

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renagel 400 mg pilloli miksijin b'rita

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 400 mg sevelamer hydrochloride.

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli miksijin b'rita (pillola)

Il-pilloli offwajt, ovali għandhom "Renagel 400" stampat fuq naħa waħda.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Renagel hu indikat għall-kontroll ta' l-iperfosfatemija f' pazjenti adulti li qed jirċievu dijalisi tad-demem jew dijalisi peritoneali. Renagel għandu jintuża fi hdan kument ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti tal-kalċju, 1,25-dihydroxy Vitamin D<sub>3</sub> jew wieħed mill-analogi tiegħu biex jikkontrollaw l-iżvilupp tal-mard ta' l-għadam renali.

### 4.2 Pozoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pozoloġija

##### Doża tal-bidu

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' sevelamer hydrochloride hi 2.4 g, 3.6 g jew 4.8 g kuljum skont il-htigijiet kliniċi u l-livell ta' fosforu fis-serum. Renagel għandu jittiehed tliet darbiet kuljum mal-ikel.

Livell ta' fosfat fis-serum fil-pazjenti li m'humiex qed jiehdu s-sustanzi li jorbtu l-fosfat	Doża inizjali tal-pilloli Renagel 400 mg
1.76 – 2.42 mmol/L (5.5-7.5 mg/dl)	2 pilloli, 3 darbiet kuljum
2.42 – 2.91 mmol/L (7.5-9 mg/dl)	3 pilloli, 3 darbiet kuljum
> 2.91 mmol/L	4 pilloli, 3 darbiet kuljum

Għal pazjenti li qabel kienu fuq binders tal-fosfat, Renagel għandu jingħata fuq bażi ta' gramma għal gramma b'monitoraġġ tal-livelli ta' fosforu fis-serum sabiex jiġu żgurati l-aħjar doži kuljum.

##### Tittrazzjoni u manteniment

Il-livelli ta' fosfat fis-serum għandhom ikunu monitorjati sewwa u d-doża ta' sevelamer hydrochloride tittrata b'żidiet ta' 0.4 g jew 0.8 g tliet darbiet kuljum (1.2 g/jum jew 2.4 g/jum) bl-għan li jitnaqqas il-livell tal-fosfat fis-serum għal 1.76 mmol/l (5.5mg/dl) jew inqas. Fosfat fis-serum għandu jkun ittestjat bejn kull gimgħatejn sa tliet gimgħat sakemm jintlaħaq livell stabbli ta' fosfat fis-serum u fuq bażi regolari wara.

Il-firxa tad-doża tista' tvarja bejn 1 u 10 pilloli ma' kull ikla. Id-doża ta' kuljum attwali medja li ntuzat fil-fażi kronika ta' studju kliniku ta' sena kien ta' 7 grammi sevelamer.

### Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott ma ġewx determinati s'issa f'pazjenti li għadhom m'għalqux 18-il sena.

### Indeboliment fil-kliwi

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott ma ġewx determinati s'issa f'pazjenti li qegħdin fl-istadju ta' qabel id-dijalisi.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali

Il-pazjenti għandhom jieħdu Renagel mal-ikel u josservaw id-dieta preskritta tagħhom. Il-pilloli jridu jinbelgħu sħaħ. Tfarraxx, togħmodx jew tkisser f'biċċiet qabel it-tehid.

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

- Sensittività eċċessiva għal sevelamer jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Ipofosfatemija
- Imblukkar tal-imsaren.

## **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

L-effikaċja u sigurtà ta' Renagel ma ġewx studjati f'pazjenti b':

- disturbi meta jibilgħu
- mard infjammatorju attiv tal-imsaren
- disturbi tal-motilità gastrointestinali, li jinkludu gastroparesi mhux trattata jew severa, divertikolite, żamma tal-kontenut gastriku u ippurgar annormali jew irregolari
- pazjenti bi storja medika ta' interventi gastrointestinali kirurġiċi.

Għalhekk, wiehed għandu joqgħod attent meta Renagel jingħata lill-pazjenti li għandhom dawn il-problemi.

### Imblukkar tal-intestini u l-ileus/subileus

F'każijiet rari ħafna, l-imblukkar tal-intestini u l-ileus/subileus kienu osservati f'pazjenti waqt li kienu qed jiġu kkurati b'sevelamar hydrochloride. L-istitikezza għandha mnejn tkun sintomu ta' qabel. Il-pazjenti li jbatu b'stitikezza għandhom ikunu monitorjati bl-attenzjoni waqt li jkunu qed jirċievu l-kura b'sevelamar hydrochloride. Il-kura b'Renagel għandha terġa' tiġi evalwata f'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

### Vitamini li jinħallu fix-xaħam

Skont it-tehid ta' dieta u n-natura tal-aħħar fażi ta' insuffiċjenza renali, pazjenti fuq dijalisi jistgħu jiżviluppaw livelli baxxi ta' vitamina A, D, E u K. Ma jistax jiġi eskluż li Renagel jintrabat mal-vitamini li jinħallu fix-xaħam li jkun hemm fl-ikel li jittiekel. Għalhekk, f'pazjenti li ma jehdux dawn il-vitamini, il-monitoraġġ tal-livelli ta' vitamini A, D, E u l-analiżi tal-istat ta' vitamina K permezz tal-kejl tal-ħin ta' tromboplastin għandhom jiġu kkonsidrati u l-vitamini jiġu ssupplimentati jekk meħtieġ. Monitoraġġ addizzjonali ta' vitamini u folic acid hu rakkomandat f'pazjenti li jkunu fuq dijalisi peritoneali, peress li fl-istudju kliniku l-livelli ta' vitamina A, D, E u K ma kienux mkejla f'dawn il-pazjenti.

### Nuqqas ta' folate

Attwalment mhemmx biżżejjed tagħrif li teskludi l-possibilità ta' nuqqas ta' folate waqt trattament fuq perijodu ta' żmien twil ta' Renagel.

### Ipokalċemja/Iperkalċemja

Pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali għandhom mnejn jiżviluppaw ipokalċemja jew iperkalċemja. Renagel ma fiħx kalċju. Il-livelli tal-kalċju fis-serum għandhom ikunu mmonitorjati kif

isir normalment f' pazjent fuq id-dijalisi bhala parti mill-*follow-up* tiegħu. Kalċju elementali għandu jinghata bhala supplement fil-każ ta' l-ipokalċemija.

#### Aċidosi metabolika

Pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali kronika huma predisposti li jiżviluppaw aċidosi metabolika. Ġie rrapportat li l-aċidosi marret għall-aġar malli kien hemm bdil minn binders tal-fosfat ohrajn għal sevelamer f' għadd ta' studji fejn kienu osservati livelli aktar baxxi ta' bikarbonat fil-pazjenti ttrattati b' sevelamer meta mqabbla ma' pazjenti ttrattati b' binders ibbażati fuq il-kalċju. Għalhekk huwa rrakkomandat li jkun hemm monitoraġġ aktar mill-qrib ta' livelli ta' bikarbonat fis-serum.

#### Peritonite

Pazjenti li qed jirċievi dijalisi huma suġġetti għal ċertu riskji ta' infezzjoni speċifiċi għal mod kif isir id-dijalisi. Il-peritonite hija kumplikazzjoni magħrufa f' pazjenti li qed jirċievu dijalisi peritoneali u fi studju kliniku b' Renagel, għadd ta' każijiet ta' peritonite ġew rrapportati. Għalhekk, pazjenti b' PD għandhom jiġu sorveljati mill-qrib sabiex jiġi żgurat l-użu afidabbli tat-teknika asettika xierqa bl-għarfien żvelt u l-ġestjoni ta' xi sinjali u sintomi assoċjati ma' peritonite.

#### Diffikultajiet biex wieħed jibla' u li wieħed jifga

Rapporti mhux komuni ta' diffikultà biex persuna tibla' l-pillola Renagel ġew irrappurtati. Hafna minn dawn il-każijiet kienu jinvolvu pazjenti b' kundizzjonijiet komorbidi li jinkludu diffikultajiet biex wieħed jibla' jew anormalitajiet oesofagali. Għandu jkun hemm kawtela meta Renagel jintuża f' pazjenti li jkollhom diffikultà biex jibilgħu.

#### Ipotajrojdiżmu

Hu rakkomandat li jkun hemm monitoraġġ mill-qrib ta' pazjenti b' ipotajrojdiżmu li jinghata sevelamer hydrochloride u levothyroxine flimkien (ara sezzjoni 4.5).

#### Trattament kroniku fuq tul ta' żmien

Peress li għad m'hemmx data fuq l-użu kroniku ta' sevelamer fuq perjodu ta' aktar minn sena, l-assorbiment u l-akkumulazzjoni potenzjali ta' sevelamer matul il-kura kronika fuq perijodu twil ta' żmien ma jistgħux ikunu kompletament esklużi (ara sezzjoni 5.2).

#### Iperparatajrojdiżmu

Renagel waħdu mhux indikat għall-kontroll ta' l-iperparatirojdiżmu. Fil-każ ta' pazjenti li kellhom iperparatirojdiżmu sekondarju, Renagel għandu jintuża fi hdan il-kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li għandu mnejn jinkludi supplementi tal-kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamini D<sub>3</sub> jew mill-analogi tiegħu biex ibaxxu il-livelli ta' l-ormon paratirojde intatt (iPTH).

#### Chloride fis-serum

Il-livell ta' chloride fis-serum għandu mnejn jizdied matul il-kura b' Renagel għax chloride jista' jinbidel għal fosforu fil-lumen intestinali. Minkejja l-fatt li ma kien osservat l-ebda żjieda ta' chloride fis-serum li kien klinikament sinifikanti fl-istudji kliniċi, chloride fis-serum għandu jkun monitorjat hekk kif isir fl-istudju ta' rutina li jsir wara u li jinvolvi pazjent fuq id-dijalisi. Gramma waħda ta' Renagel fih bejn wieħed u ieħor 180 mg (5.1 mEq) ta' chloride.

#### Disturbi infjammatorji gastrointestinali

Ġew irrapportati każijiet ta' disturbi infjammatorji serji f' partijiet differenti tal-passaġġ gastrointestinali (inkluż komplikazzjonijiet serji bħal emorraġija, perforazzjoni, ulċerazzjoni, nekrozi, kolite u massa kolonika/tal-musrana l-għamja -*caecal*) assoċjati mal-preżenza ta' kristalli ta' sevelamer (ara sezzjoni 4.8). Id-disturbi infjammatorji jistgħu jmorru lura għan-normal wara li jitwaqqaf sevelamer. It-trattament b' sevelamer carbonate għandu jerga' jiġi evalwat f' pazjenti li jiżviluppaw sintomi gastrointestinali severi.

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

#### Dijalisi

Ma sarux studji ta' interazzjoni f'pazjenti li qegħdin fuq dijalisi.

#### Ciprofloxacina

Skont studji ta' interazzjon f'voluntiera b'saħħithom, sevelamer hydrochloride naqqas il-bijodisponibilità ta' ciprofloxacina b'madwar 50% meta ingħata flimkien ma Renagel fi studju ta' doża wahda. Għaldaqstant, Renagel m'għandux jittiehed flimkien ma ciprofloxacina.

#### Prodotti mediċinali antiarritmiċi u ta' kontra l-konvulżjonijiet

Pazjenti li ħadu prodotti mediċinali antiarritmiċi għall-kontroll ta' aritmiji u prodotti mediċinali ta' kontra l-konvulżjonijiet għall-kontroll tad-disturb fil-konvulżjonijiet kienu esklużi mill-provi kliniċi. Wieħed għandu joqgħod attent meta sevelamer hydrochloride jiġi preskritt lil pazjenti li qed jieħdu wkoll dawn il-prodotti mediċinali.

#### Levothyroxine

Matul l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, każijiet rari ħafna ta' żieda fil-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde (TSH) ġew irrapportati f'pazjenti li ngħataw sevelamer hydrochloride u levothyroxine flimkien. Monitoraġġ aktar mill-qrib tal-livelli ta' TSH hu għalhekk rakkomandat f'pazjenti li qed jirċievu dawn iż-żewġ prodotti mediċinali.

#### Ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus

Livelli mnaqqsa ta' ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus ġew irrapportati f'pazjenti bi trapjant meta ngħata sevelamer hydrochloride magħhom mingħajr konsegwenzi kliniċi (i.e. trapjant riġettat). Il-possibilità ta' interazzjoni ma tistax tiġi eskluża u monitoraġġ mill-qrib tal-konċentrazzjonijiet ta' mycophenolate mofetil, ciclosporin u tacrolimus fid-demm għandu jiġi kkonsidrat waqt l-użu kongunt u wara li jitwaqqaf.

#### Digoxin, warfarin, enalapril jew metoprolol

Fi studji ta' interazzjoni fuq voluntiera b'saħħithom, Renagel ma kellux effett fuq il-bijodisponibilità ta' digoxin, warfarin, enalapril jew metoprolol.

#### Inibituri tal-proton pump

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

#### Bijodisponibilità

Renagel mhux assorbit u jista' jaffettwa l-bijodisponibilità ta' prodotti mediċinali oħra. Meta jingħata prodott mediċinali fejn tnaqqis fil-bijodisponibilità jista' jkollha effett klinikament sinifikanti fuq is-sigurtà u l-effikaċja, il-prodott mediċinali għandu jingħata tal-anqas siegħa qabel jew tliet sigħat wara Renagel, jew it-tabib għandu jikkonsidra li jimmonitorja l-livelli tad-demm.

## **4.6 Fertilità, tqala u treddiġh**

#### Tqala

Is-sigurtà ta' sevelamer hydrochloride ma ġietx determinata f'nisa tqal. Fi studju fuq annimali ma kien hemm xejn x'juri li sevelamer ikkaguna tossiċità fl-embriju-fetu. Renagel għandu jingħata biss lin-nisa tqal jekk hu verament meħtieġ u wara li ssir analiżi bir-reqqa tar-riskju/benefiċċju fuq l-omm u l-fetu u t-tarbija (ara sezzjoni 5.3).

#### Treddiġh

Is-sigurtà ta' sevelamer hydrochloride ma ġietx determinata f'nisa li jreddgħu. Renagel għandu jingħata biss lin-nisa li qed iredgħu jekk hu verament meħtieġ u wara li ssir analiżi bir-reqqa tar-riskju/benefiċċju fuq l-omm u l-fetu u t-tarbija (ara sezzjoni 5.3).

#### Fertilità

M'hemm l-ebda dejta dwar l-effett ta' sevelamer fuq il-fertilità fil-bnedmin. Studji fl-annimali wrew li sevelamer ma indebolixxiex il-fertilità f'firien irġiel u nisa f'espożizzjonijiet li huma ekwivalenti fil-

bniedem għal doża ta' darbtejn id-doża massima tal-prova klinika ta' 13 g/kuljum skont il-paragun bejn is-superfici relattivi tal-erja tal-gisem..

#### 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Sevelamer m'għandu ebda effett jew ftit li xejn ta' effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

##### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi li seħew ( $\geq 5\%$  ta' pazjenti) kienu lkoll disturbi gastrointestinali fis-sistema tal-klassifika tal-organi.

##### Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Ġew magħmula studji tat-tip paralleli li involvew 244 pazjent b'emodjalisi b'kura li damet għal 54 ġimgha u 97 pazjent b'dijalisi peritoneali b'kura li damet għal 12-il ġimgha.

Reazzjonijiet avversi minn dawn l-istudji (299 pazjent), minn provi kliniċi mingħajr kontrolli (384 pazjent) u li ġew irrapportati b'mod spontanju mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq huma elenkati skont il-frekwenza fit-tabella t'hawn isfel. Ir-rata ta' rapportaġġ hi kklassifikata bħala komuni hafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari hafna ( $< 1/10,000$ ), mhux magħruf (ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Komuni	Rari Hafna	Mhux Magħruf
Disturbi fis-sistemi immuni				Sensittività eċċessiva*	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Aċidożi, żieda fil-livelli tal-chloride fis-serum		
Disturbi gastrointestinali	Nawsea, remettar,	Dijarea, dispepsja, gass, uġiġħ fin-naha ta' fuq tal-addome, stitikezza			Uġiġħ addominali, Sadd intestinali, ileju/sottileju, divertikulite, perforazzjoni tal-imsaren <sup>1</sup> , emorraġija gastrointestinali* <sup>1</sup> , ulċerazzjoni intestinali* <sup>1</sup> , nekrozi gastrointestinali* <sup>1</sup> , kolite* <sup>1</sup> , massa intestinali* <sup>1</sup>
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda					Ħakk, raxx
Investigazzjonijiet					Depożitu ta' kristalli fl-intestin* <sup>1</sup>

\*esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq

<sup>1</sup>Ara twissija ta' disturbi infjammatorji gastrointestinali f'sezżjoni 4.4

##### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

#### 4.9 Doża eċċessiva

Renagel inġhata lill-voluntieri normali b'saħħithom f'dozi sa 14-il gramma, l-ekwivalent għall-ħamsa u tletin pillola ta' 400 mg kuljum għal tmint ijiem mingħajr l-ebda effetti mhux mixtieqa.

### 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

#### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Kura tal-iperfosfatemja. Kodiċi ATC: V03AE02.

Il-pilloli Renagel fihom sevelamer, polimer li jgħaqqad poly(allylamine hydrochloride) tal-fosfat mhux assorbit li ma fihx metall u kalċju. Fih amini multipli li huma separati permezz ta' carbon wiehed mill-istruttura ċentrali tal-polimer. Dawn l-amini jsiru parzjalment protonati fl-intestin u jinterraġixxu mal-molekuli ta' fosfat permezz ta' l-għaqda ionika u ta' hydrogen bonding. Sevelamer jbaxxi l-konċentrazzjoni ta' fosfat fis-serum għax jorbot fosfat fl-apparat gastrointestinali.

Fi provi kliniċi sevelamer wera li jista' jkune effettiv billi jnaqqas il-fosforu fis-serum f'pazjenti li qed jirċievu emodijalisi jew dijalisi peritoneali.

Sevelamer jnaqqas l-inċidenza tal-każi iperkalċemiċi meta mqabbla ma' pazjenti li jużaw biss sustanzi li jorbtu fosfat li huma bbażati fuq il-kalċju, probabbilment minħabba l-fatt li l-prodott innifsu ma fihx kalċju. Hemm provi li juru li l-effetti fuq fosfat u kalċju baqgħu jinħassu matul studju li sar sena wara.

Sevelamer wera li hu kapaċi jorbot aċidi *tal-bile in vitro* u *in vivo* f'mudelli sperimentali ta' l-animali. L-irbit ta' l-aċidu tal-bile permezz tar-reżini fuq bażi ta' skambju joniku hu metodu stabbilit li jintuża biex ibaxxi l-kolesterol tad-dem. Fi studji kliniċi l-livell medju tal-kolesterol tat-tip LDL u totali naqas bi 15-31%. Dan l-effett kien osservat wara 2 ġimgħat u jibqa' ikun sostnut bi trattament fit-tul. It-trigliceridi, il-kolesterol HDL u l-albumina baqgħu l-istess.

Fi studji kliniċi f'pazjenti li kienu qed jirċievu dijalisi tad-dem, sevelamer waħdu, biss ma kellux effett konsistenti u klinikalment sinifikanti fuq l-ormon paratirojde intatt fis-serum (iPTH). Madankollu, fl-istudju ta' 12-il ġimgħa li kien jinvolvi pazjenti fuq dijalisi peritoneali, tnaqqis iPTH simili kien mqabbel ma' pazjenti li qed jirċievu calcium acetate. Fil-każ ta' dawg il-pazjenti li kellhom iperparatirojdizmu sekondarju, Renagel għandu jintuża fil-kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti ta' kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamin D<sub>3</sub> jew wiehed mill-analogi tiegħu biex ibaxxi l-livelli tal-iPTH.

Fi prova klinika li damet sejra sena, Renagal ma kellux effett avvers fuq rendiment ta' l-għadam jew mineralizzazzjoni meta mqabbel ma' calcium carbonate.

#### 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Skont studju farmakokinetiku ta' doża waħda fuq voluntiera b'saħħithom, irriżulta li Renagel mhuwiex assorbit mis-sistema gastrointestinali. Studji farmakokinetiċi ma sarux fuq pazjenti li kellhom insuffiċjenza renali (ara sezzjoni 4.4 Avviżi speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu).

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

Skont studji ta' qabel l-użu kliniku fuq firien u klieb, meta Renagel ingħata f' doża ta' 10 darbiet id-doži massimi li jingħataw lill-bnedmin, dan naqqas l-assorbiment tal-vitami D, E u K, u folic acid.

Skont studju fil-firien, l-għoti ta' sevelamer fi 15-30 x id-doża umana rriżulta f'żjieda fil-livell tal-copper fis-serum. Dan ma kienx ikkonfermat fl-ebda studju fuq il-klieb jew fi studji kliniċi. Bħalissa, m'hemm l-ebda tagħrif formali dwar il-karċinogeniċità. Imma, studji in vitro u dawk in vivo indikaw li Renagel ma għandux riskju genotossiku potenzjali. Barra minn dan, il-prodott mediċinali mhux assorbit fis-sistema gastrointestinali.

M'hemm xejn x'juri fl-istudji dwar ir-riproduzzjoni, li sevelamer iżid l-embrijoletalità, il-fetutossiċità jew it-teratogeniċità fid-doži ittestjati (sa 1 g/kg/kuljum fil-fniek u sa 4.5 g/kg/kuljum fil-firien). Kienu osservat nuqqas fl-ossifikazzjoni skeletali f'ħafna partijiet tal-fetu ta' firien nisa li ngħataw doża ta' sevelamer li kienet bejn 8 u 20 darba aktar mid-doża massima umana ta' 200 mg/kg. L-effetti għandhom mnejn kienu sekondarji għat-tnaqqis tal-vitami D u/jew K fil-livell ta' dawn id-doži għoljin.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

#### Il-qalba tal-pillola:

Silica colloidal anhydrous  
Stearic acid

#### Il-kisi tal-pillola:

Hypromellose (E464)  
Diacetylated monoglycerides

#### Il-linka tal-istampar:

Iron oxide black (E172)  
Propylene glycol  
Hypromellose (E464)

### **6.2 Inkompatibiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.  
Żomm il-flixxun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdiċità.

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

Fliexken ta' HDPE, b'għatu tal-polypropylene li ma jistgħux jifihuh it-tfal u b'fojl tal-induzzjoni bhala sigill.

Id-daqsijiet tal-pakkett huma:

flixxun 1 b'360 pillola miksija b'rita

pakketti multipli li fihom 720 pillola miksija b'rita (2 fliexken ta' 360 pillola)

pakketti multipli li fihom 1080 pillola miksija b'rita (3 fliexken ta' 360 pillola)



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

#### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema**

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

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

Genzyme Europe B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, L-Olanda

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

EU/1/99/123/005 flixxun 1 b'360 pillola miksija b'rita

EU/1/99/123/006 pakketti multipli li fihom 720 pillola miksija b'rita (2 fliexken ta' 360 pillola)

EU/1/99/123/007 pakketti multipli li fihom 1080 pillola miksija b'rita (3 fliexken ta' 360 pillola)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 28 ta' Jannar, 2000

Data tal-aħħar tiġdid: 28 ta' Jannar, 2015

#### **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

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

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renagel 800 mg pilloli miksijin b'rita

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer hydrochloride.

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli miksijin b'rita (pillola)

Il-pilloli offwajt, ovali għandhom "Renagel 800" stampat fuq naħa waħda.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Renagel hu indikat għall-kontroll ta' l-iperfosfatemija f'pazjenti adulti li qed jirċievu dijalisi tad-demem jew dijalisi peritoneali. Renagel għandu jintuża fi hdan kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti tal-kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamin D<sub>3</sub> jew wiehed mill-analogi tiegħu biex jikkontrollaw l-iżvilupp tal-mard ta' l-għadam renali.

### 4.2 Pozoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pozoloġija

#### Doża tal-bidu

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' sevelamar hydrochloride hi ta' 2.4 g jew 4.8 g kuljum skont il-htigijiet kliniċi u l-livell ta' fosforu fis-serum. Renagel għandu jittiehed tliet darbiet kuljum mal-ikel.

Livell ta' fosfat fis-serum fil-pazjenti li mhumiex qed jieħdu s-sustanzi li jorbtu fosfat	Doża inizjali tal-pilloli Renagel 800 mg
1.76– 2.42 mmol/L (5.5-7.5 mg/dl)	Pillola 1, 3 darbiet kuljum
> 2.42 mmol/L (>7.5 mg/dl)	2 pilloli, 3 darbiet kuljum

Għal pazjenti li qabel kienu fuq binders tal-fosfat, Renagel għandu jingħata fuq bażi ta' gramma għal gramma b'monitoraġġ tal-livelli ta' fosforu fis-serum sabiex jiġu żgurati l-aħjar dozi kuljum.

#### Tittrazzjoni u manteniment

Il-livelli ta' fosfat fis-serum għandhom ikunu monitorjati sewwa u d-doża ta' sevelamer hydrochloride ittitrata b'zidiet ta' 0.8 g tliet darbiet kuljum (2.4 g/jum) bl-għan li l-livell tal-fosfat fis-serum jitnaqqas għal 1.76 mmol/L (5.5 mg/dl) jew inqas. Il-fosfat fis-serum għandu jkun ittestjat bejn kull ġimghatejn sa tliet ġimghat sakemm jintlaħaq livell stabbli ta' fosfat fis-serum u wara, dan għandu jsir fuq bażi regolari.

Il-firxa tad-doża tista' tvarja bejn 1 u 5 pilloli ta' 800 mg ma' kull ikla. Id-doża attwali medja ta' kuljum li ntuzat fil-fażi kronika ta' studju kliniku ta' sena kien ta' 7 grammi ta' sevelamer.

### Populazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott ma ġewx determinati s'issa f'pazjenti li għadhom m'għalqux 18-il sena.

### Indeboliment fil-kliwi

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott ma ġewx determinati s'issa f'pazjenti li qegħdin fl-istadju ta' qabel id-dijalisi.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali

Il-pazjenti għandhom jieħdu Renagel mal-ikel u josservaw id-dieta preskritta tagħhom. Il-pilloli jridu jinbelgħu sħaħ. Tfarraġx, togħmodx jew tkisser f'biċċiet qabel it-teħid.

## **4.4 Kontraindikazzjonijiet**

- Sensittività eċċessiva għal sevelamer jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Ipofosfatemija
- Imblukkar tal-imsaren.

## **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

L-effikaċja u sigurtà ta' Renagel ma ġewx studjati f'pazjenti b':

- disturbi meta jibilgħu
- mard infjammatorju attiv tal-imsaren
- disturbi tal-motilità gastrointestinali, li jinkludu gastroparesi mhux trattata jew severa, divertikolite, żamma tal-kontenut gastriku u ippurgar annormali jew irregolari
- pazjenti bi storja medika ta' interventi gastrointestinali kirurġiċi.

Għalhekk, wieħed għandu joqgħod attent meta Renagel jingħata lill-pazjenti li għandhom dawn il-problemi.

### Imblukkar tal-intestini u l-ileus/subileus

F'każijiet rari ħafna, l-imblukkar tal-intestini u l-ileus/subileus kienu osservati f'pazjenti waqt li kienu qed jiġu kkurati b'sevelamar hydrochloride. L-istitikezza għandha mnejn tkun sintomu ta' qabel. Il-pazjenti li jbatu b'stitikezza għandhom ikunu monitorjati bl-attenzjoni waqt li jkunu qed jirċievu l-kura b'sevelamar hydrochloride. Il-kura b'Renagel għandha terġa' tiġi evalwata f'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

### Vitamini li jinħallu fix-xaħam

Skont it-teħid ta' dieta u n-natura tal-aħħar fażi ta' insuffiċjenza renali, pazjenti fuq dijalisi jistgħu jiżviluppaw livelli baxxi ta' vitamina A, D, E u K. Ma jistax jiġi eskluż li Renagel jintrabat mal-vitamini li jinħallu fix-xaħam li jkun hemm fl-ikel li jittiekel. Għalhekk, f'pazjenti li ma jehdux dawn il-vitamini, il-monitoraġġ tal-livelli ta' vitamini A, D, E u l-analiżi tal-istat ta' vitamina K permezz tal-kejl tal-hin ta' tromboplastin għandhom jiġu kkonsidrati u l-vitamini jiġu ssupplimentati jekk meħtieġ. Monitoraġġ addizzjonali ta' vitamini u folic acid hu rakkomandat f'pazjenti li jkunu fuq dijalisi peritoneali, peress li fl-istudju kliniku l-livelli ta' vitamina A, D, E u K ma kienux mkejla f'dawn il-pazjenti.

### Nuqqas ta' folate

Attwalment mhommx biżżejjed tagħrif li teskludi l-possibilità ta' nuqqas ta' folate waqt trattament fuq perijodu ta' żmien twil ta' Renagel.

### Ipokalcemija/Iperkalcemija

Pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali għandhom mnejn jiżviluppaw ipokalcemija jew iperkalcemija. Renagel ma fihx kalċju. Il-livelli tal-kalċju fis-serum għandhom ikunu mmonitorjati kif isir normalment f'pazjent fuq id-dijalisi bħala parti mill-follow-up tiegħu. Kalċju elementali għandu jingħata bħala suppliment fil-każ ta' l-ipokalcemija.

### Aċidosi metabolika

Pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali kronika huma predisposti li jiżviluppaw aċidosi metabolika. Għe rrapportat li l-aċidosi marret għall-agħar malli kien hemm bdil minn binders tal-fosfat oħrajn għal sevelamer f'għadd ta' studji fejn kienu osservati livelli aktar baxxi ta' bikarbonat fil-pazjenti ttrattati b'sevelamer meta mqabbla ma' pazjenti ttrattati b'binders ibbażati fuq il-kalċju. Għalhekk huwa rakkomandat li jkun hemm monitoraġġ aktar mill-qrib ta' livelli ta' bikarbonat fis-serum.

### Peritonite

Pazjenti li qed jirċievi dijalisi huma suġġetti għal ċertu riskji ta' infezzjoni speċifiċi għal mod kif isir id-dijalisi. Il-peritonite hija kumplikazzjoni magħrufa f' pazjenti li qed jirċievu dijalisi peritoneali u fi studju kliniku b'Renagel, għadd ta' każijiet ta' peritonite ġew rrapportati. Għalhekk, pazjenti b'PD għandhom jiġu sorveljati mill-qrib sabiex jiġi żgurat l-użu afidabbli tat-teknika asettika xierqa bl-għarfien żvelt u l-ġestjoni ta' xi sinjali u sintomi assoċjati ma' peritonite.

### Diffikultajiet biex wiehed jibla' u li wiehed jifga

Rapporti mhux komuni ta' diffikultà biex persuna tibla' l-pillola Renagel ġew irrappurtati. Hafna minn dawn il-każijiet kienu jinvolvu pazjenti b'kundizzjonijiet komorbidi li jinkludu diffikultajiet biex wiehed jibla' jew anormalitajiet oesofagali. Għandu jkun hemm kawtela meta Renagel jintuża f'pazjenti li jkollhom diffikultà biex jibilgħu.

### Ipotajrojdiżmu

Hu rakkomandat li jkun hemm monitoraġġ mill-qrib ta' pazjenti b'ipotajrojdiżmu li jingħata sevelamer hydrochloride u levothyroxine flimkien (ara sezzjoni 4.5).

### Trattament kroniku fuq tul ta' żmien

Peress li għad m'hemmx data fuq l-użu kroniku ta' sevelamer fuq perjodu ta' aktar minn sena, l-assorbiment u l-akkumulazzjoni potenzjali ta' sevelamer matul il-kura kronika fuq perijodu twil ta' żmien ma jistgħux ikunu kompletament esklużi (ara sezzjoni 5.2).

### Iperparatajrojdiżmu

Renagel waħdu mhux indikat għall-kontroll ta' l-iperparatirojdiżmu. Fil-każ ta' pazjenti li kellhom iperparatirojdiżmu sekondarju, Renagel għandu jintuża fi ħdan il-kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li għandu mnejn jinkludi supplimenti tal-kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamini D<sub>3</sub> jew mill-analogi tiegħu biex ibaxxu il-livelli ta' l-ormon paratirojde intatt (iPTH).

### Chloride fis-serum

Il-livell ta' chloride fis-serum għandu mnejn jiżdied matul il-kura b'Renagel għax chloride jista' jinbidel għal fosforu fil-lumen intestinali. Minkejja l-fatt li ma kien osservat l-ebda żjieda ta' chloride fis-serum li kien klinikament sinifikanti fl-istudji kliniċi, chloride fis-serum għandu jkun monitorjat hekk kif isir fl-istudju ta' rutina li jsir wara u li jinvolvi pazjent fuq id-dijalisi. Gramma waħda ta' Renagel fih bejn wiehed u ieħor 180 mg (5.1 mEq) ta' chloride.

### Disturbi infjammatorji gastrointestinali

Ġew irrappurtati każijiet ta' disturbi infjammatorji serji f'partijiet differenti tal-passaġġ gastrointestinali (inkluż komplikazzjonijiet serji bħal emorraġija, perforazzjoni, ulċerazzjoni, nekrozi, kolite u massa kolonika/tal-musrana l-għamja -*caecal*) assoċjati mal-preżenza ta' kristalli ta' sevelamer (ara sezzjoni 4.8). Id-disturbi infjammatorji jistgħu jmorru lura għan-normal wara li jitwaqqaf sevelamer. It-trattament b'sevelamer carbonate għandu jerga' jiġi evalwat f'pazjenti li jiżviluppaw sintomi gastrointestinali severi.

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

### Dijalisi

Ma sarux studji ta' interazzjoni f'pazjenti li qegħdin fuq dijalisi.

### Ciprofloxacina

Skont studji ta' interazzjon f'voluntiera b'saħħithom, sevelamer hydrochloride naqqas il-bijodisponibilità ta' ciprofloxacina b'madwar 50% meta ingħata flimkien ma Renagel fi studju ta' doża waħda. Għaldaqstant, Renagel m'għandux jittiehed flimkien ma ciprofloxacina.

### Prodotti mediċinali antiarritmiċi u ta' kontra l-konvulżjonijiet

Pazjenti li hađu prodotti mediċinali antiarritmiċi għall-kontroll ta' aritmiji u prodotti mediċinali ta' kontra l-konvulżjonijiet għall-kontroll tad-disturb fil-konvulżjonijiet kienu esklużi mill-provi kliniċi. Wieħed għandu joqgħod attent meta sevelamer hydrochloride jiġi preskritt lil pazjenti li qed jieħdu wkoll dawn il-prodotti mediċinali.

### Levothyroxine

Matul l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, każijiet rari ħafna ta' żieda fil-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde (TSH) ġew irrapportati f'pazjenti li ngħataw sevelamer hydrochloride u levothyroxine flimkien. Monitoraġġ aktar mill-qrib tal-livelli ta' TSH hu għalhekk rakkomandat f'pazjenti li qed jirċievu dawn iż-żewġ prodotti mediċinali.

### Ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus

Livelli mnaqqsa ta' ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus ġew irrapportati f'pazjenti bi trapjant meta ngħata sevelamer hydrochloride magħhom mingħajr konsegwenzi kliniċi (i.e. trapjant riġettat). Il-possibilità ta' interazzjoni ma tistax tiġi eskluża u monitoraġġ mill-qrib tal-konċentrazzjonijiet ta' mycophenolate mofetil, ciclosporin u tacrolimus fid-demm għandu jiġi kkonsidrat waqt l-użu kongunt u wara li jitwaqqaf.

### Digoxin, warfarin, enalapril jew metoprolol

Fi studji ta' interazzjoni fuq voluntiera b'saħħithom, Renagel ma kellux effett fuq il-bijodisponibilità ta' digoxin, warfarin, enalapril jew metoprolol.

### Inibituri tal-proton pump

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

### Bijodisponibilità

Renagel mhux assorbit u jista' jaffettwa l-bijodisponibilità ta' prodotti mediċinali oħra. Meta jingħata prodott mediċinali fejn tnaqqis fil-bijodisponibilità jista' jkollha effett klinikament sinifikanti fuq is-sigurtà u l-effikaċja, il-prodott mediċinali għandu jingħata tal-anqas siegħa qabel jew tliet sigħat wara Renagel, jew it-tabib għandu jikkonsidra li jimmonitorja l-livelli tad-demm.

## **4.6 Fertilità, tqala u treddiġh**

### Tqala

Is-sigurtà ta' sevelamer hydrochloride ma ġietx determinata f'nisa tqal. Fi studju fuq animali ma kien hemm xejn x'juri li sevelamer ikkaġuna tossiċità fl-embriju-fetu. Renagel għandu jingħata biss lin-nisa tqal jekk hu verament meħtieġ u wara li ssir analiżi bir-reqqa tar-riskju/benefiċċju fuq l-omm u l-fetu u t-tarbija (ara sezzjoni 5.3).

### Treddiġh

Is-sigurtà ta' sevelamer hydrochloride ma ġietx determinata f'nisa li jreddgħu. Renagel għandu jingħata biss lin-nisa li qed ireddgħu jekk hu verament meħtieġ u wara li ssir analiżi bir-reqqa tar-riskju/benefiċċju fuq l-omm u l-fetu u t-tarbija (ara sezzjoni 5.3).

### Fertilità

M'hemm l-ebda dejta dwar l-effett ta' sevelamer fuq il-fertilità fil-bnedmin. Studji fl-animali wrew li sevelamer ma indebolixxiex il-fertilità f'firien irġiel u nisa f'espożizzjonijiet li huma ekwivalenti fil-bniedem għal doża ta' darbtejn id-doża massima tal-prova klinika ta' 13 g/kuljum skont il-paragun bejn is-superfici relattivi tal-erja tal-ġisem..

#### 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Sevelamer m'għandu ebda effett jew fit li xejn ta' effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

##### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi li seħhew ( $\geq 5\%$  ta' pazjenti) kienu lkoll disturbi gastrointestinali fis-sistema tal-klassifika tal-organi.

##### Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Gew magħmula studji tat-tip paralleli li involvew 244 pazjent b'emodijalisi b'kura li damet għal 54 ġimgha u 97 pazjent b'dijalisi peritoneali b'kura li damet għal 12-il ġimgha.

Reazzjonijiet avversi minn dawn l-istudji (299 pazjent), minn provi kliniċi mingħajr kontrolli (384 pazjent) u li gew irrapportati b'mod spontanju mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq huma elenkati skont il-frekwenza fit-tabella t'hawn isfel. Ir-rata ta' rapportaġġ hi kklassifikata bħala komuni hafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari hafna ( $< 1/10,000$ ), mhux magħruf (ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Komuni	Rari Hafna	Mhux Magħruf
Disturbi fis-sistemi immuni				Sensittività eċċessiva*	
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni			Acidozi, zieda fil-livelli tal-chloride fis-serum		
Disturbi gastrointestinali	Nawsea, remettar,	Dijarea, dispepsja, gass, uġiġħ fin-naħa ta' fuq tal-addome, stitikezza			Uġiġħ addominali, Sadd intestinali, ileju/sottileju, divertikulite, perforazzjoni tal-imsaren <sup>1</sup> , emorraġġja gastrointestinali* <sup>1</sup> , ulċerazzjoni intestinali* <sup>1</sup> , nekrozi gastrointestinali* <sup>1</sup> , kolite* <sup>1</sup> , massa intestinali* <sup>1</sup>
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda					Ħakk, raxx
Investigazzjonijiet					Depożitu ta' kristalli fl-intestin* <sup>1</sup>

\*esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq

<sup>1</sup>Ara twissija ta' disturbi infjammatorji gastrointestinali f'sezżjoni 4.4

##### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott

medicinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

#### 4.9 Doża eċċessiva

Renagel ingħata lill-voluntieri normali b'saħħithom f'doži sa 14-il gramma, l-ekwivalent għall-sbatax-il pillola ta' 800 mg kuljum għal tmint ijiem mingħajr l-ebda effetti mhux mixtieqa.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Kura tal-iperfosfatemja. Kodiċi ATC: V03AE02.

Il-pilloli Renagel fihom sevelamer, polimer li jgħaqqad poly(allylamine hydrochloride) tal-fosfat mhux assorbit li ma fihx metall u kalċju. Fih amini multipli li huma separati permezz ta' carbon wieħed mill-istruttura ċentrali tal-polimer. Dawn l-amini jsiru parzjalment protonati fl-intestin u jinterraġixxu mal-molekuli ta' fosfat permezz ta' l-għaqqda ionika u ta' hydrogen bonding. Sevelamer jibaxxi l-konċentrazzjoni ta' fosfat fis-serum għax jorbot fosfat fl-apparat gastrointestinali.

Fi provi kliniċi sevelamer wera li jista' jkune effettiv billi jnaqqas il-fosforu fis-serum f'pazjenti li qed jirċievu emodijalisi jew dijalisi peritoneali.

Sevelamer jnaqqas l-inċidenza tal-każi iperkalċemiċi meta mqabbla ma' pazjenti li jużaw biss sustanzi li jorbtu fosfat li huma bbażati fuq il-kalċju, probabbilment minħabba l-fatt li l-prodott innifsu ma fihx kalċju. Hemm provi li juru li l-effetti fuq fosfat u kalċju baqgħu jinħassu matul studju li sar sena wara.

Sevelamer wera li hu kapaċi jorbot acidi *tal-bile in vitro* u *in vivo* f' mudelli sperimentali ta' l-animali. L-irbit ta' l-acidu tal-bile permezz tar-reżini fuq bażi ta' skambju joniku hu metodu stabbilit li jintuża biex ibaxxi l-kolesterol tad-dem. Fi studji kliniċi l-livell medju tal-kolesterol tat-tip LDL u totali naqas bi 15-31%. Dan l-effett kien osservat wara 2 ġimgħat u jibqa' ikun sostnut bi trattament fit-tul. It-trigliceridi, il-kolesterol HDL u l-albumina baqgħu l-istess.

Fi studji kliniċi f'pazjenti li kienu qed jirċievu dijalisi tad-dem, sevelamer waħdu, biss ma kellux effett konsistenti u klinikalment sinifikanti fuq l-ormon paratirojde intatt fis-serum (iPTH). Madankollu, fl-istudju ta' 12-il ġimgħa li kien jinvolvi pazjenti fuq dijalisi peritoneali, tnaqqis iPTH simili kien mqabbel ma' pazjenti li qed jirċievu calcium acetate. Fil-każ ta' daww il-pazjenti li kellhom iperparatirojdiżmu sekondarju, Renagel għandu jintuża fil-kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti ta' kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamin D<sub>3</sub> jew wieħed mill-analogi tiegħu biex ibaxxi l-livelli tal-iPTH.

Fi prova klinika li damet sejra sena, Renagal ma kellux effett avvers fuq rendiment ta' l-għadam jew mineralizzazzjoni meta mqabbel ma' calcium carbonate.

### 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Skont studju farmakokinetiku ta' doża waħda fuq voluntiera b'saħħithom, irriżulta li Renagel mhuwiex assorbit mis-sistema gastrointestinali. Studji farmakokinetiċi ma sarux fuq pazjenti li kellhom insuffiċjenza renali (ara sezzjoni 4.4 Avviżi speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu).

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

Skont studji ta' qabel l-użu kliniku fuq firien u klieb, meta Renagel ingħata f'doża ta' 10 darbiet id-doži massimi li jingħataw lill-bnedmin, dan naqqas l-assorbiment tal-vitamiċi liposolubbli D, E u K, u folic acid.

Skont studju fil-firien, l-għoti ta' sevelamer fi 15-30 x id-doża umana rrizulta f'żjieda fil-livell tal-copper fis-serum. Dan ma kienx ikkonfermat fl-ebda studju fuq il-klieb jew fi studji kliniċi. Bħalissa, m'hemm l-ebda tagħrif formali dwar il-karċinoġeniċità. Imma, studji in vitro u dawk in vivo indikaw li Renagel ma għandux riskju genotossiku potenzjali. Barra minn dan, il-prodott mediċinali mhux assorbit fis-sistema gastrointestinali.

M'hemm xejn x'juri fl-istudji dwar ir-riproduzzjoni, li sevelamer iżid l-embrijoletalità, il-fetutossicità jew it-teratoġeniċità fid-doži ittestjati (sa 1 g/kg/kuljum fil-fniek u sa 4.5 g/kg/kuljum fil-firien). Kienu osservat nuqqas fl-ossifikazzjoni skeletali f'hafna partijiet tal-fetu ta' firien nisa li ngħataw doża ta' sevelamer li kienet bejn 8 u 20 darba aktar mid-doża massima umana ta' 200 mg/kg. L-effetti għandhom mnejn kienu sekondarji għat-tnaqqis tal-vitamini D u/jew K fil-livell ta' dawn id-doži għoljin.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

#### Il-qalba tal-pillola:

Silica colloidal anhydrous  
Stearic acid

#### Il-kisi tal-pillola:

Hypromellose (E464)  
Diacetylated monoglycerides

#### Il-linka tal-istampar:

Iron oxide black (E172)  
Propylene glycol  
Hypromellose (E464)

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

3 snin

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.  
Żomm il-fliexkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

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

Fliexken ta' HDPE, b'għatu tal-polypropylene li ma jistgħux jifihuh it-tfal u b'fojl tal-induzzjoni bhala sigill.

#### Id-daqsijiet tal-pakkett huma:

fliexkun 1 ta' 100 pillola miksija b'rita  
fliexkun 1 ta' 180 pillola miksija b'rita  
pakketti multipli li fihom 180 pillola miksija b'rita ( 6 fliexken ta' 30 pillola)  
pakketti multipli li fihom 360 pillola miksija b'rita (2 fliexken ta' 180 pillola)  
pakketti multipli li fihom 540 pillola miksija b'rita (3 fliexken ta' 180 pillola)

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



## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema**

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

## **7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Genzyme Europe B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, L-Olanda

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

EU/1/99/123/008 flixkun 1 ta' 180 pillola miksija b'rita

EU/1/99/123/009 pakketti multipli li fihom 360 pillola miksija b'rita (2 fliexken ta' 180 pillola)

EU/1/99/123/010 pakketti multipli li fihom 540 pillola miksija b'rita (3 fliexken ta' 180 pillola)

EU/1/99/123/011 flixkun 1 ta' 100 pillola miksija b'rita

EU/1/99/123/012 flixkun 1 ta' 180 pillola miksija b'rita mingħajr il-kartuna ta' barra

EU/1/99/123/013 pakketti multipli li fihom 180 pillola miksija b'rita ( 6 fliexken ta' 30 pillola)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 28 ta' Jannar, 2000

Data tal-aħħar tiġdid: 28 ta' Jannar, 2015

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

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

## **ANNEX II**

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

## **A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

## **Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

### **• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

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

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

### **• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

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

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA - FLIXKUN 1 TA' 360 PILLOLA 400 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Renagel 400 mg pilloli miksija b'rita  
sevelamer hydrochloride

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull pillola fiha 400 mg sevelamer hydrochloride

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

360 pillola miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Il-pilloli jridu jinbelghu shaħ. Tomghodx.  
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.  
Għall-użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.  
Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

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

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

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
L-Olanda

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

EU/1/99/123/005

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Renagel  
400mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA bil-Kaxxa Blu – PAKKETT MULTIPLU TA' 720 (2 FLIEXKEN TA' 360) PILLOLA 400 mg**

**KARTUNA TA' BARRA bil-Kaxxa Blu – PAKKETT MULTIPLU TA' 1080 (3 FLIEXKEN TA' 360) PILLOLA 400 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Renagel 400 mg pilloli miksija b'rita  
sevelamer hydrochloride

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull pillola fiha 400 mg sevelamer hydrochloride

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pakkett multiplu: 720 (2 fliexken ta' 360) pillola miksija b'rita  
Pakkett multiplu: 1080 (3 fliexken ta' 360) pillola miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Il-pilloli jridu jinbelghu shaħ. Tomghodx  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għall-użu orali.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.  
Żomm il-fliexkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.



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

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

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
L-Olanda

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

EU/1/99/123/006 pakketti multiplu: 720 pillola miksija b'rita (2 fliexken ta' 360)  
EU/1/99/123/007 pakketti multiplu: 1080 pillola miksija b'rita (3 fliexken ta' 360)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Renagel  
400mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

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

**TIKKETTA - FLIXKUN 1 TA' 360 PILLOLA 400 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Renagel 400 mg pilloli miksija b'rita  
sevelamer hydrochloride

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull pillola fiha 400 mg ta' sevelamer hydrochloride

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

360 pillola miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Il-pilloli jridu jinbelghu shaħ. Tomghodx.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għall-użu orali.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.  
Żomm il-flixxun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

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

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

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
L-Olanda

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

EU/1/99/123/005

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Renagel  
400mg

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

**TIKKETTA minghajr il-Kaxxa Blu- FLIXKUN TA' 360 PILLOLA 400 mg (IR-RAPPREŻENTAZZJONI TAL-PAKKETT MULTIPLU)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Renagel 400 mg pilloli miksija b'rita  
sevelamer hydrochloride

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull pillola fiha 400 mg sevelamer hydrochloride

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

360 pillola miksija b'rita. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigħ b'mod separat.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Il-pilloli jridu jinbelgħu shaħ. Tomghodx  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għall-użu orali.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.  
Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

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

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

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
L-Olanda

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

EU/1/99/123/006 pakketti multipli li fihom 720 pillola miksija b'rita (2 fliexken ta' 360 pillola)  
EU/1/99/123/007 pakketti multipli li fihom 1080 pillola miksija b'rita (3 fliexken ta' 360 pillola)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Renagel  
400mg

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA bil-Kaxxa Blu - PAKKETT MULTIPLU TA' 180 (6 FLIEXKEN TA' 30) PILLOLA 800 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Renagel 800 mg pilloli miksija b'rita  
sevelamer hydrochloride

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer hydrochloride.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pakkett multiplu: 180 (6 fliexken ta' 30) pillola miksija b'rita.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Il-pilloli jridu jinbelghu shaħ. Tomghodx.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għall-użu orali.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.  
Żomm il-flixxkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

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

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

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
L-Olanda

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

EU/1/99/123/013

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Renagel  
800mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA - FLIXKUN 1 TA' 100 PILLOLA 800 mg**

**KARTUNA TA' BARRA - FLIXKUN 1 TA' 180 PILLOLA 800 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Renagel 800 mg pilloli miksija b'rita  
sevelamer hydrochloride

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer hydrochloride

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

100 pillola miksija b'rita

180 pillola miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Il-pilloli jridu jinbelghu shaħ. Tomghodx  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għall-użu orali.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.  
Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdià.



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

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

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
L-Olanda

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

EU/1/99/123/011 Flixxun 1 ta' 100 pillola miksija b'rita  
EU/1/99/123/008 Flixxun 1 ta' 180 pillola miksija b'rita

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Renagel  
800mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA bil-Kaxxa Blu - PAKKETT MULTIPLU TA' 360 (2 FLIEXKEN TA' 180) PILLOLA 800 mg**

**KARTUNA TA' BARRA bil-Kaxxa Blu - PAKKETT MULTIPLU TA' 540 (3 FLIEXKEN TA' 180) PILLOLA 800 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Renagel 800 mg pilloli miksija b'rita  
sevelamer hydrochloride

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull pillola fiha 800 mg ta' sevelamer hydrochloride

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pakkett multiplu: 360 (2 fliexken ta' 180) pillola miksija b'rita.

Pakkett multiplu: 540 (3 fliexken ta' 180) pillola miksija b'rita.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Il-pilloli jridu jinbelghu shaħ. Tomghodx  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Għall-użu orali.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C  
Żomm il-fliexkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

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

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

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
L-Olanda

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

EU/1/99/123/009 pakketti multipli li fihom 360 pillola miksija b'rita (2 fliexken ta' 180 pillola)  
EU/1/99/123/010 pakketti multipli li fihom 540 pillola miksija b'rita (3 fliexken ta' 180 pillola)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Renagel  
800mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

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

**TIKKETTA minghajr il-Kaxxa Blu - FLIXKUN TA' 30 PILLOLA TA' 800 mg (IR-RAPPREŻENTAZZJONI TA' PAKKETT MULTIPLU)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Renagel 800 mg pilloli miksija b'rita  
sevelamer hydrochloride

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer hydrochloride

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

30 pillola miksija b'rita. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigh b'mod separat.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Il-pilloli jridu jinbelghu shaħ. Tomghodx  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għall-użu orali.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.  
Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

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

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

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
L-Olanda

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

EU/1/99/123/013

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Renagel  
800mg

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

**TIKKETTA - FLIXKUN TA' 100 PILLOLA TA' 800 mg**  
**TIKKETTA - FLIXKUN TA' 180 PILLOLA TA' 800 mg BIL-KARTUNA TA' BARRA**  
**TIKKETTA Bil-Kaxxa Blu - FLIXKUN 1 TA' 100 PILLOLA TA' 800 mg MINGHAJR IL-**  
**KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Renagel 800 mg pilloli miksija b'rita  
sevelamer hydrochloride

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer hydrochloride.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

100 pillola miksija b'rita  
180 pillola miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Il-pilloli jridu jinbelghu shaħ. Tomghodx  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għall-użu orali.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.  
Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

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

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

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
L-Olanda

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

EU/1/99/123/011 flixxun 1 ta' 100 pillola miksija b'rita  
EU/1/99/123/008 flixxun 1 ta' 180 pillola miksija b'rita bil-kartuna ta' barra  
EU/1/99/123/012 flixxun 1 ta' 180 pillola miksija b'rita mingħajr il-kartuna ta' barra

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Renagel  
800mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

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

**TIKKETTA minghajr il-Kaxxa Blu- FLIXKUN TA' 180 PILLOLA 800 mg BIL-KARTUNA TA' BARRA (IR-RAPPREŻENTAZZJONI TAL-PAKKETT MULTIPLU)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Renagel 800 mg pilloli miksija b'rita  
sevelamer hydrochloride

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer hydrochloride

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

180 pillola miksija b'rita. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigħ b'mod separat.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Il-pilloli jridu jinbelgħu shaħ. Tomghodx  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għall-użu orali.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.  
Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.



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

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

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
L-Olanda

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

EU/1/99/123/009 pakketti multipli li fihom 360 pillola miksija b'rita (2 fliexken ta' 180 pillola)  
EU/1/99/123/010 pakketti multipli li fihom 540 pillola miksija b'rita (3 fliexken ta' 180 pillola)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Renagel  
800mg

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Renagel 400 mg pilloli miksija b'rita sevelamer hydrochloride

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik

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

#### F'dan il-fuljett

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

#### 1. X'inhu Renagel u għalxiex jintuża

Renagel fih sevelamer bħala s-sustanza attiva. Huwa jingħaqad ma' fosfat li jiġi mill-ikel fl-apparat diġestiv u għalhekk inaqqas il-livelli ta' fosfat fid-demem.

Renagel jintuża biex jiġi kkontrollat il-livell tal-fosfat fid-demem f'pazjenti adulti b'insuffiċjenza tal-kliwi u li qegħdin fuq kura ta' emodijalisi jew dijalisi peritoneali.

Il-pazjenti adulti li l-kliwi tagħhom ċedew u li għaddejnin minn emodijalisi jew dijalisi peritoneali mhumiex kapaċi jikkontrollaw il-livell ta' fosfati fid-demem tagħhom. L-ammont ta' fosfat imbagħad jogħla (it-tabib tiegħek isejjaħ din iperfosfatemja). Livelli ogħla ta' fosforu fis-serum jista' jwassal għal depożiti iebes fil-ġisem tiegħek, kundizzjoni li tissejjaħ kalċifikazzjoni. Dawn id-depożiti jistgħu jwebbsu l-važi tad-demem tiegħek u jagħmilha aktar diffiċli biex id-demem jiġi ppumpjat madwar il-ġisem. Livelli ogħla ta' fosfru fis-serum jista' jwassal għal ħakk, għajnejn ħomor, uġiġh fl-għadam u ksur.

Renagel jista' jintuża ma' mediċini oħra li jinkludu supplimenti ta' kalċju jew ta' vitamina D, sabiex jiġi kkontrollat l-iżvilupp ta' mard renali fl-għadam..

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Renagel

##### Tieħux Renagel:

- jekk għandek livelli baxxi ta' fosfat f'demmek (it-tabib tiegħek ser jiċċekkja jekk dan).
- jekk għandek imblukkar ta' l-imsaren
- jekk inti allergiku għal sevelamer jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Renagel jekk xi wieħed minn dawn japplika għalik.

- jekk inti m'intix qiegħed fuq dijalisi
- jekk għandek problemi biex tibra'
- jekk għandek problemi bil-motilità (moviment) fl-istonku jew l-imsaren tiegħek

- jekk għandek sintomi ta' dewmien fl-iżvojtjar tal-kontenuti tal-istonku bħal sensazzjoni li tħossok mimli, dardir u/jew rimettar
- jekk għandek dijarea li ddum fit-tul jew uġiġħ fl-addome (sintomi ta' mard infjammatorju tal-imsaren)
- jekk tkun għamilt intervent kirurġiku maġġur fl-istonku jew l-imsaren tiegħek

Kellem lit-tabib tiegħek waqt li qed/a tiegħu Renagel:

- jekk ikollok uġiġħ sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-imsaren, jew demm fl-ippurġar (fsada gastrointestinali). Dawn is-sintomi jistgħu jkunu minhabba mard serju infjammatorju tal-imsaren ikkawżati minn depożitu ta' kristalli ta' sevelamer fl-imsaren tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk ikomplix jew le bit-trattament.

*Trattamenti addizzjonali:*

Minhabba il-kondizzjoni tal-kliewi tiegħek jew il-kura ta' dijalisi int għandek:

- mnejn tiżviluppa livell baxx jew għoli ta' kalċju f'demmek. Peress li Renagel ma fihx kalċju it-tabib tiegħek għandu mnejn jagħtik riċetta għall-pilloli ta' kalċju.
- mnejn ikollok ammont baxx ta' Vitamina D f'demmek. Għalhekk it-tabib għandu mnejn jimmonitorja l-livelli ta' Vitamina D f'demmek u jagħtik riċetta għal aktar Vitamina D jekk hemm bżonn. Jekk ma tiħux supplimenti ta' multivitamini, int għandek mnejn tiżviluppa ukoll livelli baxxi ta' Vitamina A, E, K u folic acid f'demmek u għalhekk it-tabib tiegħek għandu mnejn jimmonitorja dawn il-livelli u jagħtik riċetta għal vitamini supplimentali hekk kif ikun meħtieġ.

*Meta taqleb it-trattament:*

Meta taqleb minn binder tal-fosfat ieħor għal Renagel, it-tabib tiegħek għandu mnejn jikkonsidra li jrid jissorvelja l-livelli ta' bikarbonat fid-demm tiegħek mill-qrib peress li Renagel jista' jnaqqas il-livelli ta' bikarbonat.

*Nota speċjali għal pazjenti b' dijalisi peritoneali*

Tista' tiżviluppa peritonite (infezzjoni tal-fluwidu addominali tiegħek) li hi assoċjata mad-dijalisi peritoneli tiegħek. Dan ir-riskju jista' jitnaqqas bl-osservanza attenta għat-tekniki sterili matul il-bidliet tal-borża. Għandek tgħid minnufih lit-tabib tiegħek jekk ikollok xi sinjali jew sintomi ġodda ta' dwejjaq addominali, nefha addominali, uġiġħ addominali, tenerezza addominali jew riġidità addominali, stitikezza, deni, tertir, dardir jew remettar.

Għandek tistenna li tiġi sorveljat aktar mill-qrib għal problemi ta' livelli baxxi ta' vitamini A,D,E, K u ta' aċidu folliku

### **Tfal u adolexxenti**

Is-sigurtà u l-effikaċja fit-tfal (taħt it-18-il sena) għadhom ma ġewx determinati s'issa. Għalhekk l-użu ta Renagel mhux rakkommadat f' din il-popolazzjoni.

### **Mediċini oħra u Renagel**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tiegħu, haċt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra.

- Renagel m'għandux jittiehed fl-istess żmien ma' ciprofloxacina (antibijotiku).
- Jekk qed tiegħu mediċini għal problemi ta' ritmu tal-qalb jew għall-epilessija, għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek meta tiegħu Renagel.
- L-effetti ta' mediċini bħal ciclosporin, mycophenolatemofetilu tacrolimus (mediċini użati minn pazjenti li għamlu trapjant) jista' jitnaqqas b'Renagel. It-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk inti qed tiegħu dawn il-mediċini.
- B'mod rari ħafna, ġie osservat li f'ċertu nies li haċu levothyroxine (ormon tat-tirojde) u Renagel kien hemm żieda fil-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde (TSH, sustanza fid-demm tiegħek li

jgħin biex jigu kkontrollati il-funzjonijiet kimiċi tal-gisem tiegħek). Għalhekk it-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irrid jimmonitorja l-livelli ta' TSH tad-demem tiegħek aktar mill-qrib.

- Jekk qed/a tieħu mediċini bħal omeprazole, pantoprazole, jew lansoprazole għat-trattament ta' ħruq ta' stonku, mard ta' refluss gastroesofagali (GERD) jew ulċeri gastiċi għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek meta tkun qed/a tieħu Renagel.

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

F'xi każi meta Renagel għandu jingħata fl-istess ħin ma' mediċina oħra, it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tieħu din il-mediċina siegħa qabel jew 3 sigħat wara li tieħu r-Renagel, jew għandu/għandha mnejn jara/tara jekk għandux jimmonitorja l-livelli tad-demem ta' dik il-mediċina.

### **Tqala u treddigh**

Is-sigurtà ta' Renagel ma gietx determinata s'issa f'nisa tqal jew li qed ireddgħu. Renagel għandu jingħata lil nisa tqal jew li qed ireddgħu, jekk tassew meħtieġ.

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

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

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

## **3. Kif għandek tieħu Renagel**

Dejjem hu din il-mediċina eżatt kif qallek it-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib/a tiegħek jekk m'intix ċert/a. Hu/hi ser jibbaża/tibbaża d-doża skont il-livell ta' fosfat fis-serum. Id-doża rrakkomandata tal-bidu ta' Renagel għall-adulti u dawk anzjani (>65 sena) hi ta' tnejn jew erba' pilloli ma' kull ikla 3 darbiet kuljum.

Fil-bidu t-tabib tiegħek ser jiċċekkja l-livelli ta' fosfat fid-demem tiegħek kull 2-3 ġimgħat u hu/hi għandu/għandha mnejn jaġġusta/taggusta d-doża ta' Renagel, jekk dan ikun meħtieġ, (ta' bejn 1 u 10 pilloli ta' 400 mg ma' kull ikla), biex tilhaq livell adattat ta' fosfat.

Il-pilloli jridu jittieħdu shaħ. Tfarrakx, toġħmodx jew tkisser f'biċċiet qabel ma tibra'.

Il-pazjenti li qed jieħdu Renagel għandhom joqgħodu mad-dieta u l-likwidi li ġew preskritti li jieħdu.

### **Jekk tieħu aktar Renagel milli suppost**

F'każ li tieħu aktar milli suppost, int għandek tikkuntattja immedjatament it-tabib tiegħek.

### **Jekk tinsa tieħu Renagel**

Jekk tinsa tieħu doża waħda, m'għandekx tieħu din id-doża u għandek tieħu d-doża li jmiss fil-ħin tas-soltu mal-ikel. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

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

Peress l-istitikezza għandha mnejn tkun sintomu ta' dak li jkun ġej f'każijiet rari ħafna ta' imblokk fl-imsaren tiegħek, huwa importanti li tgħarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek b'dan is-sintomu qabel jew waqt l-użu ta' Renagel.

L-effetti oħra li ġejjin ġew irrapportati f'pazjenti li qed jieħdu Renagel:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):  
dardir, rimettar.

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

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):  
żieda fl-aċidita fid-demm.

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

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

kazijiet ta' ħakk, raxx, motilità (moviment) bilmod tal-imsaren, sadd fl-imsaren (sinjali jinkludu: nefha severa fl-istonku; uġiġħ addominali, nefha jew krampi; stitikezza severa), tiċrit fil-hajt tal-musrana (sinjali jinkludu: uġiġħ sever fl-istonku, deħxiet ta' bard, deni, dardir, rimettar, jew l-addome jinħass sensitiv), infjammazzjoni serja tal-musrana l-kbira (sintomi jinkludu: uġiġħ sever addominali, disturbji fl-istonku jew fl-imsaren jew demm fl-ippurgar [fsada gastrointestinali]) u depożiti ta' kristalli fl-intestin kienu rrapportati.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

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

## **5. Kif taħzen Renagel**

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq l-kartuna u l-flixxun wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx din il-medicina f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm il-flixxun magħluq sewwa sabiex tilqa mill-umdità.

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

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Renagel**

- Is-sustanza attiva hi sevelamer hydrochloride. Kull pillola fih 400 mg sevelamer hydrochloride.
- Is-sustanzi l-oħra huma silica colloidal anhydrous u stearic acid, hypromellose (E464), diacetylated monoglycerides, iron oxide iswed (E172) u propylene glycol.

### **Kif jidher Renagel u l-kontenut tal-pakkett**

Il-pilloli Renagel huma miksija b'rita, offwajt u ovali li fuqhom hemm stampat Renagel 400 fuq naħa minnhom. Il-pilloli huma ppakkjati fi fliexken ta' high density polyethylene b'għatu tal-polypropylene reżistenti għat-tfal u b'siġġill ta' induzzjoni.

Id-daqsijiet tal-pakketti huma:

flixxun 1 ta' 360 pillola

pakketti multipli li fihom 720 pillola (2 fliexken ta' 360 pillola)

pakketti multipli li fihom 1080 pillola (3 fliexken ta' 360 pillola)

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

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
L-Olanda

Manifattur  
Genzyme Ireland Limited  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
L-Irlanda

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

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

**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-aventis, 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**  
Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

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

**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 AEBE  
Τηλ: +30 210 900 1600

**Polska**  
sanofi-aventis 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-aventis France  
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

**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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'****Sorsi ohra ta' informazzjoni**

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

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



## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Renagel 800 mg pilloli miksija b'rita sevelamer hydrochloride

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

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

#### F'dan il-fuljett

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

#### 1. X'inhu Renagel u għalxiex jintuża

Renagel fih sevelamer bħala s-sustanza attiva. Huwa jingħaqad ma' fosfat li jiġi mill-ikel fl-apparat diġestiv u għalhekk inaqas il-livelli ta' fosfat fid-demm.

Renagel jintuża biex jiġi kkontrollat il-livell tal-fosfat fid-demm f'pazjenti adulti b'insuffiċjenza tal-kliwi u li qegħdin fuq kura ta' emodijalisi jew dijalisi peritoneali.

Il-pazjenti adulti li l-kliwi tagħhom ċedew u li għaddejnin minn emodijalisi jew dijalisi peritoneali mhumiex kapaċi jikkontrollaw il-livell ta' fosfati fid-demm tagħhom. L-ammont ta' fosfat imbagħad jogħla (it-tabib tiegħek isejjah din iperfosfatemja). Livelli ogħla ta' fosforu fis-serum jista' jwassal għal depożiti iebes fil-ġisem tiegħek, kundizzjoni li tissejjah kalċifikazzjoni. Dawn id-depożiti jistgħu jwebbsu l-važi tad-demm tiegħek u jagħmilha aktar diffiċli biex id-demm jiġi ppumpjat madwar il-ġisem. Livelli ogħla ta' fosfru fis-serum jista' jwassal għal ħakk, għajnejn ħomor, uġiġh fl-għadam u ksur.

Renagel jista' jintuża ma' medicini oħra li jinkludu supplimenti ta' kalċju jew ta' vitamina D, sabiex jiġi kkontrollat l-iżvilupp ta' mard renali fl-għadam..

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Renagel

##### Tieħux Renagel:

- jekk għandek livelli baxxi ta' fosfat f'demmek (it-tabib tiegħek ser jiċċekkja lek dan).
- jekk għandek imblukkar ta' l-imsaren
- jekk inti allergiku għal sevelamer jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Renagel jekk xi wieħed minn dawn japplika għalik.

- jekk inti m'intix qiegħed fuq dijalisi
- jekk għandek problemi biex tibra'
- jekk għandek problemi bil-motilità (moviment) fl-istonku jew l-imsaren tiegħek

- jekk għandek sintomi ta' dewmien fl-iżvojtjar tal-kontenuti tal-istonku bħal sensazzjoni li tħossok mimli, dardir u/jew rimettar
- jekk għandek dijarea li ddum fit-tul jew uġiġħ fl-addome (sintomi ta' mard infjammatorju tal-imsaren)
- jekk tkun għamilt intervent kirurġiku maġġur fl-istonku jew l-imsaren tiegħek

Kellem lit-tabib tiegħek waqt li qed/a tiegħu Renagel:

- jekk ikollok uġiġħ sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-imsaren, jew demm fl-ippurġar (fsada gastrointestinali). Dawn is-sintomi jistgħu jkunu minhabba mard serju infjammatorju tal-imsaren ikkawżati minn depożitu ta' kristalli ta' sevelamer fl-imsaren tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk ikomplex jew le bit-trattament.

*Trattamenti addizzjonali:*

Minhabba il-kondizzjoni tal-kliewi tiegħek jew il-kura ta' dijalisi int għandek:

- mnejn tiżviluppa livell baxx jew għoli ta' kalċju f'demmek. Peress li Renagel ma fihx kalċju it-tabib tiegħek għandu mnejn jagħtik riċetta għall-pilloli ta' kalċju.
- mnejn ikollok ammont baxx ta' Vitamina D f'demmek. Għalhekk it-tabib għandu mnejn jimmonitorja l-livelli ta' Vitamina D f'demmek u jagħtik riċetta għal aktar Vitamina D jekk hemm bżonn. Jekk ma tihux supplimenti ta' multivitamini, int għandek mnejn tiżviluppa ukoll livelli baxxi ta' Vitamina A, E, K u folic acid f'demmek u għalhekk it-tabib tiegħek għandu mnejn jimmonitorja dawn il-livelli u jagħtik riċetta għal vitamini supplimentali hekk kif ikun meħtieġ.

*Meta taqleb it-trattament:*

Meta taqleb minn binder tal-fosfat ieħor għal Renagel, it-tabib tiegħek għandu mnejn jikkonsidra li jrid jissorvelja l-livelli ta' bikarbonat fid-demm tiegħek mill-qrib peress li Renagel jista' jnaqqas il-livelli ta' bikarbonat.

*Nota speċjali għal pazjenti b' dijalisi peritoneali*

Tista' tiżviluppa peritonite (infjezzjoni tal-fluwidu addominali tiegħek) li hi assoċjata mad-dijalisi peritoneli tiegħek. Dan ir-riskju jista' jitnaqqas bl-osservanza attenta għat-tekniki sterili matul il-bidliet tal-borża. Għandek tgħid minnufih lit-tabib tiegħek jekk ikollok xi sinjali jew sintomi ġodda ta' dwejjaq addominali, nefha addominali, uġiġħ addominali, tenerezza addominali jew riġidità addominali, stitikezza, deni, tertir, dardir jew remettar.

Għandek tistenna li tiġi sorveljat aktar mill-qrib għal problemi ta' livelli baxxi ta' vitamini A,D,E, K u ta' aċidu folliku

### **Tfal u adolexxenti**

Is-sigurtà u l-effikaċja fit-tfal (taħt it-18-il sena) għadhom ma ġewx determinati s'issa. Għalhekk l-użu ta Renagel mhux rakkommadat f' din il-popolazzjoni.

### **Mediċini oħra u Renagel**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tiegħu, haċt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra.

- Renagel m'għandux jittiehed fl-istess żmien ma' ciprofloxacina (antibijotiku).
- Jekk qed tiegħu mediċini għal problemi ta' ritmu tal-qalb jew għall-epilessija, għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek meta tiegħu Renagel.
- L-effetti ta' mediċini bħal ciclosporin, mycophenolatemofetilu tacrolimus (mediċini użati minn pazjenti li għamlu trapjant) jista' jitnaqqas b' Renagel. It-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk inti qed tiegħu dawn il-mediċini.
- B'mod rari ħafna, ġie osservat li f'ċertu nies li haċu levothyroxine (ormon tat-tirojde) u Renagel kien hemm żieda fil-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde (TSH, sustanza fid-demm tiegħek li jgħin biex jiġu kkontrollati il-funzjonijiet kimiċi tal-ġisem tiegħek). Għalhekk it-

tabib tiegħek għandu mnejn ikun irrid jimmonitorja l-livelli ta' TSH tad-demm tiegħek aktar mill-qrib.

- Jekk qed/a tieħu mediċini bħal omeprazole, pantoprazole, jew lansoprazole għat-trattament ta' ħruq ta' stonku, mard ta' refluss gastroesofagali (GERD) jew ulċeri gastrici għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek meta tkun qed/a tieħu Renagel.

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

F'xi każi meta Renagel għandu jingħata fl-istess hin ma' mediċina oħra, it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tieħu din il-mediċina siegħa qabel jew 3 sigħat wara li tieħu r-Renagel, jew għandu/għandha mnejn jara/tara jekk għandux jimmonitorja l-livelli tad-demm ta' dik il-mediċina.

### **Tqala u treddigh**

Is-sigurtà ta' Renagel ma ġietx determinata s'issa f'nisa tqal jew li qed ireddgħu. Renagel għandu jingħata lil nisa tqal jew li qed ireddgħu, jekk tassew meħtieġ.

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

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

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

## **3. Kif għandek tieħu Renagel**

Dejjem hu din il-mediċina eżatt kif qallek it-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib/a jekk m'intix ċert/a. Hu/hi ser jibbaża/tibbaża d-doża skont il-livell ta' fosfat fis-serum. Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' Renagel għall-adulti u dawk anzjani (>65 sena) hi ta' tnejn jew erba' pilloli ma' kull ikla 3 darbiet kuljum.

Fil-bidu t-tabib tiegħek ser jiċċekkja l-livelli ta' fosfat fid-demm tiegħek kull 2-3 ġimgħat u hu/hi għandu/għandha mnejn jaġġusta/tagġusta d-doża ta' Renagel, jekk dan ikun meħtieġ, (ta' bejn 1 u 5 pilloli ta' 800 mg ma' kull ikla), biex tilhaq livell adattat ta' fosfat.

Il-pilloli jridu jittieħdu sħaħ. Tfarrakx, toġhmodx jew tkisser f'biċċiet qabel ma tibra'.

Il-pazjenti li qed jieħdu Renagel għandhom joqgħodu mad-dieta u l-likwidi li ġew preskritti li jieħdu.

### **Jekk tieħu aktar Renagel milli suppost**

F'każ li tieħu aktar milli suppost, int għandek tikkuntattja immedjatament it-tabib tiegħek.

### **Jekk tinsa tieħu Renagel**

Jekk tinsa tieħu doża waħda, m'għandekx tieħu din id-doża u għandek tieħu d-doża li jmiss fil-hin tas-soltu mal-ikel. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

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

Peress l-istitikezza għandha mnejn tkun sintomu ta' dak li jkun ġej f'każijiet rari hafna ta' imblokk fl-imsaren tiegħek, huwa importanti li tgħarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek b'dan is-sintomu qabel jew waqt l-użu ta' Renagel.

L-effetti oħra li ġejjin ġew irrapportati f'pazjenti li qed jieħdu Renagel:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):  
dardir, rimettar.

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

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):  
żieda fl-aċidita fid-demmm.

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

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

kazijiet ta' ħakk, raxx, motilità (moviment) bilmod tal-imsaren, sadd fl-imsaren (sinjali jinkludu: nefha severa fl-istonku; uġiġħ addominali, nefha jew krampi; stitikezza severa), tiċrit fil-ħajt tal-musrana (sinjali jinkludu: uġiġħ sever fl-istonku, deħxiet ta' bard, deni, dardir, rimettar, jew l-addome jinħass sensittiv), infjammazzjoni serja tal-musrana l-kbira (sintomi jinkludu: uġiġħ sever addominali, disturbji fl-istonku jew fl-imsaren jew demm fl-ippurgar [fsada gastrointestinali]) u depożiti ta' kristalli fl-intestin kienu rrappurtati.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

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

## **5. Kif taħzen Renagel**

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq l-kartuna u l-flixxun wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx din il-medicina f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm il-flixxun magħluq sewwa sabiex tilqa mill-umdità.

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

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Renagel**

- Is-sustanza attiva hi sevelamer hydrochloride. Kull pillola fih 800 mg sevelamer hydrochloride.
- Is-sustanzi l-oħra huma silica colloidal anhydrous u stearic acid, hypromellose (E464), diacetylated monoglycerides, iron oxide iswed (E172) u propylene glycol.

### **Kif jidher Renagel u l-kontenut tal-pakkett**

Il-pilloli Renagel huma miksija b'rita, offwajt u ovali li fuqhom hemm stampat Renagel 800 fuq naħa minnhom. Il-pilloli huma ppakkjati fi fliexken ta' high density polyethylene b'għatu tal-polypropylene reżistenti għat-tfal u b'siġġill ta' induzzjoni.

Id-daqsijiet tal-pakketti huma:

flixxun 1 ta' 100 pillola

flixxun 1 ta' 180 pillola

pakketti multipli li fihom 180 pillola (6 fliexken ta' 30 pillola)

pakketti multipli li fihom 360 pillola (2 fliexken ta' 180 pillola)

pakketti multipli li fihom 540 pillola (3 fliexken ta' 180 pillola)

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

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
L-Olanda

Manifattur:

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

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

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

**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-aventis, 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**  
Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

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

**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 AEBE  
Τηλ: +30 210 900 1600

**Polska**  
sanofi-aventis 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-aventis France  
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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'****Sorsi ohra ta' informazzjoni**

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

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