

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 800 mg ανθρακικής σεβελαμέρης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο).

Λευκά έως υπόλευκα ωοειδή δισκία, χαραγμένα με το “RV800” στη μία πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Sevelamer carbonate Winthrop ενδείκνυται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση.

Το Sevelamer carbonate Winthrop ενδείκνυται επίσης για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο (XNN) μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση με φώσφορο ορού $\geq 1,78$ mmol/l.

Το Sevelamer carbonate Winthrop θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός του πλαισίου μίας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης, η οποία θα μπορούσε να περιλαμβάνει συμπλήρωμα ασβεστίου, 1,25-διυδροξυ βιταμίνη D₃ ή ένα από τα ανάλογά της, για τον έλεγχο της εξέλιξης της νεφρικής οστικής νόσου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Δόση έναρξης

Η συνιστώμενη δόση έναρξης της ανθρακικής σεβελαμέρης είναι 2,4 g ή 4,8 g την ημέρα με βάση τις κλινικές ανάγκες και τα επίπεδα φωσφόρου του ορού. Το Sevelamer carbonate Winthrop πρέπει να λαμβάνεται τρεις φορές την ημέρα με τα γεύματα.

Επίπεδα φωσφόρου του ορού ασθενών	Συνολική ημερήσια δόση ανθρακικής σεβελαμέρης που πρέπει να ληφθεί σε 3 γεύματα την ημέρα
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*

*Συν επακόλουθη τιτλοποίηση, βλ. παράγραφο «Τιτλοποίηση και συντήρηση»

Για ασθενείς που ήταν προηγουμένως σε αγωγή με δεσμευτικά του φωσφόρου [sevelamer hydrochloride (υδροχλωρική σεβελαμέρη) ή με βάση το ασβέστιο], το Sevelamer carbonate Winthrop θα πρέπει να δίνεται σε βάση γραμμαρίου προς γραμμάριο με παρακολούθηση των επιπέδων φωσφόρου του ορού για τη διασφάλιση βέλτιστων ημερήσιων δόσεων.

Τιτλοποίηση και συντήρηση

Τα επίπεδα φωσφόρου του ορού πρέπει να παρακολουθούνται και η δόση ανθρακικής σεβελαμέρης να τιτλοποιείται με προσανζήσεις κατά 0,8 g τρεις φορές την ημέρα (2,4 g/ημέρα) κάθε 2-4 εβδομάδες έως την επίτευξη ενός αποδεκτού επιπέδου φωσφόρου ορού, με τακτική παρακολούθηση εφεξής.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν Sevelamer carbonate Winthrop θα πρέπει να τηρούν τις συνταγογραφηθείσες δίαιτές τους.

Στην κλινική πρακτική, η θεραπεία θα βασίζεται συνεχώς στην ανάγκη ελέγχου των επιπέδων του φωσφόρου του ορού και η ημερήσια δόση αναμένεται να είναι ένας μέσος όρος περίπου 6 g την ημέρα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας στους ηλικιωμένους.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Sevelamer carbonate Winthrop σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών ή σε παιδιά με BSA (Επιφάνεια Σώματος) μικρότερη από 0,75 m² δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Sevelamer carbonate Winthrop σε παιδιά άνω των 6 ετών και με BSA >0,75 m² έχουν τεκμηριωθεί. Τα τρέχοντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.1.

Στους παιδιατρικούς ασθενείς, θα πρέπει να χορηγείται το πόσιμο εναιώρημα, καθώς τα σκευάσματα των δισκίων δεν είναι κατάλληλα για αυτόν τον πληθυσμό.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και δεν θα πρέπει να συνθλίβονται, να μασιούνται ή να τεμαχίζονται πριν την χορήγηση. Το Sevelamer carbonate Winthrop θα πρέπει να λαμβάνεται με τροφή και όχι με άδειο στομάχι.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Υποφωσφαταιμία
- Εντερική απόφραξη

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του sevelamer carbonate δεν έχουν επιβεβαιωθεί σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση με φώσφορο ορού < 1,78 mmol/l. Για το λόγο αυτό, δε συνιστάται επί του παρόντος για χρήση σε τέτοιους ασθενείς.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του sevelamer carbonate δεν έχουν επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με τις ακόλουθες διαταραχές:

- δυσφαγία
- διαταραχές κατάποσης
- σοβαρές διαταραχές γαστρεντερικής κινητικότητας όπως μη θεραπευθείσα ή σοβαρή γαστροπάρεση, κατακράτηση γαστρικού περιεχομένου και ανώμαλη ή ακανόνιστη εντερική κένωση
- ενεργό φλεγμονώδη εντερική νόσο
- μείζων εγχείρηση γαστρεντερικού σωλήνα

Η θεραπεία αυτών των ασθενών με το Sevelamer carbonate Winthrop θα πρέπει να ξεκινά μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους / κινδύνου. Εάν ξεκινήσει η θεραπεία, οι ασθενείς που πάσχουν από αυτές τις διαταραχές θα πρέπει να παρακολουθούνται. Η θεραπεία με Sevelamer carbonate Winthrop θα πρέπει να επανεξετάζεται σε ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρή δυσκοιλιότητα ή άλλα σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα.

Εντερική απόφραξη και ειλεός/ατελής ειλεός

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, εντερική απόφραξη και ειλεός/ατελής ειλεός έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς κατά τη θεραπεία με υδροχλωρική σεβελαμέρη (καψάκια/δισκία), που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα όπως η ανθρακική σεβελαμέρη. Η δυσκοιλιότητα ενδέχεται να αποτελεί ένα πρόδρομο σύμπτωμα. Οι ασθενείς με δυσκοιλιότητα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά ενόσω είναι σε θεραπεία με sevelamer carbonate. Η αγωγή θα πρέπει να επαναξιολογείται σε ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρή δυσκοιλιότητα ή άλλα σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα.

Ανεπάρκεια λιποδιαλυτών βιταμινών και φολικού

Ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο (XNN) ενδέχεται να αναπτύξουν χαμηλά επίπεδα των λιποδιαλυτών βιταμινών A, D, E και K, ανάλογα με την διαιτητική πρόσληψη και την σοβαρότητα της νόσου τους. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το sevelamer carbonate μπορεί να δεσμεύει λιποδιαλυτές βιταμίνες που περιέχονται σε προσληφθείσα τροφή. Σε ασθενείς που δεν λαμβάνουν συμπληρωματικές βιταμίνες αλλά παίρνουν σεβελαμέρη, η κατάσταση των βιταμινών του ορού A, D, E και K θα πρέπει να αξιολογείται τακτικά. Συνιστάται να δίνονται συμπληρώματα βιταμινών αν είναι απαραίτητο. Σε ασθενείς με XNN μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση συνιστάται να δίνονται συμπληρώματα βιταμίνης D (περίπου 400 IU φυσικής βιταμίνης D καθημερινά) που μπορεί να αποτελεί μέρος ενός πολυβιταμινικού παρασκευάσματος προς λήψη σε απόσταση από τη δόση του sevelamer carbonate τους. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή κάθαρση συνιστάται πρόσθετη παρακολούθηση λιποδιαλυτών βιταμινών και φολικού οξέος, μια που τα επίπεδα των βιταμινών A, D, E και K δεν μετρήθηκαν σε μία κλινική μελέτη αυτών των ασθενών.

Επί του παρόντος υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για τον αποκλεισμό της πιθανότητας ανεπάρκειας φολικού κατά την μακροχρόνια αγωγή με sevelamer carbonate. Τα επίπεδα φολικού οξέος θα πρέπει να αξιολογούνται τακτικά στους ασθενείς που δεν λαμβάνουν συμπλήρωμα φολικού οξέος αλλά είναι υπό θεραπεία με σεβελαμέρη.

Υπασβεσταιμία/υπερασβεσταιμία

Οι ασθενείς με XNN μπορεί να αναπτύξουν υπασβεσταιμία ή υπερασβεσταιμία. Τα επίπεδα ασβεστίου του ορού επομένως θα πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτικά διαστήματα και θα πρέπει να δίνεται στοιχειώδες ασβέστιο ως συμπλήρωμα αν απαιτείται.

Μεταβολική οξέωση

Οι ασθενείς με XNN έχουν προδιάθεση για ανάπτυξη μεταβολικής οξέωσης. Ως μέρος της ορθής κλινικής πρακτικής, συνιστάται επομένως παρακολούθηση των επιπέδων των διττανθρακικών στον ορό.

Περιτονίτιδα

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε κάθαρση υπόκεινται σε ορισμένους κινδύνους λοίμωξης ειδικούς για τον τρόπο κάθαρσης. Η περιτονίτιδα είναι μια γνωστή επιπλοκή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή κάθαρση και σε μια κλινική δοκιμή με υδροχλωρική σεβελαμέρη αναφέρθηκε μεγαλύτερος αριθμός περιπτώσεων περιτονίτιδας στην ομάδα σεβελαμέρης από ό,τι στην ομάδα ελέγχου. Οι ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τη διασφάλιση της σωστής χρήσης της κατάλληλης άσηπτης τεχνικής με την έγκαιρη αναγνώριση και διαχείριση οποιωνδήποτε σημείων και συμπτωμάτων σχετίζονται με περιτονίτιδα.

Δυσκολίες κατάποσης (πνιγμός)

Έχουν αναφερθεί δυσκολίες κατάποσης των δισκίων Sevelamer carbonate Winthrop. Πολλές από αυτές τις περιπτώσεις αφορούσαν σε ασθενείς με συνοδές παθολογικές καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων διαταραχών κατάποσης ή ανωμαλιών του οισοφάγου. Η σωστή ικανότητα κατάποσης θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά σε ασθενείς με συνοδές παθολογικές καταστάσεις. Η χρήση της κόνεως

sevelamer carbonate για πόσιμο εναιώρημα σε ασθενείς με ιστορικό δυσκολίας κατάποσης θα πρέπει να εξεταστεί.

Υποθυρεοειδισμός

Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση των ασθενών με υποθυρεοειδισμό στους οποίους γίνεται συγχορήγηση ανθρακικής σεβελαμέρης και levothyroxine (βλ. παράγραφο 4.5).

Υπερπαραθυρεοειδισμός

Το sevelamer carbonate δεν ενδείκνυται για τον έλεγχο του υπερπαραθυρεοειδισμού. Σε ασθενείς με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό το sevelamer carbonate θα πρέπει να χρησιμοποιείται στα πλαίσια μιας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης που θα μπορούσε να περιλαμβάνει ασβέστιο ως συμπληρώματα, 1,25 - διυδροξυ βιταμίνη D₃ ή ένα από τα ανάλογά της για τη μείωση των επιπέδων της άθικτης παραθυρεοειδούς ορμόνης (iPTH).

Φλεγμονώδεις Διαταραχές του Γαστρεντερικού συστήματος

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σοβαρών φλεγμονωδών διαταραχών σε διαφορετικά σημεία του γαστρεντερικού σωλήνα (περιλαμβανομένων σοβαρών επιπλοκών όπως αιμορραγία, διάτρηση, εξέλκωση, νέκρωση, κολίτιδα και μάζα στο κόλον/τυφλό) τα οποία σχετίζονται με την παρουσία κρυστάλλων σεβελαμέρης (βλ. παράγραφο 4.8). Οι φλεγμονώδεις διαταραχές μπορούν να επιλυθούν κατόπιν διακοπής της σεβελαμέρης. Η θεραπεία με ανθρακική σεβελαμέρη θα πρέπει να επαναξιολογηθεί σε ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου»

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Κάθαρση

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων σε ασθενείς που υποβάλλονται σε κάθαρση.

Ciprofloxacin

Σε μελέτες αλληλεπιδράσεων σε υγιείς εθελοντές, η υδροχλωρική σεβελαμέρη που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα όπως το sevelamer carbonate, μείωσε τη βιοδιαθεσιμότητα του ciprofloxacin κατά περίπου 50% κατά τη συγχορήγηση με υδροχλωρική σεβελαμέρη σε μία μελέτη εφάπαξ δόσης. Κατά συνέπεια, το sevelamer carbonate δεν θα πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με ciprofloxacin.

Ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus έχουν αναφερθεί σε μεταμοσχευθέντες ασθενείς

Μειωμένα επίπεδα ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus έχουν αναφερθεί σε μεταμοσχευθέντες ασθενείς όταν συγχορηγήθηκαν με υδροχλωρική σεβελαμέρη χωρίς καμία κλινική συνέπεια (δηλ. απόρριψη μοσχεύματος). Η πιθανότητα μιας αλληλεπίδρασης δεν μπορεί να αποκλειστεί και θα πρέπει να γίνεται στενή παρακολούθηση των συγκεντρώσεων στο αίμα των ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus κατά τη διάρκεια της χρήσης συνδυασμού και μετά τη διακοπή του.

Levothyroxine

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις υποθυρεοειδισμού έχουν αναφερθεί σε ασθενείς στους οποίους συγχορηγήθηκε με υδροχλωρική σεβελαμέρη, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα όπως η ανθρακική σεβελαμέρη, και levothyroxine. Συνιστάται επομένως στενότερη παρακολούθηση των επιπέδων θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) σε ασθενείς που λαμβάνουν ανθρακική σεβελαμέρη και levothyroxine.

Αντιαρρυθμικά και αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα

Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα για τον έλεγχο αρρυθμιών και αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα για τον έλεγχο επιληπτικών διαταραχών αποκλείστηκαν από τις κλινικές δοκιμές. Συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανή μείωση της απορρόφησης. Το αντιαρρυθμικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον μία ώρα πριν ή τρεις ώρες μετά το

Sevelamer carbonate Winthrop και μπορεί να ληφθεί υπόψη η παρακολούθηση των αιματολογικών εξετάσεων.

Αναστολείς της αντλίας πρωτονίων

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία, πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αυξημένων επιπέδων φωσφορικών σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς της αντλίας πρωτονίων συγχρησιμοποιώντας με ανθρακική σεβελαμέρη. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση αναστολέων της αντλίας πρωτονίων σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα το Sevelamer carbonate Winthrop. Τα επίπεδα του φωσφόρου στον ορό θα πρέπει να παρακολουθούνται και η δοσολογία του sevelamer carbonate να προσαρμόζεται ανάλογα.

Βιοδιαθεσιμότητα

Το sevelamer carbonate δεν είναι μία απορροφούμενη ένωση και ενδέχεται να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Κατά τη χορήγηση οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος όπου η μείωση της βιοδιαθεσιμότητας θα μπορούσε να έχει κλινικά σημαντική επίδραση στην ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα, το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον μία ώρα πριν ή τρεις ώρες μετά το sevelamer carbonate, ή ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη την παρακολούθηση των επιπέδων στο αίμα.

Διγοξίνη, βαρφαρίνη, εναλαπρίλη ή μεταπρολόλη

Σε μελέτες αλληλεπίδρασης σε υγιείς εθελοντές, το sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα με το sevelamer carbonate, δεν είχε επίδραση στη βιοθεσιμότητα της διγοξίνης, βαρφαρίνης, εναλαπρίλης ή μεταπρολόλης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της σεβελαμέρης σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν κάποια αναπαραγωγική τοξικότητα όταν η σεβελαμέρη χορηγήθηκε σε επίμυες σε υψηλές δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3). Η σεβελαμέρη έχει επίσης φανεί ότι μειώνει την απορρόφηση διαφόρων βιταμινών συμπεριλαμβανομένου του φολικού οξέος (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το sevelamer carbonate θα πρέπει να δίνεται σε έγκυες γυναίκες μόνο εάν είναι σαφώς απαραίτητο και αφού γίνει προσεκτική ανάλυση κινδύνων/οφελών τόσο για τη μητέρα όσο και για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η σεβελαμέρη/οι μεταβολίτες απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η μη απορροφώμενη φύση της σεβελαμέρης υποδεικνύει ότι η απέκκριση της σεβελαμέρης στο μητρικό γάλα είναι απίθανη. Μία απόφαση για το αν θα συνεχιστεί/διακοπεί ο θηλασμός ή αν θα συνεχιστεί/διακοπεί η θεραπεία με το sevelamer carbonate θα πρέπει να ληφθεί λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με sevelamer carbonate για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την επίδραση της σεβελαμέρης στη γονιμότητα των ανθρώπων. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν ότι η σεβελαμέρη δεν επηρέασε τη γονιμότητα σε αρσενικούς ή θηλυκούς επίμυες κατόπιν έκθεσης σε ανθρώπινη ισοδύναμη δόση διπλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής των 13 g/ημέρα, βάσει σύγκρισης του σχετικού BSA.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η σεβελαμέρη δεν έχει καθόλου ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι συχνότερα εμφανιζόμενες ($\geq 5\%$ των ασθενών) ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν όλες διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος: ναυτία (πολύ συχνές), έμετος (πολύ συχνές), άλγος άνω κοιλιακής χώρας (πολύ συχνές), δυσκοιλιότητα (πολύ συχνές), διάρροια (συχνές), δυσπεψία (συχνές), και μετεωρισμός (συχνές).

Η δυσκοιλιότητα μπορεί να είναι ένα πρώιμο σύμπτωμα σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών του γαστρεντερικού σωλήνα. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η υπερευαισθησία (πολύ σπάνια συχνότητα), η εντερική απόφραξη (μη γνωστή συχνότητα), ο ειλεός / ατελής ειλεός (συχνότητα μη γνωστή), η εντερική διάτρηση (μη γνωστή συχνότητα), σοβαρές φλεγμονώδεις γαστρεντερικές διαταραχές που σχετίζονται με την παρουσία κρυστάλλων σεβελαμέρης (συχνότητα μη γνωστή).

Κατάλογος των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα

Η ασφάλεια της σεβελαμέρης (είτε ως ανθρακικό άλας είτε ως υδροχλωρικό άλας) έχει διερευνηθεί σε πολυάριθμες κλινικές δοκιμές που αφορούσαν συνολικά 969 ασθενείς σε αιμοκάθαρση με διάρκεια αγωγής από 4 έως 50 εβδομάδες (724 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με υδροχλωρική σεβελαμέρη και 245 υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ανθρακική σεβελαμέρη), 97 ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση με διάρκεια αγωγής 12 εβδομάδες (υποβλήθηκαν όλοι σε θεραπεία με υδροχλωρική σεβελαμέρη) και 128 ασθενείς με ΧΝΝ μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση με διάρκεια αγωγής από 8 έως 12 εβδομάδες (79 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με υδροχλωρική σεβελαμέρη και 49 υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ανθρακική σεβελαμέρη).

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών ή αναφέρθηκαν αυθόρμητα από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία αναγράφονται με σειρά συχνότητας στον παρακάτω πίνακα. Η συχνότητα αναφοράς ταξινομείται ως πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), όχι γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία Οργανικού συστήματος κατά MedDRA	Πολύ Συχνές	Συχνές	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία*	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, Έμετος, Άλγος άνω κοιλιακής χώρας, Δυσκοιλιότητα	Διάρροια, Δυσπεψία, Μετεωρισμός, Κοιλιακό άλγος		Εντερική απόφραξη, Ειλεός/ατελής Ειλεός, Διάτρηση του εντέρου ¹ , Γαστρεντερική αιμορραγία ^{*1} , Εντερική εξέλκωση ^{*1} , Γαστρεντερική νέκρωση ^{*1} , Κολίτιδα ^{*1} , Εντερική μάζα ^{*1}
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού				Κνησμός, Εξάνθημα
Παρακλινικές εξετάσεις				Εναπόθεση κρυστάλλων

				σεβελαμέρης* ¹
--	--	--	--	---------------------------

¹ Βλέπε προειδοποιήσεις για τις φλεγμονώδεις διαταραχές του γαστρεντερικού στην παράγραφο 4.4

Παιδιατρικός πληθυσμός

Γενικά, το προφίλ ασφαλείας σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 6 έως 18 ετών) είναι παρόμοιο με το προφίλ ασφαλείας στους ενήλικες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Η υδροχλωρική σεβελαμέρη, που περιέχει το ίδιο δραστικό τμήμα με την ανθρακική σεβελαμέρη, δόθηκε σε φυσιολογικούς υγιείς εθελοντές σε δόσεις έως 14 γραμμάρια την ημέρα για οχτώ ημέρες χωρίς καμία ανεπιθύμητη αντίδραση. Σε ασθενείς με ΧΝΝ, η μέγιστη μέση ημερήσια δόση που μελετήθηκε ήταν 14,4 γραμμάρια ανθρακικής σεβελαμέρης σε μία εφάπαξ ημερήσια δόση.

Τα συμπτώματα που παρατηρούνται σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι παρόμοια με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8, συμπεριλαμβανομένων κυρίως της δυσκοιλιότητας και άλλων γνωστών γαστρεντερικών διαταραχών

Πρέπει να παρέχεται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Όλα τα άλλα θεραπευτικά προϊόντα, φάρμακα για τη θεραπεία της υπερκαλιαιμίας και της υπερφωσφαταιμίας. Κωδικός ATC: V03A E02.

Μηχανισμός δράσης

Το Sevelamer carbonate Winthrop περιέχει σεβελαμέρη, ένα μη απορροφώμενο φωσφοροδεσμευτικό πολυμερές σταυροδεσμών. Η σεβελαμέρη περιέχει πολλαπλές αμίνες που διαχωρίζονται με ένα άτομο άνθρακα από το σκελετό του πολυμερούς. Οι αμίνες πρωτονιώνονται στο στομάχο. Αυτές οι πρωτονιωμένες αμίνες δεσμεύουν αρνητικά φορτισμένα ιόντα όπως ο διαιτητικός φώσφορος στο έντερο.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Με τη δέσμευση των φωσφορικών στον γαστρεντερικό σωλήνα και τη μείωση της απορρόφησης, η σεβελαμέρη μειώνει τη συγκέντρωση του φωσφόρου στον ορό. Η τακτική παρακολούθηση των επιπέδων φωσφόρου ορού είναι πάντα απαραίτητη κατά τη χορήγηση δεσμευτικών φωσφόρου.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε δύο τυχαιοποιημένες, διασταυρούμενες κλινικές δοκιμές, η ανθρακική σεβελαμέρη, τόσο ως σκεύασμα δισκίων όσο και ως σκεύασμα κόνεως, χορηγούμενο τρεις φορές την ημέρα έχει αποδειχτεί ότι είναι θεραπευτικά ισοδύναμο με η υδροχλωρική σεβελαμέρη και επομένως είναι αποτελεσματικό στον έλεγχο του φωσφόρου του ορού σε ασθενείς με ΧΝΝ που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Η πρώτη μελέτη κατέδειξε ότι δισκία ανθρακικής σεβελαμέρης με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα ήταν ισοδύναμα με δισκία υδροχλωρικής σεβελαμέρης με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα σε 79 αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αγωγή για δύο τυχαιοποιημένες περιόδους αγωγής 8 εβδομάδων (οι μέσες χρονικά σταθμισμένες τιμές φωσφόρου ορού ήταν $1,5 \pm 0,3$ mmol/l για αμφότερα τα ανθρακική σεβελαμέρη και υδροχλωρική σεβελαμέρη). Η δεύτερη μελέτη κατέδειξε ότι η κόνις ανθρακικής σεβελαμέρης με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα ήταν ισοδύναμη με δισκία υδροχλωρικής σεβελαμέρης με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα σε 31 υπερφωσφαταιμικούς (οριζόμενοι ως έχοντες επίπεδα φωσφόρου ορού $\geq 1,78$ mmol/l) αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς σε δύο τυχαιοποιημένες περιόδους αγωγής 4 εβδομάδων (οι μέσες χρονικά σταθμισμένες τιμές φωσφόρου ορού ήταν $1,6 \pm 0,5$ mmol/l για κόνι ανθρακικής σεβελαμέρης και $1,7 \pm 0,4$ mmol/l για δισκία υδροχλωρικής σεβελαμέρης).

Στις κλινικές δοκιμές σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς, η σεβελαμέρη μόνη της δεν είχε συνεπή και κλινικά σημαντική επίδραση στην iPTH του ορού. Σε μία μελέτη 12 εβδομάδων που αφορούσε ασθενείς που υποβάλλονταν σε περιτοναϊκή κάθαρση, ωστόσο, παρατηρήθηκαν όμοιες μειώσεις της iPTH σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν οξικό ασβέστιο. Σε ασθενείς με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό το sevelamer carbonate θα πρέπει να χρησιμοποιείται στα πλαίσια μιας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης που θα μπορούσε να περιλαμβάνει ασβέστιο ως συμπληρώματα, 1,25 - διυδροξυ βιταμίνη D₃ ή ένα από τα ανάλογα της για τη μείωση των επιπέδων της iPTH.

Η σεβελαμέρη έχει αποδειχτεί ότι δεσμεύει τα χολικά οξέα *in vitro* και *in vivo* σε πειραματικά ζωικά μοντέλα. Η δέσμευση των χολικών οξέων από ιοντοανταλλακτικές ρητίνες είναι μια καλά τεκμηριωμένη μέθοδος μείωσης της χοληστερόλης του αίματος. Σε κλινικές δοκιμές σεβελαμέρης, τόσο η μέση ολική χοληστερόλη όσο και η LDL-χοληστερόλη μειώθηκαν κατά 15-39%. Η μείωση της χοληστερόλης παρατηρήθηκε μετά από 2 εβδομάδες αγωγής και διατηρείται με μακροπρόθεσμη θεραπεία. Τα επίπεδα τριγλυκεριδίων, HDL-χοληστερόλης και λευκοματίνης δεν άλλαξαν μετά από θεραπεία με σεβελαμέρη.

Επειδή η σεβελαμέρη δεσμεύει τα χολικά οξέα, μπορεί να αλληλεπιδράσει με την απορρόφηση των λιποδιαλυτών βιταμινών όπως είναι οι A, D, E και K.

Η σεβελαμέρη δεν περιέχει ασβέστιο και μειώνει την επίπτωση υπερασβεστιαϊκών επεισοδίων σε σύγκριση με τους ασθενείς που χρησιμοποιούν μόνο δεσμευτικά του φωσφόρου με βάση το ασβέστιο. Οι επιδράσεις της σεβελαμέρης στον φώσφορο και το ασβέστιο αποδείχτηκε ότι διατηρήθηκαν καθόλη τη διάρκεια μιας μελέτης με παρακολούθηση ενός έτους. Αυτή η πληροφορία ελήφθη από μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκε υδροχλωρική σεβελαμέρη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του sevelamer carbonate σε υπερφωσφαταιμικούς παιδιατρικούς ασθενείς με ΧΝΝ αξιολογήθηκαν σε μια πολυκεντρική μελέτη που περιλάμβανε μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο σταθερής δόσης (FDP) διάρκειας 2 εβδομάδων και στη συνέχεια μια ανοικτή περίοδο τιτλοποίησης της δόσης (DTP) ενός σκέλους, διάρκειας 6 μηνών. Στη μελέτη τυχαιοποιήθηκαν συνολικά 101 ασθενείς (6 έως 18 ετών με εύρος BSA από $0,8$ m² έως $2,4$ m²). Σαράντα εννέα (49) ασθενείς έλαβαν sevelamer carbonate και 51 ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο κατά την FDP διάρκειας 2 εβδομάδων. Στη συνέχεια, όλοι οι ασθενείς έλαβαν sevelamer carbonate για την DTP διάρκειας 26 εβδομάδων. Η μελέτη πέτυχε το κύριο καταληκτικό σημείο, δηλαδή, το sevelamer carbonate μείωσε τα επίπεδα φωσφόρου στον ορό με μία μέση διαφορά LS $-0,90$ mg/dL έναντι του εικονικού φαρμάκου, καθώς και τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία της. Σε παιδιατρικούς ασθενείς με υπερφωσφαταιμία οφειλόμενη σε ΧΝΝ, το sevelamer carbonate μείωσε σημαντικά τα επίπεδα φωσφόρου στον ορό σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο κατά την FDP διάρκειας 2 εβδομάδων. Η ανταπόκριση στη θεραπεία διατηρήθηκε στους παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν sevelamer carbonate κατά την ανοικτή DTP διάρκειας 6 μηνών. Το 27% των παιδιατρικών ασθενών πέτυχαν το κατάλληλο για την ηλικία τους επίπεδο φωσφόρου στον ορό στο τέλος της θεραπείας. Τα ποσοστά ήταν 23% και 15% στην υποομάδα των ασθενών που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση και περιτοναϊκή κάθαρση, αντίστοιχα. Η ανταπόκριση στη θεραπεία κατά την FDP διάρκειας 2 εβδομάδων δεν επηρεάστηκε από το BSA, ωστόσο δεν παρατηρήθηκε ανταπόκριση σε παιδιατρικούς ασθενείς με προκαταρκτικό επίπεδο φωσφόρου $<7,0$ mg/dL. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που

αναφέρθηκαν ήταν γαστρεντερικής φύσεως. Δεν προσδιορίστηκαν νέοι κίνδυνοι ή σήματα ασφάλειας με τη χρήση του sevelamer carbonate κατά τη διάρκεια της μελέτης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν έχουν διεξαχθεί φαρμακοκινητικές μελέτες με την ανθρακική σεβελαμέρη. Η υδροχλωρική σεβελαμέρη, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα με την ανθρακική σεβελαμέρη, δεν απορροφάται από τον γαστρεντερικό σωλήνα, όπως επιβεβαιώθηκε από μία μελέτη απορρόφησης σε υγιείς εθελοντές.

Σε κλινική δοκιμή διάρκειας ενός έτους, δεν παρατηρήθηκε καμία ένδειξη συσσώρευσης της σεβελαμέρης. Ωστόσο, η πιθανή απορρόφηση και συσσώρευση της σεβελαμέρης κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας (> ένα έτος) δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Μελέτες καρκινογόνου δράσης με από του στόματος υδροχλωρική σεβελαμέρη διεξήχθησαν σε ποντίκια (δόσεις έως 9 g/kg/ημέρα) και επίμυες (0,3, 1, ή 3 g/kg/ημέρα). Υπήρξε αυξημένη επίπτωση θηλώματος εκ μεταβατικών κυττάρων της ουροδόχου κύστης σε άρρενες επίμυες στην ομάδα υψηλής δόσης (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση διπλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής των 14,4 g). Δεν παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση όγκων σε ποντίκια (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση 3πλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής).

Σε μία *in vitro* κυτταρογενετική εξέταση θηλαστικών με μεταβολική ενεργοποίηση, η υδροχλωρική σεβελαμέρη προκάλεσε στατιστικά σημαντική αύξηση στον αριθμό των δομικών χρωμοσωμικών ανωμαλιών. Η υδροχλωρική σεβελαμέρη δεν ήταν μεταλλαξιογόνος στη βακτηριακή δοκιμή μετάλλαξης Ames.

Σε επίμυες και σκύλους, η σεβελαμέρη μείωσε την απορρόφηση των λιποδιαλυτών βιταμινών D, E και K (πηκτικοί παράγοντες) και του φολικού οξέος.

Παρατηρήθηκαν ελλείμματα στην σκελετική οστεοποίηση σε αρκετές θέσεις σε έμβρυα θηλυκών επίμυων στους οποίους δόθηκε σεβελαμέρη σε ενδιάμεσες και υψηλές δόσεις (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση μικρότερη από την μέγιστη δόση κλινικής δοκιμής των 14,4 g). Οι επιδράσεις ενδέχεται να είναι δευτερογενείς λόγω μείωσης της βιταμίνης D.

Σε κουνέλια που κυοφορούν στα οποία δόθηκαν από του στόματος δόσεις υδροχλωρικής σεβελαμέρης διασίτισης κατά την οργανογένεση, μια αύξηση των πρώιμων απορροφήσεων προέκυψε στην ομάδα υψηλής δόσης (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση διπλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής).

Η υδροχλωρική σεβελαμέρη δεν επηρέασε τη γονιμότητα αρσενικών ή θηλυκών επίμυων σε μια μελέτη χορήγησης με τη διατροφή στην οποία τα θηλυκά υποβάλλονταν σε αγωγή από 14 ημέρες πριν το ζευγάρι και σε όλη την κύηση και τα αρσενικά υποβάλλονταν σε αγωγή για 28 ημέρες πριν το ζευγάρι. Η υψηλότερη δόση σε αυτήν τη μελέτη ήταν 4,5 g/kg/ημέρα (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση 2πλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής των 13 g/ημέρα, βάσει σύγκρισης του σχετικού BSA).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Χλωριούχο νάτριο

Στεατικός ψευδάργυρος

Επικάλυψη υμενίου:

Υπρομελλόζη (E464)

Διακετυλιωμένα μονογλυκερίδια

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείτε την φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο και επαγωγική σφράγιση μεταλλικού φύλλου.

Κάθε φιάλη περιέχει 30 δισκία ή 180 δισκία.

Συσκευασίες της 1 φιάλης των 30 δισκίων ή φιάλες των 180 δισκίων χωρίς εξωτερικό κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/952/001 180 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/14/952/004 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Ιανουαρίου 2015
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 11 Νοεμβρίου 2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φακελίσκος περιέχει 0,8 g ανθρακικής σεβελαμέρης.

Έκδοχο με γνωστή δράση

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 8,42 mg αλγινικής προπυλενογλυκόλης (E405) σε κάθε φακελίσκο των 0,8 g.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα.

Ωχροκίτρινη κόνις.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Sevelamer carbonate Winthrop ενδείκνυται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση.

Το Sevelamer carbonate Winthrop ενδείκνυται επίσης για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο (XNN) μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση με φώσφορο ορού $\geq 1,78$ mmol/l.

Το Sevelamer carbonate Winthrop ενδείκνυται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικία >6 ετών και επιφάνεια σώματος (BSA) >0,75 m²) με χρόνια νεφρική νόσο.

Το Sevelamer carbonate Winthrop θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός του πλαισίου μίας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης, η οποία θα μπορούσε να περιλαμβάνει συμπλήρωμα ασβεστίου, 1,25-διυδροξυ βιταμίνη D3 ή ένα από τα ανάλογά της, για τον έλεγχο της εξέλιξης της νεφρικής οστικής νόσου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Δόση έναρξης

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση έναρξης της ανθρακικής σεβελαμέρης για ενήλικες είναι 2,4 g ή 4,8 g την ημέρα με βάση τις κλινικές ανάγκες και τα επίπεδα φωσφόρου του ορού. Το Sevelamer carbonate Winthrop πρέπει να λαμβάνεται τρεις φορές την ημέρα με τα γεύματα.

Επίπεδα φωσφόρου του ορού ασθενών	Συνολική ημερήσια δόση ανθρακικής σεβελαμέρης που πρέπει να ληφθεί σε 3 γεύματα την ημέρα
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*

*Συν επακόλουθη τιτλοποίηση, βλέπε παράγραφο «Τιτλοποίηση και συντήρηση»

Παιδιά/έφηβοι (ηλικία >6 ετών και BSA >0,75 m²)

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του sevelamer carbonate για παιδιά κυμαίνεται μεταξύ 2,4 g και 4,8 g ημερησίως, ανάλογα με το εύρος του BSA του ασθενούς. Το Sevelamer carbonate Winthrop πρέπει να λαμβάνεται τρεις φορές την ημέρα μαζί με γεύματα ή σνακ.

BSA (m ²)	Συνολική ημερήσια δόση sevelamer carbonate που πρέπει να ληφθεί σε 3 γεύματα/σνακ την ημέρα
>0,75 έως <1,2	2,4 g**
>1,2	4,8 g**

**Συν επακόλουθη τιτλοποίηση, βλέπε παράγραφο «Τιτλοποίηση και συντήρηση»

Για ασθενείς που ήταν προηγουμένως σε αγωγή με δεσμευτικά του φωσφόρου [sevelamer hydrochloride (υδροχλωρική σεβελαμέρη) ή με βάση το ασβέστιο], το Sevelamer carbonate Winthrop θα πρέπει να δίνεται σε βάση γραμμαρίου προς γραμμάριο με παρακολούθηση των επιπέδων φωσφόρου του ορού για τη διασφάλιση βέλτιστων ημερήσιων δόσεων.

Τιτλοποίηση και συντήρηση

*Ενήλικες

Για ενήλικες ασθενείς, τα επίπεδα του φωσφόρου στον ορό πρέπει να παρακολουθούνται και η δόση της ανθρακικής σεβελαμέρης να τιτλοποιείται με προσανξήσεις κατά 0,8 g τρεις φορές την ημέρα (2,4 g/ημέρα) κάθε 2-4 εβδομάδες έως ότου επιτευχθεί ένα αποδεκτό επίπεδο φωσφόρου ορού, με τακτική παρακολούθηση εφεξής.

Στην κλινική πρακτική, η θεραπεία θα βασίζεται συνεχώς στην ανάγκη ελέγχου των επιπέδων του φωσφόρου του ορού και η ημερήσια δόση των ενηλίκων αναμένεται να είναι ένας μέσος όρος περίπου 6 g την ημέρα.

**Παιδιά και έφηβοι (ηλικία >6 ετών και BSA >0,75 m²)

Για παιδιατρικούς ασθενείς, τα επίπεδα φωσφόρου ορού πρέπει να παρακολουθούνται και η δόση sevelamer carbonate να τιτλοποιείται με προσανξήσεις που βασίζονται στην BSA του ασθενούς, τρεις φορές την ημέρα κάθε 2-4 εβδομάδες έως την επίτευξη ενός αποδεκτού επιπέδου φωσφόρου ορού, με τακτική παρακολούθηση εφεξής.

Δοσολογία για παιδιατρικούς ασθενείς με βάση το BSA (m²)

BSA (m ²)	Δόση έναρξης	Αυξήσεις/μειώσεις για την τιτλοποίηση
>0,75 έως <1,2	0,8 g τρεις φορές την ημέρα	Τιτλοποίηση προς τα πάνω/κάτω κατά 0,4 g τρεις φορές την ημέρα
≥1,2	1,6 g τρεις φορές την ημέρα	Τιτλοποίηση προς τα πάνω/κάτω κατά 0,8 g τρεις φορές την ημέρα

Οι ασθενείς που λαμβάνουν sevelamer carbonate θα πρέπει να τηρούν τις συνταγογραφηθείσες δίαιτές τους.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας στους ηλικιωμένους.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Sevelamer carbonate Winthrop σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών ή σε παιδιά με BSA μικρότερη από 0,75 m² δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Για παιδιατρικούς ασθενείς με BSA <1,2 (m²), πρέπει να χορηγείται το πόσιμο εναιώρημα, καθώς τα σκευάσματα των δισκίων δεν έχουν ελεγχθεί σε αυτόν τον πληθυσμό και, συνεπώς, δεν είναι κατάλληλα για αυτόν τον πληθυσμό.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Κάθε φακελίσκος των 0,8 g κόνεως πρέπει να διασπείρεται σε 30 mL νερού πριν τη χορήγηση (βλ. παράγραφο 6.6).

Το εναιώρημα θα πρέπει να καταπίνεται εντός 30 λεπτών μετά την προετοιμασία του. Το Sevelamer carbonate Winthrop θα πρέπει να λαμβάνεται με τροφή και όχι με άδειο στομάχι.

Ως εναλλακτικό του νερού, η κόνις μπορεί να αναμιχθεί με μικρή ποσότητα αφεψήματος ή τροφής (π.χ. 100 grams /120 ml) και να καταναλωθεί εντός 30 λεπτών. Η σκόνη Sevelamer carbonate Winthrop δεν θα πρέπει να θερμένεται (π.χ. φούρνο μικροκυμάτων) και μην την προστίθεται σε ζεστά τρόφιμα ή υγρά.

(Οδηγίες για τη συσκευασία ME δοσιμετρικό κουτάλι)

Για να επιτευχθεί η σωστή δόση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το δοσιμετρικό κουτάλι που περιέχεται στο κουτί, ώστε να μετρηθούν 0,4g κόνις Sevelamer carbonate Winthrop. Πιο διεξοδικές οδηγίες παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

(Οδηγίες για τη συσκευασία ΧΩΡΙΣ δοσιμετρικό κουτάλι)

Για να επιτευχθεί η σωστή δόση όταν πρέπει να επιμεριστεί ο φακελίσκος, παρακαλείσθε να χρησιμοποιείτε την κατάλληλη συσκευασία κόνις 0,8g με δοσιμετρικό κουτάλι.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Υποφωσφαταιμία
- Εντερική απόφραξη

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του sevelamer carbonate δεν έχουν επιβεβαιωθεί σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση με φώσφορο ορού < 1,78 mmol/l. Για το λόγο αυτό, δε συνιστάται επί του παρόντος για χρήση σε τέτοιους ασθενείς.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του sevelamer carbonate δεν έχουν επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με τις ακόλουθες διαταραχές:

- δυσφαγία
- διαταραχές κατάποσης
- σοβαρές διαταραχές γαστρεντερικής κινητικότητας όπως μη θεραπευθείσα ή σοβαρή γαστροπάρεση, κατακράτηση γαστρικού περιεχομένου και ανώμαλη ή ακανόνιστη εντερική κένωση
- ενεργό φλεγμονώδη εντερική νόσο
- μείζων εγχείρηση γαστρεντερικού σωλήνα

Η θεραπεία αυτών των ασθενών με το Sevelamer carbonate Winthrop θα πρέπει να ξεκινά μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους / κινδύνου. Εάν ξεκινήσει η θεραπεία, οι ασθενείς που πάσχουν από αυτές τις διαταραχές θα πρέπει να παρακολουθούνται. Η θεραπεία με Sevelamer carbonate Winthrop θα πρέπει να επανεξετάζεται σε ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρή δυσκοιλιότητα ή άλλα σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα.

Εντερική απόφραξη και ειλεός/ατελής ειλεός

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, εντερική απόφραξη και ειλεός/ατελής ειλεός έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς κατά τη θεραπεία με υδροχλωρική σεβελαμέρη (καψάκια/δισκία), που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα όπως η ανθρακική σεβελαμέρη. Η δυσκοιλιότητα ενδέχεται να αποτελεί ένα πρόδρομο σύμπτωμα. Οι ασθενείς με δυσκοιλιότητα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά ενόσω είναι σε θεραπεία με sevelamer carbonate. Η αγωγή θα πρέπει να επαναξιολογείται σε ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρή δυσκοιλιότητα ή άλλα σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα.

Ανεπάρκεια λιποδιαλυτών βιταμινών και φολικού

Ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο (XNN) ενδέχεται να αναπτύξουν χαμηλά επίπεδα των λιποδιαλυτών βιταμινών A, D, E και K, ανάλογα με την διαιτητική πρόσληψη και την σοβαρότητα της νόσου τους. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το sevelamer carbonate μπορεί να δεσμεύει λιποδιαλυτές βιταμίνες που περιέχονται σε προσληφθείσα τροφή. Σε ασθενείς που δεν λαμβάνουν συμπληρωματικές βιταμίνες αλλά παίρνουν σεβελαμέρη, η κατάσταση των βιταμινών του ορού A, D, E και K θα πρέπει να αξιολογείται τακτικά. Συνιστάται να δίνονται συμπληρώματα βιταμινών αν είναι απαραίτητο. Σε ασθενείς με XNN μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση συνιστάται να δίνονται συμπληρώματα βιταμίνης D (περίπου 400 IU φυσικής βιταμίνης D καθημερινά) που μπορεί να αποτελεί μέρος ενός πολυβιταμινικού παρασκευάσματος προς λήψη σε απόσταση από τη δόση του sevelamer carbonate τους. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή κάθαρση συνιστάται πρόσθετη παρακολούθηση λιποδιαλυτών βιταμινών και φολικού οξέος, μια που τα επίπεδα των βιταμινών A, D, E και K δεν μετρήθηκαν σε μία κλινική μελέτη αυτών των ασθενών.

Επί του παρόντος υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για τον αποκλεισμό της πιθανότητας ανεπάρκειας φολικού κατά την μακροχρόνια αγωγή με sevelamer carbonate. Τα επίπεδα φολικού οξέος θα πρέπει να αξιολογούνται τακτικά στους ασθενείς που δεν λαμβάνουν συμπλήρωμα φολικού οξέος αλλά είναι υπό θεραπεία με σεβελαμέρη.

Υπασβεσταιμία/υπερασβεσταιμία

Οι ασθενείς με XNN μπορεί να αναπτύξουν υπασβεσταιμία ή υπερασβεσταιμία. Τα επίπεδα ασβεστίου του ορού επομένως θα πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτικά διαστήματα και θα πρέπει να δίνεται στοιχειώδες ασβέστιο ως συμπλήρωμα αν απαιτείται.

Μεταβολική οξέωση

Οι ασθενείς με XNN έχουν προδιάθεση για ανάπτυξη μεταβολικής οξέωσης. Ως μέρος της ορθής κλινικής πρακτικής, συνιστάται επομένως παρακολούθηση των επιπέδων των διττανθρακικών στον ορό.

Περιτονίτιδα

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε κάθαρση υπόκεινται σε ορισμένους κινδύνους λοίμωξης ειδικούς για τον τρόπο κάθαρσης. Η περιτονίτιδα είναι μια γνωστή επιπλοκή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή κάθαρση και σε μια κλινική δοκιμή με υδροχλωρική σεβελαμέρη αναφέρθηκε μεγαλύτερος αριθμός περιπτώσεων περιτονίτιδας στην ομάδα σεβελαμέρης από ό,τι στην ομάδα ελέγχου. Οι ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τη διασφάλιση της σωστής χρήσης της κατάλληλης άσηπτης τεχνικής με την έγκαιρη αναγνώριση και διαχείριση οποιωνδήποτε σημείων και συμπτωμάτων σχετίζονται με περιτονίτιδα.

Υποθυρεοειδισμός

Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση των ασθενών με υποθυρεοειδισμό στους οποίους γίνεται συγχορήγηση ανθρακικής σεβελαμέρης και levothyroxine (βλ. παράγραφο 4.5).

Υπερπαραθυρεοειδισμός

Το sevelamer carbonate δεν ενδείκνυται για τον έλεγχο του υπερπαραθυρεοειδισμού. Σε ασθενείς με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό το sevelamer carbonate θα πρέπει να χρησιμοποιείται στα πλαίσια μιας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης που θα μπορούσε να περιλαμβάνει ασβέστιο ως συμπληρώματα, 1,25 - διυδροξυ βιταμίνη D₃ ή ένα από τα ανάλογά της για τη μείωση των επιπέδων της άθικτης παραθυρεοειδούς ορμόνης (iPTH).

Φλεγμονώδεις διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σοβαρών φλεγμονωδών διαταραχών σε διαφορετικά σημεία του γαστρεντερικού σωλήνα (περιλαμβανομένων σοβαρών επιπλοκών όπως αιμορραγία, διάτρηση, εξέλκωση, νέκρωση, κολίτιδα και μάζα στο κόλον/τυφλό) τα οποία σχετίζονται με την παρουσία κρυστάλλων σεβελαμέρης (βλ. παράγραφο 4.8). Οι φλεγμονώδεις διαταραχές μπορούν να επιλυθούν κατόπιν διακοπής της σεβελαμέρης. Η θεραπεία με ανθρακική σεβελαμέρη θα πρέπει να επαναξιολογηθεί σε ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανάφακελίσκο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου»

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Κάθαρση

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων σε ασθενείς που υποβάλλονται σε κάθαρση.

Ciprofloxacin

Σε μελέτες αλληλεπιδράσεων σε υγιείς εθελοντές, η υδροχλωρική σεβελαμέρη που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα όπως το sevelamer carbonate, μείωσε τη βιοδιαθεσιμότητα του ciprofloxacin κατά περίπου 50% κατά τη συγχορήγηση με υδροχλωρική σεβελαμέρη σε μία μελέτη εφάπαξ δόσης. Κατά συνέπεια, το sevelamer carbonate δεν θα πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με ciprofloxacin.

Ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus έχουν αναφερθεί σε μεταμοσχευθέντες ασθενείς

Μειωμένα επίπεδα ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus έχουν αναφερθεί σε μεταμοσχευθέντες ασθενείς όταν συγχορηγήθηκαν με υδροχλωρική σεβελαμέρη χωρίς καμία κλινική συνέπεια (δηλ. απόρριψη μοσχεύματος). Η πιθανότητα μιας αλληλεπίδρασης δεν μπορεί να αποκλειστεί και θα πρέπει να γίνεται στενή παρακολούθηση των συγκεντρώσεων στο αίμα των ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus κατά τη διάρκεια της χρήσης συνδυασμού και μετά τη διακοπή του.

Levothyroxine

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις υποθυρεοειδισμού έχουν αναφερθεί σε ασθενείς στους οποίους συγχορηγήθηκε με υδροχλωρική σεβελαμέρη, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα όπως η ανθρακική σεβελαμέρη, και levothyroxine. Συνιστάται επομένως στενότερη παρακολούθηση των επιπέδων θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) σε ασθενείς που λαμβάνουν ανθρακική σεβελαμέρη και levothyroxine.

Αντιαρρυθμικά και αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα

Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα για τον έλεγχο αρρυθμιών και αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα για τον έλεγχο επιληπτικών διαταραχών αποκλείστηκαν από τις κλινικές δοκιμές. Συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανή μείωση της απορρόφησης. Το αντιαρρυθμικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον μία ώρα πριν ή τρεις ώρες μετά το Sevelamer carbonate Winthrop και μπορεί να ληφθεί υπόψη η παρακολούθηση των αιματολογικών εξετάσεων.

Αναστολείς της αντλίας πρωτονίων

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία, πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αυξημένων επιπέδων φωσφορικών σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς της αντλίας πρωτονίων συγχορηγούμενους με ανθρακική σεβελαμέρη. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση αναστολέων της αντλίας πρωτονίων σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα το Sevelamer carbonate Winthrop. Τα επίπεδα του φωσφόρου στον ορό θα πρέπει να παρακολουθούνται και η δοσολογία του sevelamer carbonate να προσαρμόζεται ανάλογα.

Βιοδιαθεσιμότητα

Το sevelamer carbonate δεν απορροφάται και ενδέχεται να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Κατά τη χορήγηση οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος όπου η μείωση της βιοδιαθεσιμότητας θα μπορούσε να έχει κλινικά σημαντική επίδραση στην ασφάλεια ή την

αποτελεσματικότητα, το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον μία ώρα πριν ή τρεις ώρες μετά το sevelamer carbonate, ή ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη την παρακολούθηση των επιπέδων στο αίμα.

Διγοξίνη, βαρφαρίνη, εναλαπρίλη ή μεταπρολόλη

Σε μελέτες αλληλεπίδρασης σε υγιείς εθελοντές, το sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα με το sevelamer carbonate, δεν είχε επίδραση στη βιοθεσιμότητα της διγοξίνης, βαρφαρίνης, εναλαπρίλης ή μεταπρολόλης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της σεβελαμέρης σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν κάποια αναπαραγωγική τοξικότητα όταν η σεβελαμέρη χορηγήθηκε σε επίμυες σε υψηλές δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3). Η σεβελαμέρη έχει επίσης φανεί ότι μειώνει την απορρόφηση διαφόρων βιταμινών συμπεριλαμβανομένου του φυλλικού οξέος (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το sevelamer carbonate θα πρέπει να δίνεται σε έγκυες γυναίκες μόνο εάν είναι σαφώς απαραίτητο και αφού γίνει προσεκτική ανάλυση κινδύνων/οφελών τόσο για τη μητέρα όσο και για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η σεβελαμέρη/οι μεταβολίτες απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η μη απορροφώμενη φύση της σεβελαμέρης υποδεικνύει ότι η απέκκριση της σεβελαμέρης στο μητρικό γάλα είναι απίθανη. Μία απόφαση για το αν θα συνεχιστεί/διακοπεί ο θηλασμός ή αν θα συνεχιστεί/διακοπεί η αγωγή με το sevelamer carbonate θα πρέπει να ληφθεί λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με sevelamer carbonate για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την επίδραση της σεβελαμέρης στη γονιμότητα των ανθρώπων. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν ότι η σεβελαμέρη δεν επηρέασε τη γονιμότητα σε αρσενικούς ή θηλυκούς επίμυες κατόπιν έκθεσης σε ανθρώπινη ισοδύναμη δόση διπλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής των 13 g/ημέρα, βάσει σύγκρισης του σχετικού BSA.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η σεβελαμέρη δεν έχει καθόλου ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι συχνότερα εμφανιζόμενες ($\geq 5\%$ των ασθενών) ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν όλες διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος : ναυτία (πολύ συχνές), έμετος (πολύ συχνές), άλγος άνω κοιλιακής χώρας (πολύ συχνές), δυσκοιλιότητα (πολύ συχνές), διάρροια (συχνές), δυσπεψία (συχνές), και μετεωρισμός (συχνές).

Η δυσκοιλιότητα μπορεί να είναι ένα πρώιμο σύμπτωμα σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών του γαστρεντερικού σωλήνα. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η υπερευαισθησία (πολύ σπάνια συχνότητα), η εντερική απόφραξη (μη γνωστή συχνότητα), ο ειλεός / ατελής ειλεός (συχνότητα μη γνωστή), η εντερική διάτρηση (μη γνωστή συχνότητα), σοβαρές φλεγμονώδεις γαστρεντερικές διαταραχές που σχετίζονται με την παρουσία κρυστάλλων σεβελαμέρης (συχνότητα μη γνωστή).

Κατάλογος των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα

Η ασφάλεια της σεβελαμέρης (είτε ως ανθρακικό άλας είτε ως υδροχλωρικό άλας) έχει διερευνηθεί σε πολυάριθμες κλινικές δοκιμές που αφορούσαν συνολικά 969 ασθενείς σε αιμοκάθαρση με διάρκεια αγωγής από 4 έως 50 εβδομάδες (724 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με υδροχλωρική σεβελαμέρη και 245 υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ανθρακική σεβελαμέρη), 97 ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση με διάρκεια αγωγής 12 εβδομάδες (υποβλήθηκαν όλοι σε θεραπεία με υδροχλωρική σεβελαμέρη) και 128 ασθενείς με ΧΝΝ μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση με διάρκεια αγωγής από 8 έως 12 εβδομάδες (79 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με υδροχλωρική σεβελαμέρη και 49 υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ανθρακική σεβελαμέρη).

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών ή αναφέρθηκαν αυθόρμητα από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία αναγράφονται με σειρά συχνότητας στον παρακάτω πίνακα. Η συχνότητα αναφοράς ταξινομείται ως πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), όχι γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία Οργανικού συστήματος κατά MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία*	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, Έμετος, Άλγος άνω κοιλιακής χώρας, Δυσκοιλιότητα	Διάρροια, Δυσπεψία, Μετεωρισμός, Κοιλιακό άλγος		κοιλιακό άλγος, εντερική απόφραξη, Ειλεός/ατελής ειλεός, Διάτρηση του εντέρου ¹ , Γαστρεντερική αιμορραγία* ¹ , Εντερική εξέλκωση* ¹ , Γαστρεντερική νέκρωση* ¹ , Κολίτιδα* ¹ , Εντερική μάζα* ¹
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού				Κνησμός, Εξάνθημα
Παρακλινικές εξετάσεις				Εναπόθεση κρυστάλλων σεβελαμέρης* ¹

¹ Βλέπε προειδοποιήσεις για τις φλεγμονώδεις διαταραχές του γαστρεντερικού στην παράγραφο 4.4

Παιδιατρικός πληθυσμός

Γενικά, το προφίλ ασφάλειας σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 6 έως 18 ετών) είναι παρόμοιο με το προφίλ ασφάλειας στους ενήλικες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Η υδροχλωρική σεβελαμέρη, που περιέχει το ίδιο δραστικό τμήμα με την ανθρακική σεβελαμέρη, δόθηκε σε φυσιολογικούς υγιείς εθελοντές σε δόσεις έως 14 γραμμάρια την ημέρα για οχτώ ημέρες χωρίς καμία ανεπιθύμητη αντίδραση. Σε ασθενείς με ΧΝΝ, η μέγιστη μέση ημερήσια δόση που μελετήθηκε ήταν 14,4 γραμμάρια ανθρακικής σεβελαμέρης σε μία εφάπαξ ημερήσια δόση.

Τα συμπτώματα που παρατηρούνται σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι παρόμοια με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8, συμπεριλαμβανομένων κυρίως της δυσκοιλιότητας και άλλων γνωστών γαστρεντερικών διαταραχών

Πρέπει να παρέχεται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Όλα τα άλλα θεραπευτικά προϊόντα, φάρμακα για τη θεραπεία της υπερκαλιαιμίας και της υπερφωσφαταιμίας. Κωδικός ATC: V03A E02.

Μηχανισμός δράσης

Το Sevelamer carbonate Winthrop περιέχει σεβελαμέρη, ένα μη απορροφώμενο φωσφοροδεσμευτικό πολυμερές σταυροδεσμών. Η σεβελαμέρη περιέχει πολλαπλές αμίνες που διαχωρίζονται με ένα άτομο άνθρακα από το σκελετό του πολυμερούς. Οι αμίνες πρωτονιώνονται στο στόμαχο. Αυτές οι πρωτονιωμένες αμίνες δεσμεύουν αρνητικά φορτισμένα ιόντα όπως ο διαιτητικός φώσφορος στο έντερο.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Με τη δέσμευση των φωσφορικών στον γαστροεντερικό σωλήνα και τη μείωση της απορρόφησης, η σεβελαμέρη μειώνει τη συγκέντρωση του φωσφόρου στον ορό. Η τακτική παρακολούθηση των επιπέδων φωσφόρου ορού είναι πάντα απαραίτητη κατά τη χορήγηση δεσμευτικών φωσφόρου.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε δύο τυχαιοποιημένες, διασταυρούμενες κλινικές δοκιμές, η ανθρακική σεβελαμέρη, τόσο ως σκεύασμα δισκίων όσο και ως σκεύασμα κόνεως, χορηγούμενο τρεις φορές την ημέρα έχει αποδειχτεί ότι είναι θεραπευτικά ισοδύναμο με την υδροχλωρική σεβελαμέρη και επομένως είναι αποτελεσματικό στον έλεγχο του φωσφόρου του ορού σε ασθενείς με ΧΝΝ που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Η πρώτη μελέτη κατέδειξε ότι δισκία ανθρακικής σεβελαμέρης με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα ήταν ισοδύναμα με δισκία υδροχλωρικής σεβελαμέρης με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα σε 79 αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αγωγή για δύο τυχαιοποιημένες περιόδους αγωγής 8 εβδομάδων (οι μέσες χρονικά σταθμισμένες τιμές φωσφόρου ορού ήταν $1,5 \pm 0,3$ mmol/l για αμφότερα τα ανθρακική σεβελαμέρη και υδροχλωρική σεβελαμέρη). Η δεύτερη μελέτη κατέδειξε ότι η κόνις ανθρακικής σεβελαμέρης με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα ήταν ισοδύναμη με δισκία υδροχλωρικής σεβελαμέρης με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα σε 31 υπερφωσφαταιμικούς (οριζόμενοι ως έχοντες επίπεδα φωσφόρου ορού $\geq 1,78$ mmol/l) αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς σε δύο τυχαιοποιημένες περιόδους αγωγής 4 εβδομάδων (οι μέσες χρονικά σταθμισμένες τιμές φωσφόρου ορού ήταν $1,6 \pm 0,5$ mmol/l για κόνι ανθρακικής σεβελαμέρης και $1,7 \pm 0,4$ mmol/l για δισκία υδροχλωρικής σεβελαμέρης).

Στις κλινικές δοκιμές σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς, η σεβελαμέρη μόνη της δεν είχε συνεπή και κλινικά σημαντική επίδραση στην iPTH του ορού. Σε μία μελέτη 12 εβδομάδων που αφορούσε ασθενείς που υποβάλλονταν σε περιτοναϊκή κάθαρση, ωστόσο, παρατηρήθηκαν όμοιες μειώσεις της iPTH σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν οξικό ασβέστιο. Σε ασθενείς με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό το sevelamer carbonate θα πρέπει να χρησιμοποιείται στα πλαίσια μιας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης που θα μπορούσε να περιλαμβάνει ασβέστιο ως συμπληρώματα, 1,25 - διυδροξυ βιταμίνη D₃ ή ένα από τα ανάλογά της για τη μείωση των επιπέδων της iPTH.

Η σεβελαμέρη έχει αποδειχτεί ότι δεσμεύει τα χολικά οξέα *in vitro* και *in vivo* σε πειραματικά ζωικά μοντέλα. Η δέσμευση των χολικών οξέων από ιοντοανταλλακτικές ρητίνες είναι μια καλά τεκμηριωμένη μέθοδος μείωσης της χοληστερόλης του αίματος. Σε κλινικές δοκιμές σεβελαμέρης, τόσο η μέση ολική χοληστερόλη όσο και η LDL-χοληστερόλη μειώθηκαν κατά 15-39%. Η μείωση της χοληστερόλης παρατηρήθηκε μετά από 2 εβδομάδες αγωγής και διατηρείται με μακροπρόθεσμη θεραπεία. Τα επίπεδα τριγλυκεριδίων, HDL-χοληστερόλης και λευκωματίνης δεν άλλαξαν μετά από θεραπεία με σεβελαμέρη.

Επειδή η σεβελαμέρη δεσμεύει τα χολικά οξέα, μπορεί να αλληλεπιδράσει με την απορρόφηση των λιποδιαλυτών βιταμινών όπως είναι οι A, D, E και K.

Η σεβελαμέρη δεν περιέχει ασβέστιο και μειώνει την επίπτωση υπερασβεσταιμικών επεισοδίων σε σύγκριση με τους ασθενείς που χρησιμοποιούν μόνο δεσμευτικά του φωσφόρου με βάση το ασβέστιο. Οι επιδράσεις της σεβελαμέρης στον φώσφορο και το ασβέστιο αποδείχτηκε ότι διατηρήθηκαν καθόλη τη διάρκεια μιας μελέτης με παρακολούθηση ενός έτους. Αυτή η πληροφορία ελήφθη από μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκε υδροχλωρική σεβελαμέρη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του sevelamer carbonate σε υπερφωσφαταιμικούς παιδιατρικούς ασθενείς με ΧΝΝ αξιολογήθηκαν σε μια πολυκεντρική μελέτη που περιλάμβανε μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο σταθερής δόσης (FDP) διάρκειας 2 εβδομάδων και στη συνέχεια μια ανοικτή περίοδο τιτλοποίησης της δόσης (DTP) ενός σκέλους, διάρκειας 6 μηνών. Στη μελέτη τυχαιοποιήθηκαν συνολικά 101 ασθενείς (6 έως 18 ετών με εύρος BSA από 0,8 m² έως 2,4 m²). Σαράντα εννέα (49) ασθενείς έλαβαν sevelamer carbonate και 51 ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο κατά την FDP διάρκειας 2 εβδομάδων. Στη συνέχεια, όλοι οι ασθενείς έλαβαν sevelamer carbonate για την DTP διάρκειας 26 εβδομάδων. Η μελέτη πέτυχε το κύριο καταληκτικό σημείο, δηλαδή, το sevelamer carbonate μείωσε τα επίπεδα φωσφόρου στον ορό με μία μέση διαφορά LS -0,90 mg/dL έναντι του εικονικού φαρμάκου, καθώς και τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία της. Σε παιδιατρικούς ασθενείς με υπερφωσφαταιμία οφειλόμενη σε ΧΝΝ, το sevelamer carbonate μείωσε σημαντικά τα επίπεδα φωσφόρου στον ορό σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο κατά την FDP διάρκειας 2 εβδομάδων. Η ανταπόκριση στη θεραπεία διατηρήθηκε στους παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν sevelamer carbonate κατά την ανοικτή DTP διάρκειας 6 μηνών. Το 27% των παιδιατρικών ασθενών πέτυχαν το κατάλληλο για την ηλικία τους επίπεδο φωσφόρου στον ορό στο τέλος της θεραπείας. Τα ποσοστά ήταν 23% και 15% στην υποομάδα των ασθενών που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση και περιτοναϊκή κάθαρση, αντίστοιχα. Η ανταπόκριση στη θεραπεία κατά την FDP διάρκειας 2 εβδομάδων δεν επηρεάστηκε από το BSA, ωστόσο δεν παρατηρήθηκε ανταπόκριση σε παιδιατρικούς ασθενείς με προκαταρκτικό επίπεδο φωσφόρου <7,0 mg/dL. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν ήταν γαστρεντερικής φύσεως. Δεν προσδιορίστηκαν νέοι κίνδυνοι ή σήματα ασφάλειας με τη χρήση του sevelamer carbonate κατά τη διάρκεια της μελέτης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν έχουν διεξαχθεί φαρμακοκινητικές μελέτες με την ανθρακική σεβελαμέρη. Η υδροχλωρική σεβελαμέρη, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα με την ανθρακική σεβελαμέρη, δεν απορροφάται από τον γαστρεντερικό σωλήνα, όπως επιβεβαιώθηκε από μία μελέτη απορρόφησης σε υγιείς εθελοντές.

Σε κλινική δοκιμή διάρκειας ενός έτους, δεν παρατηρήθηκε καμία ένδειξη συσσώρευσης της σεβελαμέρης. Ωστόσο, η πιθανή απορρόφηση και συσσώρευση της σεβελαμέρης κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας (> ένα έτος) δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Μελέτες καρκινογόνου δράσης με από του στόματος υδροχλωρική σεβελαμέρη διεξήχθησαν σε ποντίκια (δόσεις έως 9 g/kg/ημέρα) και επίμνες (0,3, 1, ή 3 g/kg/ημέρα). Υπήρξε αυξημένη επίπτωση θηλώματος εκ μεταβατικών κυττάρων της ουροδόχου κύστης σε άρρενες επίμνες στην ομάδα υψηλής δόσης (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση διπλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής των 14,4 g). Δεν παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση όγκων σε ποντίκια (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση 3πλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής μελέτης).

Σε μία *in vitro* κυτταρογενετική εξέταση θηλαστικών με μεταβολική ενεργοποίηση, η υδροχλωρική σεβελαμέρη προκάλεσε στατιστικά σημαντική αύξηση στον αριθμό των δομικών χρωμοσωμικών ανωμαλιών. Η υδροχλωρική σεβελαμέρη δεν ήταν μεταλλαξιογόνος στη βακτηριακή δοκιμή μετάλλαξης Ames.

Σε επίμυες και σκύλους, η σεβελαμέρη μείωσε την απορρόφηση των λιποδιαλυτών βιταμινών D, E και K (πηκτικοί παράγοντες) και του φολικού οξέος.

Παρατηρήθηκαν ελλείμματα στην σκελετική οστεοποίηση σε αρκετές θέσεις σε έμβρυα θηλυκών επίμυων στους οποίους δόθηκε σεβελαμέρη σε ενδιάμεσες και υψηλές δόσεις (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση μικρότερη από την μέγιστη δόση κλινικής δοκιμής των 14,4 g). Οι επιδράσεις ενδέχεται να είναι δευτερογενείς λόγω μείωσης της βιταμίνης D.

Σε κουνέλια που κυοφορούν στα οποία δόθηκαν από του στόματος δόσεις υδροχλωρικής σεβελαμέρης δια σίτισης κατά την οργανογένεση, μια αύξηση των πρώιμων απορροφήσεων προέκυψε στην ομάδα υψηλής δόσης (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση διπλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής).

Η υδροχλωρική σεβελαμέρη δεν επηρέασε τη γονιμότητα αρσενικών ή θηλυκών επίμυων σε μια μελέτη χορήγησης με τη διατροφή στην οποία τα θηλυκά υποβάλλονταν σε αγωγή από 14 ημέρες πριν το ζευγάρι και σε όλη την κύηση και τα αρσενικά υποβάλλονταν σε αγωγή για 28 ημέρες πριν το ζευγάρι. Η υψηλότερη δόση σε αυτήν τη μελέτη ήταν 4,5 g/kg/ημέρα (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση 2πλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής των 13 g/ημέρα, βάσει σύγκρισης του σχετικού BSA).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αλγινική προπυλενογλυκόλη (E405)
Κρέμα βελτιωτικού γεύσης κίτρου
Χλωριούχο νάτριο
Σουκραλόζη
Οξείδιο του σιδήρου κιτρινωπό (E172)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Μετά την ανασύσταση

Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να χορηγηθεί εντός 30 λεπτών.

(Οδηγίες για τη συσκευασία με δοσιμετρικό κουτάλι)

Ο φακελίσκος θα πρέπει να απορριφθεί 24 ώρες μετά το άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φακελίσκος από συμπολυμερές αιθυλενικού μεθακρυλικού οξέως, πολυεστέρα, από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, LDPE, και λεπτότατο φύλλο από αλουμίνιο, με θερμική σφράγιση. Κάθε φακελίσκος περιέχει 0,8 g ανθρακικής σεβελαμέρης.

(Οδηγίες για τη συσκευασία με δοσιμετρικό κουτάλι)

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 90 φακελίσκους και ένα δοσιμετρικό κουτάλι για τη μέτρηση της δόσης 0,4 g σκόνης.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η κόνις πρέπει να διασπείρεται σε 30 mL νερού ανά φακελίσκο πριν τη χορήγηση. Το εναιώρημα είναι ωχροκίτρινο και έχει γεύση κίτρου.

Η κόνις μπορεί επίσης να αναμυγνύεται με κρύα αφεψήματα ή με μη ζεστά τρόφιμα (βλ. παράγραφο 4.2). Η κόνις δεν θα πρέπει να θερμαίνεται (π.χ. μικροκύματα).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/952/005 90 φακελίσκοι
EU/1/14/952/006 90 φακελίσκοι (με δοσιμετρικό κουτάλι)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Ιανουαρίου 2015
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 11 Νοεμβρίου 2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φακελίσκος περιέχει 2,4 g ανθρακικής σεβελαμέρης.

Έκδοχο με γνωστή δράση

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 25,27 mg αλγινικής προπυλενογλυκόλης (E405) σε κάθε φακελίσκο των 2,4 g.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα.

Ωχροκίτρινη κόνις.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Sevelamer carbonate Winthrop ενδείκνυται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση.

Το Sevelamer carbonate Winthrop ενδείκνυται επίσης για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο (XNN) μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση με φώσφορο ορού $\geq 1,78$ mmol/l.

Το Sevelamer carbonate Winthrop ενδείκνυται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικία >6 ετών και επιφάνεια σώματος (BSA) >0,75 m²) με χρόνια νεφρική νόσο.

Το Sevelamer carbonate Winthrop θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός του πλαισίου μίας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης, η οποία θα μπορούσε να περιλαμβάνει συμπλήρωμα ασβεστίου, 1,25-διυδροξυ βιταμίνη D3 ή ένα από τα ανάλογά της, για τον έλεγχο της εξέλιξης της νεφρικής οστικής νόσου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Δόση έναρξης

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση έναρξης της ανθρακικής σεβελαμέρης για ενήλικες είναι 2,4 g ή 4,8 g την ημέρα με βάση τις κλινικές ανάγκες και τα επίπεδα φωσφόρου του ορού. Το Sevelamer carbonate Winthrop πρέπει να λαμβάνεται τρεις φορές την ημέρα με τα γεύματα.

Επίπεδα φωσφόρου του ορού ασθενών	Συνολική ημερήσια δόση ανθρακικής σεβελαμέρης που πρέπει να ληφθεί σε 3 γεύματα την ημέρα
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*

*Συν επακόλουθη τιτλοποίηση, βλέπε παράγραφο «Τιτλοποίηση και συντήρηση»

Παιδιά/έφηβοι (ηλικία >6 ετών και BSA >0,75 m²)

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του sevelamer carbonate για παιδιά κυμαίνεται μεταξύ 2,4 g και 4,8 g ημερησίως, ανάλογα με το εύρος του BSA του ασθενούς. Το Sevelamer carbonate Winthrop πρέπει να λαμβάνεται τρεις φορές την ημέρα μαζί με γεύματα ή σνακ.

BSA (m ²)	Συνολική ημερήσια δόση sevelamer carbonate που πρέπει να ληφθεί σε 3 γεύματα/σνακ την ημέρα
>0,75 έως <1,2	2,4 g**
>1,2	4,8 g**

**Συν επακόλουθη τιτλοποίηση, βλέπε παράγραφο «Τιτλοποίηση και συντήρηση»

Για ασθενείς που ήταν προηγουμένως σε αγωγή με δεσμευτικά του φωσφόρου [sevelamer hydrochloride (υδροχλωρική σεβελαμέρη) ή με βάση το ασβέστιο], το Sevelamer carbonate Winthrop θα πρέπει να δίνεται σε βάση γραμμαρίου προς γραμμάριο με παρακολούθηση των επιπέδων φωσφόρου του ορού για τη διασφάλιση βέλτιστων ημερήσιων δόσεων.

Τιτλοποίηση και συντήρηση

*Ενήλικες

Για ενήλικες ασθενείς, τα επίπεδα του φωσφόρου στον ορό πρέπει να παρακολουθούνται και η δόση της ανθρακικής σεβελαμέρης να τιτλοποιείται με προσανξήσεις κατά 0,8 g τρεις φορές την ημέρα (2,4 g/ημέρα) κάθε 2-4 εβδομάδες έως ότου επιτευχθεί ένα αποδεκτό επίπεδο φωσφόρου ορού, με τακτική παρακολούθηση εφεξής.

Στην κλινική πρακτική, η θεραπεία θα βασίζεται συνεχώς στην ανάγκη ελέγχου των επιπέδων του φωσφόρου του ορού και η ημερήσια δόση των ενηλίκων αναμένεται να είναι ένας μέσος όρος περίπου 6 g την ημέρα.

**Παιδιά και έφηβοι (ηλικία >6 ετών και BSA >0,75 m²)

Για παιδιατρικούς ασθενείς, τα επίπεδα φωσφόρου ορού πρέπει να παρακολουθούνται και η δόση sevelamer carbonate να τιτλοποιείται με προσανξήσεις που βασίζονται στην BSA του ασθενούς, τρεις φορές την ημέρα κάθε 2-4 εβδομάδες έως την επίτευξη ενός αποδεκτού επιπέδου φωσφόρου ορού, με τακτική παρακολούθηση εφεξής.

Δοσολογία για παιδιατρικούς ασθενείς με βάση το BSA (m²)

BSA (m ²)	Δόση έναρξης	Αυξήσεις/μειώσεις για την τιτλοποίηση
>0,75 έως <1,2	0,8 g τρεις φορές την ημέρα	Τιτλοποίηση προς τα πάνω/κάτω κατά 0,4 g τρεις φορές την ημέρα
≥1,2	1,6 g τρεις φορές την ημέρα	Τιτλοποίηση προς τα πάνω/κάτω κατά 0,8 g τρεις φορές την ημέρα

Οι ασθενείς που λαμβάνουν sevelamer carbonate θα πρέπει να τηρούν τις συνταγογραφηθείσες δίαιτές τους.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας στους ηλικιωμένους.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Sevelamer carbonate Winthrop σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών ή σε παιδιά με BSA μικρότερη από 0,75 m² δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Για παιδιατρικούς ασθενείς με BSA <1,2 (m²), πρέπει να χορηγείται το πόσιμο εναιώρημα, καθώς τα σκευάσματα των δισκίων δεν έχουν ελεγχθεί σε αυτόν τον πληθυσμό και, συνεπώς, δεν είναι κατάλληλα για αυτόν τον πληθυσμό.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Κάθε φακελίσκος των 2,4 g κόνεως πρέπει να διασπείρεται σε 60 mL νερού πριν τη χορήγηση (βλ.

παράγραφο 6.6). Το εναιώρημα θα πρέπει να καταπίνεται εντός 30 λεπτών μετά την προετοιμασία του. Το Sevelamer carbonate Winthrop θα πρέπει να λαμβάνεται με τροφή και όχι με άδειο στομάχι.

Ως εναλλακτικό του νερού, η κόνις μπορεί να αναμιχθεί με μικρή ποσότητα αφεψήματος ή τροφής (π.χ. 100 g /120 ml) και να καταναλωθεί εντός 30 λεπτών. Η σκόνη Sevelamer carbonate Winthrop δεν θα πρέπει να θερμένεται (π.χ. φούρνο μικροκυμάτων) και μην προστίθεται σε ζεστά τρόφιμα ή υγρά.

Εάν πρέπει να χορηγηθεί δόση 0,4 g, παρακαλείσθε να χρησιμοποιείτε την κατάλληλη συσκευασία κόνις 0,8g με δοσιμετρικό κουτάλι.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Υποφωσφαταιμία
- Εντερική απόφραξη

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του sevelamer carbonate δεν έχουν επιβεβαιωθεί σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση με φώσφορο ορού < 1,78 mmol/l. Για το λόγο αυτό, δε συνιστάται επί του παρόντος για χρήση σε τέτοιους ασθενείς.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του sevelamer carbonate δεν έχουν επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με τις ακόλουθες διαταραχές:

- δυσφαγία
- διαταραχές κατάποσης
- σοβαρές διαταραχές γαστρεντερικής κινητικότητας όπως μη θεραπευθείσα ή σοβαρή γαστροπάρεση, κατακράτηση γαστρικού περιεχομένου και ανώμαλη ή ακανόνιστη εντερική κένωση
- ενεργό φλεγμονώδη εντερική νόσο
- μείζων εγχείρηση γαστρεντερικού σωλήνα

Η θεραπεία αυτών των ασθενών με το Sevelamer carbonate Winthrop θα πρέπει να ξεκινά μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους / κινδύνου. Εάν ξεκινήσει η θεραπεία, οι ασθενείς που πάσχουν από αυτές τις διαταραχές θα πρέπει να παρακολουθούνται. Η θεραπεία με Sevelamer carbonate Winthrop θα πρέπει να επανεξετάζεται σε ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρή δυσκοιλιότητα ή άλλα σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα.

Εντερική απόφραξη και ειλεός/ατελής ειλεός

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, εντερική απόφραξη και ειλεός/ατελής ειλεός έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς κατά τη θεραπεία με υδροχλωρική σεβelaμέρη (καψάκια/δισκία), που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα όπως η ανθρακική σεβelaμέρη. Η δυσκοιλιότητα ενδέχεται να αποτελεί ένα πρόδρομο σύμπτωμα. Οι ασθενείς με δυσκοιλιότητα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά ενόσω είναι σε θεραπεία με sevelamer carbonate. Η αγωγή θα πρέπει να επανεξιολογείται σε ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρή δυσκοιλιότητα ή άλλα σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα.

Ανεπάρκεια λιποδιαλυτών βιταμινών

Ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο (XNN) ενδέχεται να αναπτύξουν χαμηλά επίπεδα των λιποδιαλυτών βιταμινών A, D, E και K, ανάλογα με την διαιτητική πρόσληψη και την σοβαρότητα της νόσου τους. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το sevelamer carbonate μπορεί να δεσμεύει λιποδιαλυτές βιταμίνες που περιέχονται σε προσληφθείσα τροφή. Σε ασθενείς που δεν λαμβάνουν συμπληρωματικές βιταμίνες αλλά παίρνουν σεβελαμέρη, η κατάσταση των βιταμινών του ορού A, D, E και K θα πρέπει να αξιολογείται τακτικά. Συνιστάται να δίνονται συμπληρώματα βιταμινών αν είναι απαραίτητο. Σε ασθενείς με XNN μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση συνιστάται να δίνονται συμπληρώματα βιταμίνης D (περίπου 400 IU φυσικής βιταμίνης D καθημερινά) που μπορεί να αποτελεί μέρος ενός πολυβιταμινικού παρασκευάσματος προς λήψη σε απόσταση από τη δόση του sevelamer carbonate τους. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή κάθαρση συνιστάται πρόσθετη παρακολούθηση λιποδιαλυτών βιταμινών και φολικού οξέος, μια που τα επίπεδα των βιταμινών A, D, E και K δεν μετρήθηκαν σε μία κλινική μελέτη αυτών των ασθενών.

Επί του παρόντος υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για τον αποκλεισμό της πιθανότητας ανεπάρκειας φολικού κατά την μακροχρόνια αγωγή με sevelamer carbonate. Τα επίπεδα φολικού οξέος θα πρέπει να αξιολογούνται τακτικά στους ασθενείς που δεν λαμβάνουν συμπλήρωμα φολικού οξέος αλλά είναι υπό θεραπεία με σεβελαμέρη.

Υπασβεσταιμία/υπερασβεσταιμία

Οι ασθενείς με XNN μπορεί να αναπτύξουν υπασβεσταιμία ή υπερασβεσταιμία. Τα επίπεδα ασβεστίου του ορού επομένως θα πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτικά διαστήματα και θα πρέπει να δίνεται στοιχειώδες ασβέστιο ως συμπλήρωμα αν απαιτείται.

Μεταβολική οξέωση

Οι ασθενείς με XNN έχουν προδιάθεση για ανάπτυξη μεταβολικής οξέωσης. Ως μέρος της ορθής κλινικής πρακτικής, συνιστάται επομένως παρακολούθηση των επιπέδων των διττανθρακικών στον ορό.

Περιτονίτιδα

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε κάθαρση υπόκεινται σε ορισμένους κινδύνους λοίμωξης ειδικούς για τον τρόπο κάθαρσης. Η περιτονίτιδα είναι μια γνωστή επιπλοκή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή κάθαρση και σε μια κλινική δοκιμή με υδροχλωρική σεβελαμέρη αναφέρθηκε μεγαλύτερος αριθμός περιπτώσεων περιτονίτιδας στην ομάδα σεβελαμέρης από ό,τι στην ομάδα ελέγχου. Οι ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τη διασφάλιση της σωστής χρήσης της κατάλληλης άσηπτης τεχνικής με την έγκαιρη αναγνώριση και διαχείριση οποιωνδήποτε σημείων και συμπτωμάτων σχετίζονται με περιτονίτιδα.

Υποθυρεοειδισμός

Συνιστάται στενότερη παρακολούθηση των ασθενών με υποθυρεοειδισμό στους οποίους γίνεται συγχορήγηση ανθρακικής σεβελαμέρης και levothyroxine (βλ. παράγραφο 4.5).

Υπερπαραθυρεοειδισμός

Το sevelamer carbonate δεν ενδείκνυται για τον έλεγχο του υπερπαραθυρεοειδισμού. Σε ασθενείς με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό το sevelamer carbonate θα πρέπει να χρησιμοποιείται στα πλαίσια μιας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης που θα μπορούσε να περιλαμβάνει ασβέστιο ως συμπληρώματα, 1,25 - διυδροξυ βιταμίνη D₃ ή ένα από τα ανάλογά της για τη μείωση των επιπέδων της άθικτης παραθυρεοειδούς ορμόνης (iPTH).

Φλεγμονώδεις Διαταραχές του Γαστρεντερικού συστήματος

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σοβαρών φλεγμονωδών διαταραχών σε διαφορετικά σημεία του γαστρεντερικού σωλήνα (περιλαμβανομένων σοβαρών επιπλοκών όπως αιμορραγία, διάτρηση, εξέλκωση, νέκρωση, κολίτιδα και μάζα στο κόλον/τυφλό) τα οποία σχετίζονται με την παρουσία κρυστάλλων σεβελαμέρης (βλ. παράγραφο 4.8). Οι φλεγμονώδεις διαταραχές μπορούν να επιλυθούν κατόπιν διακοπής της σεβελαμέρης. Η θεραπεία με ανθρακική σεβελαμέρη θα πρέπει να επαναξιολογηθεί σε ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Αυτό το φάρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανάφακελίσκο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου»

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Κάθαρση

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων σε ασθενείς που υποβάλλονται σε κάθαρση.

Ciprofloxacin

Σε μελέτες αλληλεπιδράσεων σε υγιείς εθελοντές, η υδροχλωρική σεβελαμέρη που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα όπως το sevelamer carbonate, μείωσε τη βιοδιαθεσιμότητα του ciprofloxacin κατά περίπου 50% κατά τη συγχορήγηση με υδροχλωρική σεβελαμέρη σε μία μελέτη εφάπαξ δόσης. Κατά συνέπεια, το sevelamer carbonate δεν θα πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με ciprofloxacin.

Ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus έχουν αναφερθεί σε μεταμοσχευθέντες ασθενείς

Μειωμένα επίπεδα ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus έχουν αναφερθεί σε μεταμοσχευθέντες ασθενείς όταν συγχορηγήθηκαν με υδροχλωρική σεβελαμέρη χωρίς καμία κλινική συνέπεια (δηλ. απόρριψη μοσχεύματος). Η πιθανότητα μιας αλληλεπίδρασης δεν μπορεί να αποκλειστεί και θα πρέπει να γίνεται στενή παρακολούθηση των συγκεντρώσεων στο αίμα των ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus κατά τη διάρκεια της χρήσης συνδυασμού και μετά τη διακοπή του.

Levothyroxine

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις υποθυρεοειδισμού έχουν αναφερθεί σε ασθενείς στους οποίους συγχορηγήθηκε με υδροχλωρική σεβελαμέρη, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα όπως η ανθρακική σεβελαμέρη, και levothyroxine. Συνιστάται επομένως στενότερη παρακολούθηση των επιπέδων θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) σε ασθενείς που λαμβάνουν ανθρακική σεβελαμέρη και levothyroxine.

Αντιαρρυθμικά και αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα

Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα για τον έλεγχο αρρυθμιών και αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα για τον έλεγχο επιληπτικών διαταραχών αποκλείστηκαν από τις κλινικές δοκιμές. Συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανή μείωση της απορρόφησης. Το αντιαρρυθμικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον μία ώρα πριν ή τρεις ώρες μετά το Sevelamer carbonate Winthrop και μπορεί να ληφθεί υπόψη η παρακολούθηση των αιματολογικών εξετάσεων.

Αναστολείς της αντλίας πρωτονίων

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία, πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αυξημένων επιπέδων φωσφορικών σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς της αντλίας πρωτονίων συγχορηγούμενους με ανθρακική σεβελαμέρη. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση αναστολέων της αντλίας πρωτονίων σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα το Sevelamer carbonate Winthrop. Τα επίπεδα του φωσφόρου στον ορό θα πρέπει να παρακολουθούνται και η δοσολογία του sevelamer carbonate να προσαρμόζεται ανάλογα.

Βιοδιαθεσιμότητα

Το sevelamer carbonate δεν απορροφάται και ενδέχεται να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Κατά τη χορήγηση οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος όπου η μείωση της βιοδιαθεσιμότητας θα μπορούσε να έχει κλινικά σημαντική επίδραση στην ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα, το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον μία ώρα πριν ή τρεις ώρες μετά το sevelamer carbonate, ή ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη την παρακολούθηση των επιπέδων στο αίμα.

Διγοξίνη, βαρφαρίνη, εναλαπρίλη ή μεταπρολόλη

Σε μελέτες αλληλεπίδρασης σε υγιείς εθελοντές, το sevelamer hydrochloride, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα με το sevelamer carbonate, δεν είχε επίδραση στη βιοθεσιμότητα της διγοξίνης, βαρφαρίνης, εναλαπρίλης ή μεταπρολόλης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της σεβελαμέρης σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν κάποια αναπαραγωγική τοξικότητα όταν η σεβελαμέρη χορηγήθηκε σε επίμυες σε υψηλές δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3). Η σεβελαμέρη έχει επίσης φανεί ότι μειώνει την απορρόφηση διαφόρων βιταμινών συμπεριλαμβανομένου του φυλλικού οξέος (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το sevelamer carbonate θα πρέπει να δίνεται σε έγκυες γυναίκες μόνο εάν είναι σαφώς απαραίτητο και αφού γίνει προσεκτική ανάλυση κινδύνων/οφελών τόσο για τη μητέρα όσο και για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η σεβελαμέρη/οι μεταβολίτες απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η μη απορροφώμενη φύση της σεβελαμέρης υποδεικνύει ότι η απέκκριση της σεβελαμέρης στο μητρικό γάλα είναι απίθανη. Μία απόφαση για το αν θα συνεχιστεί/διακοπεί ο θηλασμός ή αν θα συνεχιστεί/διακοπεί η αγωγή με το sevelamer carbonate θα πρέπει να ληφθεί λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με sevelamer carbonate για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την επίδραση της σεβελαμέρης στη γονιμότητα των ανθρώπων. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν ότι η σεβελαμέρη δεν επηρέασε τη γονιμότητα σε αρσενικούς ή θηλυκούς επίμυες κατόπιν έκθεσης σε ανθρώπινη ισοδύναμη δόση διπλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής των 13 g/ημέρα, βάσει σύγκρισης του σχετικού BSA.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η σεβελαμέρη δεν έχει καθόλου ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι συχνότερα εμφανιζόμενες ($\geq 5\%$ των ασθενών) ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν όλες διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος : ναυτία (πολύ συχνές), έμετος (πολύ συχνές), άλγος άνω κοιλιακής χώρας (πολύ συχνές), δυσκοιλιότητα (πολύ συχνές), διάρροια (συχνές), δυσπεψία (συχνές), και μετεωρισμός (συχνές).

Η δυσκοιλιότητα μπορεί να είναι ένα πρώιμο σύμπτωμα σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών του γαστρεντερικού σωλήνα. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η υπερναισθησία (πολύ σπάνια συχνότητα), η εντερική απόφραξη (μη γνωστή συχνότητα), ο ειλεός / ατελής ειλεός (συχνότητα μη γνωστή), η εντερική διάτρηση (μη γνωστή συχνότητα), σοβαρές φλεγμονώδεις γαστρεντερικές διαταραχές που σχετίζονται με την παρουσία κρυστάλλων σεβελαμέρης (συχνότητα μη γνωστή).

Κατάλογος των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα

Η ασφάλεια της σεβελαμέρης (είτε ως ανθρακικό άλας είτε ως υδροχλωρικό άλας) έχει διερευνηθεί σε πολυάριθμες κλινικές δοκιμές που αφορούσαν συνολικά 969 ασθενείς σε αιμοκάθαρση με διάρκεια αγωγής από 4 έως 50 εβδομάδες (724 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με υδροχλωρική σεβελαμέρη και 245 υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ανθρακική σεβελαμέρη), 97 ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση με διάρκεια αγωγής 12 εβδομάδες (υποβλήθηκαν όλοι σε θεραπεία με υδροχλωρική σεβελαμέρη) και 128 ασθενείς με ΧΝΝ μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση με διάρκεια αγωγής από 8 έως 12 εβδομάδες (79 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με υδροχλωρική σεβελαμέρη και 49 υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ανθρακική σεβελαμέρη).

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών ή αναφέρθηκαν αυθόρμητα από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία αναγράφονται με σειρά συχνότητας στον παρακάτω πίνακα. Η συχνότητα αναφοράς ταξινομείται ως πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$), πολύ σπάνιες ($<1/10.000$), όχι γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία Οργανικού συστήματος κατά MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, Έμετος, Άλγος άνω κοιλιακής χώρας, Δυσκοιλιότητα	Διάρροια, Δυσπεψία, Μετεωρισμός, Κοιλιακό άλγος		Εντερική απόφραξη, Ειλεός/ατελής ειλεός, Διάτρηση του εντέρου ¹ , Γαστρεντερική αιμορραγία* ¹ , Εντερική εξέλκωση* ¹ , Γαστρεντερική νέκρωση* ¹ , Κολίτιδα* ¹ , Εντερική μάζα* ¹
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού				Κνησμός, Εξάνθημα
Παρακλινικές εξετάσεις				Εναπόθεση κρυστάλλων σεβελαμέρης*

¹ Βλέπε προειδοποιήσεις για τις φλεγμονώδεις διαταραχές του γαστρεντερικού στην παράγραφο 4.4

Παιδιατρικός πληθυσμός

Γενικά, το προφίλ ασφάλειας σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 6 έως 18 ετών) είναι παρόμοιο με το προφίλ ασφάλειας στους ενήλικες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Η υδροχλωρική σεβελαμέρη, που περιέχει το ίδιο δραστικό τμήμα με την ανθρακική σεβελαμέρη, δόθηκε σε φυσιολογικούς υγιείς εθελοντές σε δόσεις έως 14 γραμμάρια την ημέρα για οχτώ ημέρες χωρίς καμία ανεπιθύμητη αντίδραση. Σε ασθενείς με ΧΝΝ, η μέγιστη μέση ημερήσια δόση που μελετήθηκε ήταν 14,4 γραμμάρια ανθρακικής σεβελαμέρης σε μία εφάπαξ ημερήσια δόση.

Τα συμπτώματα που παρατηρούνται σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι παρόμοια με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8, συμπεριλαμβανομένων κυρίως της δυσκοιλιότητας και άλλων γνωστών γαστρεντερικών διαταραχών

Πρέπει να παρέχεται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Όλα τα άλλα θεραπευτικά προϊόντα, φάρμακα για τη θεραπεία της υπερκαλιαιμίας και της υπερφωσφαταιμίας. Κωδικός ATC: V03A E02.

Μηχανισμός δράσης

Το Sevelamer carbonate Winthrop περιέχει σεβελαμέρη, ένα μη απορροφώμενο φωσφοροδεσμευτικό πολυμερές σταυροδεσμών. Η σεβελαμέρη περιέχει πολλαπλές αμίνες που διαχωρίζονται με ένα άτομο άνθρακα από το σκελετό του πολυμερούς. Οι αμίνες πρωτονιώνονται στο στόμαχο. Αυτές οι πρωτονιωμένες αμίνες δεσμεύουν αρνητικά φορτισμένα ιόντα όπως ο διαιτητικός φώσφορος στο έντερο.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Με τη δέσμευση των φωσφορικών στον γαστροεντερικό σωλήνα και τη μείωση της απορρόφησης, η σεβελαμέρη μειώνει τη συγκέντρωση του φωσφόρου στον ορό. Η τακτική παρακολούθηση των επιπέδων φωσφόρου ορού είναι πάντα απαραίτητη κατά τη χορήγηση δεσμευτικών φωσφόρου.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε δύο τυχαιοποιημένες, διασταυρούμενες κλινικές δοκιμές, η ανθρακική σεβελαμέρη, τόσο ως σκεύασμα δισκίων όσο και ως σκεύασμα κόνεως, χορηγούμενο τρεις φορές την ημέρα έχει αποδειχτεί ότι είναι θεραπευτικά ισοδύναμο με την υδροχλωρική σεβελαμέρη και επομένως είναι αποτελεσματικό στον έλεγχο του φωσφόρου του ορού σε ασθενείς με ΧΝΝ που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Η πρώτη μελέτη κατέδειξε ότι δισκία ανθρακικής σεβελαμέρης με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα ήταν ισοδύναμα με δισκία υδροχλωρικής σεβελαμέρης με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα σε 79 αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αγωγή για δύο τυχαιοποιημένες περιόδους αγωγής 8 εβδομάδων (οι μέσες χρονικά σταθμισμένες τιμές φωσφόρου ορού ήταν $1,5 \pm 0,3$ mmol/l για αμφότερα τα ανθρακική σεβελαμέρη και υδροχλωρική σεβελαμέρη). Η δεύτερη μελέτη κατέδειξε ότι η κόνις ανθρακικής σεβελαμέρης με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα ήταν ισοδύναμη με δισκία υδροχλωρικής σεβελαμέρης με δοσολογικό σχήμα τρεις φορές την ημέρα σε 31 υπερφωσφαταιμικούς (οριζόμενοι ως έχοντες επίπεδα φωσφόρου ορού $\geq 1,78$ mmol/l) αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς σε δύο τυχαιοποιημένες περιόδους αγωγής 4 εβδομάδων (οι μέσες χρονικά σταθμισμένες τιμές φωσφόρου ορού ήταν $1,6 \pm 0,5$ mmol/l για κόνι ανθρακικής σεβελαμέρης και $1,7 \pm 0,4$ mmol/l για δισκία υδροχλωρικής σεβελαμέρης).

Στις κλινικές δοκιμές σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς, η σεβελαμέρη μόνη της δεν είχε συνεπή και κλινικά σημαντική επίδραση στην iPTH του ορού. Σε μία μελέτη 12 εβδομάδων που αφορούσε ασθενείς που υποβάλλονταν σε περιτοναϊκή κάθαρση, ωστόσο, παρατηρήθηκαν όμοιες μειώσεις της iPTH σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν οξικό ασβέστιο. Σε ασθενείς με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό το sevelamer carbonate θα πρέπει να χρησιμοποιείται στα πλαίσια μιας πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης που θα μπορούσε να περιλαμβάνει ασβέστιο ως συμπληρώματα, 1,25 - διυδροξυ βιταμίνη D₃ ή ένα από τα ανάλογά της για τη μείωση των επιπέδων της iPTH.

Η σεβελαμέρη έχει αποδειχτεί ότι δεσμεύει τα χολικά οξέα *in vitro* και *in vivo* σε πειραματικά ζωικά μοντέλα. Η δέσμευση των χολικών οξέων από ιοντοανταλλακτικές ρητίνες είναι μια καλά τεκμηριωμένη μέθοδος μείωσης της χοληστερόλης του αίματος. Σε κλινικές δοκιμές σεβελαμέρης, τόσο η μέση ολική χοληστερόλη όσο και η LDL-χοληστερόλη μειώθηκαν κατά 15-39%. Η μείωση της χοληστερόλης παρατηρήθηκε μετά από 2 εβδομάδες αγωγής και διατηρείται με μακροπρόθεσμη θεραπεία. Τα επίπεδα τριγλυκεριδίων, HDL-χοληστερόλης και λευκωματίνης δεν άλλαξαν μετά από θεραπεία με σεβελαμέρη.

Επειδή η σεβελαμέρη δεσμεύει τα χολικά οξέα, μπορεί να αλληλεπιδράσει με την απορρόφηση των λιποδιαλυτών βιταμινών όπως είναι οι A, D, E και K.

Η σεβελαμέρη δεν περιέχει ασβέστιο και μειώνει την επίπτωση υπερασβεσταιμικών επεισοδίων σε σύγκριση με τους ασθενείς που χρησιμοποιούν μόνο δεσμευτικά του φωσφόρου με βάση το ασβέστιο. Οι επιδράσεις της σεβελαμέρης στον φώσφορο και το ασβέστιο αποδείχτηκε ότι διατηρήθηκαν καθόλη τη διάρκεια μιας μελέτης με παρακολούθηση ενός έτους. Αυτή η πληροφορία ελήφθη από μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκε υδροχλωρική σεβελαμέρη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του sevelamer carbonate σε υπερφωσφαταιμικούς παιδιατρικούς ασθενείς με ΧΝΝ αξιολογήθηκαν σε μια πολυκεντρική μελέτη που περιλάμβανε μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο σταθερής δόσης (FDP) διάρκειας 2 εβδομάδων και στη συνέχεια μια ανοικτή περίοδο τιτλοποίησης της δόσης (DTP) ενός σκέλους, διάρκειας 6 μηνών. Στη μελέτη τυχαιοποιήθηκαν συνολικά 101 ασθενείς (6 έως 18 ετών με εύρος BSA από 0,8 m² έως 2,4 m²). Σαράντα εννέα (49) ασθενείς έλαβαν sevelamer carbonate και 51 ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο κατά την FDP διάρκειας 2 εβδομάδων. Στη συνέχεια, όλοι οι ασθενείς έλαβαν sevelamer carbonate για την DTP διάρκειας 26 εβδομάδων. Η μελέτη πέτυχε το κύριο καταληκτικό σημείο, δηλαδή, το sevelamer carbonate μείωσε τα επίπεδα φωσφόρου στον ορό με μία μέση διαφορά LS -0,90 mg/dL έναντι του εικονικού φαρμάκου, καθώς και τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία της. Σε παιδιατρικούς ασθενείς με υπερφωσφαταιμία οφειλόμενη σε ΧΝΝ, το sevelamer carbonate μείωσε σημαντικά τα επίπεδα φωσφόρου στον ορό σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο κατά την FDP διάρκειας 2 εβδομάδων. Η ανταπόκριση στη θεραπεία διατηρήθηκε στους παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν sevelamer carbonate κατά την ανοικτή DTP διάρκειας 6 μηνών. Το 27% των παιδιατρικών ασθενών πέτυχαν το κατάλληλο για την ηλικία τους επίπεδο φωσφόρου στον ορό στο τέλος της θεραπείας. Τα ποσοστά ήταν 23% και 15% στην υποομάδα των ασθενών που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση και περιτοναϊκή κάθαρση, αντίστοιχα. Η ανταπόκριση στη θεραπεία κατά την FDP διάρκειας 2 εβδομάδων δεν επηρεάστηκε από το BSA, ωστόσο δεν παρατηρήθηκε ανταπόκριση σε παιδιατρικούς ασθενείς με προκαταρκτικό επίπεδο φωσφόρου <7,0 mg/dL. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν ήταν γαστρεντερικής φύσεως. Δεν προσδιορίστηκαν νέοι κίνδυνοι ή σήματα ασφάλειας με τη χρήση του sevelamer carbonate κατά τη διάρκεια της μελέτης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν έχουν διεξαχθεί φαρμακοκινητικές μελέτες με την ανθρακική σεβελαμέρη. Η υδροχλωρική σεβελαμέρη, που περιέχει το ίδιο ενεργό τμήμα με την ανθρακική σεβελαμέρη, δεν απορροφάται από τον γαστρεντερικό σωλήνα, όπως επιβεβαιώθηκε από μία μελέτη απορρόφησης σε υγιείς εθελοντές.

Σε κλινική δοκιμή διάρκειας ενός έτους, δεν παρατηρήθηκε καμία ένδειξη συσσώρευσης της σεβελαμέρης. Ωστόσο, η πιθανή απορρόφηση και συσσώρευση της σεβελαμέρης κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας (> ένα έτος) δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Μελέτες καρκινογόνου δράσης με από του στόματος υδροχλωρική σεβελαμέρη διεξήχθησαν σε ποντίκια (δόσεις έως 9 g/kg/ημέρα) και επίμνες (0,3, 1, ή 3 g/kg/ημέρα). Υπήρξε αυξημένη επίπτωση θηλώματος εκ μεταβατικών κυττάρων της ουροδόχου κύστης σε αρρενες επίμνες στην ομάδα υψηλής δόσης (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση διπλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής των 14,4 g). Δεν παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση όγκων σε ποντίκια (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση 3πλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής μελέτης).

Σε μία *in vitro* κυτταρογενετική εξέταση θηλαστικών με μεταβολική ενεργοποίηση, η υδροχλωρική σεβελαμέρη προκάλεσε στατιστικά σημαντική αύξηση στον αριθμό των δομικών χρωμοσωμικών ανωμαλιών. Η υδροχλωρική σεβελαμέρη δεν ήταν μεταλλαξιογόνος στη βακτηριακή δοκιμή μετάλλαξης Ames.

Σε επίμυες και σκύλους, η σεβελαμέρη μείωσε την απορρόφηση των λιποδιαλυτών βιταμινών D, E και K (πηκτικοί παράγοντες) και του φολικού οξέος.

Παρατηρήθηκαν ελλείμματα στην σκελετική οστεοποίηση σε αρκετές θέσεις σε έμβρυα θηλυκών επίμυων στους οποίους δόθηκε σεβελαμέρη σε ενδιάμεσες και υψηλές δόσεις (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση μικρότερη από την μέγιστη δόση κλινικής δοκιμής των 14,4 g). Οι επιδράσεις ενδέχεται να είναι δευτερογενείς λόγω μείωσης της βιταμίνης D.

Σε κουνέλια που κυοφορούν στα οποία δόθηκαν από του στόματος δόσεις υδροχλωρικής σεβελαμέρης δια σίτισης κατά την οργανογένεση, μια αύξηση των πρώιμων απορροφήσεων προέκυψε στην ομάδα υψηλής δόσης (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση διπλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής).

Η υδροχλωρική σεβελαμέρη δεν επηρέασε τη γονιμότητα αρσενικών ή θηλυκών επίμυων σε μια μελέτη χορήγησης με τη διατροφή στην οποία τα θηλυκά υποβάλλονταν σε αγωγή από 14 ημέρες πριν το ζευγάρι και σε όλη την κύηση και τα αρσενικά υποβάλλονταν σε αγωγή για 28 ημέρες πριν το ζευγάρι. Η υψηλότερη δόση σε αυτήν τη μελέτη ήταν 4,5 g/kg/ημέρα (ανθρώπινη ισοδύναμη δόση 2πλάσια της μέγιστης δόσης κλινικής δοκιμής των 13 g/ημέρα, βάσει σύγκρισης του σχετικού BSA).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.2 Κατάλογος εκδόχων

Αλγινική προπυλενογλυκόλη (E405)
Κρέμα βελτιωτικού γεύσης κίτρου
Χλωριούχο νάτριο
Σουκραλόζη
Οξείδιο του σιδήρου κιτρινωπό (E172)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Μετά την ανασύσταση

Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να χορηγηθεί εντός 30 λεπτών.

Ο φακελίσκος θα πρέπει να απορριφθεί 24 ώρες μετά το άνοιγμα

6.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.6 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φακελίσκος από συμπολυμερές αιθυλενικού μεθακρυλικού οξέως, πολυεστέρα, από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, LDPE, και λεπτότατο φύλλο από αλουμίνιο, με θερμική σφράγιση.

Κάθε φακελίσκος περιέχει 2,4 g ανθρακικής σεβελαμέρης. Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 60 ή 90 φακελίσκους.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η κόνις πρέπει να διασπείρεται σε 60 mL νερού ανά φακελίσκο πριν τη χορήγηση. Το εναιώρημα είναι ωχροκίτρινο και έχει γεύση κίτρου.

Η κόνις μπορεί επίσης να αναμυγνύεται με κρύα αφεψήματα ή με μη ζεστά τρόφιμα (βλ. 4.2). Η κόνις δεν θα πρέπει να θερμαίνεται (π.χ. μικροκύματα).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Ιανουαρίου 2015
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 11 Νοεμβρίου 2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ιρλανδία

Sanofi Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge
Ambares et Lagrave
33565 Carbon Blanc cedex
Γαλλία

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares,
Madrid, 28805, Ισπανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSUR για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή διαδικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ– ΦΙΑΛΗ ΤΩΝ 180 ΔΙΣΚΙΩΝ (ΧΩΡΙΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ανθρακική σεβελαμέρη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε δισκίο περιέχει 800 mg ανθρακικής σεβελαμέρης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

180 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μην τα μασάτε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Χρήση από το στόμα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείτε την φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/952/001 180 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Sevelamer car-
bonate 800 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ – ΦΙΑΛΗ ΤΩΝ 30 ΔΙΣΚΙΩΝ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
sevelamer carbonate

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε δισκίο περιέχει 800 mg sevelamer carbonate.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μην τα μασάτε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Χρήση από το στόμα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείτε την φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/952/004 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Sevelamer
Carbonate
800 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ – ΦΙΑΛΗ ΤΩΝ 30 ΔΙΣΚΙΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
sevelamer carbonate

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε δισκίο περιέχει 800 mg sevelamer carbonate.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Μην τα μασάτε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Χρήση από το στόμα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείτε την φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/952/004 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα
ανθρακική σεβελαμέρη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε φακελίσκος περιέχει 0,8 g ανθρακικής σεβελαμέρης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει προπυλενογλυκόλη (Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες).

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα.

90 φακελίσκοι

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Χρήση από το στόμα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Μετά την ανασύσταση

Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να χορηγηθεί εντός 30 λεπτών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/952/005 90 φακελίσκοι
EU/1/14/952/006 90 φακελίσκοι (με δοσιμετρικό κουτάλι)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Sevelamer carbonate Winthrop
0.8 g

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ – ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα
ανθρακική σεβελαμέρη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε φακελίσκος περιέχει 0,8 g ανθρακικής σεβελαμέρης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει προπυλενογλυκόλη (Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες).

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα.

0,8 g sevelamer carbonate

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Χρήση από το στόμα.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την ανασύσταση

Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να χορηγηθεί εντός 30 λεπτών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/952/005 90 φακελίσκοι
EU/1/14/952/006 90 φακελίσκοι (με δοσιμετρικό κουτάλι)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ - ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΟ 60 ή 90 ΦΑΚΕΛΙΣΚΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα
ανθρακική σεβελαμέρη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε φακελίσκος περιέχει 2,4 g ανθρακικής σεβελαμέρης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει προπυλενογλυκόλη (Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες).

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα.
60 φακελίσκοι
90 φακελίσκοι

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Χρήση από το στόμα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την ανασύσταση
Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να χορηγηθεί εντός 30 λεπτών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Sevelamer carbonate Winthrop
2,4 g

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΤΙΚΕΤΑ – ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα
ανθρακική σεβελαμέρη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε φακελίσκος περιέχει 2,4 g ανθρακικής σεβελαμέρης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει προπυλενογλυκόλη (Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες).

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα.

2,4 g κόνις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Χρήση από το στόμα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Μετά την ανασύσταση

Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να χορηγηθεί εντός 30 λεπτών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ανθρακική σεβελαμέρη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sevelamer carbonate Winthrop και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sevelamer carbonate Winthrop
3. Πώς να πάρετε το Sevelamer carbonate Winthrop
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sevelamer carbonate Winthrop
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sevelamer carbonate Winthrop και ποια είναι η χρήση του

Το Sevelamer carbonate Winthrop περιέχει ως δραστική ουσία την ανθρακική σεβελαμέρη. Δεσμεύει φωσφορικά από την τροφή στην πεπτική οδό και μειώνει έτσι τα επίπεδα φωσφόρου ορού στο αίμα.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας (υψηλά επίπεδα φωσφορικών αίματος) σε:

- ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε διάλυση (μία τεχνική κάθαρσης του αίματος). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (χρησιμοποιώντας ένα μηχάνημα για το φιλτράρισμα του αίματος) ή περιτοναϊκή κάθαρση (κατά την οποία υγρό διοχετεύεται στην κοιλιακή χώρα και μία εσωτερική μεμβράνη του σώματος φιλτράρει το αίμα)
- ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο, που δεν υποβάλλονται σε κάθαρση και έχουν επίπεδα φωσφόρου στον ορό (αίμα) 1,78 mmol/l ή μεγαλύτερα.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με άλλες θεραπείες όπως συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνη D για την πρόληψη ανάπτυξης οστικής νόσου.

Αυξημένα επίπεδα φωσφόρου ορού μπορούν να οδηγήσουν σε σκληρές εναποθέσεις στο σώμα σας που λέγονται ασβεστώσεις. Αυτές οι εναποθέσεις μπορούν να καταστήσουν άκαμπτα τα αιμοφόρα αγγεία σας και να καταστήσουν δυσχερέστερη την άντληση του αίματος στο σώμα σας. Ο αυξημένος φωσφόρος ορού μπορεί επίσης να οδηγήσει σε κνησμό δέρματος, κόκκινα μάτια, οστικό πόνο και κατάγματα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Sevelamer carbonate Winthrop

Μην πάρετε το Sevelamer carbonate Winthrop :

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ανθρακική σεβελαμέρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που έχετε χαμηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα σας (ο γιατρός σας θα ελέγξει αυτό για εσάς).
- Σε περίπτωση που έχετε απόφραξη του εντέρου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Sevelamer carbonate Winthrop εάν έχετε προβλήματα κατάποσης. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει σκόνη ανθρακικής σεβελαμέρης για πόσιμο εναιώρημα.

- εάν έχετε προβλήματα κινητικότητας (κένωσης) του στομάχου και του εντέρου σας
- εάν έχετε ενεργή φλεγμονή του εντέρου
- εάν έχετε υποβληθεί σε μείζων χειρουργική επέμβαση στο στομάχο ή στο έντερο.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ενώ παίρνετε το Sevelamer carbonate Winthrop:

• εάν έχετε σοβαρό πόνο στη κοιλιά, διαταραχές του στομάχου ή του εντέρου ή αίμα στα κόπρανα (αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα). Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να οφείλονται σε σοβαρή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου που προκαλείται από την εναπόθεση κρυστάλλων σεβελαμέρης στο έντερο. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει να συνεχίσει τη θεραπεία ή όχι.

Επιπρόσθετες θεραπείες

Λόγω της πάθησης των νεφρών σας ή της θεραπείας καθάρσης στην οποία υποβάλλεστε ενδέχεται να:

- αναπτύξετε χαμηλά ή υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας. Επειδή αυτό το φάρμακο δεν περιέχει ασβέστιο ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει πρόσθετα δισκία ασβεστίου.
- έχετε χαμηλή ποσότητα βιταμίνης D στο αίμα σας. Επομένως, ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα βιταμίνης D στο αίμα σας και να συνταγογραφήσει πρόσθετη βιταμίνη D αν είναι απαραίτητο. Αν δεν λαμβάνετε πολυβιταμινούχα συμπληρώματα ενδέχεται να αναπτύξετε επίσης χαμηλά επίπεδα βιταμινών A, E, K και φολικού οξέος στο αίμα σας και συνεπώς ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα αυτά και να συνταγογραφεί συμπληρωματικές βιταμίνες αν είναι απαραίτητο.
- έχετε διαταραγμένα επίπεδα διττανθρακικών στο αίμα σας και αυξημένη οξύτητα στο αίμα και σε άλλους σωματικούς ιστούς. Ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί τα επίπεδα διττανθρακικών στο αίμα σας.

Ειδική σημείωση για ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση

Ενδέχεται να παρουσιάσετε περιτονίτιδα (μόλυνση των κοιλιακών υγρών) η οποία σχετίζεται με την περιτοναϊκή σας κάθαρση. Αυτός ο κίνδυνος μπορεί να μειωθεί με αυστηρή τήρηση άσηπτων τεχνικών κατά την αλλαγή των ασκών. Πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε νέα σημεία ή συμπτώματα κοιλιακής δυσφορίας, κοιλιακής διόγκωσης, κοιλιακού πόνου, κοιλιακής ευαισθησίας ή κοιλιακή ακαμψία, δυσκοιλιότητα, πυρετό, ρίγη, ναυτία ή έμετο.

Παιδιά

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών επειδή η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά (ηλικίας κάτω των 6 ετών) δεν έχουν μελετηθεί.

Άλλα φάρμακα και Sevelamer carbonate Winthrop

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Το Sevelamer carbonate Winthrop δεν θα πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με το ciprofloxacin (ένα αντιβιοτικό).
- Εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα καρδιακού ρυθμού ή για επιληψία, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας όταν παίρνετε Sevelamer carbonate Winthrop.
- Οι δράσεις φαρμάκων, όπως των ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος) ενδέχεται να μειωθούν από το Sevelamer carbonate Winthrop. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει σε περίπτωση που παίρνετε αυτά τα φάρμακα.
- Έλλειψη θυρεοειδικών ορμονών μπορεί να εμφανιστεί, όχι συχνά, σε ορισμένα άτομα που λαμβάνουν levothyroxine (που χρησιμοποιείται για την θεραπεία χαμηλών επιπέδων θυρεοειδικών ορμονών) και Sevelamer carbonate Winthrop. Για τον λόγο αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα θυρεοειδοτρόπου ορμόνης στο αίμα σας πιο στενά.
- Τα φάρμακα για την αντιμετώπιση της καούρας και της παλινδρόμησης από το στομάχι ή τον οισοφάγο σας, όπως η ομεπραζόλη, η παντοπραζόλη ή η λανσοπραζόλη, γνωστά ως «αναστολείς

της αντλίας πρωτονίων», μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Sevelamer carbonate Winthrop. Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα σας.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει για τυχόν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Sevelamer carbonate Winthrop και άλλων φαρμάκων σε τακτική βάση.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, όπου το Sevelamer carbonate Winthrop θα πρέπει να χορηγηθεί ταυτόχρονα με κάποιο άλλο φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να πάρετε το φάρμακο αυτό 1 ώρα πριν ή 3 ώρες μετά τη λήψη του Sevelamer carbonate Winthrop. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να θεωρήσει χρήσιμο να παρακολουθεί τα επίπεδα του συγκεκριμένου φαρμάκου στο αίμα σας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο δυνητικός κίνδυνος του Sevelamer carbonate Winthrop κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι άγνωστος. Συζητήστε με το γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει εάν μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία με το Sevelamer carbonate Winthrop. Δεν είναι γνωστό εάν το Sevelamer carbonate Winthrop απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το μωρό σας. Συζητήστε με το γιατρό σας που θα αποφασίσει εάν μπορείτε να θηλάσετε το μωρό σας ή όχι και εάν είναι απαραίτητο να σταματήσετε τη θεραπεία με Sevelamer carbonate Winthrop.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Sevelamer carbonate Winthrop είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Έκδοχα

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Sevelamer carbonate Winthrop

Πρέπει να παίρνετε το Sevelamer carbonate Winthrop σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας. Ο γιατρός σας θα ορίσει τη δόση βάσει του επιπέδου φωσφόρου στον ορό σας.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης αυτού του φαρμάκου για ενήλικες και ηλικιωμένους είναι ένα έως δύο δισκία των 800 mg με κάθε γεύμα, 3 φορές την ημέρα. Επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσοκόμα σας εάν δεν είστε βέβαιοι.

Πάρτε το Sevelamer ανθρακικό Winthrop μετά το γεύμα σας ή μαζί με το φαγητό.

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Δεν θα πρέπει να συνθλίβονται, να μασιούνται ή να τεμαχίζονται.

Στην αρχή, ο γιατρός σας θα ελέγχει τα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα σας κάθε 2-4 εβδομάδες και ενδέχεται να ρυθμίζει τη δόση του Sevelamer carbonate Winthrop όταν είναι απαραίτητο έτσι ώστε να επιτευχθεί κατάλληλο επίπεδο φωσφορικών.

Ακολουθήστε τη διατροφή που συνταγογραφήθηκε από το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sevelamer carbonate Winthrop από την κανονική

Σε περίπτωση πιθανής υπερδοσολογίας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sevelamer carbonate Winthrop

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, αυτή πρέπει να παραλειφθεί και να πάρετε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα με ένα γεύμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sevelamer carbonate Winthrop

Η λήψη της θεραπείας με Sevelamer carbonate Winthrop είναι σημαντική για τη διατήρηση του κατάλληλου επιπέδου φωσφορικών στο αίμα σας. Η διακοπή του Sevelamer carbonate Winthrop θα οδηγήσει σε σημαντικές συνέπειες όπως η ασβεστοποίηση των αιμοφόρων αγγείων. Εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία με Sevelamer carbonate Winthrop, επικοινωνήστε πρώτα με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η δυσκοιλιότητα είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Ενδέχεται να αποτελεί πρόδρομο σύμπτωμα εντερικής απόφραξης. Σε περίπτωση δυσκοιλιότητας, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν σας παρουσιαστεί.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Εάν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:

- Αλλεργική αντίδραση (τα σημεία περιλαμβάνουν εξάνθημα, φαγούρα, οίδημα, δυσκολία στην αναπνοή). Αυτή είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 10.000 ανθρώπους).
- Έχει αναφερθεί εντερική απόφραξη (τα σημεία περιλαμβάνουν: σοβαρό φούσκωμα, πόνο στην κοιλιά, οίδημα ή κράμπες, σοβαρή δυσκοιλιότητα). Η συχνότητα είναι μη γνωστή.
- Έχει αναφερθεί ρήξη του εντερικού τοιχώματος (τα σημεία περιλαμβάνουν: σοβαρό πόνο στο στομάχι, ρίγη, πυρετό, ναυτία, έμετο ή κοιλιακή ευαισθησία). Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.
- Έχουν αναφερθεί σοβαρή φλεγμονή του παχέος εντέρου (τα σημεία περιλαμβάνουν σοβαρό πόνο στην κοιλιά, διαταραχές του στομάχου ή του εντέρου ή αίμα στα κόπρανα [αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα]) και εναπόθεση κρυστάλλων στο έντερο. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που παίρνουν Sevelamer carbonate Winthrop:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες):

- έμετος,
- πόνος άνω κοιλίας,
- ναυτία

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες):

- διάρροια,
- πόνος στο στομάχι
- δυσπεψία,
- μετεωρισμός.

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- περιπτώσεις κνησμού,
- εξάνθημα
- αργή κινητικότητα του εντέρου (κένωση)),

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sevelamer carbonate Winthrop

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί μετά την “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Διατηρείτε την φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.
Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες διατήρησης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sevelamer carbonate Winthrop

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρακική σεβελαμέρη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Sevelamer carbonate Winthrop περιέχει 800 mg ανθρακικής σεβελαμέρης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, χλωριούχο νάτριο, στεατικός ψευδάργυρος, υπομελλόζη (E464), διακετυλιωμένα μονογλυκερίδια.

Εμφάνιση του Sevelamer carbonate Winthrop και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Sevelamer carbonate Winthrop είναι λευκά έως υπόλευκα ωοειδή δισκία με χαραγμένο το RV800 στη μία πλευρά. Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με πώμα ασφαλείας για παιδιά από προπυλένιο και επαγωγική σφράγιση μεταλλικού φύλλου.

Μέγεθος συσκευασίας:

Κάθε φιάλη περιέχει 30 ή 180 δισκία

Συσκευασίες της 1 φιάλης των 30 δισκίων ή των 180 δισκίων χωρίς εξωτερικό κουτί

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

Παρασκευαστής

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ιρλανδία

Sanofi Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge
Ambares et Lagrave
33565 Carbon Blanc cedex
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

España

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

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536 389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

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

Österreich

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

Polska

Sanofi 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

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα ανθρακική σεβελαμέρη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sevelamer carbonate Winthrop και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sevelamer carbonate Winthrop
3. Πώς να πάρετε το Sevelamer carbonate Winthrop
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sevelamer carbonate Winthrop
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sevelamer carbonate Winthrop και ποια είναι η χρήση του

Το Sevelamer carbonate Winthrop περιέχει ως δραστική ουσία την ανθρακική σεβελαμέρη. Δεσμεύει φωσφορικά από την τροφή στην πεπτική οδό και μειώνει έτσι τα επίπεδα φωσφόρου ορού στο αίμα.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας (υψηλά επίπεδα φωσφορικών αίματος) σε:

- ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε διάλυση (μία τεχνική κάθαρσης του αίματος). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (χρησιμοποιώντας ένα μηχάνημα για το φιλτράρισμα του αίματος) ή περιτοναϊκή κάθαρση (κατά την οποία υγρό διοχετεύεται στην κοιλιακή χώρα και μία εσωτερική μεμβράνη του σώματος φιλτράρει το αίμα)
- ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο, που δεν υποβάλλονται σε κάθαρση και έχουν επίπεδα φωσφόρου στον ορό (αίμα) 1,78 mmol/l ή μεγαλύτερα.
- παιδιατρικούς ασθενείς με χρόνια (μακροχρόνια) νεφρική νόσο πάνω από την ηλικία των 6 ετών και πάνω από ένα ορισμένο ύψος και βάρος (χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της επιφάνειας σώματος από τον γιατρό σας).

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με άλλες θεραπείες όπως συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνη D για την πρόληψη ανάπτυξης οστικής νόσου.

Αυξημένα επίπεδα φωσφόρου ορού μπορούν να οδηγήσουν σε σκληρές εναποθέσεις στο σώμα σας που λέγονται αποτιτανώσεις. Αυτές οι εναποθέσεις μπορούν να καταστήσουν άκαμπτα τα αιμοφόρα αγγεία σας και να καταστήσουν δυσχερέστερη την άντληση του αίματος στο σώμα σας. Ο αυξημένος φωσφόρος ορού μπορεί επίσης να οδηγήσει σε κνησμό δέρματος, κόκκινα μάτια, οστικό πόνο και κατάγματα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Sevelamer carbonate Winthrop

Μην πάρετε το Sevelamer carbonate Winthrop:

- Εάν έχετε αλλεργία στην ανθρακική σεβελαμέρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε χαμηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα σας (ο γιατρός σας θα ελέγξει αυτό για εσάς).
- Εάν έχετε απόφραξη του εντέρου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Sevelamer carbonate Winthrop:

- εάν έχετε προβλήματα κινητικότητας (κένωσης) του στομάχου και του εντέρου σας
- εάν έχετε ενεργή φλεγμονή του εντέρου
- εάν έχετε υποβληθεί σε μείζονα χειρουργική επέμβαση στο στομάχο ή στο έντερο.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ενώ παίρνετε το Sevelamer carbonate Winthrop:

• εάν έχετε σοβαρό πόνο στη κοιλιά, διαταραχές του στομάχου ή του εντέρου ή αίμα στα κόπρανα (αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα). Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να οφείλονται σε σοβαρή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου που προκαλείται από την εναπόθεση κρυστάλλων σεβελαμέρης στο έντερο. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει να συνεχίσει τη θεραπεία ή όχι.

Επιπρόσθετες θεραπείες:

Λόγω της πάθησης των νεφρών σας ή της θεραπείας καθαρσης στην οποία υποβάλλεστε ενδέχεται να:

- αναπτύξετε χαμηλά ή υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας. Επειδή αυτό το φάρμακο δεν περιέχει ασβέστιο ο ιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει πρόσθετα δισκία ασβεστίου.
- έχετε χαμηλή ποσότητα βιταμίνης D στο αίμα σας. Επομένως, ο ιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα βιταμίνης D στο αίμα σας και να συνταγογραφήσει πρόσθετη βιταμίνη D αν είναι απαραίτητο. Αν δεν λαμβάνετε πολυβιταμινούχα συμπληρώματα ενδέχεται να αναπτύξετε επίσης χαμηλά επίπεδα βιταμινών A, E, K και φυλλικού οξέος στο αίμα σας και συνεπώς ο ιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα αυτά και να συνταγογραφεί συμπληρωματικές βιταμίνες αν είναι απαραίτητο.
- έχετε διαταραγμένα επίπεδα διττανθρακικών στο αίμα σας και αυξημένη οξύτητα στο αίμα και σε άλλους σωματικούς ιστούς. Ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί το επίπεδο διττανθρακικού στο αίμα σας.

Ειδική σημείωση για ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση

Ενδέχεται να παρουσιάσετε περιτονίτιδα (μόλυνση των κοιλιακών υγρών) η οποία σχετίζεται με την περιτοναϊκή σας κάθαρση. Αυτός ο κίνδυνος μπορεί να μειωθεί με αυστηρή τήρηση άσηπτων τεχνικών κατά την αλλαγή των ασκών. Πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον ιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε νέα σημεία ή συμπτώματα κοιλιακής δυσφορίας, κοιλιακής διόγκωσης, κοιλιακού άλγους, κοιλιακής ευαισθησίας ή κοιλιακή ακαμψία, δυσκοιλιότητα, πυρετό, ρίγη, ναυτία ή έμετο.

Παιδιά

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών επειδή η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα δεν έχουν μελετηθεί σε παιδιά (κάτω της ηλικίας των 6 ετών).

Άλλα φάρμακα και Sevelamer carbonate Winthrop

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Το Sevelamer carbonate Winthrop δεν θα πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με το ciprofloxacin (ένα αντιβιοτικό).
- Εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα καρδιακού ρυθμού ή για επιληψία, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας όταν παίρνετε Sevelamer carbonate Winthrop.
- Η δράση φαρμάκων, όπως των ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος) ενδέχεται να μειωθεί από το Sevelamer carbonate Winthrop. Ο ιατρός σας θα σας συμβουλευσει σε περίπτωση που παίρνετε αυτά τα φάρμακα.
- Έλλειψη θυρεοειδικών ορμονών μπορεί να εμφανιστεί, όχι συχνά, σε ορισμένα άτομα που λαμβάνουν levothyroxine (που χρησιμοποιείται για την θεραπεία χαμηλών επιπέδων θυρεοειδικών ορμονών) και Sevelamer carbonate Winthrop. Για τον λόγο αυτό, ο ιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα θυρεοτρόπου ορμόνης στο αίμα σας πιο στενά.
- Τα φάρμακα για την αντιμετώπιση της καούρας και της παλινδρόμησης από το στομάχι ή τον οισοφάγο σας, όπως η ομεπραζόλη, η παντοπραζόλη ή η λανσοπραζόλη, γνωστά ως «αναστολείς

της αντλίας πρωτονίων», μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Sevelamer carbonate Winthrop. Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα σας.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει για τυχόν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Sevelamer carbonate Winthrop και άλλων φαρμάκων σε τακτική βάση.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, όπου το Sevelamer carbonate Winthrop θα πρέπει να χορηγηθεί ταυτόχρονα με κάποιο άλλο φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να πάρετε το φάρμακο αυτό 1 ώρα πριν ή 3 ώρες μετά τη λήψη του Sevelamer carbonate Winthrop. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να θεωρήσει χρήσιμο να παρακολουθεί τα επίπεδα του συγκεκριμένου φαρμάκου στο αίμα σας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο δυνητικός κίνδυνος του Sevelamer carbonate Winthrop κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι άγνωστος. Συζητήστε με το γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει εάν μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία με το Sevelamer carbonate Winthrop. Δεν είναι γνωστό εάν το Sevelamer carbonate Winthrop απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το μωρό σας. Συζητήστε με το γιατρό σας που θα αποφασίσει εάν μπορείτε να θηλάσετε το μωρό σας ή όχι και εάν είναι απαραίτητο να σταματήσετε τη θεραπεία με Sevelamer carbonate Winthrop.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Sevelamer carbonate Winthrop είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Έκδοχα

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φακελίσκο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

Το φάρμακο αυτό περιέχει 8,42 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε φακελίσκο των 0,8 g.

3. Πώς να πάρετε το Sevelamer carbonate Winthrop

Πρέπει να παίρνετε το Sevelamer carbonate Winthrop σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας. Θα σας ορίσουν τη δόση βάσει του επιπέδου φωσφόρου στον ορό σας.

Για μία δόση 0,8 g, η κόνις για πόσιμο εναιώρημα πρέπει να διασπείρεται σε 60 mL νερού ανά φακελίσκο. Θα πρέπει να πιείτε το εναιώρημα εντός 30 λεπτών από την προετοιμασία του. Είναι σημαντικό να πιείτε όλο το υγρό και ενδέχεται να καταστεί αναγκαίο να ξεπλύνετε το ποτήρι με νερό και να πιείτε και αυτό για να διασφαλιστεί ότι καταπίνεται όλη η κόνις.

Αντί για νερό, η σκόνη μπορεί να αναμιχθεί με μικρή ποσότητα κρύου αφεψήματος (περίπου 120 ml ή μισό ποτήρι) ή τρόφιμα (περίπου 100gr) και να καταναλωθεί εντός 30 λεπτών. Μη θερμαίνετε τη σκόνη Sevelamer carbonate Winthrop (π.χ. φούρνο μικροκυμάτων) και μην την προσθέτετε σε ζεστά τρόφιμα ή υγρά.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης αυτού του φαρμάκου για ενήλικες και ηλικιωμένους είναι 2,4-4,8 g ανά ημέρα ισομερώς επιμερισμένα για τρία γεύματα. Επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσοκόμα σας εάν δεν είστε βέβαιοι. Η ακριβής δόση έναρξης και το σχήμα θα καθοριστούν από το γιατρό σας.

Πάρτε το Sevelamer carbonate Winthrop μετά το γεύμα σας ή μαζί με το φαγητό.

(Οδηγίες για τη συσκευασία με δοσιμετρικό κουτάλι)

Για δόσεις 0,4g, η σκόνη του φακελίσκου θα πρέπει να επιμεριστεί. Σε αυτή την περίπτωση η δόση 0,4g κόνις Sevelamer carbonate Winthrop θα πρέπει να μετρηθεί χρησιμοποιώντας το δοσιμετρικό κουτάλι που περιέχεται στο κουτί.

Χρησιμοποιείτε πάντα το δοσιμετρικό κουτάλι που περιέχεται στο κουτί.

(Οδηγίες για τη συσκευασία ΧΩΡΙΣ δοσιμετρικό κουτάλι)

Εάν πρέπει να χορηγηθεί δόση 0,4 g, παρακαλείσθε να χρησιμοποιείτε την κατάλληλη συσκευασία κόνις 0,8g με δοσιμετρικό κουτάλι

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η συνιστώμενη δόση έναρξης των δισκίων Sevelamer carbonate Winthrop για παιδιά βασίζεται στο ύψος και το βάρος τους (χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της επιφάνειας σώματος από τον γιατρό σας). Για τα παιδιά, προτιμάται η κόνις, καθώς τα δισκία δεν είναι κατάλληλα σε αυτό τον πληθυσμό. Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται με άδειο στομάχι και πρέπει να λαμβάνεται μαζί με γεύματα ή σνακ. Η ακριβής δόση έναρξης και το σχήμα θα καθοριστούν από το γιατρό σας.

Για δόσεις μικρότερες από 0,8 g, το περιεχόμενο του φακελίσκου κόνεως μπορεί να επιμεριστεί. Η δόση 0,4g κόνις Sevelamer carbonate Winthrop θα πρέπει να μετρηθεί χρησιμοποιώντας το δοσιμετρικό κουτάλι που περιέχεται στο κουτί.

Προετοιμασία χρησιμοποιώντας το δοσιμετρικό κουτάλι:

Χρησιμοποιήστε το δοσιμετρικό κουτάλι που παρέχεται για κάθε δόση 0,4 g κόνεως Sevelamer Carbonate Winthrop

Για δόση 0,4 g:

- Ανακινήστε το φακελίσκο κρατώντας την πάνω γωνία πριν το ανοίξετε, για να μετακινήσετε τη σκόνη στο κάτω μέρος του φακελίσκου
- Ανοίξτε τον φακελίσκο σχίζοντας κατά μήκος της σηματοδοτημένης γραμμής.
- Βεβαιωθείτε ότι το δοσιμετρικό κουτάλι είναι στεγνό
Κρατήστε οριζόντια το δοσιμετρικό κουτάλι και αδειάστε τη σκόνη του φακελίσκου στο δοσιμετρικό κουτάλι.
- Γεμίστε τη σκόνη στο επίπεδο του κουταλιού.
- Μην χτυπάτε το δοσιμετρικό κουτάλι για να συμπυκνωθεί η κόνις.
- Ανακατέψτε τη σκόνη από το δοσιμετρικό κουτάλι σε 30 mL νερού. Ανακινείτε το ελαιώρημα και πιείτε πιείτε το εντός 30 λεπτών από την προετοιμασία του. Είναι σημαντικό να πιείτε όλο το υγρό για να διασφαλιστεί ότι καταπίνεται όλη η σκόνη.
- Κλείστε τον φακελίσκο αναδιπλώνοντας δύο φορές.
- Η υπόλοιπη σκόνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί εντός 24 ωρών για την επόμενη δόση.

Απορρίψτε τους φακελίσκους της κόνεως που είναι ανοιγμένοι για διάστημα μεγαλύτερο των 24 ωρών.

Στην αρχή, ο γιατρός σας θα ελέγχει τα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα σας κάθε 2-4 εβδομάδες και ενδέχεται να ρυθμίζει τη δόση του Sevelamer carbonate Winthrop όταν είναι απαραίτητο έτσι ώστε να επιτευχθεί κατάλληλο επίπεδο φωσφορικών.

Ακολουθήστε τη διατροφή που συνταγογραφήθηκε από το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sevelamer carbonate Winthrop από την κανονική

Σε περίπτωση πιθανής υπερδοσολογίας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sevelamer carbonate Winthrop

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, αυτή πρέπει να παραλειφθεί και να πάρετε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα με ένα γεύμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sevelamer carbonate Winthrop

Η λήψη της θεραπείας με Sevelamer carbonate Winthrop είναι σημαντική για τη διατήρηση του κατάλληλου επιπέδου φωσφορικών στο αίμα σας. Η διακοπή του Sevelamer carbonate Winthrop θα οδηγήσει σε

σημαντικές συνέπειες όπως η ασβεστοποίηση των αιμοφόρων αγγείων. Εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία με Sevelamer carbonate Winthrop, επικοινωνήστε πρώτα με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η δυσκοιλιότητα είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Ενδέχεται να αποτελεί πρόδρομο σύμπτωμα εντερικής απόφραξης. Σε περίπτωση δυσκοιλιότητας, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν σας παρουσιαστεί.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Εάν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:

- Αλλεργική αντίδραση (τα σημεία περιλαμβάνουν εξάνθημα, φαγούρα, οίδημα, δυσκολία στην αναπνοή). Αυτή είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 10.000 ανθρώπους).
- Έχει αναφερθεί εντερική απόφραξη (τα σημεία περιλαμβάνουν: σοβαρό φούσκωμα, πόνο στην κοιλιά, οίδημα ή κράμπες, σοβαρή δυσκοιλιότητα). Η συχνότητα είναι μη γνωστή.
- Έχει αναφερθεί ρήξη του εντερικού τοιχώματος (τα σημεία περιλαμβάνουν: σοβαρό πόνο στο στομάχι, ρίγη, πυρετό, ναυτία, έμετο ή κοιλιακή ευαισθησία). Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.
- Έχουν αναφερθεί σοβαρή φλεγμονή του παχέος εντέρου (τα σημεία περιλαμβάνουν σοβαρό πόνο στην κοιλιά, διαταραχές του στομάχου ή του εντέρου ή αίμα στα κόπρανα [αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα]) και εναπόθεση κρυστάλλων στο έντερο. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που παίρνουν Sevelamer carbonate Winthrop:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες):

- έμετος,
- πόνος άνω κοιλίας,
- ναυτία.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες):

- διάρροια,
- πόνος στο στομάχι,
- δυσπεψία,
- μετεωρισμός.

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- περιπτώσεις κνησμού,
- εξάνθημα,
- αργή κινητικότητα του εντέρου (κένωση)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sevelamer carbonate Winthrop

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον φακελίσκο και στο κουτί μετά τη “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το ανασυσταθέν εναιώρημα πρέπει να χορηγηθεί εντός 30 λεπτών από την ανασύσταση.
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Οδηγίες για τη συσκευασία με δοσιμετρικό κουτάλι

Απορρίψτε το φακελίσκο 24 ώρες μετά το άνοιγμα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sevelamer carbonate Winthrop

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρακική σεβελαμέρη. Κάθε φακελίσκος θα περιέχει 0,8 g ανθρακικής σεβελαμέρης όπως υποδεικνύεται στον φακελίσκο.
- Τα άλλα συστατικά είναι αλγινική προπυλενογλυκόλη (E405), κρέμα βελτιωτικού γεύσης κίτρου, χλωριούχο νάτριο, σουκραλόζη και οξείδιο του σιδήρου κιτρινωπό (E172).

Εμφάνιση του Sevelamer carbonate Winthrop και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η κόνις Sevelamer carbonate Winthrop για πόσιμο εναιώρημα είναι μια ωχροκίτρινη κόνις που παρέχεται σε έναν λεπτό φακελίσκο με θερμική σφράγιση. Οι φακελίσκοι είναι συσκευασμένοι σε ένα εξωτερικό κουτί.

(Οδηγίες για τη συσκευασία με δοσιμετρικό κουτάλι)

Ένα δοσιμετρικό κουτάλι των 0,4g περιέχεται στο κουτί

Μεγέθη συσκευασίας είναι:
90 φακελίσκοι ανά κουτί

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

Παρασκευστής

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ιρλανδία

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares,
Madrid, 28805, Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

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

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536 389

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

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

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

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

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

Polska
Sanofi 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
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις
Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού
Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα ανθρακική σεβελαμέρη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sevelamer carbonate Winthrop και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sevelamer carbonate Winthrop
3. Πώς να πάρετε το Sevelamer carbonate Winthrop
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sevelamer carbonate Winthrop
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sevelamer carbonate Winthrop και ποια είναι η χρήση του

Το Sevelamer carbonate Winthrop περιέχει ως δραστική ουσία την ανθρακική σεβελαμέρη. Δεσμεύει φωσφορικά από την τροφή στην πεπτική οδό και μειώνει έτσι τα επίπεδα φωσφόρου ορού στο αίμα.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας (υψηλά επίπεδα φωσφορικών αίματος) σε:

- ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε διάλυση (μία τεχνική κάθαρσης του αίματος). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (χρησιμοποιώντας ένα μηχάνημα για το φιλτράρισμα του αίματος) ή περιτοναϊκή κάθαρση (κατά την οποία υγρό διοχετεύεται στην κοιλιακή χώρα και μία εσωτερική μεμβράνη του σώματος φιλτράρει το αίμα)
- ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο, που δεν υποβάλλονται σε κάθαρση και έχουν επίπεδα φωσφόρου στον ορό (αίμα) 1,78 mmol/l ή μεγαλύτερα.
- παιδιατρικούς ασθενείς με χρόνια (μακροχρόνια) νεφρική νόσο πάνω από την ηλικία των 6 ετών και πάνω από ένα ορισμένο ύψος και βάρος (χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της επιφάνειας σώματος από τον γιατρό σας).

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με άλλες θεραπείες όπως συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνη D για την πρόληψη ανάπτυξης οστικής νόσου.

Αυξημένα επίπεδα φωσφόρου ορού μπορούν να οδηγήσουν σε σκληρές εναποθέσεις στο σώμα σας που λέγονται αποτιτανώσεις. Αυτές οι εναποθέσεις μπορούν να καταστήσουν άκαμπτα τα αιμοφόρα αγγεία σας και να καταστήσουν δυσχερέστερη την άντληση του αίματος στο σώμα σας. Ο αυξημένος φωσφόρος ορού μπορεί επίσης να οδηγήσει σε κνησμό δέρματος, κόκκινα μάτια, οστικό πόνο και κατάγματα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Sevelamer carbonate Winthrop

Μην πάρετε το Sevelamer carbonate Winthrop :

- Εάν έχετε αλλεργία στην ανθρακική σεβελαμέρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε χαμηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα σας (ο γιατρός σας θα ελέγξει αυτό για εσάς).
- Εάν έχετε απόφραξη του εντέρου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Sevelamer carbonate Winthrop:

-
- εάν έχετε προβλήματα κινητικότητας (κένωσης) του στομάχου και του εντέρου σας
- εάν έχετε ενεργή φλεγμονή του εντέρου
- εάν έχετε υποβληθεί σε μείζονα χειρουργική επέμβαση στο στομάχο ή στο έντερο.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ενώ παίρνετε το Sevelamer carbonate Winthrop:

• εάν έχετε σοβαρό πόνο στη κοιλιά, διαταραχές του στομάχου ή του εντέρου ή αίμα στα κόπρανα (αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα). Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να οφείλονται σε σοβαρή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου που προκαλείται από την εναπόθεση κρυστάλλων σεβελαμέρης στο έντερο. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει να συνεχίσει τη θεραπεία ή όχι.

Επιπρόσθετες θεραπείες:

Λόγω της πάθησης των νεφρών σας ή της θεραπείας καθαρσης στην οποία υποβάλλεστε ενδέχεται να:

- αναπτύξετε χαμηλά ή υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας. Επειδή αυτό το φάρμακο δεν περιέχει ασβέστιο ο ιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει πρόσθετα δισκία ασβεστίου.
- έχετε χαμηλή ποσότητα βιταμίνης D στο αίμα σας. Επομένως, ο ιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα βιταμίνης D στο αίμα σας και να συνταγογραφήσει πρόσθετη βιταμίνη D αν είναι απαραίτητο. Αν δεν λαμβάνετε πολυβιταμινούχα συμπληρώματα ενδέχεται να αναπτύξετε επίσης χαμηλά επίπεδα βιταμινών A, E, K και φυλλικού οξέος στο αίμα σας και συνεπώς ο ιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα αυτά και να συνταγογραφεί συμπληρωματικές βιταμίνες αν είναι απαραίτητο.
- έχετε διαταραγμένα επίπεδα διττανθρακικών στο αίμα σας και αυξημένη οξύτητα στο αίμα και σε άλλους σωματικούς ιστούς. Ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί το επίπεδο διττανθρακικού στο αίμα σας.

Ειδική σημείωση για ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση

Ενδέχεται να παρουσιάσετε περιτονίτιδα (μόλυνση των κοιλιακών υγρών) η οποία σχετίζεται με την περιτοναϊκή σας κάθαρση. Αυτός ο κίνδυνος μπορεί να μειωθεί με αυστηρή τήρηση άσηπτων τεχνικών κατά την αλλαγή των ασκών. Πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον ιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε νέα σημεία ή συμπτώματα κοιλιακής δυσφορίας, κοιλιακής διόγκωσης, κοιλιακού άλγους, κοιλιακής ευαισθησίας ή κοιλιακή ακαμψία, δυσκοιλιότητα, πυρετό, ρίγη, ναυτία ή έμετο.

Παιδιά

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών επειδή η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα δεν έχουν μελετηθεί σε παιδιά (κάτω της ηλικίας των 6 ετών).

Άλλα φάρμακα και Sevelamer carbonate Winthrop

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Το Sevelamer carbonate Winthrop δεν θα πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με το ciprofloxacin (ένα αντιβιοτικό).
- Εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα καρδιακού ρυθμού ή για επιληψία, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας όταν παίρνετε Sevelamer carbonate Winthrop.
- Η δράση φαρμάκων, όπως των ciclosporin, mycophenolate mofetil και tacrolimus (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος) ενδέχεται να μειωθεί από το Sevelamer carbonate Winthrop. Ο ιατρός σας θα σας συμβουλεύσει σε περίπτωση που παίρνετε αυτά τα φάρμακα.
- Έλλειψη θυρεοειδικών ορμονών μπορεί να εμφανιστεί, όχι συχνά, σε ορισμένα άτομα που λαμβάνουν levothyroxine (που χρησιμοποιείται για την θεραπεία χαμηλών επιπέδων θυρεοειδικών ορμονών) και Sevelamer carbonate Winthrop. Για τον λόγο αυτό, ο ιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα θυρεοτρόπου ορμόνης στο αίμα σας πιο στενά.
- Τα φάρμακα για την αντιμετώπιση της καούρας και της παλινδρόμησης από το στομάχι ή τον οισοφάγο σας, όπως η ομεπραζόλη, η παντοπραζόλη ή η λανσοπραζόλη, γνωστά ως «αναστολείς

της αντλίας πρωτονίων», μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Sevelamer carbonate Winthrop. Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα σας.

• .

Ο γιατρός σας θα ελέγχει για τυχόν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Sevelamer carbonate Winthrop και άλλων φαρμάκων σε τακτική βάση.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, όπου το Sevelamer carbonate Winthrop θα πρέπει να χορηγηθεί ταυτόχρονα με κάποιο άλλο φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να πάρετε το φάρμακο αυτό 1 ώρα πριν ή 3 ώρες μετά τη λήψη του Sevelamer carbonate Winthrop. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να θεωρήσει χρήσιμο να παρακολουθεί τα επίπεδα του συγκεκριμένου φαρμάκου στο αίμα σας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο δυνητικός κίνδυνος του Sevelamer carbonate Winthrop κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι άγνωστος. Συζητήστε με το γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει εάν μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία με το Sevelamer carbonate Winthrop.

Δεν είναι γνωστό εάν το Sevelamer carbonate Winthrop απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το μωρό σας. Συζητήστε με το γιατρό σας που θα αποφασίσει εάν μπορείτε να θηλάσετε το μωρό σας ή όχι και εάν είναι απαραίτητο να σταματήσετε τη θεραπεία με Sevelamer carbonate Winthrop.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Sevelamer carbonate Winthrop είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Έκδοχα

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φακελίσκο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

Το φάρμακο αυτό περιέχει 25,27 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε φακελίσκο των 2,4 g.

3. Πώς να πάρετε το Sevelamer carbonate Winthrop

Πρέπει να παίρνετε το Sevelamer carbonate Winthrop σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας. Ο γιατρός σας θα ορίσει τη δόση βάσει του επιπέδου φωσφόρου στον ορό σας.

Για μία δόση 2,4 g, η κόνις για πόσιμο εναιώρημα πρέπει να διασπείρεται σε 60 mL νερού ανά φακελίσκο. Θα πρέπει να πιείτε το εναιώρημα εντός 30 λεπτών από την προετοιμασία του. Είναι σημαντικό να πιείτε όλο το υγρό και ενδέχεται να καταστεί αναγκαίο να ξεπλύνετε το ποτήρι με νερό και να πιείτε και αυτό για να διασφαλιστεί ότι καταπίνεται όλη η κόνις.

Αντί για νερό, η σκόνη μπορεί να αναμιχθεί με μικρή ποσότητα κρύου αφεψήματος (περίπου 120 ml ή μισό ποτήρι) ή τρόφιμα (περίπου 100gr) και να καταναλωθεί εντός 30 λεπτών. Μη θερμαίνετε τη σκόνη Sevelamer carbonate Winthrop (π.χ. φούρνο μικροκυμάτων) και μην την προσθέτετε σε ζεστά τρόφιμα ή υγρά.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης αυτού του φαρμάκου για ενήλικες και ηλικιωμένους είναι 2,4-4,8 g ανά ημέρα ισομερώς επιμερισμένα για τρία γεύματα. Η ακριβής δόση έναρξης και το σχήμα θα καθοριστούν από το γιατρό σας. Επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσοκόμα σας εάν δεν είστε βέβαιοι.

Πάρτε το Sevelamer carbonate Winthrop μετά το γεύμα σας ή με φαγητό.

Εάν πρέπει να χορηγηθεί δόση 0,4 g, παρακαλείσθε να χρησιμοποιείτε την κατάλληλη συσκευασία κόνις 0,8g με δοσιμετρικό κουτάλι.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η συνιστώμενη δόση έναρξης των δισκίων Sevelamer carbonate Winthrop για παιδιά βασίζεται στο ύψος και το βάρος τους (χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της επιφάνειας σώματος από τον γιατρό σας). Για τα παιδιά, προτιμάται η κόνις, καθώς τα δισκία δεν είναι κατάλληλα για αυτό τον πληθυσμό. Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται με άδειο στομάχι και πρέπει να λαμβάνεται μαζί με γεύματα ή σνακ. Η ακριβής δόση έναρξης και το σχήμα θα καθοριστούν από το γιατρό σας.

Στην αρχή, ο γιατρός σας θα ελέγχει τα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα σας κάθε 2-4 εβδομάδες και ενδέχεται να ρυθμίζει τη δόση του Sevelamer carbonate Winthrop όταν είναι απαραίτητο έτσι ώστε να επιτευχθεί κατάλληλο επίπεδο φωσφορικών.

Ακολουθήστε τη διατροφή που συνταγογραφήθηκε από το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sevelamer carbonate Winthrop από την κανονική

Σε περίπτωση πιθανής υπερδοσολογίας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sevelamer carbonate Winthrop

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, αυτή πρέπει να παραλειφθεί και να πάρετε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα με ένα γεύμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sevelamer carbonate Winthrop

Η λήψη της θεραπείας με Sevelamer carbonate Winthrop είναι σημαντική για τη διατήρηση του κατάλληλου επιπέδου φωσφορικών στο αίμα σας. Η διακοπή του Sevelamer carbonate Winthrop θα οδηγήσει σε σημαντικές συνέπειες όπως η ασβεστοποίηση των αιμοφόρων αγγείων. Εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία με Sevelamer carbonate Winthrop, επικοινωνήστε πρώτα με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η δυσκοιλιότητα είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Ενδέχεται να αποτελεί πρόδρομο σύμπτωμα εντερικής απόφραξης. Σε περίπτωση δυσκοιλιότητας, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν σας παρουσιαστεί.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Εάν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:

- Αλλεργική αντίδραση (τα σημεία περιλαμβάνουν εξάνθημα, φαγούρα, οίδημα, δυσκολία στην αναπνοή). Αυτή είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 10.000 ανθρώπους).
- Έχει αναφερθεί εντερική απόφραξη (τα σημεία περιλαμβάνουν: σοβαρό φούσκωμα, πόνο στην κοιλιά, οίδημα ή κράμπες, σοβαρή δυσκοιλιότητα). Η συχνότητα είναι μη γνωστή.
- Έχει αναφερθεί ρήξη του εντερικού τοιχώματος (τα σημεία περιλαμβάνουν: σοβαρό πόνο στο στομάχι, ρίγη, πυρετό, ναυτία, έμετο ή κοιλιακή ευαισθησία). Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.
- Έχουν αναφερθεί σοβαρή φλεγμονή του παχέος εντέρου (τα σημεία περιλαμβάνουν σοβαρό πόνο στην κοιλιά, διαταραχές του στομάχου ή του εντέρου ή αίμα στα κόπρανα [αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα]) και εναπόθεση κρυστάλλων στο έντερο. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που παίρνουν Sevelamer carbonate Winthrop:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες):

- έμετος,
- πόνος άνω κοιλίας,
- ναυτία.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες):

- διάρροια,
- πόνος στο στομάχι,
- δυσπεψία,
- μετεωρισμός.

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- περιπτώσεις κνησμού,
- εξάνθημα
- αργή κινητικότητα του εντέρου (κένωση),

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο **Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sevelamer carbonate Winthrop

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον φακελίσκο και στο κουτί μετά τη “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το ανασυσταθέν εναιώρημα πρέπει να χορηγηθεί εντός 30 λεπτών από την ανασύσταση.
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sevelamer carbonate Winthrop

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρακική σεβελαμέρη. Κάθε φακελίσκος θα περιέχει 2,4 g ανθρακικής σεβελαμέρης όπως υποδεικνύεται στον φακελίσκο.
- Τα άλλα συστατικά είναι αλγινική προπυλενογλυκόλη (E405), κρέμα βελτιωτικού γεύσης κίτρου, χλωριούχο νάτριο, σουκραλόζη και οξείδιο του σιδήρου κιτρινωπό (E172).

Εμφάνιση του Sevelamer carbonate Winthrop και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η κόνις Sevelamer carbonate Winthrop για πόσιμο εναιώρημα είναι μια ωχροκίτρινη κόνις που παρέχεται σε έναν λεπτό φακελίσκο με θερμική σφράγιση. Οι φακελίσκοι είναι συσκευασμένοι σε ένα εξωτερικό κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας είναι:

60 φακελίσκοι ανά κουτί

90 φακελίσκοι ανά κουτί

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

Παρασκευστής

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ιρλανδία

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares,
Madrid, 28805, Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

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

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

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

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536 389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις
Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού
Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.