

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Sevelamer carbonate Zentiva 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 "SC800" fuq naħa waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

Sevelamer carbonate Zentiva hi indikata wkoll għal kontroll ta' iperfosfatemja f'pazjenti adulti b'mard tal-kliwi kroniku (CKD- *chronic kidney disease*), mhux fuq dijalisi, b'livell ta' fosforu fis-serum ta' ≥ 1.78 mmol/l.

Sevelamer carbonate Zentiva għandha tintuża fi hdan kument 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. Sevelamer carbonate Zentiva 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*

* Flimkien ma' tittrazzjoni sussegwenti, ara sezzjoni "Tittrazzjoni u manteniment"

Għal pazjenti li qabel kienu fuq binders tal-fosfat (sevelamer hydrochloride jew dawk bażati fuq kalċju), Sevelamer carbonate Zentiva 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

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 jiehdu Sevelamer carbonate Zentiva 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' Sevelamer carbonate Zentiva ma ġewx determinati fit-tfal taht is-6 snin jew fit-tfal b'BSA taht 0.75 m².

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ u m'għandhomx jitgħafgu, jitmagħdu, jew jitkissru f'biċċiet qabel ma jingħataw.

Sevelamer carbonate Zentiva 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' sevelamer carbonate ma ġewx determinati s'issa f'pazjenti adulti b'mard tal-kliwi kroniku li mhumiex fuq dijalisi b'livell ta; fosforu fis-serum < 1.78 mmol/l. Għalhekk attwalment mhumiex irrakkomandat għall-użu f'dawn il-pazjenti.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' sevelamer carbonate ma ġewx determinati s'issa 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 Sevelamer carbonate Zentiva tintuża f'dawn il-pazjenti.

Sadd intestinali u ileju/sottileju

F'kazijiet 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 stitiki għandhom ikunu monitorati b'attenzjoni waqt li jkunu qed jiġu ttrattati b'Sevelamer carbonate Zentiva. It-trattament 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-kliwi 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 li sevelamer carbonate ma jingħaqadx ma' vitamini li jinħallu fix-xaħam li jinsabu fl-ikel diġerit. F'pazjenti li ma jieħdux 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 dijalisi jingħataw supplimenti tal-vitamina D (madwar 400 IU ta' vitamina D nattivva kuljum) li jistgħu jittieħdu minn taħlita ta' multivitamini

apparti d-doża ta' sevelamer carbonate li tinghata. Għal pazjenti b'dijalisi peritoneali monitoraġġ addizzjonali ta' vitamini li jinhallu 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.

Zbilanċ ta' folate

Attwalment għad m'hemmx tagħrif biżżejjed sabiex tiġi eskluża l-possibilita ta' zbilanċ ta' folate waqt trattament fit-tul b'sevelamer carbonate .

Ipokalċemija/iperkalċemija

Il-pazjenti b'CKD jistgħu jiżviluppaw ipokalċemija jew iperkalċemija. Sevelamer carbonate ma fiha ebda kalċju. Għalhekk, il-livelli ta' kalċju fis-serum għandhom jiġu monitorati f'intervalli regolari u kalċju elementali għandu jinghata bħala supplement jekk hemm bżonn.

Aċidosi metabolika

Pazjenti b'CKD 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 minhabba l-modalità ta' dijalisi. Il-peritonite hija kumplikazzjoni magħrufa f'pazjenti li qed jirċievu dijalisi peritoneali u fi prova klinika 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 Sevelamer carbonate Zentiva 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 jintuża f'pazjenti li jkollhom diffikultà biex jibilgħu. Għal pazjenti li għandhom storja ta' diffikultà biex jibilgħu, wiehed għandu jikkunsidra l-użu ta' sevelamer carbonate trab għal suspensjoni orali.

Ipotajrojdiżmu

Monitoraġġ mill-qrib ta' pazjenti b'ipotajrojdiżmulu jinghataw 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

Sevelamer carbonate mhix indikata għal kontroll ta' iperparatajrojdiżmu. F'pazjenti b'ipertajrojdiżmu sekondarju sevelamer carbonate għandha tintuża fi hdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju 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 murija. It-trattament b'sevelamer carbonate għandu jerga' jiġi evalwat f'pazjenti li jiżviluppaw sintomi gastrointestinali severi.

Eċċipjenti

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull 800 mg jgħifiri tista' tgħid li huwa prattikament 'mingħajr sodium'.

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 sevelamer carbonate, naqqas il-bijodisponibilità ta' ciprofloxacina b'madwar 50% meta ngħata flimkien ma' sevelamer hydrochloride fi studju ta' doża waħda. Konsegwentement, sevelamer carbonate 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 fl-istess hin 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' aritmiji u prodotti mediċinali ta' kontra l-konvulzjonijiet għal kontroll ta' disturbi ta' konvulzjoni kienu esklużi fil-provi kliniċi. Kawtela għandha tiġi eżerċitata meta sevelamer carbonate tingħata lil pazjenti li qed jieħdu dawn il-mediċini wkoll.

Digoxin, warfarin, enalapril u 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

Sevelamer carbonate mhijiex sustanza li tiġi assorbita u tista' taffettwa l-bijodisponibilità ta' prodotti mediċinali ohra. 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 sevelamer carbonate, jew it-tabib għandu jikkonsidra jimmonitorja l-livelli tad-demm.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx tagħrif jew hemm tagħrif limitat dwar l-użu ta' sevelamer f'nisa tqal. Studji fl-animalli wrew ftit tossiċità riproduttiva meta sevelamer kien amministrat lil firien f'doži 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. Sevelamer carbonate 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.

Treddigh

Mhux maghruf jekk sevelamer/metaboliti jgux eliminati fil-ħalib tal-omm. Il-karatteristika li sevelamer ma jgix assorbit tindika li sevelamer mhux probabbli li jiġi eliminat fil-ħalib tal-omm. Deċiżjoni jekk wiehed ikomplex/iwaqqafx it-treddigh jew ikomplex/iwaqqafx it-terapija b' sevelamer carbonate għandha tittiehed meta jitqies is-siwi tat-treddigh lit-tarbija u s-siwi tat-terapija ta' sevelamer carbonate lill-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-ġisem (BSA) relattiva.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Sevelamer m'għandu ebda effett jew fit 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 sehħew ($\geq 5\%$ 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 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 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 waqt il-provi 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 maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal-Organ MedDRA	Komuni Ħafna	Komuni	Mhux Komuni	Rari Ħafna	Mhux Maghruf
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, ileju/sottileju, 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-adolesxenti (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 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 giet studjata kienet ta' 14.4 grammi ta' sevelamer carbonate f' doża waħda kuljum.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Kull prodott terapewtiku ieħor, mediċini għat-trattament ta' iperkalimja u iperfosfatimja. Kodiċi ATC: V03A E02.

Mekkanizmu ta' azzjoni

Sevelamer carbonate Zentiva 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-sinla ta' polimer li jiġu protonati fl-istonku. L-ammini protonati jorbtu ijoni ċċarġjati b' mod negattiv bħal fosfat djetetiku fl-imsaren.

Effetti farmakodinamiċi

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.

Effikaċja klinika u sigurtà

F' żewġ provii 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 emodjalisi.

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' emodjalizi 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 emodjalisi 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).

Fil-provi kliniċi f' pazjenti fuq emodjalisi, sevelamer waħdu m'għandux effett konsistenti u klinikament sinifikanti fuq iPTH. Madankollu, fi studju ta' 12-il ġimgħa li kien jinvolvi pazjenti b' dijaliżi peritoneali,

deher tnaqqis simili għal iPTH meta mqabbla ma' pazjenti li kienu qed jirċievu calcium acetate. F'pazjenti b'iperparatajrojdizmu sekondarju sevelamer carbonate għandha tintuża fi hdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju bħala supplement, 1,25-dihydroxy Vitamina D₃ jew wiehed mill-analogi tagħha sabiex jitnaqqas il-livelli ta' iPTH.

Sevelamer intwera li jista' jingħaqad ma' acidi biljari *in vitro* u *in vivo* f' mudelli sperimentali fuq l-annimali. Ir-rabta ma' acidi biljari b'reżini ta' skambju ijoniku huwa metodu stabilizzanti sew sabiex jitnaqqas il-kolesterol fid-demm. Fi provi kliniċi b'sevelamer, kemm il-kolesterol totali medju u l-kolesterol-LDL naqas bi 15-39%. It-tnaqqis fil-kolesterol għe osservat wara għimgħtejn 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' acidi biljari, jista' jxekkel l-assorbiment ta' vitamini li jinhallu fix-xaħam bħal A, D, E u K.

Sevelamer ma filx kalċju u jnaqqas l-inċidenza ta' episodji iperkalcemiċi meta mqabbel ma' pazjenti li qed jieħdu binders tal-fosfat bażati fuq il-kalċju wehedhom. 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.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effettività ta' sevelamer carbonate f'pazjenti pedjatriċi iperfosfatemici b'CKD għe evalwat f'studju multicentriku fejn kien hemm perijodu ta' doża fissa (*Fixed Dose Period - (FDP)*) ta' hmistax, ikkontrollat bil-placebo u magħmul b'mod arbitrarju segwit minn perijodu ta' tittrazzjoni tad-doża (*Dose Titration Period - DTP*), *open-label* u b'fergħa wahda. Total ta' mitt pazjent u wiehed (6 sa 18-il sena b'marġni ta' BSA ta' 0.8 m² sa 2.4 m²) għew magħżula b'mod arbitrarju għall-istudju. Disgħa u erbghin (49) pazjent irċeview sevelamer carbonate u 51 irċeview placebo waqt il-hmistax ta' FDP. Wara dan il-perijodu, il-pazjenti kollha rċeview sevelamer carbonate għas-26 gimgħa 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 hmistax ta' FDP. Ir-rispons fit-trattament għe mantnut fil-pazjenti pedjatriċi li rċeview 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-hmistax ta' FDP it-trattament fir-rispons ma kienx affettwat mill-erja tas-superfiċje tal-gisem (*BSA-body surface area*), madankollu b'kuntrast, ma għe 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-avveniment avversi rrapportati bħala relatati jew li jistgħu jkunu relatati ma' sevelamer carbonate kienu tat-tip gastrointestinali. Waqt l-istudju, ma għew identifikati ebda riskji għodda 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 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' karċinoġeniċità b'sevelamer hydrochloride li jittiehed mill-ħalq saru fuq grieden (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 mutaġeniku fl-assaġġ ta' mutazzjoni batterika ta' Ames.

Fil-firien u l-klieb, sevelamer naqqas l-assorbiment ta' vitamini li jinhallu 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'dożi 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 dożi orali ta' sevelamer hydrochloride b'gavage waqt l-organogenesi, zieda 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 paragon ta' BSA 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 Inkompatibbiltajiet

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-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali minhabba temperatura

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

Fliexken tal-HDPE b'għatu tal-polypropylene reżistenti għat-tfal u b'sigill tal-fojl magħmul bl-induzzjoni..
Kull fliexkun fih 30 pillola jew 180 pillola.
Pakketti ta' 30 jew 180 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 medicinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-igijiet 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/1/14/952/001 180 pilloli miksija b'rita
EU/1/14/952/004 30 pilloli miksija b'rita

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Jannar, 2015

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Sevelamer carbonate Zentiva 0.8 g trab għal suspensjoni orali.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull qartas fih 0.8 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

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

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

Sevelamer carbonate Zentiva huwa indikat għall-kontroll ta' iperfosfatemija f'pazjenti pedjatriċi (>6 snin ta' età u erja tas-superfiċje tal-gisem (*Body Surface Area- BSA*) ta' >0.75 m²) b'mard kroniku tal-kliwi.

Sevelamer carbonate Zentiva 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. Sevelamer carbonate Zentiva 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*

* Flimkien ma' tittrazzjoni sussegwenti, ara sezzjoni "Tittrazzjoni u manteniment"

Tfal/adolexxenti (>6 snin ta' età u BSA ta' >0.75m²)

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-gisem (BSA) tal-pazjent. Sevelamer carbonate Zentiva 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, ara sezzjoni "Tittrazzjoni u manteniment"

Għal pazjenti li qabel kienu fuq binders tal-fosfat (sevelamer hydrochloride jew dawk bażati fuq kalċju), Sevelamer carbonate Zentiva 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-superfiċje 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 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 sevelamer carbonate għandhom joqgħodu għad-dieti preskritti lilhom.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Sevelamer carbonate Zentiva 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

Użu orali.

Kull qartas ta' 0.8 g ta' trab għandu jiġi maħlul f'30 ml ilma qabel ma jingħata (ara sezzjoni 6.6). Is-suspensjoni għandha tittiehed fi żmien 30 minuta minn wara li tiġi ppreparata. Sevelamer carbonate Zentiva għandu jittiehed mal-ikel u mhux fuq stonku vojta.

Bħala alternattiva għall-ilma, it-trab jista' jithallat minn qabel ma' xi ammont żgħir ta' xarba jew ikel (e.ż. 100gramma/120 ml) u kkonsumat fi żmien 30 minuta. Issaħħanx it-trab ta' Sevelamer carbonate Zentiva (e.ż. microwave) jew iżzidu ma' ikel jew xorb imsahħan.

Sabiex tinkiseb id-doża korretta, qartas ta' 0.8 g ta' trab ta' Sevelamer carbonate Zentiva jista' jinqasam. It-trab ta' Sevelamer carbonate Zentiva jista' jitkejjel permezz tal-volum (mL) bl-użu ta' pala ta' miżura jew kuċċarina ta' miżura. Aktar istruzzjonijiet huma ddettaljati fil-Fuljett ta' Tagħrif.

Doża ta' Sevelamer carbonate (g)	Volum (mL)
0.4 g (400 mg)	1.0 mL
0.8 g (800 mg)	2.0 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' sevelamer carbonate 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 mhumiex irrakkomandat għall-użu f'dawn il-pazjenti.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' sevelamer carbonate 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 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'Sevelamer carbonate Zentiva . It-trattament għandu jiġi valutat mill-ġdid f'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

Għal vitamini li jinħallu fix-xaħam

Pazjenti b'CKD 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 li sevelamer carbonate ma jingħaqdx 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 nattiva kuljum) li jistgħu jittieħdu minn taħlita ta' multivitamini apparti d-doża ta' sevelamer carbonate 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 kinux 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'sevelamer carbonate .

Ipokalċemija/iperkalċemija

Il-pazjenti b'CKD jistgħu jiżviluppaw ipokalċemija jew iperkalċemija. Sevelamer carbonate 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'CKD 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 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 wiehed jibla' u li wiehed jifga

Rapporti mhux komuni ta' diffikultà biex persuna tibra' l-pillola Sevelamer carbonate Zentiva ġew irrapportati. 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 jintuza f'pazjenti li jkollhom diffikultà biex jibilgħu. Għal pazjenti li għandhom storja ta' diffikultà biex jibilgħu, wiehed għandu jikkunsidra l-użu ta' sevelamer carbonate 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' 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

Sevelamer carbonate mhix indikata għal kontroll ta' iperparatajrojdiżmu. F'pazjenti b'ipertajrojdiżmu sekondarju sevelamer carbonate għandha tintuża fi hdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju bħala supplement, 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 murija. It-trattament b'sevelamer carbonate għandu jerga' jiġi evalwat f'pazjenti li jiżviluppaw sintomi gastrointestinali severi.

Eċċipjenti

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull 0.8 g jiġifieri tista' tgħid li huwa prattikament 'mingħajr sodium'.

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 volontiera b'saħħithom, sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate, naqqas il-bijodisponibilità ta' ciprofloxacina b'madwar 50% meta ngħata flimkien ma' sevelamer hydrochloride fi studju ta' doża waħda. Konsegwentement, sevelamer carbonate 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 kkonSIDrata waqt l-użu tal-kombinazzjoni u wara li titwaqqaf.

Levothyroxine

Każijiet rari ħafna ta' ipotajrojdiżmu ġew rapportati f'pazjenti li ngħataw wkoll fl-istess hin 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 jiehdu prodotti mediċinali antiarritmiċi għal kontroll ta' aritmiji u prodotti mediċinali ta' kontra l-konvulzjonijiet għal kontroll ta' disturbi ta' konvulzjoni kienu esklużi fil-provi kliniċi. Kawtela għandha tiġi eżerċitata meta sevelamer carbonate tingħata lil pazjenti li qed jiehdu dawn il-mediċini wkoll.

Digoxin, warfarin, enalapril u 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 jiehdu inibituri tal-proton pump flimkien ma' sevelamer carbonate.

Bijodisponibilità

Sevelamer carbonate 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 sevelamer carbonate, 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 ftit tossiċità riproduttiva meta sevelamer kien amministrat lil firien f'doži 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. Sevelamer carbonate 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 wiehed ikomplex/iwaqqafx it-treddiġh jew ikomplex/iwaqqafx it-terapija b'sevelamer carbonate għandha tittiehed meta jitqies is-siwi tat-treddiġh lit-tarbija u s-siwi tat-terapija ta' sevelamer carbonate lill-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 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 seħhew ($\geq 5\%$ 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 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 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 seħhew waqt il-provi 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-Organ MedDRA	Komuni Ħafna	Komuni	Mhux 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, ileju/sottileju, 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-adolesxenti (6 sa 18-il sena ta' età) huwa simili għall-profil ta' sigurtà għall-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati 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 imniżzla 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: Kull prodott terapewtiku ieħor, medicini għat-trattament ta' iperkalimja u iperfosfatimja. Kodiċi ATC: V03A E02.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Sevelamer carbonate Zentiva 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 wiehed fis-sinla ta' polimer li jiġu protonati fl-istonku. L-ammini protonati jorbtu ijoni ċċargjati b'mod negattiv bħal fosfat djetetiku fl-imsaren.

Effetti farmakodinamiċi

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-għoti tal-binder tal-fosfat.

Effikaċja klinika u sigurtà

F'żewġ provii 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. Dawn urew ukoll li sevelamer carbonate fiż-żewġ formulazzjonijiet ta' pillola u trab huwa terapewtikament ekwivalenti għal sevelamer hydrochloride

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).

Fil-provi kliniċi f'pazjenti fuq emodijalisi, sevelamer waħdu m'għandux effett konsistenti u klinikament sinifikanti fuq 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 sevelamer carbonate għandha tintuża fi ħdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju bħala suppliment, 1,25-dihydroxy Vitamina D₃ jew wiehed mill-analogi tagħha sabiex jitnaqqas il-livelli ta' 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-dem. 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 mantenut 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 wehedhom. 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.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effettività ta' sevelamer carbonate f'pazjenti pedjatriċi iperfosfatemici b'CKD ġie evalwat f'studju multicentriku 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 ta' 6 xhur (*Dose Titration Period - DTP*), *open-label* u b'fergħa waħda. Total ta' mitt pazjent u wieħed (6 sa 18-il sena b'marġni ta' BSA ta' 0.8 m² sa 2.4 m²) ġew magħżula b'mod arbitrarju għall-istudju. Disgħa u erbgħin (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-avveniment avversi rrapportati 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 Tagħtif farmakokinetiku

Ma sarux studji farmakokinetiċi b'sevelamer carbonate. Sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv 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' karċinoġeniċità b'sevelamer hydrochloride li jittieħed 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 jinhallu 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 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 tgħamru tul it-tqala u l-irġiel kienu trattati għal 28 jum qabel ma tgħamru. 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 ta' BSA relattiva).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Propylene glycol alginate (E405)

Citrus Cream flavour

Sodium chloride

Sucralose

Iron oxide isfar(E172)

6.2 Inkompatabiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Wara r-rikostituzzjoni

Is-suspensjoni orali għandha tingħata fi żmien 30 minuta.

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 ġo fih

Qartas ta' ethylene methacrylic acid copolymer, polyester, LDPE u laminat tal-fojl tal-aluminju, b'sigill magħmul mis-sħana.

Kull qartas fih 0.8 g ta' sevelamer carbonate. Kull kartuna fiha 90 qartas.

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

It-trab għandu jiġi maħlul f'30 ml ilma għal kull qartas qabel ma jingħata. Is-suspensjoni hi safranija ċara u għandha togħma ta' ċitru.

It-trab jista' wkoll jiħallat minn qabel ma' xarba kiesħa jew ikel mhux imsahħan (ara 4.2). It-trab m'għandux jissahħan (e.ż. microwave).

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet 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/1/14/952/005

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Jannar, 2015

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

Sevelamer carbonate Zentiva 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

Sevelamer carbonate Zentiva hi indikata għal kontroll ta' iperfosfatemja f'pazjenti adulti b'mard tal-kliwi kroniku li qegħdin jirċievu emodjalisi jew dijaliisi peritoneali.

Sevelamer carbonate Zentiva hi indikata wkoll għal kontroll ta' iperfosfatemja f'pazjenti adulti b'mard tal-kliwi kroniku (CKD) mhux fuq dijaliisi b'livell ta' fosforu fis-serum ta' ≥ 1.78 mmol/l.

Sevelamer carbonate Zentiva huwa indikat għall-kontroll ta' iperfosfatemija f'pazjenti pedjatriċi (>6 snin ta' età u erja tas-superfiċje tal-gisem (*Body Surface Area- BSA*) ta' >0.75 m²) b'mard kroniku tal-kliwi.

Sevelamer carbonate Zentiva 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. Sevelamer carbonate Zentiva 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*

* Flimkien ma' tittrazzjoni sussegwenti, ara sezzjoni "Tittrazzjoni u manteniment"

Tfal/adolexxenti (>6 snin ta' età u BSA ta' >0.75m²)

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-gisem (BSA) tal-pazjent. Sevelamer carbonate Zentiva 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, ara sezzjoni "Tittrazzjoni u manteniment"

Għal pazjenti li qabel kienu fuq binders tal-fosfat (sevelamer hydrochloride jew dawk bażati fuq kalċju), Sevelamer carbonate Zentiva 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 sevelamer carbonate għandhom joqgħodu għad-dieti preskritti lilhom.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Sevelamer carbonate Zentiva 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

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. Sevelamer carbonate Zentiva għandu jittiehed mal-ikel u mhux fuq stonku vojta.

Bħala alternattiva għall-ilma, it-trab jista' jithallat minn qabel ma' xi ammont żgħir ta' xarba jew ikel (e.ż. 100gramma/120 ml) u kkonsumat fi żmien 30 minuta. Issaħhanx it-trab ta' Sevelamer carbonate Zentiva (e.ż. microwave) jew iżzidu ma' ikel jew xorb imsahhan.

Sabiex tinkiseb id-doża korretta, qartas ta' 0.8 g ta' trab ta' Sevelamer carbonate Zentiva jista' jinqasam. It-trab ta' Sevelamer carbonate Zentiva jista' jitkejjel permezz tal-volum (mL) bl-użu ta' pala ta' miżura jew kuċċarina ta' miżura. Aktar istruzzjonijiet huma ddettaljati fil-Fuljett ta' Tagħrif.

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)	3.0 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' sevelamer carbonate 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 mhuwiex irrakkomandat għall-użu f'dawn il-pazjenti.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' sevelamer carbonate 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 tintuża f'dawn il-pazjenti.

Sadd intestinali u ileju/sottileju

F'kazijiet 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 jkun qed jiġu ttrattati b'Sevelamer carbonate Zentiva. It-trattament għandu jiġi valutat mill-ġdid f'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

Għal vitamini li jinħallu fix-xaħam

Pazjenti b'CKD jistgħu jiżviluppaw livelli baxxi ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam A, D, E u K skont it-tehid djetetiku u s-severità tal-marda tagħhom. Ma jistax jiġi eskluż li sevelamer carbonate ma jingħaqadx ma' vitamini li jinħallu fix-xaħam li jinsab fl-ikel diġerit. F'pazjenti li ma jieħdux 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 nattiva kuljum) li jistgħu jittieħdu minn taħlita ta' multivitamini apparti d-doża ta' sevelamer carbonate 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 kinux 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'sevelamer carbonate.

Ipokalċemija/iperkalċemija

Il-pazjenti b'CKD jistgħu jiżviluppaw ipokalċemija jew iperkalċemija. Sevelamer carbonate 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.

Acidosi metabolika

Pazjenti b'CKD huma predisposti li jistgħu jiżviluppaw acidosi 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 tibra' l-pillola Sevelamer carbonate Zentiva ġew irrappurtati. Ħafna minn dawn il-każijiet kienu jinvolvu pazjenti b'kundizzjonijiet komorbidi li jinkludu diffikultajiet biex wiehed jibla' jew anormalitajiet oesofagali. Għandu jkun hemm kawtela meta jintuża f'pazjenti li jkollhom diffikultà biex jibilgħu. Għal pazjenti li għandhom storja ta' diffikultà biex jibilgħu, wiehed għandu jikkunsidra l-użu ta' sevelamer carbonate 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' 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

Sevelamer carbonate mhix indikata għal kontroll ta' iperparatajrojdiżmu. F'pazjenti b'ipertajrojdiżmu sekondarju sevelamer carbonate għandha tintuża fi hdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju bħala supplement, 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 murija. It-trattament b'sevelamer carbonate għandu jerga' jiġi evalwat f'pazjenti li jiżviluppaw sintomi gastrointestinali severi.

Eċċipjenti

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull 2.4 g jiġifieri tista' tgħid li huwa prattikament 'mingħajr sodium'.

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 sevelamer carbonate, naqqas il-bijodisponibilità ta' ciprofloxacina b'madwar 50% meta ngħata flimkien ma' sevelamer hydrochloride fi studju ta' doża waħda. Konsegwentement, sevelamer carbonate 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 fl-istess hin 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 jiehdu prodotti mediċinali antiarritmiċi għal kontroll ta' aritmiji u prodotti mediċinali ta' kontra l-konvulzjonijiet għal kontroll ta' disturbi ta' konvulzjoni kienu esklużi fil-provi kliniċi. Kawtela għandha tiġi eżerċitata meta sevelamer carbonate tingħata lil pazjenti li qed jiehdu dawn il-mediċini wkoll.

Digoxin, warfarin, enalapril u 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 jiehdu inibituri tal-proton pump flimkien ma' sevelamer carbonate.

Bijodisponibilità

Sevelamer carbonate 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 sevelamer carbonate, 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-annimali wrew f'tit tossiċità riproduttiva meta sevelamer kien amministrat lil firien f'doži 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. Sevelamer carbonate 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 wiehed ikomplex/iwaqqafx it-treddiġh jew ikomplex/iwaqqafx it-terapija b'sevelamer carbonate għandha tittiehed meta jitqies is-siwi tat-treddiġh lit-tarbija u s-siwi tat-terapija ta' sevelamer carbonate lill-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda dejta mill-effett ta' sevelamer fuq il-fertilità fil-bnedmin. Studji fl-annimali 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 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 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 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 waqt il-provi 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-Organ MedDRA	Komuni Ħafna	Komuni	Mhux 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, ileju/sottileju, 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-adolesxenti (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 imniżzla 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 għet studjata kienet ta' 14.4 grammi ta' sevelamer carbonate f' doża waħda kuljum.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Kull prodott terapewtiku ieħor, medicini għat-trattament ta' iperkalimja u iperfosfatimja. Kodiċi ATC: V03A E02.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Sevelamer carbonate Zentiva 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 wiehed fis-sintra ta' polimer li jiġu protonati fl-istonku. L-ammini protonati jorbtu ijoni ċċargjati b'mod negattiv bħal fosfat djetetiku fl-imsaren.

Effetti farmakodinamiċi

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-għoti tal-binder tal-fosfat.

Effikaċja klinika u sigurtà

F'żewġ provii 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. Dawn urew ukoll li sevelamer carbonate fiż-żewġ formulazzjonijiet ta' pillola u trab huwa terapewtikament ekwivalenti għal sevelamer hydrochloride

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).

Fil-provi kliniċi f'pazjenti fuq emodijalisi, sevelamer waħdu m'għandux effett konsistenti u klinikament sinifikanti fuq 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 sevelamer carbonate għandha tintuża fi ħdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju bħala suppliment, 1,25-dihydroxy Vitamina D₃ jew wiehed mill-analogi tagħha sabiex jitnaqqas il-livelli ta' 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-dem. 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 mantenut 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 wehedhom. 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.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effettività ta' sevelamer carbonate f'pazjenti pedjatriċi iperfosfatemici b'CKD ġie evalwat f'studju multicentriku 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 ta' 6 xhur (*Dose Titration Period - DTP*), *open-label* u b'fergħa waħda. Total ta' mitt pazjent u wieħed (6 sa 18-il sena b'marġni ta' BSA ta' 0.8 m² sa 2.4 m²) ġew magħżula b'mod arbitrarju għall-istudju. Disgħa u erbgħin (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-avveniment avversi rrapportati 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 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 dozi 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 jittieħed mill-ħalq saru fuq ġrieden (dozi 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-bużzieqa 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 jinhallu 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 seħħet 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 ta' BSA relattiva).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.2 Lista ta' eċċipjenti

Propylene glycol alginate (E405)

Citrus Cream flavour

Sodium chloride

Sucralose

Iron oxide isfar (E172)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Wara r-rikostituzzjoni

Is-suspensjoni orali għandha tingħata fi żmien 30 minuta.

6.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

Qartas ta' ethylene methacrylic acid copolymer, polyester, LDPE u laminat tal-fojl tal-aluminju, b'siġill magħmul mis-sħana.

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 jġi maħlul f'60 ml ilma għal kull qartas qabel ma jinghata. Is-suspensjoni hi safranija ċara u għandha toġhma ta' ċitru.

It-trab jista' wkoll jithallat minn qabel ma' xarba kiesha jew ikel mhux imsahhan (ara 4.2). It-trab m'għandux jissahhan (e.ż. microwave).

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/1/14/952/002 60 qartas
EU/1/14/952/003 90 qartas

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Jannar, 2015

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 OHRA 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 Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
L-IRLANDA

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PU
Ir-RENU UNIT

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 Aġġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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 aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat 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 r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-prezentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoinċidu, dawn jistgħu jiġu pprezentati fl-istess hin.

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

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

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sevelamer carbonate Zentiva 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 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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/1/14/952/001 180 pillola miksijin b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Sevelamer car-
bonate 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 LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA - FLIXKUN TA' 30 PILLOLA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sevelamer carbonate Zentiva 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

Il-pilloli għandhom jinbelghu shaħ. M'għandekx tomghod.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu oral.

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. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/952/004 30 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Sevelamer
Carbonate
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 LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA - FLIXKUN TA' 30 PILLOLA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sevelamer carbonate Zentiva 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

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

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/1/14/952/004 30 pilloli miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

TIKKETTA - QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sevelamer carbonate Zentiva 0.8 g trab għal suspensjoni orali
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull qartas fih 0.8 g sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal suspensjoni orali

0.8 g sevelamer carbonate

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Wara r-rikostituzzjoni

Is-suspensjoni orali għandha tingħata fi żmien 30 minuta.

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/1/14/952/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sevelamer carbonate Zentiva 0.8 g trab għal suspensjoni orali
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull qartas fih 0.8 g sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal suspensjoni orali

90 qartas

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Wara r-rikostituzzjoni
Is-suspensjoni orali għandha tingħata fi żmien 30 minuta.

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/1/14/952/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Sevelamer carbonate Zentiva
0.8 g

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 - KARTUNA TA' 60 jew 90 QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sevelamer carbonate Zentiva 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

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

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

Wara r-rikostituzzjoni
Is-suspensjoni orali għandha tingħata fi żmien 30 minuta.

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/1/14/952/002 60 qartas
EU/1/14/952/003 90 qartas

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Sevelamer carbonate Zentiva
2.4 g

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 LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA - QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sevelamer carbonate Zentiva 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 sevelamer carbonate

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Wara r-rikostituzzjoni _____

Is-suspensjoni orali għandha tingħata fi żmien 30 minuta.

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/1/14/952/002 60 qartas
EU/1/14/952/003 90 qartas

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Sevelamer carbonate Zentiva 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 effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Sevelamer carbonate Zentiva u għalxiex jintuza

Sevelamer carbonate Zentiva 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.

Din il-medicina tintuza 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.

Din il-medicina għandha tintuza 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 ppumpjat madwar gismek. Fosforu oghla fis-serum jista' jwassal ukoll għal ħakk fil-gilda, għajnejn homor u ġiġi fl-għadam u ksur.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Sevelamer carbonate Zentiva

Tihux Sevelamer carbonate Zentiva:

- jekk għandek livelli baxxi ta' fosfat fid-demm tiegħek (it-tabib tiegħek ser jiċċekkja jekk dan)
- jekk għandek sadd fl-imsaren
- jekk 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 Sevelamer carbonate Zentiva jekk xi wieħed minn dawn li ġejjin japplika għalik:

- jekk għandek problemi biex tibra'

- jekk għandek problemi biċ-ċaqliq (movimenti) fl-istonku jew fl-imsaren tiegħek
- jekk thossok ma tiflaħx ta' spiss
- jekk għandek infjammazzjoni attiva tal-imsaren
- jekk kellek intervent kirurġiku serju fl-istonku jew f'imsarnekk.

Trattamenti addizzjonali:

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

- tiżviluppa livelli għolja jew baxxi ta' kalċju fid-demmm tiegħek. Peress li din il-medicina 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 tiehux 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 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, tqalligh jew remettar.

Għandek tistenna li tiġi mmonitorat 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) ma ġewx studjati. Għalhekk din il-medicina mhix irrakkomandata għall-użu fit-tfal taħt is-6 snin.

Mediċini oħra u Sevelamer carbonate Zentiva

Għid lit-tabib tiegħek jekk qieghed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra.

- Sevelamer carbonate Zentiva m'għandiex tittiēhed fl-istess ħin b'hal ciprofloxacina (antibijotiku).
- Jekk qed tiehu mediċini għal problemi marbuta mat-taħbit tal-qalb jew għal epilessija, għandek tikkonsulta t-tabib tiegħek meta tiehu Sevelamer carbonate Zentiva .
- L-effetti ta' mediċini b'hal ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus (mediċini użati biex irazznu s-sistema immuni) jistgħu jkunu mnaqqsa b'Sevelamer carbonate Zentiva . It-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk qed tiehu 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 jitratta livelli baxxi tat-tirojde) u Sevelamer carbonate Zentiva . Għalhekk it-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde fid-demmm tiegħek aktar mill-qrib.
- Jekk qed/a tiehu mediċini b'hal omeprazole, pantoprazole, jew lansoprazole għat-trattament ta' hruq ta' stonku, mard ta' refluks gastroesofagali (GERD) jew ulċeri gastrici għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek meta tkun qed/a tiehu Sevelamer carbonate Zentiva.

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

F'xi każijiet Sevelamer carbonate Zentiva jrid jittiehed fl-istess ħin ma' xi medicina oħra. It-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tiehu din il-medicina siegħa qabel jew tliet sigħat wara li tiehu Sevelamer carbonate Zentiva jew jista' jiġi kkunsidrat li jiġi ċċekkjati l-livelli fid-demmm ta' dik il-medicina.

Tqala u treddigh

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

Mhux magħruf jekk Sevelamer carbonate Zentiva għandhiex effett fuq trabi mnux mitwielda.

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

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li Sevelamer carbonate Zentiva jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

Eċċipjenti

Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull 800mg jigiġifieri tista' tgħid li prattikament 'mingħajr sodium'.

3. Kif għandek tieħu Sevelamer carbonate Zentiva

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

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' din il-mediċina għall-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' Sevelamer carbonate Zentiva meta meħtieġ sabiex jintlaħaq livell ta' fosfat xieraq.

Il-pazjenti li qed jieħdu Sevelamer carbonate Zentiva għandhom joqgħodu mad-dieti li ġew mogħtija lilhom.

Jekk tieħu Sevelamer carbonate Zentiva aktar milli suppost

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

Jekk tinsa tieħu Sevelamer carbonate Zentiva

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 mediċina ohra, 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 ikollok, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew rapportati f'pazjenti li qed jieħdu Sevelamer carbonate Zentiva :

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, indiġestjoni, 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) bilmod tal-imsaren/sadd fl-imsaren, u perforazzjoni fil-ħajt tal-musrana kien 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 Sevelamer carbonate Zentiva

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-flixkun u l-kartuna wara l-ittri "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn ta' kondizzjonijiet speċjali ta' ħażna.

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

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 Sevelamer carbonate Zentiva

- Is-sustanza attiva hi sevelamer carbonate. Kull pillola fiha 800 mg ta' sevelamer carbonate.
- Is-sustanzi l-oħra huma microcrystalline cellulose, sodium chloride, zinc stearate, hypromellose (E464), diacetylated monoglycerides, iron oxide iswed (E172), isopropyl alcohol, propylene glycol u hypromellose (E464).

Kif jidher Sevelamer carbonate Zentiva u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli miksija b'rita ta' Sevelamer carbonate Zentiva huma pilloli bojod b'SC800 stampat fuq naħa waħda minnhom. Il-pilloli huma ppakkjati fi fliexken ta' densità għolja ta' polyethylene b'għatu tal-polypropylene reżistenti għat-tfal u b'siġill magħmul bl-induzzjoni.

Daqs tal-pakkett:

Flixkun 1 ta' 30 pillola

Flixkun 1 ta' 180 pillola

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

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

L-Olanda

Manifattur:

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

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

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
sanofi-aventis Croatia d.o.o.

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 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: +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/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.>

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Sevelamer carbonate Zentiva 0.8 g trab għal suspensjoni orali sevelamer carbonate

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu 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 Sevelamer carbonate Zentiva u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sevelamer carbonate Zentiva
3. Kif għandek tiehu Sevelamer carbonate Zentiva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Sevelamer carbonate Zentiva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Sevelamer carbonate Zentiva u għal xiex jintuża

Sevelamer carbonate Zentiva 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.

Din il-medicina tintuża 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 għaddejjin minn emodijalisi (bl-użu ta' magna li tiffiltra d-demm) jew dijalisi peritoneali (fejn jiġi ppompjat fluwidu fl-addome u membrana interna fil-ġisem 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 oġġla 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-ġisem).

Din il-medicina għandha tintuża ma' kuri oħra bħas-supplimenti tal-kalċju u l-vitamina D sabiex tilqa' kontra l-iżvilupp ta' mard fl-għadam.

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sevelamer carbonate Zentiva

Tihux Sevelamer carbonate Zentiva:

- jekk għandek livelli baxxi ta' fosfat fid-demm tiegħek (it-tabib tiegħek ser jiċċekkja dan)
- jekk għandek sadd fl-imsaren
- jekk 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 Sevelamer carbonate Zentiva jekk xi wieħed minn dawn li ġejjin japplika għalik:

- jekk għandek problemi biex tibra'
- jekk għandek problemi biċ-ċaqlieq (movimenti) fl-istonku jew fl-imsaren tiegħek
- jekk tħossok ma tiflaħx ta' spiss
- jekk għandek infjammazzjoni attiva tal-imsaren
- jekk kellek intervent kirurgiku serju fl-istonku jew f'imsarnek.

Trattamenti addizzjonali:

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

- tiżviluppa livelli għolja jew baxxi ta' kalċju fid-demmm tiegħek. Peress li din il-medicina ma fihix 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, 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-eṭà ta' 6 snin) ma ġewx studjati. Għalhekk din il-medicina mhix irrakkomandata għall-użu fit-tfal taħt l-eṭà ta' 6 snin.

Mediċini oħra u Sevelamer carbonate Zentiva

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

- Sevelamer carbonate Zentiva m'għandiex tittieħed fl-istess ħin bħal ciprofloxacina (anti-bijotiku).
- Jekk qed tieħu mediċini għal problemi marbuta mat-taħbit tal-qalb jew għal epilessija, għandek tikkonsulta t-tabib tiegħek meta tieħu Sevelamer carbonate Zentiva .
- L-effetti ta' mediċini bħal ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus (mediċini użati biex irażżnu s-sistema immuni) jistgħu jkunu mnaqqsa b'Sevelamer carbonate Zentiva . 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 jittratta livelli baxxi tat-tirojde) u Sevelamer carbonate Zentiva . Għalhekk it-tabib tiegħek jista' jiċċekkja 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' ħruq ta' stonku, mard ta' refluks gastroesofagali (GERD) jew ulċeri gastrici għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek meta tkun qed/a tieħu Sevelamer carbonate Zentiva.

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

F'xi każijiet Sevelamer carbonate Zentiva 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 Sevelamer carbonate Zentiva jew jista' jiġi kkunsidrat li jiġu oċekkġati 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 Sevelamer carbonate Zentiva għandhiex effett fuq trabi mnux mitwiċda.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk tixtieq li tredda' lit-tarbija tiegħek. Mhux magħruf jekk Sevelamer carbonate Zentiva jistax jgħaddi minn għol-ħalib u jaffettwa t-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li Sevelamer carbonate Zentiva jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

Eċċipjenti

Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull 0.8 g jiġifieri tista' tgħid li prattikament 'mingħajr sodium'.

3. Kif għandek tieħu Sevelamer carbonate Zentiva

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

Għal doża ta' 0.8 g, it-trab għal suspenżjoni orali għandu jithallat f'30 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 tlaħlah it-tazza bl-ilma u tixrob din ukoll kif ukoll tiżgura li t-trab kollu jkun inbelgħa.

Minflok l-ilma, it-trab jista' jithallat minn qabel ma' ammont żgħir ta' xarba kiesha (madwar 120 ml jew nofs tazza) jew ikel (madwar 100 gramma) u kkonsumat fi żmien 30 minuta. Issaħħanx it-trab ta' Sevelamer carbonate Zentiva (e.ż. microwave) jew iżżidu ma' ikel jew xorb sħun.

Id-doża rrakkomandata tal-bidu ta' din il-mediċina 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 rrakkomandata tal-bidu ta' Sevelamer carbonate Zentiva għat-tfal hija bbażata fuq it-tul u l-piż tagħhom (użati mit-tabib tiegħek biex tiġi kkalkulata l-erja tas-superfiċje tal-ġisem). Għat-tfal, t-trab huwa preferut, peress li l-pilloli mhumiex adatti għal din il-popolazzjoni. Din il-mediċina m'għandhiex tingħata fuq stonku vojta u għandha tittiehed mal-ikel jew ma' ikel ħafif. Id-doża eżatta tal-bidu u l-iskeda jiġu ddeterminati mit-tabib.

Għal doži inqas minn 0.8 g, it-trab fil-qartas jista' jinqasam. It-trab ta' Sevelamer carbonate Zentiva 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

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

Għal doża ta' 0.4 g :

- Iftaħ il-qartas billi tqatta' 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 jerġa' jaqa' lura fil-qartas.
- Ħallat il-1.0 mL ta' trab mill-pala ta' miżura f'30 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 jista' jintuża fi żmien 24 siegħa għad-doża li jmiss.
- Armi l-qratas tat-trab li jkunu ilhom miftuħa għal iżjed minn 24 siegħa.

Preparazzjoni bl-użu ta' kuċċarina ta' miżura

Għal doża ta' 0.4 g:

- Iftaħ il-qartas billi tqatta' 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 mill-kuċċarina ta' miżura f'30 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 jista' jintuża fi żmien 24 siegħa għad-doża li jmiss.
- Armi l-qratas tat-trab li jkunu ilhom miftuħa għal iżjed minn 24 siegħa.

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

Il-pazjenti li qed jiehdu Sevelamer carbonate Zentiva għandhom joqgħodu mad-dieti li ġew mogħtija lilhom.

Jekk tiehu Sevelamer carbonate Zentiva aktar milli suppost

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

Jekk tinsa tiehu Sevelamer carbonate Zentiva

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

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 jiehdu Sevelamer carbonate Zentiva :

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, indiġestjoni, 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) bilmod tal-imsaren/sadd fl-imsaren, u perforazzjoni fil-ħajt tal-musrana kien 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 imniżzla 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 Sevelamer carbonate Zentiva

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". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn ta' kondizzjonijiet speċjali ta' ħażna.

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Sevelamer carbonate Zentiva

- Is-sustanza attiva hi sevelamer carbonate. Kull qartas fih 0.8 g ta' sevelamer carbonate.
- Is-sustanzi l-oħra huma propylene glycol alginate (E405), citrus cream flavour, sodium chloride, sucralose u iron oxide isfar (E172).

Kif jidher Sevelamer carbonate Zentiva u l-kontenut tal-pakkett

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

Daqs tal-pakkett:

90 qartas f'kull kartuna

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

L-Olanda

Il-Manifattur:

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-Tqeghid 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
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

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 d.o.o.
Tel: +386 1 560 4800

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

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

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/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

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

1. X'inhu Sevelamer carbonate Zentiva u għalxiex jintuza

Sevelamer carbonate Zentiva 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.

Din il-medicina tintuza 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 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-superfiċje tal-gisem).

Din il-medicina għandha tintuza 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-gilda, għajnejn ħomor u ġiġi fl-għadam u ksur.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Sevelamer carbonate Zentiva

Tihux Sevelamer carbonate Zentiva:

- jekk għandek livelli baxxi ta' fosfat fid-demm tiegħek (it-tabib tiegħek ser jiċċekkja dan)
- jekk għandek sadd fl-imsaren
- jekk 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 Sevelamer carbonate Zentiva jekk xi wieħed minn dawn li ġejjin japplika għalik:

- jekk għandek problemi biex tibra'
- jekk għandek problemi biċ-ċaqlieq (movimenti) fl-istonku jew fl-imsaren tiegħek
- jekk tħossok ma tiflaħx ta' spiss
- jekk għandek infjammazzjoni attiva tal-imsaren
- jekk kellek intervent kirurgiku serju fl-istonku jew f'imsarnek.

Trattamenti addizzjonali:

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

- tiżviluppa livelli għolja jew baxxi ta' kalċju fid-demmm tiegħek. Peress li din il-medicina ma fihix 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, 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 din il-medicina mhix irrakkomandata għall-użu fit-tfal taħt l-età ta' 6 snin.

Mediċini ohra u Sevelamer carbonate Zentiva

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tieħu, hađt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina ohra.

- Sevelamer carbonate Zentiva m'għandiex tittieħed fl-istess ħin bħal ciprofloxacın (anti-bijotiku).
- Jekk qed tieħu mediċini għal problemi marbuta mat-taħbit tal-qalb jew għal epilessija, għandek tikkonsulta t-tabib tiegħek meta tieħu Sevelamer carbonate Zentiva .
- L-effetti ta' mediċini bħal ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus (mediċini użati biex irażżnu s-sistema immuni) jistgħu jkunu mnaqqsa b'Sevelamer carbonate Zentiva . 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 jittratta livelli baxxi tat-tirojde) u Sevelamer carbonate Zentiva . Għalhekk it-tabib tiegħek jista' jiċċekkja 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' ħruq ta' stonku, mard ta' refluś gastroesofagali (GERD) jew ulċeri gastrici għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek meta tkun qed/a tieħu Sevelamer carbonate Zentiva.

It-tabib tiegħek ser jiċċekkja għal interazzjonijiet bejn Sevelamer carbonate Zentiva u mediċini ohra fuq bażi regolari.

F'xi każijiet Sevelamer carbonate Zentiva 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 Sevelamer carbonate Zentiva 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 Sevelamer carbonate Zentiva għandhiex effett fuq trabi mnux mitwiċda.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk tixtieq li tredda' lit-tarbija tiegħek. Mhux magħruf jekk Sevelamer carbonate Zentiva jistax jgħaddi minn għalib u jaffettwa t-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li Sevelamer carbonate Zentiva jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

Eċċipjenti

Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull 2.4 g jiġifieri tista' tgħid li prattikament 'mingħajr sodium'.

3. Kif għandek tieħu Sevelamer carbonate Zentiva

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina 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 trab għal suspenżjoni orali għandu jithallat f'60 ml ilma għal kull qartas. It-tahlita trid tinxtorob fi żmien 30 minuta minn meta ssir. Huwa importanti li tixrob il-likwidu kollu u għandu mnejn ikun meħtieġ li tlaħlah it-tazza bl-ilma u tixrob din ukoll kif ukoll tiżgura li t-trab kollu jkun inbelgħa.

Minflok l-ilma, it-trab jista' jithallat minn qabel ma' ammont żgħir ta' xarba kiesha (madwar 120 ml jew nofs tazza) jew ikel (madwar 100 gramma) u kkonsumat fi żmien 30 minuta. Issaħħanx it-trab ta' Sevelamer carbonate Zentiva (e.ż. microwave) jew iżżidu ma' ikel jew xorb sħun.

Id-doża rrakkomandata tal-bidu ta' din il-mediċina 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 rrakkomandata tal-bidu ta' Sevelamer carbonate Zentiva għat-tfal hija bbażata fuq it-tul u l-piż tagħhom (użati mit-tabib tiegħek biex tiġi kkalkulata l-erja tas-superfiċje tal-gisem). Għat-tfal, t-trab huwa preferut, peress li l-pilloli mhumiex adatti għal din il-popolazzjoni. Din il-mediċina m'għandhiex tingħata fuq stonku vojta u għandha tittiehed mal-ikel jew ma' ikel ħafif. Id-doża eżatta tal-bidu u l-iskeda jiġu ddeterminati mit-tabib.

Għal doži inqas minn 2.4 g, it-trab fil-qartas jista' jinqasam. It-trab ta' Sevelamer carbonate Zentiva 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 billi tqatta' 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 jerġa' jaqa' lura fil-qartas.
- Ħallat il-1.0 mL ta' trab 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 jista' jintuża fi żmien 24 siegħa għad-doża li jmiss.
- Armi l-qratas tat-trab 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

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 .

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

Preparazzjoni bl-użu ta' kuċċarina ta' miżura

Għal doża ta' 0.4 g:

- Iftaħ il-qartas billi tqatta' 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 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 jista' jintuża fi żmien 24 siegħa għad-doża li jmiss.
- Armi l-qratas tat-trab 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.

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.

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.

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

Il-pazjenti li qed jieħdu Sevelamer carbonate Zentiva għandhom joqgħodu mad-dieti li ġew mogħtija lilhom.

Jekk tiegħu Sevelamer carbonate Zentiva aktar milli suppost

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

Jekk tinsa tiehu Sevelamer carbonate Zentiva

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 Sevelamer carbonate Zentiva :

Komuni ħafna (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 ħafna (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) bilmod tal-imsaren/sadd fl-imsaren, u perforazzjoni fil-ħajt tal-musrana kien 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 imnizzla 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 Sevelamer carbonate Zentiva

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-flixxkun u l-kartuna wara l-ittri "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ta' kondizzjonijiet speċjali ta' ħażna.

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

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 Sevelamer carbonate Zentiva

- Is-sustanza attiva hi sevelamer carbonate. Kull qartas fih 2.4 g ta' sevelamer carbonate.
- Is-sustanzi l-oħra huma propylene glycol alginate (E405), citrus cream flavour, sodium chloride, sucralose u iron oxide isfar (E172).

Kif jidher Sevelamer carbonate Zentiva u l-kontenut tal-pakkett

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

Daqs 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-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Il-Manifattur:

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

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

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

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

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

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

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 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/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.>