jimmonitorja l-livelli tad-demm.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx tagħrif jew hemm tagħrif limitat dwar l-użu ta' sevelamer f' nisa tqal. Studji fl-animali wrew f'it tossiċità riproduttiva meta sevelamer kien amministrat lil firien f' doża għoljin (ara sezzjoni 5.3). Sevelamer intwera li jnaqqas l-assorbiment ta' diversi vitamini li jinkludu wkoll folic acid (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.3). Ir-riskju potenzjali għal bniedem mhux magħruf. Renvela għandu jingħata biss lil nisa tqal jekk tassew jeħtieġuh wara li tkun saret analiżi attenta tar-riskju/benefiċċju kemm fuq l-omm u fuq il-fetu.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk sevelamer/metaboliti jiġux eliminati fil-ħalib tal-omm. Il-karatteristika li sevelamer ma jiġix assorbit tindika li sevelamer mhux probabbli li jiġi eliminat fil-ħalib tal-omm. Deċiżjoni jekk wieħed ikomplex/iwaqqafx it-treddiġh jew ikomplex/iwaqqafx it-terapija b' Renvela għandha tittiehed meta jitqies is-siwi tat-treddiġh lit-tarbiya u s-siwi tat-terapija ta' Renvela lil-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda dejta mill-effett ta' sevelamer fuq il-fertilità fil-bnedmin. Studji fl-animali wrew li sevelamer ma indebolixxiex il-fertilità f' firien irġiel u nisa f' espożizzjonijiet li huma ekwivalenti għal doża fil-bniedem ta' darbtejn id-doża massima fil-prova klinika ta' 13 g/kuljum, ibbażat fuq paragun tal-erja tas-superfiċje tal-gisem relattiva.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Sevelamer m'ghandu ebda effett jew fit li xejn ta' effett fuq il-kapaçità li ssuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti li sehħew ($\geq 5\%$ ta' pazjenti) kienu lkoll fil-klassi tas-sistema tal-organi abbinata mad-disturbi gastrointestinali. Hafna minn dawn ir-reazzjonijiet avversi kienu minn hñief sa moderati fl-intensità.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Is-sigurtà ta' sevelamer (bħala jew carbonate jew mluħa ta' hydrochloride) giet mistharrġa f'diversi provi kliniçi li jinvolvu total ta' 969 pazjent fuq emodijalisi b'tul ta' trattament ta' bejn 4 sa 50 ġimgħa, (724 pazjent ittrattat b'sevelamer hydrochloride u 245 b'sevelamer carbonate), 97 pazjent fuq dijalisi peritoneali b'tul ta' trattament ta' 12-il ġimgħa (kollha ttrattati b'sevelamer hydrochloride) u 128 pazjent b'mard tal-kliwi kroniku li mhumiex fuq dijalisi b'tul ta' trattament ta' bejn 8 u 12-il ġimgħa (79 pazjent ittrattat b'sevelamer hydrochloride u 49 b'sevelamer carbonate).

Ir-reazzjonijiet avversi li sehħew matul l-istudji kliniçi jew li ġew irrapportati b'mod spontanju mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, huma elenkati skont il-frekwenza fit-tabella t'hawn isfel. Ir-rata ta' rapportaġġ hi klassifikata bħala komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal-Organ MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Rari Hafna	Mhux Magħruf
Disturbi fis-sistemi immuni			Sensittività eçcessiva*	
Disturbi gastrointestinali	Nawsea, remettar, uġiħ fin-naħa ta' fuq tal-addome, stitikezza	Dijarea, dispepsja, gass, uġiħ addominali		Sadd intestinali, <u>ileju/sottileju</u> , perforazzjoni tal-imsaren
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda				Ħakk, raxx

*esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq

Popolazzjoni pedjatrika

B'mod ġenerali, il-profil ta' sigurtà għat-tfal u l-adolexxenti (6 sa 18-il sena ta' età) huwa simili għall-profil ta' sigurtà tal-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediçinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanç bejn il-benefiçju u r-riskju tal-prodott mediçinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiçi V](#).

4.9 Doża eçcessiva

Sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate, ingħata lil voluntieri normali b'saħħithom f'doži sa 14-il gramma kuljum għal 8 ijiem mingħajr effetti mhux mixtieqa. F'pazjenti bil-mard

tal-kliewi kroniku, id-doża massima medja ta' kuljum li g'iet studjata kienet ta' 14.4 grammi ta' sevelamer carbonate f' doża waħda kuljum.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Trattament għal iperfosfatemija. Kodiċi ATC: V03A E02.

Renvela fiha sevelamer, polimer tal-fosfat li ma jg'ix assorbit u li jingħaqad b' mod inkroċjat, hieles minn metalli u kalċju. Sevelamer fih diversi ammini multipli separati b' karbonju wieħed fis-sinla ta' polimer li jigu protonati fl-istonku. L-ammini protonati jorbtu ijoni ċċarġjati b' mod negattiv bħal fosfat djetetiku fl-imsaren. Bl-irbit ma' fosfati fil-passaġġ gastrointestinali u t-tnaqqis fl-assorbiment, sevelamer inaqqas il-konċentrazzjoni ta' fosforu fis-serum. Monitoraġġ regolari tal-livelli ta' fosforu fis-serum huwa dejjem meħtieġ waqt l-għoti tal-binder tal-fosfat.

F'żewġ studji kliniċi każwali, u inkroċjati, sevelamer carbonate fl-għamliet kemm ta' pillola u ta' trab, meta ġew mogħtija tliet darbiet kuljum intwerew li jistgħu jkunu terapewtikament ekwivalenti għal sevelamer hydrochloride u għalhekk effettivi biex jikkontrollaw il-fosforu fis-serum f' pazjenti CKD fuq emodijalisi.

L-ewwel studju wera li l-pilloli ta' sevelamer carbonate dożati tleat darbiet kuljum kienu ekwivalenti għal pilloli ta' sevelamer hydrochloride ddożati tliet darbiet kuljum f' 79 pazjent ta' emodijalizi ttrattati fuq żewġ perijodi każwali ta' 8 ġimgħat (fosforu fis-serum medju, b' medji piżati bil-ħin ikunu ta' 1.5 ± 0.3 mmol/l kemm għal sevelamer carbonate u sevelamer hydrochloride). It-tieni studju wera li t-trab ta' sevelamer carbonate ddożat tliet darbiet kien ekwivalenti għal pilloli ta' sevelamer hydrochloride ddożati tliet darbiet kuljum f' 31 pazjent iperfosfatemiku (imfisser f' livelli ta' fosforu fis-serum ≥ 1.78 mmol/l) u emodijalisi fuq żewġ perijodi ta' trattament każwali ta' 4 ġimgħat (fosforu fis-serum medju, b' medji piżati bil-ħin ikunu ta' 1.6 ± 0.5 mmol/l għal trab ta' sevelamer carbonate u 1.7 ± 0.4 mmol/l għal pilloli ta' sevelamer hydrochloride).

Fl-istudji kliniċi f' pazjenti fuq emodijalisi, sevelamer waħdu m' għandux effett konsistenti u klinikament sinifikanti fuq l-ormon paratirojde intatt fis-serum (iPTH). Madankollu, fi studju ta' 12-il ġimgħa li kien jinvolvi pazjenti b' dijalisi peritoneali, deher tnaqqis simili għal iPTH meta mqabbla ma' pazjenti li kienu qed jirċievu calcium acetate. F' pazjenti b' iperparatajrojdizmu sekondarju Renvela għandu jintuża fi ħdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju bħala suppliment, 1,25 – dihydroxy Vitamina D₃ jew wieħed mill-analogi tagħha sabiex jitnaqqas il-livelli ta' ormon paratirojde intatt (iPTH).

Sevelamer intwera li jista' jingħaqad ma' aċidi biljari *in vitro* u *in vivo* f' mudelli sperimentali fuq l-annimali. Ir-rabta ma' aċidi biljari b' reżini ta' skambju ijoniku huwa metodu stabbilit sew sabiex jitnaqqas il-kolesterol fid-dem. Fi provi kliniċi ta' sevelamer, kemm il-kolesterol totali medju u l-kolesterol-LDL naqas bi 15-39%. It-tnaqqis fil-kolesterol ġie osservat wara ġimgħtejn ta' trattament u jiġi mantenuw bi trattament fuq tul ta' żmien. Livelli ta' trigliċeridi, kolesterol-HDL u albumina ma nbiddlux wara trattament b' sevelamer.

Minħabba li sevelamer jingħaqad ma' aċidi biljari, jista' jxekkel l-assorbiment ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam bħal A, D, E u K.

Sevelamer ma fiħx kalċju u jnaqqas l-inċidenza ta' episodji iperkalċemiċi meta mqabbel ma' pazjenti li qed jieħdu binders tal-fosfat bażati fuq il-kalċju weħdedhom. L-effetti ta' sevelamer fuq il-fosforu u l-kalċju kienu ppruvati li jinżammu matul studju b' follow-up ta' sena. Din l-informazzjoni kienet miksuba minn studji fejn intuża sevelamer hydrochloride.

Is-sigurtà u l-effettività ta' sevelamer carbonate f' pazjenti pedjatriċi iperfosfatemiċi b' Mard Kroniku tal-Kliewi (*Chronic Kidney Disease - CKD*) ġie evalwat f' studju multiċentriku fejn kien hemm Perijodu ta' Doża Fissa (*Fixed Dose Period - (FDP)*) ta' ħmistax, ikkontrollat bil-plaċebo u magħmul b' mod arbitrarju

segwit minn Perijodu ta' Tittrazzjoni tad-Doża (*Dose Titration Period - DTP*), *open-label* u b'fergħa waħda. Total ta' mitt pazjent u wiehed (6 sa 18-il sena b'margni ta' BSA ta' 0.8 m² sa 2.4 m²) ġew magħzula b'mod arbitrarju għall-istudju. Disgħa u erbghin (49) pazjent irċevew sevelamer carbonate u 51 irċevew placebo waqt il-ħmistax ta' FDP. Wara dan il-perijodu, il-pazjenti kollha rċevew sevelamer carbonate għas-26 ġimgħa ta' DTP. L-istudju laħaq l-għan primarju tiegħu, li fisser li Sevelamer carbonate naqqas il-fosforu fis-serum b'medja ta' differenza fl-LS ta' -0.90 mg/dL meta mqabbel mal-placebo, u l-għanijiet sekondarji ta' effikaċja. F'pazjenti pedjatriċi b'iperfosfatemija sekondarja għal CKD, sevelamer carbonate naqqas b'mod sinifikanti l-livelli tal-fosforu fis-serum meta mqabbel ma' placebo waqt ħmistax ta' FDP. Ir-rispons fit-trattament ġie mantnut fil-pazjenti pedjatriċi li rċevew sevelamer carbonate matul is-6 xhur *open-label* ta' DTP. 27% tal-pazjenti pedjatriċi laħqu l-livell ta' fosforu fis-serum xieraq għall-età tagħhom fl-aħħar tat-trattament. Dawn il-figuri kienu 23% u 15% fis-sottogrupp ta' pazjenti fuq emodijalisi u dijalisi peritoneali, rispettivament. Matul il-ħmistax ta' FDP it-trattament fir-rispons ma kienx affettwat mill-erja tas-superfiċje tal-ġisem (*BSA-body surface area*), madankollu b'kuntrast, ma ġie osservat ebda rispons fit-trattament f'pazjenti pedjatriċi li kellhom livelli ta' kwalifikazzjoni ta' fosforu ta' <7.0 mg/dL. Il-parti l-kbira tal-AEs irrapportati bħala relatati jew li jistgħu jkunu relatati ma' sevelamer carbonate kienu tat-tip gastrointestinali. Waqt l-istudju, ma ġew identifikati ebda riskji godda jew sinjali ta' sigurtà bl-użu ta' sevelamer carbonate.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Ma sarux studji farmakokinetiċi b'sevelamer carbonate. Sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiva bħal sevelamer carbonate, ma jiġix assorbit fil-passaġġ gastrointestinali, kif ikkonfermat fl-istudju ta' assorbiment f'voluntieri b'saħħithom.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni b'sevelamer fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji ta' karċinogeniċità b'sevelamer hydrochloride li jingħata mill-ħalq saru fuq ġrieden (doži sa 9 g/kg/jum) u firien (0.3, 1, jew 3 g/kg/jum). Kien hemm incidenza oġhla ta' papilloma fiċ-ċelluli transizzjonali tal-bużżieqa awrinarja fil-firien irġiel tal-grupp b'doża għolja (doża ekwivalenti għal bniedem d-doppju d-doża massima fil-prova klinika ta' 14.4 g). Ma kienx hemm żieda fl-incidenza ta' tumuri osservati fil-ġrieden (doża ekwivalenti għal bniedem 3 darbiet id-doża massima fil-prova klinika).

F'test ċitogeniku f'mammiferi b'attivazzjoni metabolika *in vitro*, sevelamer hydrochloride kkaġuna żieda statistikament sinifikanti fl-għadd ta' aberrazzjonijiet strutturali tal-kromosomi. Sevelamer hydrochloride ma kienx mutageniku fl-assaġġ ta' mutazzjoni batterika ta' Ames.

Fil-firien u l-klieb, sevelamer naqqas l-assorbiment ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam D, E u K (fatturi tal-koagulazzjoni), u folic acid.

Żbilanċi fl-ossifikazzjoni skeletrika kienu osservati f'diversi lokazzjonijiet fil-feti u fil-firien nisa li kienu dożati b'sevelamer f'doži intermedji u għoljin (doża ekwivalenti tal-bniedem inqas mid-doża massima fil-prova klinika ta' 14.4 g). L-effetti jistgħu jkunu sekondarji għal żbilanċ ta' vitamina D.

Fi fniek tqal li ngħataw doži orali ta' sevelamer hydrochloride b'gavage waqt l-organogenesi, żieda fl-assorbimenti mill-ġdid seħħet fil-grupp li ngħata doża għolja (doża ekwivalenti tal-bniedem id-doppju tad-doża massima fil-prova klinika).

Sevelamer hydrochloride ma xekklix il-fertilità ta' firien irġiel jew nisa fl-istudju ta' għoti djetetiku meta nisa kienu trattati għal 14-il jum qabel ma għamru tul it-tqala u l-irġiel kienu trattati għal 28 jum qabel ma tghamru. L-oġhla doża f'dan l-istudju kien ta' 4.5 g/kg/jum (doża ekwivalenti tal-bniedem darbtejn id-doża massima fil-prova klinika ta' 13 g/kuljum ibbażat fuq paragun tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem relattiva).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Propylene glycol alginate
Citrus Cream flavour
Sodium chloride
Sucralose
Iron oxide yellow (E172)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Is-suspensjoni rikostitwita għandha tingħata fi żmien 30 minuta wara li tkun giet rikostitwita.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Il-prodott mediċinali ma jinhtieg ebda kundizzjoni ta' ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Qartas ta' ethylene methacrylic acid copolymer, polyester, polyethylene ta' densità baxxa u laminat tal-fojl tal-aluminju, b'siġill magħmul mis-shana.
Kull qartas fih 2.4 g ta' sevelamer carbonate. Kull kartuna fiha 60 jew 90 qartas.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

It-trab għandu jiġi maħlul f'60 mL ilma għal kull qartas qabel ma jingħata. Is-suspensjoni hi safranija ċara u għandha toġhma ta' ċitru.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/521/006
EU/1/09/521/007

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 ta' Ġunju, 2009

Data tal-aħħar tiġdid: 21 ta' Marzu 2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

ANNEX II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU.**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-
UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PB
Ir-Renju Unit

Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
L-Irlanda

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jipprezenta rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini

Sistema ta' Farmakoviġilanza

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jiżgura li s-sistema ta' farmakoviġilanza pprezentata f'Modulu 1.8.1 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq tkun fis-seħħ u tiffunzjona qabel u waqt li l-prodott mediċinali jkun fis-suq.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP agġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-preżentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn jistgħu jiġu ppreżentati fl-istess hin.

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA - FLIXKUN TA' 30 PILLOLA (B'KARTUNA TA' BARRA)

TIKKETTA bil-kaxxa l-Blu - FLIXKUN TA' 180 PILLOLA (MINGHAJR KARTUNA TA' BARRA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 800 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola miksija b'rita
180 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu oral.
Il-pilloli għandhom jinbelgħu sħaħ. M'għandekx tomghod.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
L-Olanda

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/521/001 30 pillola miksijin b'rita
EU/1/09/521/003 180 pillola miksijin b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renvela
800 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA bil-kaxxa l-Blu – FLIXKUN TA' 30 PILLOLA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 800 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu orali.
Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ. M'għandekx tomghod.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixxun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/521/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renvela
800 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA – FLIXKUN TA' 30 PILLOLA (FORMAT TAL-PAKKETT MULTIPLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 800 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola miksija b'rita. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbigh b'mod separate.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu orali.
Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ. M'għandekx tomghod.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/521/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renvela
800 mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA bil-Kaxxa l-Blu – PAKKETT MULTIPLU TA' 180 (6 FLIEXKEN TA' 30) PILLOLA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 800 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

180 (6 fliexken ta' 30) pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu orali.
Il-pilloli għandhom jinbelgħu sħaħ. M'għandekx tomghod.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-fliexkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/521/002 180 (6 fliexken ta' 30) pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renvela
800 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA - KARTUNA TA' 60 jew 90 QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 1.6 g trab għal suspensjoni orali
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull qartas fih 1.6 g sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal suspensjoni orali
60 qartas
90 qartas

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Is-suspensjoni rikostitwita għandha tingħata fi żmien 30 minuta wara li tiġi rikostitwita.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
L-Olanda

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/521/004
EU/1/09/521/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renvela
1.6 g

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA - QRATAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 1.6 g trab għal suspensjoni orali
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull qartas fih 1.6 g sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal suspensjoni orali

1.6 g trab

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Is-suspensjoni rikostitwita għandha tingħata fi żmien 30 minuta wara li tiġi rikostitwita.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
L-Olanda

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/521/004
EU/1/09/521/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA - KARTUNA TA' 60 jew 90 QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 2.4 g trab għal suspensjoni orali
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull qartas fih 2.4 g sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal suspensjoni orali
60 qartas
90 qartas

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Is-suspensjoni rikostitwita għandha tingħata fi żmien 30 minuta wara li tigi rikostitwita.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
L-Olanda

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/521/006
EU/1/09/521/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renvela
2.4 g

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA - QRATAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 2.4 g trab għal suspensjoni orali
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull qartas fih 2.4 g sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal suspensjoni orali

2.4 g trab

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Is-suspensjoni rikostitwita għandha tingħata fi żmien 30 minuta wara li tiġi rikostitwita.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
L-Olanda

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/521/006
EU/1/09/521/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Renvela 800 mg pilloli miksija b'rita sevelamer carbonate

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Renvela u għal xiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Renvela
3. Kif għandek tieħu Renvela
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Renvela
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Renvela u għalxiex jintuza

Renvela fiha sevelamer carbonate bħala s-sustanza attiva. Hi tingħaqad mal-fosfat mill-ikel tal-passaġġ digestiv u għalhekk tnaqqas il-livelli ta' fosforu fis-serum fid-demm.

Renvela jintuza sabiex tiġi kkontrollata l-iperfosfatimja (livelli għoljin ta' fosfat fid-demm) f':

- pazjenti adulti fuq id-dijalisi (teknika biex jitnaddaf id-demm). Jista' jintuza f'pazjenti li jkunu għaddejnin minn emodijalisi (bl-użu ta' magna li tiffiltra d-demm) jew dijalisi peritoneali (fejn jiġi ppompjat fluwidu fl-addome u membrana interna fil-gisem tiffiltra d-demm);
- pazjenti b'mard kroniku (fit-tul) tal-kliwi li mhumiex fuq dijalisi u li għandhom livell ta' fosforu fis-serum (dem) ugwali għal jew oghla minn 1.78 mmol/l.

Renvela għandu jintuza ma' kuri oħra bħas-supplimenti tal-kalċju u l-vitamina D sabiex tilqa' kontra l-iżvilupp ta' mard fl-għadam.

Livelli oghla ta' fosforu fis-serum jistgħu jwasslu għal depożiti iebsin f'gismek li jissejħu kalċifikazzjoni. Dawn id-depożiti jistgħu jwebbsu l-važi tad-demm tiegħek u jagħmilha aktar diffiċli sabiex demmek jiġi ppompjat madwar gismek. Fosforu oghla fis-serum jista' jwassal ukoll għal ħakk fil-ġilda, għajnejn homor uġiġh fl-għadam u ksur.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Renvela

Tieħux Renvela jekk:

- għandek livelli baxxi ta' fosfat fid-demm tiegħek (it-tabib tiegħek ser jiċċekkja jekk dan)
- għandek sadd fl-imsaren
- inti allergiku għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Renvela jekk xi wieħed minn dawn li ġejjin japplika għalik:

- problemi biex tibra'
- problemi biċ-ċaqliq (movimenti) fl-istonku jew fl-imsaren tiegħek
- thossok ma tiflahx ta' spiss

- infjammazzjoni attiva tal-imsaren
- kellek intervent kirurġiku fl-istonku jew f'imsarnek.

Trattamenti addizzjonali:

Minhabba l-kundizzjoni tal-kliwi jew it-trattament tad-dijalisi tiegħek għandu mnejn:

- tiżviluppa livelli għolja jew baxxi ta' kalċju fid-demm tiegħek. Peress li Renvela ma fihix kalċju t-tabib tiegħek għandu mnejn jippreskrivi pilloli tal-kalċju addizzjonali.
- ikollok ammont baxx ta' vitamina D fid-demm tiegħek. Għalhekk, it-tabib tiegħek jista' jimmonitora l-livelli ta' vitamina D fid-demm tiegħek u jippreskrivi vitamina D addizzjonali jekk meħtieġ. Jekk ma tiehux is-supplimenti ta' multivitamini għandek mnejn tiżviluppa livelli baxxi ta' vitamini A, E, K u folic acid fid-demm tiegħek u għalhekk it-tabib tiegħek jista' jimmonitora dawn il-livelli u jippreskrivi vitamini addizzjonali jekk hemm bżonn.

Nota speċjali għal pazjenti fuq dijalisi peritoneali:

Għandek mnejn tiżviluppa peritonite (infezzjoni fil-fluwidu addominali tiegħek) li tkun assoċjata mad-dijalisi peritoneali. Dan ir-riskju jista' jitnaqqas b'aderenza attenta għal teknika sterili waqt il-bidla tal-borża. Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjenza sinjali jew sintomi ta' brim addominali, nefha addominali, uġiġh addominali, tenerezza addominali, jew twebbis addominali, stitikezza, deni, sirdat, tqalligħ jew remettar.

Għandek tistenna li tiġi monitorat b'aktar attenzjoni għal problemi minhabba livelli baxxi ta' vitamini A, D, E, K u folic acid.

Tfal

Is-sigurtà u l-effikaċja fi tfal (taħt l-età ta' 6 snin) għadhom ma ġewx studjati. Għalhekk Renvela mhix rakkomandata għall-użu fit-tfal taħt is-6 snin.

Mediċini oħra u Renvela

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċina oħra.

- Renvela m'għandiex tittiehed fl-istess ħin bħal ciprofloxacina (antibijotiku).
- Jekk qed tieħu mediċini għal problemi marbuta mat-taħbit tal-qalb jew għal epilessija, għandek tikkonsulta t-tabib tiegħek meta tieħu Renvela.
- L-effetti ta' mediċini bħal ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus (mediċini użati biex irażżnu s-sistema immuni) jistgħu jkunu mnaqqsa b'Renvela. It-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk qed tieħu dawn il-mediċini.
- Żbilanċ tal-ormon tat-tajrojd jista' jiġi osservat mhux b'mod komuni f'ċertu persuni li jkunu qed jieħdu levothyroxine (li jintuża biex jittratta livelli baxxi tat-tirojde) u Renvela. Għalhekk it-tabib tiegħek jista' jimmonitora l-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde fid-demm tiegħek aktar mill-qrib.
- Jekk qed/a tieħu mediċini bħal omeprazole, pantoprazole, jew lansoprazole għat-trattament ta' hruq ta' stonku, mard ta' refluss gastroesofagali (GERD) jew ulċeri gastrici għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek meta tkun qed/a tieħu Renvela.

It-tabib tiegħek ser jiċċekkja għal interazzjonijiet bejn Renvela u mediċini oħra fuq bażi regolari.

F'dawk il-każijiet fejn Renvela jrid jittiehed fl-istess ħin ma' xi mediċina oħra. It-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tieħu din il-mediċina siegħa qabel jew tliet sigħat wara li tieħu Renvela jew jista' jiġi kkunsidrat li jiġu ċċekkjati l-livelli fid-demm ta' dik il-mediċina.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Mhux magħruf jekk Renvela għandhiex effett fuq trabi mnux mitwiela.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk tixtieq li tredda' lit-tarbija tiegħek. Mhux magħruf jekk Renvela jistax jgħaddi minn ġol-halib u jaffettwa t-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li Renvela jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

3. Kif għandek tieħu Renvela

Dejjem għandek tieħu Renvela skont il-parir eżatt tat-tabib. Hu ser jibbaża d-doża fuq il-livell ta' fosforu fis-serum tiegħek.

Id-doża rrakkomandata tal-bidu tal-pilloli Renvela għal adulti u persuni akbar fl-età (> 65 sena) hi ta' pillola waħda jew żewġ pilloli ta' 800 mg ma' kull ikla, 3 darbiet kuljum.

Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ. M'għandekx tgħaffeġ, tomgħod jew taqsam f'biċċiet.

Inizjalment it-tabib tiegħek ser jiċċekkja l-livelli ta' fosforu fid-demem tiegħek kull 2-4 ġimgħat u jista' jaġġusta d-doża ta' Renvela meta meħtieġ sabiex jintlaħaq livell ta' fosfat xieraq.

Il-pazjenti li qed jieħdu Renvela għandhom joqgħodu mad-dieti li ġew mogħtija lilhom.

Jekk tieħu Renvela aktar milli support

F'każ ta' doża eċċessiva possibbli inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tieħu Renvela

Jekk inqas li tieħu d-doża tiegħek, din id-doża m'għandhiex tittieħed u d-doża li jmiss għandha tittieħed fil-hin li s-soltu tingħata mal-ikla. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Peress li l-istitikezza tista' tkun sintomu bikri ta' xi sadd fl-imsaren, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew rapportati f'pazjenti li qed jieħdu Renvela:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

remettar, stitikezza, uġiġħ adominali fuq in-naħa ta' fuq, tqalligħ

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

dijarea, uġiġħ addominali, indigestjoni, gass

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10000):

sensittività eċċessiva

Mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli):

każijiet ta' ħakk, raxx, motilità (moviment) bil-mod tal-imsaren/sadd fl-imsaren, u perforazzjoni fil-ħajt tal-musrana kienu rrapportati.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali** imniżżla f' **Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Renvela

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixxkun u l-kartuna wara l-ittri "JIS".

Żomm il-flixxkun magħluq sew sabiex tilqa mill-umdità.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Renvela

- Is-sustanza attiva hi sevelamer carbonate. Kull pillola miksija b'rita ta' Renvela fiha 800 mg ta' sevelamer carbonate
- Is-sustanzi l-ohra huma microcrystalline cellulose, sodium chloride u zinc stearate. Il-kisi tal-pillola jikkonsisti minn hypromellose (E464) u diacetylated monoglycerides. Il-linka tal-istampar fiha iron oxide black (E172), isopropyl alcohol, propylene glycol u hypromellose (E464).

Kif jidher Renvela u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli miksija b'rita ta' Renvela huma pilloli bojod b'RENVELA 800 stampat fuq naħa waħda minnhom. Il-pilloli huma ppakkjati fi fliexken ta' densità għolja ta' polyethylene b'għatu tal-polypropylene u b'sigill tal-induzzjoni.

Daqsijiet tal-pakkett:

1 x 30 pillola kull flixxkun

1 x 180 pillola kull flixxkun

180 pillola (6 fliexken ta' 30 pillola)

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

L-Olanda

Manifattur:

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PB
Ir-Renju Unit

Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
L-Irlanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel. +372 6 273 488

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Lietuva
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel. +370 5 275 5224

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 182 557 755

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda..
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800.536 389

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 4800

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Renvela 1.6 g trab għal suspensjoni orali sevelamer carbonate

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Renvela u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Renvela
3. Kif għandek tieħu Renvela
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Renvela
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Renvela u għalxiex jintuża

Renvela fiha sevelamer carbonate bħala s-sustanza attiva. Hi tingħaqad mal-fosfat mill-ikel tal-passaġġ diġestiv u għalhekk tnaqqas il-livelli ta' fosforu fis-serum fid-demm.

Renvela jintuża sabiex tiġi kkontrollata l-iperfosfatimja (livelli għoljin ta' fosfat fid-demm) f':

- pazjenti adulti fuq id-dijalisi (teknika biex jitnaddaf id-demm). Jista' jintuża f'pazjenti li jkunu għaddejnin minn emodijalisi (bl-użu ta' magna li tiffiltra d-demm) jew dijalisi peritoneali (fejn jiġi ppompjat fluwidu fl-addome u membrana interna fil-gisem tiffiltra d-demm);
- pazjenti adulti b'mard kroniku (fit-tul) tal-kliewi li mhumiex fuq dijalisi u li għandhom livell ta' fosforu fis-serum (dem) ugwali għal jew oghla minn 1.78 mmol/l.
- pazjenti pedjatriċi b'mard kroniku (fit-tul) tal-kliewi li għandhom iżjed minn 6 snin u għandhom iżjed minn ċertu tul u piż (jintużaw mit-tabib tiegħek biex tiġi kkalkulata l-erja tas-superfċje tal-gisem).

Renvela għandu jintuża ma' kuri oħra bħas-supplimenti tal-kalcju u l-vitamina D sabiex tilqa' kontra l-iżvilupp ta' mard fl-għadam.

Livelli oghla ta' fosforu fis-serum jistgħu jwasslu għal depożiti iebsin f'gismek li jissejħu kalkifikazzjoni. Dawn id-depożiti jistgħu jwebbsu l-važi tad-demm tiegħek u jagħmilha aktar diffiċli sabiex demmek jiġi ppompjat madwar gismek. Fosforu oghla fis-serum jista' jwassal ukoll għal ħakk fil-gilda, għajnejn ħomor u ġiġi fl-għadam u ksar.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Renvela

Tihux Renvela jekk:

- għandek livelli baxxi ta' fosfat fid-demm tiegħek (it-tabib tiegħek ser jiċċekkja jekk dan)
- għandek sadd fl-imsaren
- inti allergiku għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu jekk xi wieħed minn dawn li ġejjin japplika għalik:

- problemi biex tibra'
- problemi biċ-ċaqlieg (movimenti) fl-istonku jew fl-imsaren tiegħek
- tħossok ma tiflaħx ta' spiss
- infjammazzjoni attiva tal-imsaren
- kellek intervent kirurġiku fl-istonku jew f'imsarnek.

Trattamenti addizzjonali:

Minħabba l-kundizzjoni tal-kliwi jew it-trattament tad-dijalisi tiegħek għandu mnejn:

- tiżviluppa livelli għolja jew baxxi ta' kalċju fid-demmm tiegħek. Peress li Renvela ma fihiex kalċju t-tabib tiegħek għandu mnejn jippreskrivi pilloli tal-kalċju addizzjonali.
- ikollok ammont baxx ta' vitamina D fid-demmm tiegħek. Għalhekk, it-tabib tiegħek jista' jimmonitora l-livelli ta' vitamina D fid-demmm tiegħek u jippreskrivi vitamina D addizzjonali jekk meħtieġ. Jekk ma tieħux is-supplimenti ta' multivitamini għandek mnejn tiżviluppa livelli baxxi ta' vitamini A, E, K u folic acid fid-demmm tiegħek u għalhekk it-tabib tiegħek jista' jimmonitora dawn il-livelli u jippreskrivi vitamini addizzjonali jekk meħtieġ.

Nota speċjali għal pazjenti fuq dijalisi peritoneali:

Għandek mnejn tiżviluppa peritonite (infezzjoni fil-fluwidu addominali tiegħek) li tkun assoċjata mad-dijalisi peritoneali. Dan ir-riskju jista' jitnaqqas b'aderenza attenta għal teknika sterili waqt il-bidla tal-borża. Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjenza sinjali jew sintomi ta' brim addominali, nefħa addominali, uġiġħ addominali, tenerezza addominali, jew twebbis addominali, stitikezza, deni, sirdat, tqalligħ jew remettar.

Għandek tistenna li tiġi monitorat b'aktar attenzjoni għal problemi b'livelli baxxi ta' vitamini A, D, E, K u folic acid.

Tfal

Is-sigurtà u l-effikaċja fi tfal (taħt l-eṭà ta' 6 snin) ma ġewx studjati. Għalhekk Renvela mhix rakkomandata għal użu fi tfal taħt l-eṭà ta' 6 snin.

Mediċini oħra u Renvela

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tieħu, haḍt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċina oħra.

- Renvela m'għandiex tittiehed fl-istess hin bħal ciprofloxacina (antibijotiku).
- Jekk qed tieħu mediċini għal problemi marbuta mat-taħbit tal-qalb jew għal epilessija, għandek tikkonsulta t-tabib tiegħek meta tieħu Renvela.
- L-effetti ta' mediċini bħal ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus (mediċini użati biex irażżnu s-sistema immuni) jistgħu jkunu mnaqqsa b'Renvela. It-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk qed tieħu dawn il-mediċini.
- Żbilanċ tal-ormon tat-tajrojd jista' jiġi osservat mhux komunement f'ċertu persuni li jkunu qed jieħdu levothyroxine (li jintuża biex jitratta livelli baxxi tat-tirojde) u Renvela. Għalhekk it-tabib tiegħek jista' jimmonitora l-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde fid-demmm tiegħek aktar mill-qrib.
- Jekk qed/a tieħu mediċini bħal omeprazole, pantoprazole, jew lansoprazole għat-trattament ta' hruq ta' stonku, mard ta' refluss gastroesofagali (GERD) jew ulċeri gastrici għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek meta tkun qed/a tieħu Renvela.

It-tabib tiegħek ser jiċċekkja għal interazzjonijiet bejn Renvela u mediċini oħra fuq bażi regolari.

F'dawk il-każijiet fejn Renvela jrid jittiehed fl-istess ħin ma' xi mediċina oħra. It-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tieħu din il-mediċina siegħa qabel jew tliet sigħat wara li tieħu Renvela jew jista' jiġi kkunsidrat li jiġu ċċekkjati l-livelli fid-demm ta' dik il-mediċina.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Mhux magħruf jekk Renvela għandhiex effett fuq trabi mnux mitwielda.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk tixtieq li tredda' lit-tarbija tiegħek. Mhux magħruf jekk Renvela jistax jgħaddi minn ġol-ħalib u jaffettwa t-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li Renvela jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

3. Kif għandek tieħu Renvela

Dejjem għandek tieħu Renvela skont il-parir eżatt tat-tabib. Hu ser jibbaża d-doża fuq il-livell ta' fosforu fis-serum tiegħek.

Għal doża ta' 1.6 g, it-trab għal suspenżjoni orali għandu jithallat f'40 mL ilma għal kull qartas. It-taħlita trid tinxtorob fi żmien 30 minuta minn meta ssir. Huwa importanti li tixrob il-likwidu kollu u għandu mnejn ikun meħtieġ li tlaħlaħ it-tazza bl-ilma u tixrob din ukoll kif ukoll tiżgura li t-trab kollu jkun inbelgħa.

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' Renvela għall-adulti hi ta' 2.4 - 4.8 g kuljum maqsuma ugwalment fuq tlett ikliet. Id-doża tal-bidu eżatta u l-kors ser jiġu stabbiliti mit-tabib tiegħek.

L-użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' Renvela għat-tfal hija bbażata fuq it-tul u l-piż tagħhom (użati mit-tabib tiegħek biex tiġi kkalkulata l-erja tas-superfiċje tal-ġisem). It-trab ta' Renvela huwa preferut, peress li l-pilloli ta' Renvela mhumiex adatti għal din il-popolazzjoni. Renvela m'għandux jingħata fuq stonku vojtu u għandu jittiehed mal-ikel jew ma' ikel ħafif.

Għal dozi inqas minn 1.6 g, it-trab ta' Renvela fil-qartas jista' jinqasam. It-trab ta' Renvela jista' jitkejjel permezz tal-volum (mL) bl-użu ta' pala ta' miżura jew kuċċarina ta' miżura.

Doża ta' sevelamer carbonate (g)	Volum (mL)
0.4 g (400 mg)	1.0 mL
0.8 g (800 mg)	2.0 mL
1.2 g (1200 mg)	3.0 mL
1.6 g (1600mg)	4.0 mL

Preparazzjoni bl-użu ta' mL 1 ta' pala ta' miżura:

Għal doża ta' 0.4 g :

- Iftaħ il-qartas bl-imqass fejn hemm il-linja mmarkata.
- Dahħal il-pala fil-qartas.
- Imla l-pala sa iżjed mit-tarf.
- Iġbed lura l-pala mill-qartas u uża t-tarf tal-qartas miftuħ biex tillivella t-trab mat-tarf tal-pala. B'hekk it-trab żejjed ta' Renvela jerġa' jaqa' lura fil-qartas.
- Ħallat il-1.0 mL ta' trab ta' Renvela mill-pala ta' miżura f'40 mL ta' ilma. It-taħlita trid tinxtorob fi żmien 30 minuta minn meta ssir. Huwa importanti li tixrob il-likwidu kollu u għandu mnejn ikun meħtieġ li tlaħlaħ it-tazza bl-ilma u tixrob din ukoll kif ukoll tiżgura li t-trab kollu jkun inbelgħa.

- Aghlaq il-qartas billi titwi t-tarf għal darbtejn.
 - Il-bqija tat-trab ta' Renvela jista' jintuża fi żmien 24 siegħa għad-doża li jmiss.
 - Armi l-qratas tat-trab ta' Renvela li jkunu ilhom miftuħa għal iżjed minn 24 siegħa.
- Għal doża ta' 0.8 g:
- Segwi l-istruzzjonijiet t'hawn fuq iżda imla l-pala darbtejn għal total ta' 2.0 mL ta' trab ta' Renvela.
- Għal doża ta' 1.2 g :
- Segwi l-istruzzjonijiet t'hawn fuq iżda imla l-pala tliet darbiet għal total ta' 3.0 mL ta' trab ta' Renvela.

Preparazzjoni bl-użu ta' kuċċarina ta' miżura

Għal doża ta' 0.4 g:

- Iftaħ il-qartas bl-imqass fejn hemm il-linja mmarkata.
- Żomm il-kuċċarina ta' miżura b'mod vertikali.
- Itfa' l-kontenut tal-qartas fil-kuċċarina ta' miżura sabiex timla l-kuċċarina sa 1.0 mL.
- Ittaptapx il-kuċċarina ta' dożagg sabiex tikumpatta t-trab.
- Ħallat il-1.0 mL ta' trab ta' Renvela mill-kuċċarina ta' miżura f'40 mL ta' ilma. It-taħlita trid tinxtorob fi żmien 30 minuta minn meta ssir. Huwa importanti li tixrob il-likwidu kollu u għandu mnejn ikun meħtieġ li tlahlaħ it-tazza bl-ilma u tixrob din ukoll kif ukoll tiżgura li t-trab kollu jkun inbelgħa.
- Aghlaq il-qartas billi titwi t-tarf għal darbtejn.
- Il-bqija tat-trab ta' Renvela jista' jintuża fi żmien 24 siegħa għad-doża li jmiss.
- Armi l-qratas tat-trab ta' Renvela li jkunu ilhom miftuħa għal iżjed minn 24 siegħa.

Għal doża ta' 0.8 g dose:

- Segwi l-istruzzjonijiet t'hawn fuq iżda imla l-kuċċarina darbtejn għal total ta' 2.0 mL ta' trab ta' Renvela.

Għal doża ta' 1.2 g:

- Segwi l-istruzzjonijiet t'hawn fuq iżda imla l-kuċċarina tliet darbiet għal total ta' 3.0 mL ta' trab ta' Renvela.

Inizjalment, it-tabib tiegħek ser jiċċekkja l-livelli ta' fosforu fid-demem tiegħek kull 2-4 ġimgħat u jista' jaġġusta d-doża ta' Renvela meta meħtieġ sabiex jintlaħaq livell ta' fosfat xieraq.

Il-pazjenti li qed jiehdu Renvela għandhom joqgħodu mad-dieta li ġew mogħtija lilhom.

Jekk tiehu Renvela aktar milli support

F'każ ta' doża eċċessiva possibbli inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tiehu Renvela

Jekk inqas li tiehu d-doża tiegħek, din id-doża m'għandix tittiehed u d-doża li jmiss għandha tittiehed fil-ħin li s-soltu tingħata mal-ikla. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Peress li l-istitikezza tista' tkun sintomu bikri ta' xi sadd fl-imsaren, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew rapportati f'pazjenti li qed jiehdu Renvela:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

remettar, stitikezza, uġiġh adominali fuq in-naħa ta' fuq, tqalligh

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):
dijarea, uġiġh addominali, indigestjoni, gass

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10000):
sensittività eċċessiva

Mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli):
każijiet ta' ħakk, raxx, motilità (moviment) bil-mod tal-imsaren/sadd fl-imsaren, u perforazzjoni fil-ħajt tal-musrana kienu rrappurtati.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#)**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Renvela

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-qartas u l-kartuna wara l-ittri "JIS". Is-suspensjoni rikostitwita għandha tingħata fi żmien 30 minuta wara li tiġi rikostitwita

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Renvela

- Is-sustanza attiva hi sevelamer carbonate. Kull qartas ta' Renvela fih 1.6 g ta' sevelamer carbonate kif indikat fil-qartas.
- Is-sustanzi l-oħra huma propylene glycol alginate, citrus cream flavour, sodium chloride, sucralose u iron oxide yellow (E172).

Kif jidher Renvela u l-kontenut tal-pakkett

It-trab Renvela għal suspensjoni orali huwa trab ta' lewn safrani ċar li jiġi f'qartas tal-fojl issigillat bis-sħana. Il-qartas tal-fojl huma pakkettati f'kartuna ta' barra.

Daqsijiet tal-pakkett:
60 qartas f'kull kartuna
90 qartas f'kull kartuna

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
L-Olanda

Il-Manifattur:

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PB
Ir-Renju Unit

Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
L-Irlanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel. +372 6 273 488

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

España
sanofi-aventis, S.A.

Lietuva
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel. +370 5 275 5224

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 182 557 755

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda..

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél : 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: 800.536 389

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 4800

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel.: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Renvela 2.4 g trab għal suspensjoni orali sevelamer carbonate

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Renvela u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Renvela
3. Kif għandek tieħu Renvela
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Renvela
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Renvela u għalxiex jintuża

Renvela fiha sevelamer carbonate bħala s-sustanza attiva. Hi tingħaqad mal-fosfat mill-ikel tal-passaġġ diġestiv u għalhekk tnaqqas il-livelli ta' fosforu fis-serum fid-demm.

Renvela jintuża sabiex tiġi kkontrollata l-iperfosfatimja (livelli għoljin ta' fosfat fid-demm) f':

- pazjenti adulti fuq id-dijalisi (teknika biex jitnaddaf id-demm). Jista' jintuża f'pazjenti li jkunu għaddejnin minn emodijalisi (bl-użu ta' magna li tiffiltra d-demm) jew dijalisi peritoneali (fejn jiġi ppompjat fluwidu fl-addome u membrana interna fil-gisem tiffiltra d-demm);
- pazjenti adulti b'mard kroniku (fit-tul) tal-kliewi li mhumiex fuq dijalisi u li għandhom livell ta' fosforu fis-serum (demm) ugwali għal jew oghla minn 1.78 mmol/l.
- pazjenti pedjatriċi b'mard kroniku (fit-tul) tal-kliewi li għandhom iżjed minn 6 snin u għandhom iżjed minn ċertu tul u piż (jintużaw mit-tabib tiegħek biex tiġi kkalkulata l-erja tas-superfiċje tal-gisem).

Renvela għandu jintuża ma' kuri oħra bħas-supplimenti tal-kalċju u l-vitamina D sabiex tilqa' kontra l-iżvilupp ta' mard fl-għadam.

Livelli oghla ta' fosforu fis-serum jistgħu jwasslu għal depożiti iebsin f'gismek li jissejħu kalkifikazzjoni. Dawn id-depożiti jistgħu jwebbsu l-važi tad-demm tiegħek u jagħmilha aktar diffiċli sabiex demmek jiġi ppompjat madwar gismek. Fosforu oghla fis-serum jista' jwassal ukoll għal ħakk fil-gilda, għajnejn ħomor u ġiġi fl-għadam u ksar.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Renvela

Tieħux Renvela jekk:

- għandek livelli baxxi ta' fosfat fid-demm tiegħek (it-tabib tiegħek ser jiċċekkja jekk dan)
- għandek sadd fl-imsaren
- inti allergiku għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tieghek qabel tiehu jekk xi wiehed minn dawn li ġejjin japplika għalik:

- problemi biex tibra'
- problemi biċ-ċaqlieg (movimenti) fl-istonku jew fl-imsaren tieghek
- tħossok ma tiflaħx ta' spiss
- infjammazzjoni attiva tal-imsaren
- kellek intervent kirurġiku fl-istonku jew f'imsarnek.

Trattamenti addizzjonali:

Minħabba l-kundizzjoni tal-kliwi jew it-trattament tad-dijalisi tieghek għandu mnejn:

- tiżviluppa livelli għolja jew baxxi ta' kalċju fid-demmm tieghek. Peress li Renvela ma fihix kalċju t-tabib tieghek għandu mnejn jippreskrivi pilloli tal-kalċju addizzjonali.
- ikollok ammont baxx ta' vitamina D fid-demmm tieghek. Għalhekk, it-tabib tieghek jista' jimmonitora l-livelli ta' vitamina D fid-demmm tieghek u jippreskrivi vitamina D addizzjonali jekk meħtieġ. Jekk ma tiehux is-supplimenti ta' multivitamini għandek mnejn tiżviluppa livelli baxxi ta' vitamini A, E, K u folic acid fid-demmm tieghek u għalhekk it-tabib tieghek jista' jimmonitora dawn il-livelli u jippreskrivi vitamini addizzjonali jekk meħtieġ.

Nota speċjali għal pazjenti fuq dijalisi peritoneali:

Għandek mnejn tiżviluppa peritonite (infezzjoni fil-fluwidu addominali tieghek) li tkun assoċjata mad-dijalisi peritoneali. Dan ir-riskju jista' jitnaqqas b'aderenza attenta għal teknika sterili waqt il-bidla tal-borża. Għandek tgħarraf lit-tabib tieghek minnufih jekk tesperjenza sinjali jew sintomi ta' brim addominali, nefha addominali, uġiġh addominali, tenerezza addominali, jew twebbis addominali, stitikezza, deni, sirdat, tqalligh jew remettar.

Għandek tistenna li tiġi monitorat b'aktar attenzjoni għal problemi b'livelli baxxi ta' vitamini A, D, E, K u folic acid.

Tfal

Is-sigurtà u l-effikaċja fi tfal (taħt l-età ta' 6 snin) ma ġewx studjati. Għalhekk Renvela mhix rakkomandata għal użu fit-tfal taħt l-età ta' 6 snin.

Mediċini oħra u Renvela

Għid lit-tabib tieghek jekk qiegħed tiehu, hađt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċina oħra.

- Renvela m'għandiex tittiehed fl-istess hin bħal ciprofloxacın (antibijotiku).
- Jekk qed tiehu mediċini għal problemi marbuta mat-taħbit tal-qalb jew għal epilessija, għandek tikkonsulta t-tabib tieghek meta tiehu Renvela.
- L-effetti ta' mediċini bħal ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus (mediċini użati biex irażżnu s-sistema immuni) jistgħu jkunu mnaqqsa b'Renvela. It-tabib tieghek ser jagħtik parir jekk qed tiehu dawn il-mediċini.
- Żbilanċ tal-ormon tat-tajrojd jista' jiġi osservat mhux komunement f'ċertu persuni li jkunu qed jieħdu levothyroxine (li jintuża biex jitratta livelli baxxi tat-tirojde) u Renvela. Għalhekk it-tabib tieghek jista' jimmonitora l-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde fid-demmm tieghek aktar mill-qrib.
- Jekk qed/a tiehu mediċini bħal omeprazole, pantoprazole, jew lansoprazole għat-trattament ta' hruq ta' stonku, mard ta' refluss gastroesofagali (GERD) jew ulċeri gastrici għandek tikkonsulta mat-tabib tieghek meta tkun qed/a tiehu Renvela.

It-tabib tieghek ser jiċċekkja għal interazzjonijiet bejn Renvela u mediċini oħra fuq bażi regolari.

F'dawk il-każijiet fejn Renvela jrid jittiehed fl-istess ħin ma' xi mediċina oħra. It-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tieħu din il-mediċina siegħa qabel jew tliet sigħat wara li tieħu Renvela jew jista' jiġi kkunsidrat li jiġu ċċekkjati l-livelli fid-demm ta' dik il-mediċina.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. Mhux magħruf jekk Renvela għandhiex effett fuq trabi mnux mitwielda.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk tixtieq li tredda' lit-tarbija tiegħek. Mhux magħruf jekk Renvela jistax jgħaddi minn ġol-ħalib u jaffettwa t-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li Renvela jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

3. Kif għandek tieħu Renvela

Dejjem għandek tieħu Renvela skont il-parir eżatt tat-tabib. Hu ser jibbaża d-doża fuq il-livell ta' fosforu fis-serum tiegħek.

Għal doża ta' 2.4 g, it-trab għal suspenżjoni orali għandu jithallat f'60 mL ilma għal kull qartas. It-taħlita trid tinxtorob fi żmien 30 minuta minn meta ssir. Huwa importanti li tixrob il-likwidu kollu u għandu mnejn ikun meħtieġ li tlaħlaħ it-tazza bl-ilma u tixrob din ukoll kif ukoll tiżgura li t-trab kollu jkun inbelgħa.

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' Renvela għall-adulti hi ta' 2.4 - 4.8 g kuljum maqsuma ugwalment fuq tlett ikliet. Id-doża tal-bidu eżatta u l-kors ser jiġu stabbiliti mit-tabib tiegħek.

L-użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' Renvela għat-tfal hija bbażata fuq it-tul u l-piż tagħhom (użati mit-tabib tiegħek biex tiġi kkalkulata l-erja tas-superfiċje tal-ġisem). It-trab ta' Renvela huwa preferut, peress li l-pilloli ta' Renvela mhumiex adatti għal din il-popolazzjoni. Renvela m'għandux jingħata fuq stonku vojtu u għandu jittiehed mal-ikel jew ma' ikel ħafif.

Għal dozi inqas minn 2.4 g, it-trab ta' Renvela fil-qartas jista' jinqasam. It-trab ta' Renvela jista' jitkejjel permezz tal-volum (mL) bl-użu ta' pala ta' miżura jew kuċċarina ta' miżura.

Doża ta' sevelamer carbonate (g)	Volum (mL)
0.4 g (400 mg)	1.0 mL
0.8 g (800 mg)	2.0 mL
1.2 g (1200 mg)	3.0 mL
1.6 g (1600 mg)	4.0 mL

Preparazzjoni bl-użu ta' 1 mL ta' pala ta' miżura:

Għal doża ta' 0.4 g :

- Iftaħ il-qartas bl-imqass fejn hemm il-linja mmarkata.
- Dahħal il-pala fil-qartas.
- Imla l-pala sa iżjed mit-tarf.
- Iġbed lura l-pala mill-qartas u uża t-tarf tal-qartas miftuħ biex tillivella t-trab mat-tarf tal-pala. B'hekk it-trab żejjed ta' Renvela jerġa' jaqa' lura fil-qartas.
- Ħallat il-1.0 mL ta' trab ta' Renvela mill-pala ta' miżura f'60 mL ta' ilma. It-taħlita trid tinxtorob fi żmien 30 minuta minn meta ssir. Huwa importanti li tixrob il-likwidu kollu u għandu mnejn ikun meħtieġ li tlaħlaħ it-tazza bl-ilma u tixrob din ukoll kif ukoll tiżgura li t-trab kollu jkun inbelgħa.

- Aghlaq il-qartas billi titwi t-tarf għal darbtejn.
 - Il-bqija tat-trab ta' Renvela jista' jintuża fi żmien 24 siegħa għad-doża li jmiss.
 - Armi l-qratas tat-trab ta' Renvela li jkunu ilhom miftuħa għal iżjed minn 24 siegħa.
- Għal doża ta' 0.8 g:
- Segwi l-istruzzjonijiet t'hawn fuq iżda imla l-pala darbtejn għal total ta' 2.0 mL ta' trab ta' Renvela.

Għal doża ta' 1.2 g :

- Segwi l-istruzzjonijiet t'hawn fuq iżda imla l-pala tliet darbiet għal total ta' 3.0 mL ta' trab ta' Renvela.

Għal doża ta' 1.6 g :

- Segwi l-istruzzjonijiet t'hawn fuq iżda imla l-pala erba' darbiet għal total ta' 4.0 mL ta' trab ta' Renvela.

Preparazzjoni bl-użu ta' kuċċarina ta' miżura

Għal doża ta' 0.4 g:

- Iftaħ il-qartas bl-imqass fejn hemm il-linja mmarkata.
- Żomm il-kuċċarina ta' miżura b'mod vertikali.
- Itfa' l-kontenut tal-qartas fil-kuċċarina ta' miżura sabiex timla l-kuċċarina sa 1.0 mL.
- Ittaptapx il-kuċċarina ta' dożaġġ sabiex tikumpatta t-trab.
- Ħallat il-1.0 mL ta' trab ta' Renvela mill-kuċċarina ta' miżura f'60 mL ta' ilma. It-taħlita trid tinxtorob fi żmien 30 minuta minn meta ssir. Huwa importanti li tixrob il-likwidu kollu u għandu mnejn ikun meħtieġ li tlaħlaħ it-tazza bl-ilma u tixrob din ukoll kif ukoll tiżgura li t-trab kollu jkun inbelgħa.
- Aghlaq il-qartas billi titwi t-tarf għal darbtejn.
- Il-bqija tat-trab ta' Renvela jista' jintuża fi żmien 24 siegħa għad-doża li jmiss.
- Armi l-qratas tat-trab ta' Renvela li jkunu ilhom miftuħa għal iżjed minn 24 siegħa.

Għal doża ta' 0.8 g dose:

- Segwi l-istruzzjonijiet t'hawn fuq iżda imla l-kuċċarina darbtejn għal total ta' 2.0 mL ta' trab ta' Renvela.

Għal doża ta' 1.2 g:

- Segwi l-istruzzjonijiet t'hawn fuq iżda imla l-kuċċarina tliet darbiet għal total ta' 3.0 mL ta' trab ta' Renvela.

Għal doża ta' 1.6 g:

- Segwi l-istruzzjonijiet t'hawn fuq iżda imla l-kuċċarina erba' darbiet għal total ta' 4.0 mL ta' trab ta' Renvela.

Inizjalment, it-tabib tiegħek ser jiċċekkja l-livelli ta' fosforu fid-demem tiegħek kull tant żmien u jista' jaġġusta d-doża ta' Renvela meta meħtieġ sabiex jintlaħaq livell ta' fosfat xieraq.

Il-pazjenti li qed jieħdu Renvela għandhom joqgħodu mad-dieti li ġew mogħtija lilhom.

Jekk tiehu Renvela aktar milli suppost

F'każ ta' doża eċċessiva possibbli inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tiehu Renvela

Jekk inqas li tiehu d-doża tiegħek, din id-doża m'għandix tittiehed u d-doża li jmiss għandha tittiehed fil-hin li s-soltu tingħata mal-ikla. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Peress li l-istitikezza tista' tkun sintomu bikri ta' xi sadd fl-imsaren, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew rapportati f'pazjenti li qed jieħdu Renvela:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):
remettar, stitikezza, uġiġħ adominali fuq in-naħa ta' fuq, tqalligh

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):
dijarea, uġiġħ addominali, indigestjoni, gass

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10000):
sensittività eċċessiva

Mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli):

każijiet ta' hakk, raxx, motilità (moviment) bil-mod tal-imsaren/sadd fl-imsaren, u perforazzjoni fil-ħajt tal-musrana kienu rrapportati.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Renvela

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-qartas u l-kartuna wara l-ittri "JIS". Is-suspensjoni rikostitwita għandha tingħata fi żmien 30 minuta wara li tiġi rikostitwita

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Renvela

- Is-sustanza attiva hi sevelamer carbonate. Kull qartas ta' Renvela fih 2.4 g ta' sevelamer carbonate kif indikat fil-qartas.
- Is-sustanzi l-oħra huma propylene glycol alginate, citrus cream flavour, sodium chloride, sucralose u iron oxide yellow (E172).

Kif jidher Renvela u l-kontenut tal-pakkett

It-trab Renvela għal suspensjoni orali huwa trab ta' lewn safrani ċar li jiġi f'qartas tal-fojl issiġillat bis-sħana. Il-qartas tal-fojl huma pakkettati f'kartuna ta' barra.

Daqsijiet tal-pakkett:

60 qartas f'kull kartuna
90 qartas f'kull kartuna

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq:
Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
L-Olanda

Il-Manifattur:

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PB
Ir-Renju Unit

Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
L-Irlanda

Ghal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

Lietuva
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel: +370 5 275 5224

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 182 557 755

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel. +372 6 273 488

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Ελλάδα

Polska

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800.536 389

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda..
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 4800

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101