

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER
OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 12
37081 Göttingen
Tyskland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn den første periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon. Videre skal innehaver av markedsføringstillatelsen sende inn periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet i samsvar med kravene i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83 EF og publisert på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

• Risikohåndteringsplan (RMP)

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

Hvis innsendelse av en PSUR og oppdateringen av en RMP faller på samme tidspunkt, kan de sendes inn samtidig.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

A. MERKING

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG FOR BLISTERE - FILMDRASJERTE TABLETTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

BindRen 1 g filmdrasjerte tabletter
kolestilan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 1 g kolestilan.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

45 filmdrasjerte tabletter
99 filmdrasjerte tabletter
198 filmdrasjerte tabletter
270 filmdrasjerte tabletter
297 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Brukes oralt

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utl.dato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Storbritannia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/12/804/006-010

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDSKRIFT

BindRen 1 g tabletter

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

BLISTERE - FILMDRASJERTE TABLETTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

BindRen 1 g filmdrasjerte tabletter
kolestilan

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.

3. UTLØPSDATO

Utl.dato

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG - 2 G GRANULAT I DOSEPOSER

1. LEGEMIDLETS NAVN

BindRen 2 g granulat
kolestilan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 2 g kolestilan.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Granulat
30 doseposer
60 doseposer
90 doseposer

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Brukes oralt

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utl.dato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Storbritannia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/12/804/011-013

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDSKRIFT**

BindRen 2 g granulater

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG - 3 G GRANULAT I DOSEPOSER

1. LEGEMIDLETS NAVN

BindRen 3 g granulat
kolestilan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 3 g kolestilan.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Granulat
30 doseposer
60 doseposer
90 doseposer

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Brukes oralt.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utl.dato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Storbritannia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/12/804/014-016

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDSKRIFT

BindRen 3 g granulater

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

DOSEPOSE - 2 G GRANULAT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

BindRen 2 g granulat
kolestilan
Brukes oralt

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Les pakningsvedlegget før bruk.

3. UTLØPSDATO

Utl.dato

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2 g

6. ANNET

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

DOSEPOSE - 3 G GRANULAT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

BindRen 3 g granulat
kolestilan
Brukes oralt

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Les pakningsvedlegget før bruk.

3. UTLØPSDATO

Utl.dato

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 g

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG FOR FLASKER – FILMDRASJERTE TABLETTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

BindRen 1 g filmdrasjerte tabletter
kolestilan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 1 g kolestilan.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

45 filmdrasjerte tabletter
99 filmdrasjerte tabletter
198 filmdrasjerte tabletter
270 filmdrasjerte tabletter
297 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Brukes oralt

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utl.dato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Hold beholderen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Storbritannia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/12/804/001-005

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDSKRIFT

BindRen 1 g tabletter

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

FLASKEETIKETT - FILMDRASJERTE TABLETTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

BindRen 1 g filmdrasjerte tabletter
kolestilan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 1 g kolestilan.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

45 filmdrasjerte tabletter
99 filmdrasjerte tabletter
198 filmdrasjerte tabletter
270 filmdrasjerte tabletter
297 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Brukes oralt

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utl.dato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Hold beholderen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Storbritannia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/12/804/001-005

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDSKRIFT

B. PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

BindRen 1 g filmdrasjerte tabletter kolestilan

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva BindRen er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker BindRen
3. Hvordan du bruker BindRen
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer BindRen
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva BindRen er og hva det brukes mot

BindRen inneholder den aktive substansen kolestilan. Det brukes for å senke høyt fosfornivå hos voksne pasienter som får dialyse på grunn av dårlig nyrefunksjon.

Om høyt fosfornivå i blodet (hyperfosfatemi)

Hvis nyrene ikke lenger fungerer skikkelig, kan det hende du må få dialyse, som erstatter mange av funksjonene til nyrene. Du har også blitt rådet til å følge en spesiell diett for å redusere mengden av fosfor som kroppen tar opp fra mat. Noen ganger er ikke dialyse og diett nok for å hindre at du får høyt nivå av fosfor i blodet, en tilstand legen din kaller hyperfosfatemi. Det er viktig å holde fosfornivået i blodet lavt for å opprettholde sunt skjelett og sunne blodkar og for å forhindre kløende hud, røde øyne, skjelettsmerter eller benbrudd.

Hvordan BindRen virker

Kolestilan binder seg til fosforet i fordøyelseskanalen for å forhindre at det tas opp av blodet ditt. Det kolestilanbundne fosforet blir deretter utskilt fra kroppen med avføringen. Men selv om du tar BindRen, må du også følge den spesielle dietten legen din har anbefalt.

2. Hva du må vite før du bruker BindRen

Bruk ikke BindRen

- dersom du er allergisk overfor kolestilan eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du har tarmobstruksjon (en blokkering i tarmen)

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker BindRen hvis du lider av noen av følgende problemer:

- svelgeproblemer

- alvorlige problemer med mage eller avføring, som forstoppelse, sår i mage eller tarm eller hemorroider, siden disse problemene kan føre til økt risiko for f.eks. blødning fra tarmen
- nylig gjennomgått større mage- eller tarmkirurgi
- obstruksjon av galleblære
- alvorlige leverproblemer
- epileptisk anfall (kramper)
- nylig betennelse i slimhinnen inne i bukhulen (peritonitt)
- lavt nivå av albumin (et protein) i blodet

Rådfør deg med lege hvis du under behandlingen med BindRen opplever noe av det følgende:

- forstoppelse, siden legen kanskje vil overvåke tarmfunksjonen med tanke på potensielle bivirkninger (se del 4).
- du har blitt fortalt at du har en tilstand som reduserer tarmens evne til å absorbere næringsstoffer (malabsorpsjonssyndrom) eller hvis du behandles med såkalte kumarin-antikoagulantia (blodfortynnende middel som f. eks. warfarin), siden legen kanskje vil undersøke blodet og be deg begynne å ta vitamintilskudd.
- du har unormalt lavt kalsiumnivå i blodet. BindRen inneholder ikke kalsium, og legen vil kanskje skrive ut kalsiumtabletter.
- du har unormalt høyt kalsiumnivå i blodet på grunn av overaktiv biskjoldkjertel. BindRen alene kan ikke behandle denne tilstanden, og det bør skrives ut andre legemidler for deg.

Barn og ungdom

Ingen data er tilgjengelige om sikkerhet og effekt av BindRen hos barn og ungdom (under 18 år). BindRen skal ikke brukes hos barn og ungdom.

Andre legemidler og BindRen

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette inkluderer legemidler mot uregelmessig hjerterytme (for eksempel digoxin), for behandling av høyt blodtrykk (for eksempel enalaprilmaleat), legemidler mot epilepsi/kramper (for eksempel valproinsyre, fenytoin, karbamazepin, lamotrigin, okskarbazepin, topiramamat, gabapentin, vigabatrin, zonisamid og levetiracetam), levotyrosin (brukes til å behandle mangel på tyreoidhormon), orale prevensjonsmidler (østrogen, progestogen eller kombinasjonspiller), immunsystemdempende legemidler (for eksempel ciklosporin, mykofenolatmofetil, takrolimus). Dette er fordi legen kanskje ønsker å overvåke din helsetilstand, endre dosen av BindRen eller andre legemidler du tar eller be deg om å ikke ta BindRen og andre legemidler samtidig

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Hvis du blir gravid eller du ammer og legen din bestemmer at du bør fortsette behandlingen med BindRen, kan det hende at legen din ber deg om også å ta vitamintilskudd.

Kjøring og bruk av maskiner

BindRen har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker BindRen

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er 6-9 g pr. dag tatt som 2 g eller 3 g tre ganger om dagen sammen med mat. Det kan hende at legen bestemmer seg for å øke dette opp til en total dose på 15 g pr. dag, avhengig av fosfornivået i blodet ditt. Si fra til legen din dersom du ikke regelmessig spiser tre måltider om dagen.

BindRen skal svelges.

Det anbefales at du tar tablettene hele sammen med mat og litt drikke.

Deutschland, Österreich

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH
Willstätterstr. 30
40549 Düsseldorf
Tyskland
Tlf.: +49 211 - 520 544 33
Faks: +49 211 - 520 544 99

UK, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Storbritannia
Tel / Tel. / Тел. / Tlf / Tél / Sími / Τηλ: +44 (0) 20 7382 9000
medinfo@mt-pharma-eu.com

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.