ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 800 mg pilloli miksija b'rita

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer carbonate.

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).
Pilloli bojod għal ofwajt li fuqhom hemm stampat "RENVELA 800" fuq naħa waħda.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

Renvela hi indikata wkoll għal kontroll ta' iperfosfatemja f'pazjenti adulti b'mard tal-kliewi kroniku (CKD), mhux fuq dijalisi, b'livell ta' fosforu fis-serum ta' $\geq$ 1.78 mmol/l.

Renvela għandha tintuża fi ħdan kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti tal-kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamin D_3 jew wieħed mill-analogi tiegħu biex jikkontrollaw l-iżvilupp tal-mard ta' l-għadam renali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

<u>Pożoloġija</u>

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

Livell ta' fosforu fis-serum f'pazjenti	Doża totali ta' kuljum ta' sevelamer carbonate li trid tittieħed fuq 3 ikliet kuljum
1.78 – 2.42 mmol/l (5.5 – 7.5 mg/dl)	2.4 g*
> 2.42 mmol/l (> 7.5 mg/dl)	4.8 g*

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

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

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

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

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

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni anzjana
M'hemm bżonn ta' ebda aġġustament fid-dożaġġ fil-popolazzjoni anzjana.

Indeboliment epatiku
Ma sar ebda studju f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Popolazzjoni pedjatrika
Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Renvela fit-tfal taħt is-6 snin jew fit-tfal b'BSA taħt 0.75 m^2 ma ġewx determinati. M'hemmx tagħrif disponibbli.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Renvela ġew iddeterminati fit-tfal 'il fuq minn 6 snin u BSA >0.75 m^2. It-tagħrif disponibbli bħallissa huwa deskritt f'sezzjoni 5.1.

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

Metodu ta' kif għandu jingħata
Użu orali.
Il-pilloli għandhom jinbelgħu sħaħ u m'għandhomx jitgħafġu, jitmagħdu, jew jitkissru f'biċċiet qabel ma jingħataw.
Renvela għandu jittieħed mal-ikel u mhux fuq stonku vojt.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

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

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' sevelamer carbonate ma ġewx determinati s'issa f'pazjenti bid-disturbi li ġejjin:
- disfaġja
- disturbi biex tibla'
- disturbi ta' motilità gastrointestinali severi li jinkludu gastroparesi mhux ittrattata, iż-żamma tal-kontenut gastriku u caqlieq irregolari tal-imsaren
- mard infjammatorju attiv tal-imsaren
- intervent kirurġiku tal-passaġġ gastrointestinali maġġuri

It-trattament b'Renvela f'dawn il-pazjenti għandu jinbeda biss wara evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju u r-riskju. Jekk it-terapija tinbeda, il-pazjenti li jsofru minn dawn id-disturbi għandhom jiġu segwiti. It-trattament b'Renvela għandu jerġa' jiġi evalwat f'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

Sadd intestinali u ileju/sottileju
F'każijiet rari ħafna, sadd intestinali u ileju/sottileju ġie osservati f'pazjenti waqt it-trattament b'sevelamer hydrochloride (kapsuli/pilloli), li fih hemm l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate. L-istitikezza tista'

tkun sintomu ta' qabel. Pazjenti li huma stitiċi għandhom ikunu monitorati b'attenzjoni waqt li jkunu qed jiġu ttrattati b'Renvela . It-trattament għandu jiġi valutat mill-ġdid f'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

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

Attwalment għad m' hemmx tagħrif biżżejjed sabiex tiġi eskluża l-possibilita ta' żbilanċ ta' folate waqt trattament fit-tul b'sevelamer carbonate .F'pazjenti li mhux qegħdin jieħdu folic acid bħala suppliment iżda li qegħdin jieħdu sevelamer, għandhom ikollhom il-livell tal-folate evalwat b'mod regolari.

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

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

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

Diffikultajiet biex wieħed jibla' u li wieħed jifga
Rapporti mhux komuni ta' diffikultà biex persuna tibla' l-pillola Renvela ġew irrappurtati. Ħafna minn dawn il-każijiet kienu jinvolvu pazjenti b'kundizzjonijiet komorbidi li jinkludu diffikultajiet biex wieħed jibla' jew anormalitajiet oesofagali. Il-kapaċità li wieħed ikun jista' jibla' b'mod regolari għandha tiġi evalwata bir-reqqa f'pazjenti b'kundizzjonijiet komorbidi . Għal pazjenti li għandhom storja ta' diffikultà biex jibilgħu, wieħed għandu jikkunsidra l-użu ta' sevelamer carbonate trab għal suspensjoni orali.

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

Iperparatajrojdiżmu
Sevelamer carbonate mhix indikata għal kontroll ta' iperparatajrojdiżmu. F'pazjenti b'ipertajrojdiżmu sekondarju sevelamer carbonate għandha tintuża fi ħdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju bħala suppliment, 1,25-dihydroxy Vitamina D_3 jew wieħed mill-analogi tagħha sabiex jitnaqqas il-livelli ta' ormon paratirojde intatt (iPTH).

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-distrubi infjammatorji jistgħu jmorru lura għan-normal wara li jitwaqqaf sevelamer. It-trattament b'sevelamer carbonate għandu jerġa' jiġi evalwat f'pazjenti li jiżviluppaw sintomi gastrointestinali severi.

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

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

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

Ciprofloxacin
Fi studji ta' interazzjoni fuq voluntiera b'saħħithom, sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate , naqqas il-bijodisponibilità ta' ciprofloxacin b'madwar 50% meta ngħata flimkien ma' sevelamer hydrochloride fi studju ta' doża waħda. Konsegwentement, sevelamer carbonate m'għandhiex tittieħed fl-istess ħin ma' ciprofloxacin.

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

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

Prodotti mediċinali kontra l-arritmija u kontra l-konvulżjonijiet
Pazjenti li qed jieħdu prodotti mediċinali antiarritmiċi għal kontroll ta' arritmiji u prodotti mediċinali ta' kontra l-konvulżjonijiet għal kontroll ta' disturbi ta' konvulżjoni kienu esklużi fil-provi kliniċi. Għalhekk, ma tistax tiġi eskluża l-possibbiltà ta' tnaqqis fl-assorbiment. Il-prodott mediċinali antiarritmiku għandu jittieħed mill-inqas siegħa qabel jew tliet sigħat wara Renvela u jista' jiġi kkunsidrat il-monitoraġġ tad-demm.

Inibituri tal-proton pump
Mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, ġew irrapportati każijiet rari ħafna ta' żieda fil-livelli tal-fosfati f'pazjenti li kienu qed jieħdu inibituri tal-proton pump flimkien ma' sevelamer carbonate. Wieħed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal PPI (*proton pump inhibitor* -inibitur tal-proton pump) f'pazjenti li fl-istess ħin qed jiġu ttrattati b'Renvela. Il-livell tal-fosfat fis-serum għandu jiġi mmonitorjat u d-dożaġġ ta' Renvela aġġustat konsegwentement.

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

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

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

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

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

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

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

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

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

Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA	Komuni ħafna	Komuni	Rari ħafna	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistemi immuni			Sensittività eċċessiva*	
Disturbi gastrointestinali	Nawsea, remettar, uġigħ fin-naħa ta' fuq tal-addome, stitikezza	Dijarea, dispepsja, gass, uġigħ addominali,		Sadd intestinali, ileju/sottileju, perforazzjoni tal-imsaren[1], emorraġija gastrointestinali*[1], Ulċerazzjoni intestinali*[1], nekrożi gastrointestinali*[1], kolite*[1], massa intestinali*[1]
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda				Ħakk, raxx
Investigazzjonijiet				Depożitu ta' kristalli fl-intestin*[1]

**esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq*
[1]Ara twissija ta' disturbi infjammatorji gastrointestinali f'sezzjoni 4.4

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

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

4.9 Doża eċċessiva

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

F'każ ta' doża eċċessiva, is-sintomi osservati kienu simili għar-reazzjonijiet avversi mniżżla f'sezzjoni 4.8, li jinkludu l-iżjed stitikezza u disturbi gastrointestinali magħrufa oħra.

Għandu jiġi pprovdut trattament sintomatiku xieraq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Renvela fiha sevelamer, polimer tal-fosfat li ma jiġix assorbit u li jingħaqad b'mod inkroċjat, ħieles minn metalli u kalċju. Sevelamer fih diversi ammini multipli separati b'karbonju wieħed fis-sinsla ta' polimer li jiġu protonati fl-istonku. L-ammini protonati jorbtu ijoni ċċarġjati b'mod negattiv bħal fosfat djetetiku fl-imsaren.

Effetti farmakodinamiċi

Bl-irbit ma' fosfati fil-passaġġ gastrointestinali u t-tnaqqis fl-assorbiment, sevelamer inaqqas il-konċentrazzjoni ta' fosforu fis-serum. Monitoraġġ regolari tal-livelli ta' fosforu fis-serum huwa dejjem meħtieġ waqt l-għoti tal-binder tal-fosfat.

Effikaċja klinika u sigurtà

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

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

Fil-provi kliniċi f'pazjenti fuq emodijalisi, sevelamer waħdu m'għandux effett konsistenti u klinikament sinifikanti fuq iPTH. Madankollu, fi studju ta' 12-il ġimgħa li kien jinvolvi pazjenti b'dijalisi peritoneali, deher tnaqqis simili għal iPTH meta mqabbla ma' pazjenti li kienu qed jirċievu calcium acetate. F'pazjenti b'iperparatajrojdiżmu sekondarju sevelamer carbonate għandha tintuża fi ħdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju bħala suppliment, 1,25–dihydroxy Vitamina D_3 jew wieħed mill-analogi tagħha sabiex jitnaqqas il-livelli ta' iPTH.

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

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

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

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effettività ta' sevelamer carbonate f'pazjenti pedjatriċi iperfosfatemiċi b'CKD ġie evalwat f'studju multiċentriku fejn kien hemm perijodu ta' doża fissa (*Fixed Dose Period - (FDP*) ta' ħmistax , ikkontrollat bil-plaċebo u magħmul b'mod arbitrarju segwit minn perijodu ta' tittrazzjoni tad-doża (*Dose Titration Period - DTP*), *open-label* u b'fergħa waħda. Total ta' mitt pazjent u wieħed (6 sa 18-il sena b'marġni ta' BSA ta' 0.8 m^2 sa 2.4 m^2) ġew magħżula b'mod arbitrarju għall-istudju. Disgħa u erbgħin

(49) pazjent irċevew sevelamer carbonate u 51 irċevew plaċebo waqt il-ħmistax ta’ FDP. Wara dan il-perijodu, il-pazjenti kollha rċevew sevelamer carbonate għas-26 ġimgħa ta’ DTP. L-istudju laħaq l-għan primarju tiegħu, li fisser li Sevelamer carbonate naqqas il-fosforu fis-serum b’medja ta’ differenza fl-LS ta’ -0.90 mg/dL meta mqabbel mal-plaċebo, u l-għanijiet sekondarji ta’ effikaċja.F’pazjenti pedjatriċi b’iperfosfatemija sekondarja għal CKD, sevelamer carbonate naqqas b’mod sinifikanti l-livelli tal-fosforu fis-serum meta mqabbel ma’ plaċebo waqt ħmistax ta’ FDP. Ir-rispons fit-trattament ġie mantnut fil-pazjenti pedjatriċi li rċevew sevelamer carbonate matul is-6 xhur *open-label* ta’ DTP. 27% tal-pazjenti pedjatriċi laħqu l-livell ta’ fosforu fis-serum xieraq għall-età tagħhom fl-aħħar tat-trattament. Dawn il-figuri kienu 23% u 15% fis-sottogrupp ta’ pazjenti fuq emodijalisi u dijalisi peritoneali, rispettivament. Matul il-ħmistax ta’ FDP it-trattament fir-rispons ma kienx affettwat mill-erja tas-superfiċje tal-ġisem (*BSA-body surface area*), madankollu b’kuntrast, ma ġie osservat ebda rispons fit-trattament f’pazjenti pedjatrici li kellhom livelli ta’ kwalifikazzjoni ta’ fosforu ta’ <7.0 mg/dL. Il-parti l-kbira tal-avveniment avversi rrapportati bħala relatati jew li jistgħu jkunu relatata ma’ sevelamer carbonate kienu tat-tip gastrointestinali. Waqt l-istudju, ma ġew identifikati ebda riskji ġodda jew sinjali ta’ sigurtà bl-użu ta’ sevelamer carbonate.

5.2 Tagħtif farmakokinetiku

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

F’prova klinika li damet sena, ma dehret ebda evidenza ta’ akkumulazzjoni ta’ sevelamer. Madankollu, il-possibbiltà ta’ assorbiment u akkumulazzjoni ta’ sevelamer matul it-trattament kroniku fit-tul (> sena) ma tistax tiġi eskluża kompletament.

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

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

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

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

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

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

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

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

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-pillola:
Microcrystalline cellulose
Sodium chloride
Zinc stearate

Il-kisi tal-pillola:
Hypromellose (E464)
Diacetylated monoglycerides

Linka tal-istampar:
Iron oxide black (E172)
Propylene glycol
Isopropyl alcohol
Hypromellose (E464)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

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

Fliexken HDPE b'għatu tal-polypropylene u b'folja siġillata indotta.
Kull flixkun fih 30 pillola jew 180 pillola.
Pakketti ta' flixkun 1 ta' 30 jew 180 pillola (mingħajr il-kaxxa ta' barra) u multipack li fih 180 (6 fliexken ta' 30) pillola.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu 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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 ta' Ġunju, 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 20 ta 'Frar 2019

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

Renvela 0.8 g trab għal suspensjoni orali.

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull qartas fih 0.8 g sevelamer carbonate.

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal suspensjoni orali.
Trab safrani ċar.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

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

Renvela huwa indikat għall-kontroll ta' iperfosfatemija f'pazjenti pedjatriċi (>6 snin ta' età u erja tas-superfiċje tal-ġisem (*Body Surface Area- BSA*) ta' >0.75 m^2) b'mard kroniku tal-kliewi.

Renvela għandha tintuża fi ħdan kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti tal-kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamin D_3 jew wieħed mill-analogi tiegħu biex jikkontrollaw l-iżvilupp tal-mard ta' l-għadam renali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Doża tal-bidu
Adulti
Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' sevelamer carbonate għall-adulti hi ta' 2.4 g jew 4.8 g kuljum skont il-ħtiġijiet kliniċi u l-livell ta' fosforu fis-serum. Renvela għandu jittieħed tliet darbiet kuljum mal-ikel.

Livell ta' fosforu fis-serum f'pazjenti	Doża totali ta' kuljum ta' sevelamer carbonate li trid tittieħed fuq 3 ikliet kuljum
1.78 – 2.42 mmol/l (5.5 – 7.5 mg/dl)	2.4 g*
> 2.42 mmol/l (> 7.5 mg/dl)	4.8 g*

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

Tfal/adolexxenti (>6 snin ta' età u BSA ta' >0.75m^2)
Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' sevelamer carbonate għat-tfal hi bejn 2.4 g u 4.8 g kuljum skont il-kategorija ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem (BSA) tal-pazjent. Renvela jrid jittieħed tliet darbiet kuljum mal-ikel jew ikel ħafif.

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

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

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

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

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

**Tfal u adolexxenti (>6 snin ta' età u BSA ta' >0.75m^2)
Għal pazjenti pedjatriċi , il-livelli ta' fosforu fis-serum għandhom jiġu monitorati u d-doża ta' sevelamer carbonate tiġi ttittrata b'żidiet skont il-BSA tal-pazjent, tliet darbiet kuljum kull ħmistax sa 4 ġimgħat sakemm jintlaħaq livell aċċettabbli ta' fosforu fis-serum, b'monitoraġġ regolari wara dan.

Dożaġġ pedjatriku skont BSA (m^2)

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

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

<u>Popolazzjonijiet speċjali</u>

Popolazzjoni anzjana
M'hemm bżonn ta' ebda aġġustament fid-dożaġġ fil-popolazzjoni anzjana.

Indeboliment epatiku
Ma sar ebda studju f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Renvela fi tfal taħt is-6 snin jew fit-tfal b'BSA inqas minn 0.75 m^2 ma gewx iddeterminati. M'hemmx tagħrif disponibbli.

Għal pazjenti pedjatriċi b'BSA (m^2) <1.2 għandha tingħata s-suspensjoni orali peress li l-formulazzjonijiet tal-pilloli ma ġewx ittestjati f'din il-popolazzjoni u għalhekk mhumiex adatti għal din il-popolazzjoni.

<u>Metodu ta' kif għandu jingħata</u>
Użu orali.

Kull qartas ta' 0.8 g ta' trab għandu jiġi maħlul f'30 ml ilma qabel ma jingħata (ara sezzjoni 6.6) . Is-suspensjoni għandha tittieħed fi żmien 30 minuta minn wara li tiġi ppreparata. Renvela għandu jittieħed mal-ikel u mhux fuq stonku vojt.
Bħala alternattiva għall-ilma, it-trab jista' jitħallat minn qabel ma' xi ammont żgħir ta' xarba jew ikel (e.ż. 100gramma/120 ml) u kkonsumat fi żmien 30 minuta. Issaħħanx it-trab ta' Renvela (e.ż. microwave) jew iżżidu ma' ikel jew xorb imsaħħan.

(Istruzzjonijiet għall-preżentazzjoni li GĦANDHA kuċċarina għad-dożaġġ)

Sabiex tinkiseb id-doża korretta, għandha tintuża l-kuċċarina għad-dożaġġ ipprovduta fil-pakkett sabiex jiġi kkalkulat 0.4 g ta' Trab ta' Renvela. Aktar istruzzjonijiet huma ddettaljati fil-Fuljett ta' Tagħrif.

(Istruzzjonijiet għall-preżentazzjoni li M'GĦANDHIEX kuċċarina għad-dożaġġ)

Sabiex tinkiseb id-doża korretta meta l-qartas irid jinqasam, jekk jogħġbok uża l-preżentazzjoni apposta ta' 0.8g ta' trab li għandha l-kuċċarina ta' dożaġġ.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

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

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

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

It-trattament b'Renvela f'dawn il-pazjenti għandu jinbeda biss wara evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju u r-riskju. Jekk it-terapija tinbeda, il-pazjenti li jsofru minn dawn id-disturbi għandhom jiġu segwiti. It-trattament b'Renvela għandu jerġa' jiġi evalwat f'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

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

<u>Vitamini li jinħallu fix-xaħam u żbilanċ fil-folate</u>
Pazjenti b'mard tal-kliewi kroniku jistgħu jiżviluppaw livelli baxxi ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam A, D, E u K, skont it-teħid djetetiku u s-severità tal-marda tagħhom. Ma jistax jiġi eskluż li sevelamer carbonate ma jingħaqadx ma' vitamini li jinħallu fix-xaħam li jinsabu fl-ikel diġerit. F'pazjenti li ma jieħdux vitamini supplimentali, imma li qegħdin fuq sevelamer, l-istat tal-vitamini A, D, E u K fis-serum għandu jiġi analizzat regolarment. Huwa rakkomandat li jingħataw supplimenti tal-vitamini jekk meħtieġ. Huwa rakkomandat li

pazjenti b'mard tal-kliewi kroniku li mhumiex fuq dijalisi jingħataw supplimenti tal-vitamina D (madwar 400 IU ta' vitamina D nattiva kuljum) li jistgħu jittieħdu minn taħlita ta' multivitamini apparti d-doża ta' sevelamer carbonate li tingħata. Għal pazjenti b'dijalisi peritoneali monitoraġġ addizzjonali ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam u tal-folic acid hu rakkomandat, peress li l-livelli ta' vitamina A, D, E u K ma kienux mkejla fi studju kliniku f'dawn il-pazjenti.
Attwalment għad m' hemmx tagħrif biżżejjed sabiex tiġi eskluża l-possibilita ta' żbilanċ ta' folate waqt trattament fit-tul b'sevelamer carbonate .F'pazjenti li mhux qegħdin jieħdu folic acid bħala suppliment iżda li qegħdin jieħdu sevelamer, għandhom ikollhom il-livell tal-folate evalwat b'mod regolari.

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

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

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

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

Iperparatajrojdiżmu
Sevelamer carbonate mhix indikata għal kontroll ta' iperparatajrojdiżmu. F'pazjenti b'ipertajrojdiżmu sekondarju sevelamer carbonate għandha tintuża fi ħdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju bħala suppliment, 1,25 - dihydroxy Vitamina D_3 jew wieħed mill-analogi tagħha sabiex jitnaqqas il-livelli ta' ormon paratirojde intatt (iPTH).

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-distrubi infjammatorji jistgħu jmorru lura għan-normal wara li jitwaqqaf sevelamer. It-trattament b'sevelamer carbonate għandu jerġa' jiġi evalwat f'pazjenti li jiżviluppaw sintomi gastrointestinali severi.

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

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

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

Ciprofloxacin
Fi studji ta' interazzjoni fuq voluntiera b'saħħithom, sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate , naqqas il-bijodisponibilità ta' ciprofloxacin b'madwar 50% meta ngħata flimkien

ma' sevelamer hydrochloride fi studju ta' doża waħda. Konsegwentement, sevelamer carbonate m'għandhiex tittieħed fl-istess ħin ma' ciprofloxacin.

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

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

Prodotti mediċinali kontra l-arritmija u kontra l-konvulżjonijiet
Pazjenti li qed jieħdu prodotti mediċinali antiarritmiċi għal kontroll ta' arritmiji u prodotti mediċinali ta' kontra l-konvulżjonijiet għal kontroll ta' disturbi ta' konvulżjoni kienu esklużi fil-provi kliniċi. Għalhekk, ma tistax tiġi eskluża l-possibbiltà ta' tnaqqis fl-assorbiment. Il-prodott mediċinali antiarritmiku għandu jittieħed mill-inqas siegħa qabel jew tliet sigħat wara Renvela u jista' jiġi kkunsidrat il-monitoraġġ tad-demm.

Inibituri tal-proton pump
Mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, ġew irrapportati każijiet rari ħafna ta' żieda fil-livelli tal-fosfati f'pazjenti li kienu qed jieħdu inibituri tal-proton pump flimkien ma' sevelamer carbonate. Wieħed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal PPI (*proton pump inhibitor* -inibitur tal-proton pump) f'pazjenti li fl-istess ħin qed jiġu ttrattati b'Renvela. Il-livell tal-fosfat fis-serum għandu jiġi mmonitorjat u d-dożaġġ ta' Renvela aġġustat konsegwentement.

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

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

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

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

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

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

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

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

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

Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA	Komuni ħafna	Komuni	Rari ħafna	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistemi immuni			Sensittività eċċessiva*	
Disturbi gastrointestinali	Nawsea, remettar, uġigħ fin-naħa ta' fuq tal-addome, stitikezza	Dijarea, dispepsja, gass, uġigħ addominali,		Sadd intestinali, ileju/sottileju, perforazzjoni tal-imsaren[1], emorraġija gastrointestinali*[1], Ulċerazzjoni intestinali*[1], nekrożi gastrointestinali*[1], kolite*[1], massa intestinali*[1]
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda				Ħakk, raxx
Investigazzjonijiet				Depożitu ta' kristalli fl-intestin*[1]

**esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq*
[1]Ara twissija ta' disturbi infjammatorji gastrointestinali f'sezzjoni 4.4

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

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

4.9 Doża eċċessiva

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

F'każ ta' doża eċċessiva, is-sintomi osservati kienu simili għar-reazzjonijiet avversi mniżżla f'sezzjoni 4.8, li jinkludu l-iżjed stitikezza u disturbi gastrointestinali magħrufa oħra.

Għandu jiġi pprovdut trattament sintomatiku xieraq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Renvela fiha sevelamer, polimer tal-fosfat li ma jiġix assorbit u li jingħaqad b'mod inkroċjat, ħieles minn metalli u kalċju. Sevelamer fih diversi ammini multipli separati b'karbonju wieħed fis-sinsla ta' polimer li jiġu protonati fl-istonku. L-ammini protonati jorbtu ijoni ċċarġjati b'mod negattiv bħal fosfat djetetiku fl-imsaren.

Effetti farmakodinamiċi

Bl-irbit ma' fosfati fil-passaġġ gastrointestinali u t-tnaqqis fl-assorbiment, sevelamer inaqqas il-konċentrazzjoni ta' fosforu fis-serum. Monitoraġġ regolari tal-livelli ta' fosforu fis-serum huwa dejjem meħtieġ waqt l-għoti tal-binder tal-fosfat.

Effikaċja klinika u sigurtà

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

L-ewwel studju wera li l-pilloli ta' sevelamer carbonate dożati tleit darbiet kuljum kienu ekwivalenti għal pilloli ta' sevelamer hydrochloride ddożati tliet darbiet kuljum f'79 pazjent ta' emodijaliżi ttrattati fuq żewġ

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

Fil-provi kliniċi f’pazjenti fuq emodijalisi, sevelamer waħdu m’għandux effett konsistenti u klinikament sinifikanti fuq iPTH. Madankollu, fi studju ta’ 12-il ġimgħa li kien jinvolvi pazjenti b’dijalisi peritoneali, deher tnaqqis simili għal iPTH meta mqabbla ma’ pazjenti li kienu qed jirċievu calcium acetate. F’pazjenti b’iperparatajrojdiżmu sekondarju sevelamer carbonate għandha tintuża fi ħdan il-kuntest ta’ approċċ terapewtiku multiplu, li jista’ jinkludi l-kalċju bħala suppliment, 1,25–dihydroxy Vitamina D_3 jew wieħed mill-analogi tagħha sabiex jitnaqqas il-livelli ta’ iPTH.

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

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

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

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effettività ta’ sevelamer carbonate f’pazjenti pedjatriċi iperfosfatemiċi b’CKD ġie evalwat f’studju multiċentriku fejn kien hemm perijodu ta’ doża fissa (*Fixed Dose Period - (FDP*) ta’ ħmistax , ikkontrollat bil-plaċebo u magħmul b’mod arbitrarju segwit minn perijodu ta’ tittrazzjoni tad-doża ta’ 6 xhur (*Dose Titration Period - DTP*), *open-label* u b’fergħa waħda. Total ta’ mitt pazjent u wieħed (6 sa 18-il sena b’marġni ta’ BSA ta’ 0.8 m^2 sa 2.4 m^2) ġew magħżula b’mod arbitrarju għall-istudju. Disgħa u erbgħin (49) pazjent irċevew sevelamer carbonate u 51 irċevew plaċebo waqt il-ħmistax ta’ FDP. Wara dan il-perijodu, il-pazjenti kollha rċevew sevelamer carbonate għas-26 ġimgħa ta’ DTP. L-istudju laħaq l-għan primarju tiegħu, li fisser li Sevelamer carbonate naqqas il-fosforu fis-serum b’medja ta’ differenza fl-LS ta’ -0.90 mg/dL meta mqabbel mal-plaċebo, u l-għanijiet sekondarji ta’ effikaċja.F’pazjenti pedjatriċi b’iperfosfatemija sekondarja għal CKD, sevelamer carbonate naqqas b’mod sinifikanti l-livelli tal-fosforu fis-serum meta mqabbel ma’ plaċebo waqt ħmistax ta’ FDP. Ir-rispons fit-trattament ġie mantnut fil-pazjenti pedjatriċi li rċevew sevelamer carbonate matul is-6 xhur *open-label* ta’ DTP. 27% tal-pazjenti pedjatriċi laħqu l-livell ta’ fosforu fis-serum xieraq għall-età tagħhom fl-aħħar tat-trattament. Dawn il-figuri kienu 23% u 15% fis-sottogrupp ta’ pazjenti fuq emodijalisi u dijalisi peritoneali, rispettivament. Matul il-ħmistax ta’ FDP it-trattament fir-rispons ma kienx affettwat mill-erja tas-superfiċje tal-ġisem (*BSA-body surface area*), madankollu b’kuntrast, ma ġie osservat ebda rispons fit-trattament f’pazjenti pedjatrici li kellhom livelli ta’ kwalifikazzjoni ta’ fosforu ta’ <7.0 mg/dL. Il-parti l-kbira tal-avveniment avversi rrapportati bħala relatati jew li jistgħu jkunu relatata ma’ sevelamer carbonate kienu tat-tip gastrointestinali. Waqt l-istudju, ma ġew identifikati ebda riskji ġodda jew sinjali ta’ sigurtà bl-użu ta’ sevelamer carbonate.

5.2 Tagħtif farmakokinetiku

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

F’prova klinika li damet sena, ma dehret ebda evidenza ta’ akkumulazzjoni ta’ sevelamer. Madankollu, il-possibbiltà ta’ assorbiment u akkumulazzjoni ta’ sevelamer matul it-trattament kroniku fit-tul (> sena) ma tistax tiġi eskluża kompletament.

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

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

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

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

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

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

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

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

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta’ eċċipjenti

Propylene glycol alginate (E405)
Citrus cream flavour
Sodium chloride
Sucralose
Iron oxide isfar (E172)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

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

Il-qartas ghandu jintrema wara 24 siegħa li jkun infetaħ.

(Istruzzjonijiet għall-preżentazzjoni li għandha kuċċarina ta' dożaġġ)
Il-qartas irid jintrema wara 24 siegħa li jkun infetaħ

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

Qartas ta' ethylene methacrylic acid copolymer, polyester, LDPE u laminat tal-fojl tal-aluminju, b'siġill magħmul mis-sħana. Kull qartas fih 0.8 g ta' sevelamer carbonate.

(Istruzzjonijiet għall-preżentazzjoni li għandha kuċċarina ta' dożaġġ)
Kull kartuna fiha 90 qartas u kuċċarina ta' dożaġġ sabiex tikalkula d-doża ta' 0.4 g ta' trab..

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

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

It-trab jista' wkoll jitħallat minn qabel ma' xarba kiesħa jew ikel mhux imsaħħan (ara sezzjoni 4.2). It-trab m'għandux jissaħħan (e.ż. microwave).

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

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/09/521/008 90 qartas
EU/1/09/521/009 90 qartas (b'kuċċarina għad-dożaġġ)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 ta' Ġunju, 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 20 ta 'Frar 2019

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

Renvela 1.6 g trab għal suspensjoni orali.

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull qartas fih 1.6 g sevelamer carbonate.

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal suspensjoni orali.
Trab safrani ċar.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

Renvela hi indikata wkoll għal kontroll ta' iperfosfatemja f'pazjenti adulti b'mard tal-kliewi kroniku (CKD) mhux fuq dijalisi b'livell ta' fosforu fis-serum ta' $\geq$ 1.78 mmol/l.

Renvela huwa indikat għall-kontroll ta' iperfosfatemija f'pazjenti pedjatriċi (>6 snin ta' età u erja tas-superfiċje tal-ġisem (*Body Surface Area- BSA*) ta' >0.75 m^2) b'mard kroniku tal-kliewi.

Renvela għandha tintuża fi ħdan kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti tal-kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamin D_3 jew wieħed mill-analogi tiegħu biex jikkontrollaw l-iżvilupp tal-mard ta' l-għadam renali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

<u>Pożoloġija</u>

<u>*Doża tal-bidu*</u>
Adulti
Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' sevelamer carbonate għall-adulti hi ta' 2.4 g jew 4.8 g kuljum skont il-ħtiġijiet kliniċi u l-livell ta' fosforu fis-serum. Renvela għandu jittieħed tliet darbiet kuljum mal-ikel.

Livell ta' fosforu fis-serum f'pazjenti	Doża totali ta' kuljum ta' sevelamer carbonate li trid tittieħed fuq 3 ikliet kuljum
1.78 – 2.42 mmol/l (5.5 – 7.5 mg/dl)	2.4 g*
> 2.42 mmol/l (> 7.5 mg/dl)	4.8 g*

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

Tfal/adolexxenti (>6 snin ta' età u BSA ta' >0.75m^2)
Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' sevelamer carbonate għat-tfal hi bejn 2.4 g u 4.8 g kuljum skont il-kategorija ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem (BSA) tal-pazjent. Renvela jrid jittieħed tliet darbiet kuljum mal-ikel jew ikel ħafif.

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

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

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

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

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

**Tfal u adolexxenti (>6 snin ta' età u BSA ta' >0.75m^2)
Għal pazjenti pedjatriċi , il-livelli ta' fosforu fis-serum għandhom jiġu monitorati u d-doża ta' sevelamer carbonate tiġi ttittrata b'żidiet skont il-BSA tal-pazjent, tliet darbiet kuljum kull ħmistax sa 4 ġimgħat sakemm jintlaħaq livell aċċettabbli ta' fosforu fis-serum, b'monitoraġġ regolari wara dan.

Dożaġġ pedjatriku skont BSA (m^2)

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

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

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni anzjana
M'hemm bżonn ta' ebda aġġustament fid-dożaġġ fil-popolazzjoni anzjana.

Indeboliment epatiku
Ma sar ebda studju f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Renvela fi tfal taħt is-6 snin jew fit-tfal b'BSA inqas minn 0.75 m^2 ma gewx iddeterminati. M'hemmx tagħrif disponibbli.

Għal pazjenti pedjatriċi b'BSA (m^2) <1.2 għandha tingħata s-suspensjoni orali peress li l-formulazzjonijiet tal-pilloli ma ġewx ittestjati f'din il-popolazzjoni u għalhekk mhumiex adatti għal din il-popolazzjoni.

Metodu ta' kif għandu jingħata
Użu orali.

Kull qartas ta' 1.6 g ta' trab għandu jiġi maħlul f'40 ml ilma qabel ma jingħata (ara sezzjoni 6.6) . Is-suspensjoni għandha tittieħed fi żmien 30 minuta minn wara li tiġi ppreparata. Renvela għandu jittieħed mal-ikel u mhux fuq stonku vojt.
Bħala alternattiva għall-ilma, it-trab jista' jitħallat minn qabel ma' xi ammont żgħir ta' xarba jew ikel (e.ż. 100gramma/120 ml) u kkonsumat fi żmien 30 minuta. Issaħħanx it-trab ta' Renvela (e.ż. microwave) jew iżżidu ma' ikel jew xorb imsaħħan.

Jekk tkun trid tingħata doża ta' 0.4 g, jekk jogħġbok uża l-preżentazzjoni għal tal-apposta ta' 0.8 g trab bil-kuċċarina għad-dożaġġ.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

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

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

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

It-trattament b'Renvela f'dawn il-pazjenti għandu jinbeda biss wara evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju u r-riskju. Jekk it-terapija tinbeda, il-pazjenti li jsofru minn dawn id-disturbi għandhom jiġu segwiti. It-trattament b'Renvela għandu jerġa' jiġi evalwat f'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

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

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

Attwalment għad m' hemmx tagħrif biżżejjed sabiex tiġi eskluża l-possibilita ta' żbilanċ ta' folate waqt trattament fit-tul b'sevelamer carbonate .F'pazjenti li mhux qegħdin jieħdu folic acid bħala suppliment iżda li qegħdin jieħdu sevelamer, għandhom ikollhom il-livell tal-folate evalwat b'mod regolari.

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

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

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

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

Iperparatajrojdiżmu
Sevelamer carbonate mhix indikata għal kontroll ta' iperparatajrojdiżmu. F'pazjenti b'ipertajrojdiżmu sekondarju sevelamer carbonate għandha tintuża fi ħdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju bħala suppliment, 1,25 - dihydroxy Vitamina D_3 jew wieħed mill-analogi tagħha sabiex jitnaqqas il-livelli ta' ormon paratirojde intatt (iPTH).

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-distrubi infjammatorji jistgħu jmorru lura għan-normal wara li jitwaqqaf sevelamer. It-trattament b'sevelamer carbonate għandu jerġa' jiġi evalwat f'pazjenti li jiżviluppaw sintomi gastrointestinali severi.

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

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

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

Ciprofloxacin
Fi studji ta' interazzjoni fuq voluntiera b'saħħithom, sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate , naqqas il-bijodisponibilità ta' ciprofloxacin b'madwar 50% meta ngħata flimkien ma' sevelamer hydrochloride fi studju ta' doża waħda. Konsegwentement, sevelamer carbonate m'għandhiex tittieħed fl-istess ħin ma' ciprofloxacin.

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

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

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

Prodotti mediċinali kontra l-arritmija u kontra l-konvulżjonijiet
Pazjenti li qed jieħdu prodotti mediċinali antiarritmiċi għal kontroll ta' arritmiji u prodotti mediċinali ta' kontra l-konvulżjonijiet għal kontroll ta' disturbi ta' konvulżjoni kienu esklużi fil-provi kliniċi. Għalhekk, ma tistax tiġi eskluża l-possibbiltà ta' tnaqqis fl-assorbiment. Il-prodott mediċinali antiarritmiku għandu jittieħed mill-inqas siegħa qabel jew tliet sigħat wara Renvela u jista' jiġi kkunsidrat il-monitoraġġ tad-demm.

Inibituri tal-proton pump
Mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, ġew irrapportati każijiet rari ħafna ta' żieda fil-livelli tal-fosfati f'pazjenti li kienu qed jieħdu inibituri tal-proton pump flimkien ma' sevelamer carbonate. Wieħed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal PPI (*proton pump inhibitor* -inibitur tal-proton pump) f'pazjenti li fl-istess ħin qed jiġu ttrattati b'Renvela. Il-livell tal-fosfat fis-serum għandu jiġi mmonitorjat u d-dożaġġ ta' Renvela aġġustat konsegwentement.

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

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

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

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

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

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

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

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

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

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

Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA	Komuni ħafna	Komuni	Rari ħafna	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistemi immuni			Sensittività eċċessiva*	
Disturbi gastrointestinali	Nawsea, remettar, uġigħ fin-naħa ta' fuq tal-addome, stitikezza	Dijarea, dispepsja, gass, uġigħ addominali,		Sadd intestinali, ileju/sottileju, perforazzjoni tal-imsaren[1], emorraġija gastrointestinali*[1], Ulċerazzjoni intestinali*[1], nekrożi gastrointestinali*[1], kolite*[1], massa intestinali*[1]
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda				Ħakk, raxx
Investigazzjonijiet				Depożitu ta' kristalli fl-intestin*[1]

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

[1]Ara twissija ta' disturbi infjammatorji gastrointestinali f'sezzjoni 4.4

Popolazzjoni pedjatrika

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

F'każ ta' doża eċċessiva, is-sintomi osservati kienu simili għar-reazzjonijiet avversi mniżżla f'sezzjoni 4.8, li jinkludu l-iżjed stitikezza u disturbi gastrointestinali magħrufa oħra.

Għandu jiġi pprovdut trattament sintomatiku xieraq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Renvela fiha sevelamer, polimer tal-fosfat li ma jiġix assorbit u li jingħaqad b'mod inkroċjat, ħieles minn metalli u kalċju. Sevelamer fih diversi ammini multipli separati b'karbonju wieħed fis-sinsla ta' polimer li jiġu protonati fl-istonku. L-ammini protonati jorbtu ijoni ċċarġjati b'mod negattiv bħal fosfat djetetiku fl-imsaren.

Effetti farmakodinamiċi

Bl-irbit ma' fosfati fil-passaġġ gastrointestinali u t-tnaqqis fl-assorbiment, sevelamer inaqqas il-konċentrazzjoni ta' fosforu fis-serum. Monitoraġġ regolari tal-livelli ta' fosforu fis-serum huwa dejjem meħtieġ waqt l-għoti tal-binder tal-fosfat.

Effikaċja klinika u sigurtà

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

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

Fil-provi kliniċi f'pazjenti fuq emodijalisi, sevelamer waħdu m'għandux effett konsistenti u klinikament sinifikanti fuq iPTH. Madankollu, fi studju ta' 12-il ġimgħa li kien jinvolvi pazjenti b'dijalisi peritoneali, deher tnaqqis simili għal iPTH meta mqabbla ma' pazjenti li kienu qed jirċievu calcium acetate. F'pazjenti b'iperparatajrojdiżmu sekondarju sevelamer carbonate għandha tintuża fi ħdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju bħala suppliment, 1,25–dihydroxy Vitamina D_3 jew wieħed mill-analogi tagħha sabiex jitnaqqas il-livelli ta' iPTH.

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

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

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

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effettività ta' sevelamer carbonate f'pazjenti pedjatriċi iperfosfatemiċi b'CKD ġie evalwat f'studju multiċentriku fejn kien hemm perijodu ta' doża fissa (*Fixed Dose Period - (FDP*) ta' ħmistax , ikkontrollat bil-plaċebo u magħmul b'mod arbitrarju segwit minn perijodu ta' tittrazzjoni tad-doża ta' 6 xhur (*Dose Titration Period - DTP*), *open-label* u b'fergħa waħda. Total ta' mitt pazjent u wieħed (6 sa 18-il sena b'marġni ta' BSA ta' 0.8 m^2 sa 2.4 m^2) ġew magħżula b'mod arbitrarju għall-istudju. Disgħa u erbgħin (49) pazjent irċevew sevelamer carbonate u 51 irċevew plaċebo waqt il-ħmistax ta' FDP. Wara dan il-perijodu, il-pazjenti kollha rċevew sevelamer carbonate għas-26 ġimgħa ta' DTP. L-istudju laħaq l-għan primarju tiegħu, li fisser li Sevelamer carbonate naqqas il-fosforu fis-serum b'medja ta' differenza fl-LS ta' -0.90 mg/dL meta mqabbel mal-plaċebo, u l-għanijiet sekondarji ta' effikaċja.F'pazjenti pedjatriċi b'iperfosfatemija sekondarja għal CKD, sevelamer carbonate naqqas b'mod sinifikanti l-livelli tal-fosforu fis-serum meta mqabbel ma' plaċebo waqt ħmistax ta' FDP. Ir-rispons fit-trattament ġie mantnut fil-pazjenti pedjatriċi li rċevew sevelamer carbonate matul is-6 xhur *open-label* ta' DTP. 27% tal-pazjenti pedjatriċi laħqu l-livell ta' fosforu fis-serum xieraq għall-età tagħhom fl-aħħar tat-trattament. Dawn il-figuri kienu 23% u 15% fis-sottogrupp ta' pazjenti fuq emodijalisi u dijalisi peritoneali, rispettivament. Matul il-ħmistax ta' FDP it-trattament fir-rispons ma kienx affettwat mill-erja tas-superfiċje tal-ġisem (*BSA-body surface area*), madankollu b'kuntrast, ma ġie osservat ebda rispons fit-trattament f'pazjenti pedjatrici li kellhom livelli ta' kwalifikazzjoni ta' fosforu ta' <7.0 mg/dL. Il-parti l-kbira tal-avveniment avversi rrapportati bħala relatati jew li jistgħu jkunu relatata ma' sevelamer carbonate kienu tat-tip gastrointestinali. Waqt l-istudju, ma ġew identifikati ebda riskji ġodda jew sinjali ta' sigurtà bl-użu ta' sevelamer carbonate.

5.2 Tagħtif farmakokinetiku

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

F'prova klinika li damet sena, ma dehret ebda evidenza ta' akkumulazzjoni ta' sevelamer. Madankollu, il-possibbiltà ta' assorbiment u akkumulazzjoni ta' sevelamer matul it-trattament kroniku fit-tul (> sena) ma tistax tiġi eskluża kompletament.

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

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

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

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

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

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

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

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

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta’ eċċipjenti

Propylene glycol alginate (E405)
Citrus cream flavour
Sodium chloride
Sucralose
Iron oxide yellow (E172)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

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

Il-qartas ghandu jintrema wara 24 siegħa li jkun infetaħ.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

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

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

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

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

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

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

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 ta' Ġunju, 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 20 ta 'Frar 2019

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

Renvela 2.4 g trab għal suspensjoni orali.

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull qartas fih 2.4 g sevelamer carbonate.

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal suspensjoni orali.
Trab safrani ċar.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

Renvela hi indikata wkoll għal kontroll ta' iperfosfatemja f'pazjenti adulti b'mard tal-kliewi kroniku (CKD)mhux fuq dijalisi b'livell ta' fosforu fis-serum ta' $\geq$ 1.78 mmol/l.

Renvela huwa indikat għall-kontroll ta' iperfosfatemija f'pazjenti pedjatriċi (>6 snin ta' età u erja tas-superfiċje tal-ġisem (*Body Surface Area- BSA*) ta' >0.75 m^2) b'mard kroniku tal-kliewi.

Renvela għandha tintuża fi ħdan kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti tal-kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamin D_3 jew wieħed mill-analogi tiegħu biex jikkontrollaw l-iżvilupp tal-mard ta' l-għadam renali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Doża tal-bidu
Adulti
Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' sevelamer carbonate għall-adulti hi ta' 2.4 g jew 4.8 g kuljum skont il-ħtiġijiet kliniċi u l-livell ta' fosforu fis-serum. Renvela għandu jittieħed tliet darbiet kuljum mal-ikel.

Livell ta' fosforu fis-serum f'pazjenti	Doża totali ta' kuljum ta' sevelamer carbonate li trid tittieħed fuq 3 ikliet kuljum
1.78 – 2.42 mmol/l (5.5 – 7.5 mg/dl)	2.4 g*
> 2.42 mmol/l (> 7.5 mg/dl)	4.8 g*

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

Tfal/adolexxenti (>6 snin ta' età u BSA ta' >0.75m^2)
Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' sevelamer carbonate għat-tfal hi bejn 2.4 g u 4.8 g kuljum skont il-kategorija ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem (BSA) tal-pazjent. Renvela jrid jittieħed tliet darbiet kuljum mal-ikel jew ikel ħafif.

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

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

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

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

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

***Tfal u adolexxenti (>6 snin ta' età u BSA ta' >0.75m^2)*
Għal pazjenti pedjatriċi , il-livelli ta' fosforu fis-serum għandhom jiġu monitorati u d-doża ta' sevelamer carbonate tiġi ttittrata b'żidiet skont il-BSA tal-pazjent, tliet darbiet kuljum kull ħmistax sa 4 ġimgħat sakemm jintlaħaq livell aċċettabbli ta' fosforu fis-serum, b'monitoraġġ regolari wara dan.

Dożaġġ pedjatriku skont BSA (m^2)

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

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

<u>Popolazzjonijiet speċjali</u>

Popolazzjoni anzjana
M'hemm bżonn ta' ebda aġġustament fid-dożaġġ fil-popolazzjoni anzjana.

Indeboliment epatiku
Ma sar ebda studju f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

<u>*Popolazzjoni pedjatrika*</u>

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Renvela fi tfal taħt is-6 snin jew fit-tfal b'BSA inqas minn 0.75 m^2 ma gewx iddeterminati. M'hemmx tagħrif disponibbli.

Għal pazjenti pedjatriċi b'BSA (m^2) <1.2 għandha tingħata s-suspensjoni orali peress li l-formulazzjonijiet tal-pilloli ma ġewx ittestjati f'din il-popolazzjoni u għalhekk mhumiex adatti għal din il-popolazzjoni.

<u>Metodu ta' kif għandu jingħata</u>
Użu orali.

Kull qartas ta' 2.4 g ta' trab għandu jiġi maħlul f'60 ml ilma qabel ma jingħata (ara sezzjoni 6.6) . Is-suspensjoni għandha tittieħed fi żmien 30 minuta minn wara li tiġi ppreparata. Renvela għandu jittieħed mal-ikel u mhux fuq stonku vojt.
Bħala alternattiva għall-ilma, it-trab jista' jitħallat minn qabel ma' xi ammont żgħir ta' xarba jew ikel (e.ż. 100gramma/120 ml) u kkonsumat fi żmien 30 minuta. Issaħħanx it-trab ta' Renvela (e.ż. microwave) jew iżżidu ma' ikel jew xorb imsaħħan.

Jekk tkun trid tingħata doża ta' 0.4 g, jekk jogħġbok uża l-preżentazzjoni għal tal-apposta ta' 0.8 g trab bil-kuċċarina għad-dożaġġ.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

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

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

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

It-trattament b'Renvela f'dawn il-pazjenti għandu jinbeda biss wara evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju u r-riskju. Jekk it-terapija tinbeda, il-pazjenti li jsofru minn dawn id-disturbi għandhom jiġu segwiti. It-trattament b'Renvela għandu jerġa' jiġi evalwat f'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

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

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

Attwalment għad m' hemmx tagħrif biżżejjed sabiex tiġi eskluża l-possibilita ta' żbilanċ ta' folate waqt trattament fit-tul b'sevelamer carbonate .F'pazjenti li mhux qegħdin jieħdu folic acid bħala suppliment iżda li qegħdin jieħdu sevelamer, għandhom ikollhom il-livell tal-folate evalwat b'mod regolari.

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

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

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

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

Iperparatajrojdiżmu
Sevelamer carbonate mhix indikata għal kontroll ta' iperparatajrojdiżmu. F'pazjenti b'ipertajrojdiżmu sekondarju sevelamer carbonate għandha tintuża fi ħdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju bħala suppliment, 1,25 - dihydroxy Vitamina D_3 jew wieħed mill-analogi tagħha sabiex jitnaqqas il-livelli ta' ormon paratirojde intatt (iPTH).

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-distrubi infjammatorji jistgħu jmorru lura għan-normal wara li jitwaqqaf sevelamer. It-trattament b'sevelamer carbonate għandu jerġa' jiġi evalwat f'pazjenti li jiżviluppaw sintomi gastrointestinali severi.

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

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

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

Ciprofloxacin
Fi studji ta' interazzjoni fuq voluntiera b'saħħithom, sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate , naqqas il-bijodisponibilità ta' ciprofloxacin b'madwar 50% meta ngħata flimkien ma' sevelamer hydrochloride fi studju ta' doża waħda. Konsegwentement, sevelamer carbonate m'għandhiex tittieħed fl-istess ħin ma' ciprofloxacin.

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

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

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

Prodotti mediċinali kontra l-arritmija u kontra l-konvulżjonijiet
Pazjenti li qed jieħdu prodotti mediċinali antiarritmiċi għal kontroll ta' arritmiji u prodotti mediċinali ta' kontra l-konvulżjonijiet għal kontroll ta' disturbi ta' konvulżjoni kienu esklużi fil-provi kliniċi. Għalhekk, ma tistax tiġi eskluża l-possibbiltà ta' tnaqqis fl-assorbiment. Il-prodott mediċinali antiarritmiku għandu jittieħed mill-inqas siegħa qabel jew tliet sigħat wara Renvela u jista' jiġi kkunsidrat il-monitoraġġ tad-demm.

Inibituri tal-proton pump
Mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, ġew irrapportati każijiet rari ħafna ta' żieda fil-livelli tal-fosfati f'pazjenti li kienu qed jieħdu inibituri tal-proton pump flimkien ma' sevelamer carbonate. Wieħed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal PPI (*proton pump inhibitor* -inibitur tal-proton pump) f'pazjenti li fl-istess ħin qed jiġu ttrattati b'Renvela. Il-livell tal-fosfat fis-serum għandu jiġi mmonitorjat u d-dożaġġ ta' Renvela aġġustat konsegwentement.

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

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

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

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

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

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

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

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

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

Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA	Komuni ħafna	Komuni	Rari ħafna	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistemi immuni			Sensittività eċċessiva*	
Disturbi gastrointestinali	Nawsea, remettar, uġigħ fin-naħa ta' fuq tal-addome, stitikezza	Dijarea, dispepsja, gass, uġigħ addominali,		Sadd intestinali, ileju/sottileju, perforazzjoni tal-imsaren[1], emorraġija gastrointestinali*[1], Ulċerazzjoni intestinali*[1], nekrożi gastrointestinali*[1], kolite*[1], massa intestinali*[1]
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda				Ħakk, raxx
Investigazzjonijiet				Depożitu ta' kristalli fl-intestin*[1]

*_esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq_
[1]Ara twissija ta' disturbi infjammatorji gastrointestinali f'sezzjoni 4.4

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

F'każ ta' doża eċċessiva, is-sintomi osservati kienu simili għar-reazzjonijiet avversi mniżżla f'sezzjoni 4.8, li jinkludu l-iżjed stitikezza u disturbi gastrointestinali magħrufa oħra.

Għandu jiġi pprovdut trattament sintomatiku xieraq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Renvela fiha sevelamer, polimer tal-fosfat li ma jiġix assorbit u li jingħaqad b'mod inkroċjat, ħieles minn metalli u kalċju. Sevelamer fih diversi ammini multipli separati b'karbonju wieħed fis-sinsla ta' polimer li jiġu protonati fl-istonku. L-ammini protonati jorbtu ijoni ċċarġjati b'mod negattiv bħal fosfat djetetiku fl-imsaren.

Effetti farmakodinamiċi

Bl-irbit ma' fosfati fil-passaġġ gastrointestinali u t-tnaqqis fl-assorbiment, sevelamer inaqqas il-konċentrazzjoni ta' fosforu fis-serum. Monitoraġġ regolari tal-livelli ta' fosforu fis-serum huwa dejjem meħtieġ waqt l-għoti tal-binder tal-fosfat.

Effikaċja klinika u sigurtà

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

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

Fil-provi kliniċi f'pazjenti fuq emodijalisi, sevelamer waħdu m'għandux effett konsistenti u klinikament sinifikanti fuq iPTH. Madankollu, fi studju ta' 12-il ġimgħa li kien jinvolvi pazjenti b'dijalisi peritoneali, deher tnaqqis simili għal iPTH meta mqabbla ma' pazjenti li kienu qed jirċievu calcium acetate. F'pazjenti b'iperparatajrojdiżmu sekondarju sevelamer carbonate għandha tintuża fi ħdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju bħala suppliment, 1,25–dihydroxy Vitamina D_3 jew wieħed mill-analogi tagħha sabiex jitnaqqas il-livelli ta' iPTH.

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

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

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

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effettività ta' sevelamer carbonate f'pazjenti pedjatriċi iperfosfatemiċi b'CKD ġie evalwat f'studju multiċentriku fejn kien hemm perijodu ta' doża fissa (*Fixed Dose Period - (FDP*) ta' ħmistax , ikkontrollat bil-plaċebo u magħmul b'mod arbitrarju segwit minn perijodu ta' tittrazzjoni tad-doża ta' 6 xhur (*Dose Titration Period - DTP*), *open-label* u b'fergħa waħda. Total ta' mitt pazjent u wieħed (6 sa 18-il sena b'marġni ta' BSA ta' 0.8 m^2 sa 2.4 m^2) ġew magħżula b'mod arbitrarju għall-istudju. Disgħa u erbgħin (49) pazjent irċevew sevelamer carbonate u 51 irċevew plaċebo waqt il-ħmistax ta' FDP. Wara dan il-perijodu, il-pazjenti kollha rċevew sevelamer carbonate għas-26 ġimgħa ta' DTP. L-istudju laħaq l-għan primarju tiegħu, li fisser li Sevelamer carbonate naqqas il-fosforu fis-serum b'medja ta' differenza fl-LS ta' -0.90 mg/dL meta mqabbel mal-plaċebo, u l-għanijiet sekondarji ta' effikaċja.F'pazjenti pedjatriċi b'iperfosfatemija sekondarja għal CKD, sevelamer carbonate naqqas b'mod sinifikanti l-livelli tal-fosforu fis-serum meta mqabbel ma' plaċebo waqt ħmistax ta' FDP. Ir-rispons fit-trattament ġie mantnut fil-pazjenti pedjatriċi li rċevew sevelamer carbonate matul is-6 xhur *open-label* ta' DTP. 27% tal-pazjenti pedjatriċi laħqu l-livell ta' fosforu fis-serum xieraq għall-età tagħhom fl-aħħar tat-trattament. Dawn il-figuri kienu 23% u 15% fis-sottogrupp ta' pazjenti fuq emodijalisi u dijalisi peritoneali, rispettivament. Matul il-ħmistax ta' FDP it-trattament fir-rispons ma kienx affettwat mill-erja tas-superfiċje tal-ġisem (*BSA-body surface area*), madankollu b'kuntrast, ma ġie osservat ebda rispons fit-trattament f'pazjenti pedjatrici li kellhom livelli ta' kwalifikazzjoni ta' fosforu ta' <7.0 mg/dL. Il-parti l-kbira tal-avveniment avversi rrapportati bħala relatati jew li jistgħu jkunu relatata ma' sevelamer carbonate kienu tat-tip gastrointestinali. Waqt l-istudju, ma ġew identifikati ebda riskji ġodda jew sinjali ta' sigurtà bl-użu ta' sevelamer carbonate.

5.2 Tagħtif farmakokinetiku

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

F'prova klinika li damet sena, ma dehret ebda evidenza ta' akkumulazzjoni ta' sevelamer. Madankollu, il-possibbiltà ta' assorbiment u akkumulazzjoni ta' sevelamer matul it-trattament kroniku fit-tul (> sena) ma tistax tiġi eskluża kompletament.

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

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

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

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

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

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

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

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

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.6 Lista ta’ eċċipjenti

Propylene glycol alginate (E405)
Citrus cream flavour
Sodium chloride
Sucralose
Iron oxide yellow (E172)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

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

Il-qartas ghandu jintrema wara 24 siegħa li jkun infetaħ.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

Qartas ta’ ethylene methacrylic acid copolymer, polyester, LDPE u laminat tal-fojl tal-aluminju, b’siġill magħmul mis-sħana.
Kull qartas fih 2.4 g ta’ sevelamer carbonate. Kull kartuna fiha 60 jew 90 qartas.

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

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

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

It-trab jista’ wkoll jitħallat minn qabel ma’ xarba kiesħa jew ikel mhux imsaħħan (ara 4.2). It-trab m’għandux jissaħħan (e.ż. microwave).

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

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 ta’ Ġunju, 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 20 ta ’Frar 2019

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/

ANNESS II

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

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

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

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

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

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

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

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

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

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

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul 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-benefiċċjuu r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA’ TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA - FLIXKUN TA' 30 PILLOLA (B'KARTUNA TA' BARRA)
TIKKETTA bil-kaxxa l-Blu - FLIXKUN TA' 180 PILLOLA (MINGĦAJR KARTUNA TA' BARRA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 800 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

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

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renvela
800 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Għat-tikketta biss tal-flixkun ta' 180 pillola:
barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

Għat-tikketta biss tal-flixkun ta' 180 pillola:
PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 800 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

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

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/09/521/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renvela
800 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 800 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

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

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/09/521/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 800 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

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

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renvela
800 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA - QRATAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 0.8 g trab għal suspensjoni orali
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull qartas fih 0.8 g sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal suspensjoni orali

0.8 g trab

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/09/521/008 90 qartas
EU/1/09/521/009 90 qartas (b'kuċċarina għad-dożaġġ)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 0.8 g trab għal suspensjoni orali
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull qartas fih 0.8 g sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal suspensjoni orali

90 qartas

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/09/521/008 90 qartas
EU/1/09/521/009 90 qartas (b'kuċċarina għad-dożaġġ)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renvela
0.8 g

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA - QRATAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 1.6 g trab għal suspensjoni orali
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull qartas fih 1.6 g sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal suspensjoni orali

1.6 g trab

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 1.6 g trab għal suspensjoni orali
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull qartas fih 1.6 g sevelamer carbonate.

3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal suspensjoni orali
60 qartas
90 qartas

5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA’ SKADENZA

JIS

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renvela
1.6 g

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA - QRATAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 2.4 g trab għal suspensjoni orali
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull qartas fih 2.4 g sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal suspensjoni orali

2.4 g trab

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 2.4 g trab għal suspensjoni orali
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull qartas fih 2.4 g sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal suspensjoni orali
60 qartas
90 qartas

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renvela
2.4 g

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC:
SN:
NN:

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Renvela 800 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer carbonate

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu 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-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Renvela u għalxiex jintuża

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

Din il-mediċina tintuża sabiex tiġi kkontrollata l-iperfosfatimja (livelli għoljin ta' fosfat fid-demm) f':
- pazjenti adulti fuq id-dijalisi (teknika biex jitnaddaf id-demm). Jista' jintuża f'pazjenti li jkunu għaddejjin minn emodijalisi (bl-użu ta' magna li tiffiltra d-demm) jew dijalisi peritoneali (fejn jiġi ppompjat fluwidu fl-addome u membrana interna fil-ġisem tiffiltra d-demm);
- pazjenti b'mard kroniku (fit-tul) tal-kliewi li mhumiex fuq dijalisi u li għandhom livell ta' fosforu fis-serum (demm) ugwali għal jew ogħla minn 1.78 mmol/l.

Din il-mediċina għandha tintuża ma' kuri oħra bħas-supplimenti tal-kalċju u l-vitamina D sabiex tilqa' kontra l-iżvilupp ta' mard fl-għadam.
Livelli ogħla ta' fosforu fis-serum jistgħu jwasslu għal depożiti iebsin f'ġismek li jissejħu kalċifikċazzjoni. Dawn id-depożiti jistgħu jwebbsu l-vażi tad-demm tiegħek u jagħmilha aktar diffiċli sabiex demmek jiġi ppumpjat madwar ġismek. Fosforu ogħla fis-serum jista' jwassal ukoll għal ħakk fil-ġilda, għajnejn ħomor uġigħ fl-għadam u ksur.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Renvela

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

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Renvela jekk xi wieħed minn dawn li ġejjin japplika għalik:
- problemi biex tibla'. It-tabib tiegħek jista' jagħmillek riċetta għal Renvela trab għal suspensjoni orali
- problemi biċ-ċaqlieq (movimenti) fl-istonku jew fl-imsaren tiegħek
- tħossok ma tiflaħx ta' spiss
- infjammazzjoni attiva tal-imsaren
- kellek intervent kirurġiku fl-istonku jew f'imsarnek

- mard serju infjammatorju fl-imsaren

Waqt li qed/a tieħu Renvela, kellem lit-tabib tiegħek:
- jekk tħoss uġigħ sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-intestin jew demm mal-ippurgar (fsada gastrointestinali). Dawn is-sintomi jisgħu jkunu minħabba l-formazzjoni ta' kristalli ta' sevelamer fil-musrana tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek sabiex jiddeċiedi jekk għandekx tkompli bit-trattament jew le.

Trattamenti addizzjonali
Minħabba l-kundizzjoni tal-kliewi jew it-trattament tad-dijalisi tiegħek għandu mnejn:
- tiżviluppa livelli għolja jew baxxi ta' kalċju fid-demm tiegħek. Peress li din il-mediċinama fihiex kalċju t-tabib tiegħek għandu mnejn jippreskrivi pilloli tal-kalċju addizzjonali.
- ikollok ammont baxx ta' vitamina D fid-demm tiegħek. Għalhekk, it-tabib tiegħek jista' jimmonitora l-livelli ta' vitamina D fid-demm tiegħek u jippreskrivi vitamina D addizzjonali jekk meħtieġ. Jekk ma tieħux is-supplimenti ta' multivitamini għandek mnejn tiżviluppa livelli baxxi ta' vitamini A, E, K u folic acid fid-demm tiegħek u għalhekk it-tabib tiegħek jista' jimmonitora dawn il-livelli u jippreskrivi vitamini addizzjonali jekk hemm bżonn.
- ikollok taqlib fil-livell tal-bikarbonat fid-demm tiegħek u żieda fl-aċidità fid-demm u f'tessuti oħra tal-ġisem. It-tabib għandu jiċċekkja l-livell tal-bikarbonat fid-demm tiegħek.

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

<u>Tfal</u>
Is-sigurtà u l-effikaċja fi tfal (taħt l-età ta' 6 snin) għadhom ma ġewx studjati. Għalhekk din il-mediċina mhix rakkomandata għall-użu fit-tfal <u>taħt is-6 snin</u>.

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

- Renvela m'għandiex tittieħed fl-istess ħin bħal ciprofloxacin (antibijotiku).
- Jekk qed tieħu mediċini għal problemi marbuta mat-taħbit tal-qalb jew għal epilessija, għandek tikkonsulta t-tabib tiegħek meta tieħu Renvela.
- L-effetti ta' mediċini bħal ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus (mediċini użati biex irażżnu s-sistema immuni) jistgħu jkunu mnaqqsa b'Renvela. It-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk qed tieħu dawn il-mediċini.
- Żbilanċ tal-ormon tat-tajrojd jista' jiġi osservat mhux b'mod komuni f'ċertu persuni li jkunu qed jieħdu levothyroxine (li jintuża biex jittratta livelli baxxi tat-tirojde) u Renvela. Għalhekk it-tabib tiegħek jista' jimmonitora l-livelli tal-ormon li jistimula t-tirojde fid-demm tiegħek aktar mill-qrib.
- Mediċini għat-trattament ta' ħruq ta' stonku u rifluss mill-istonku jew esofagu tiegħek, bħal omeprazole, pantoprazole, jew lansoprazole, magħrufa bħala "inibituri tal-proton pump", jistgħu jnaqqsu l-effikaċja ta' Renvela. It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-livell tal-fosfat fid-demm tiegħek.

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

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

Tqala u treddigħ
Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.
Mhux magħruf ir-riskju potenzjali ta' Renvela waqt it-tqala umana. Kellem lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk tistax tkompli bit-trattament ta' Renvela.

Mhux magħruf jekk Renvela joħroġx fil-ħalib tal-omm u jista' jaffettwa lit-tarbija tiegħek. Kellem lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk għandekx tredda' lit-tarbija tiegħek jew le u jekk hux neċessarju li twaqqaf it-trattament b'Renvela.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Mhuwiex probabbli li Renvela jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq jew tħaddem magni.

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

3. Kif għandek tieħu Renvela

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

Id-doża rrakkomandata tal-bidu tal-pilloli Renvela għal adulti u anzjani hi ta' pillola waħda jew żewġ pilloli ta' 800 mg ma' kull ikla, 3 darbiet kuljum.Iċċekkja mat-tabib, mal-ispiżjar jew man-ners tiegħek jekk m'intix ċert.

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

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

Segwi d-dieta li ordnalek it-tabib tiegħek.

Jekk tieħu Renvela aktar milli suppost
F'każ ta' doża eċċessiva possibbli inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

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

Jekk tieqaf tieħu Renvela
Li tieħu t-trattament tiegħek ta' Renvela huwa important biex iżżomm livell xieraq ta' fosfat fid-demm tiegħek. It-twaqqif ta' Renvela jista' jwassal għal konsegwenzi importanti bħal kalċifikazzjoni fil-vini jew fl-arterji. Jekk tikkonsidra twaqqaf it-trattament tiegħek ta' Renvela, ikkuntattja l-ewwel lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, saqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-istitikezza hija effett sekondarju komuni ħafna (tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Tista' tkun sintomu bikri ta' xi sadd fl-imsaren. F'każ ta' stitikezza, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. Jekk ikollok kwalunkwe wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin, fittex attenzjoni medika minnufih.:

- Reazzjoni allerġika (sinjali jinkludu raxx, urtikarja, nefħa, diffikultà biex tieħu n-nifs). Dan huwa effett sekondarju rari ħafna (jista' jaffettwa persuna 1 minn kull 10,000).
- Sadd fil-musrana (sinjali jinkludu : nefħa severa tal-istonku; uġigħ, nefħa jew spażmi addominali, stitkezza severa) ġie rrappurtat. Il-frekwenza mhijiex magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmat mit-tagħrif disponibbli).
- Ftuq tal-intestin (sinjali jinkludu: uġigħ qawwi fl-istonku, tkexkix, deni, dardir, rimettar jew addome sensittiv) ġie rrappurtat. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.
- Fsada fl-intestin, infjammazzjoni tal-musrana l-kbira u depożitu ta' kristalli fl-intestin ġew irrapportati. Il-frekwenza mhijiex magħrufa

Effetti sekondarji oħra ġew irrapportati f'pazjenti li qed jieħdu Renvela:

Komuni ħafna:
rimettar, uġigħ adominali fuq in-naħa ta' fuq, tqalligħ

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):
dijarea, uġigħ fl-istonku, indiġestjoni, gass

Mhux magħrufa:
każijiet ta' ħakk, raxx, motilità (moviment) bil-mod tal-imsaren ġew irrappurtati.

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

5. Kif taħżen Renvela

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

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

Żomm il-flixkun magħluq sew sabiex tilqa mill-umdità.
Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ta' kondizzjonijiet speċjali ta' ħażna.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Renvela

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

Kif jidher Renvela u l-kontenut tal-pakkett

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

Daqsijiet tal-pakkett:
Kull flixkun fih 30 pillola jew 180 pillola
Pakketti ta' flixkun 1 ta' 30 jew 180 pillola (mingħajr il-kartuna ta' barra) u pakkett multiplu li fih 180 (6 fliexken ta' 30) pillola.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

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

Manifattur

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, 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
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel. +370 5 275 5224

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

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

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Norge

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800.536 389

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Renvela 0.8 g trab għal suspensjoni orali
sevelamer carbonate

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu 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-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Renvela u għalxiex jintuża

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

Din il-mediċina tintuża sabiex tiġi kkontrollata l-iperfosfatimja (livelli għoljin ta' fosfat fid-demm) f':

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

Din il-mediċina għandha tintuża ma' kuri oħra bħas-supplimenti tal-kalċju u l-vitamina D sabiex tilqa' kontra l-iżvilupp ta' mard fl-għadam.
Livelli ogħla ta' fosforu fis-serum jistgħu jwasslu għal depożiti iebsin f'ġismek li jissejħu kalċifikċazzjoni. Dawn id-depożiti jistgħu jwebbsu l-vażi tad-demm tiegħek u jagħmilha aktar diffiċli sabiex demmek jiġi ppumpjat madwar ġismek. Fosforu ogħla fis-serum jista' jwassal ukoll għal ħakk fil-ġilda, għajnejn ħomor uġigħ fl-għadam u ksur.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Renvela

Tiħux Renvela jekk:

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

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu jekk xi wieħed minn dawn li ġejjin japplika għalik:
- problemi biċ-ċaqlieq (movimenti) fl-istonku jew fl-imsaren tiegħek
- tħossok ma tiflaħx ta' spiss
- infjammazzjoni attiva tal-imsaren
- kellek intervent kirurġiku fl-istonku jew f'imsarnek
- mard serju infjammatorju fl-imsaren

Waqt li qed/a tieħu Renvela, kellem lit-tabib tiegħek:
- jekk tħoss uġigħ sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-intestin jew demm mal-ippurgar (fsada gastrointestinali). Dawn is-sintomi jisgħu jkunu minħabba l-formazzjoni ta' kristalli ta' sevelamer fil-musrana tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek sabiex jiddeċiedi jekk għandekx tkompli bit-trattament jew le.

Trattamenti addizzjonali
Minħabba l-kundizzjoni tal-kliewi jew it-trattament tad-dijalisi tiegħek għandu mnejn:
- tiżviluppa livelli għolja jew baxxi ta' kalċju fid-demm tiegħek. Peress li din il-mediċinama fihiex kalċju t-tabib tiegħek għandu mnejn jippreskrivi pilloli tal-kalċju addizzjonali.
- ikollok ammont baxx ta' vitamina D fid-demm tiegħek. Għalhekk, it-tabib tiegħek jista' jimmonitora l-livelli ta' vitamina D fid-demm tiegħek u jippreskrivi vitamina D addizzjonali jekk meħtieġ. Jekk ma tieħux is-supplimenti ta' multivitamini għandek mnejn tiżviluppa livelli baxxi ta' vitamini A, E, K u folic acid fid-demm tiegħek u għalhekk it-tabib tiegħek jista' jimmonitora dawn il-livelli u jippreskrivi vitamini addizzjonali jekk hemm bżonn.
- ikollok taqlib fil-livell tal-bikarbonat fid-demm tiegħek u żieda fl-aċidità fid-demm u f'tessuti oħra tal-ġisem. It-tabib għandu jiċċekkja l-livell tal-bikarbonat fid-demm tiegħek.

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

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

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

- Renvela m'għandiex tittieħed fl-istess ħin bħal ciprofloxacin (antibijotiku).

- Jekk qed tieħu mediċini għal problemi marbuta mat-taħbit tal-qalb jew għal epilessija, għandek tikkonsulta t-tabib tiegħek meta tieħu Renvela.

- L-effetti ta' mediċini bħal ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus (mediċini użati biex irażżnu s-sistema immuni) jistgħu jkunu mnaqqsa b'Renvela. It-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk qed tieħu dawn il-mediċini.

- Żbilanċ tal-ormon tat-tajrojd jista' jiġi osservat mhux b'mod komuni f'ċertu persuni li jkunu qed jieħdu levothyroxine (li jintuża biex jittratta livelli baxxi tat-tirojde) u Renvela. Għalhekk it-tabib tiegħek jista' jimmonitora l-livelli tal-ormon li jistimula t-tirojde fid-demm tiegħek aktar mill-qrib.

- Mediċini għat-trattament ta' ħruq ta' stonku u rifluss mill-istonku jew esofagu tiegħek, bħal omeprazole, pantoprazole, jew lansoprazole, magħrufa bħala "inibituri tal-proton pump", jistgħu jnaqqsu l-effikaċja ta' Renvela. It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-livell tal-fosfat fid-demm tiegħek.

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

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

Tqala u treddigħ
Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.
Mhux magħruf ir-riskju potenzjali ta' Renvela waqt it-tqala umana. Kellem lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk tistax tkompli bit-trattament ta' Renvela.

Mhux magħruf jekk Renvela joħroġx fil-ħalib tal-omm u jista' jaffettwa lit-tarbija tiegħek. Kellem lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk għandekx tredda' lit-tarbija tiegħek jew le u jekk hux neċessarju li twaqqaf it-trattament b'Renvela.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Mhuwiex probabbli li Renvela jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq jew tħaddem magni.

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

3. Kif għandek tieħu Renvela

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

Għal doża ta' 0.8 g, it-trab għal suspenjoni orali għandu jitħallat f'30 mL ilma għal kull qartas. It-taħlita trid tinxtorob fi żmien 30 minuta minn meta ssir. Huwa importanti li tixrob il-likwidu kollu u għandu mnejn ikun meħtieġ li tlaħlaħ it-tazza bl-ilma u tixrob din ukoll kif ukoll tiżgura li t-trab kollu jkun inbelgħa.
Minflok l-ilma, it-trab jista' jitħallat minn qabel ma' ammont żgħir ta' xarba kiesħa (madwar 120 ml jew nofs tazza) jew ikel (madwar 100 gramma) u kkonsumat fi żmien 30 minuta. Issaħħanx it-trab ta' Renvela (e.ż. microwave) jew iżżidu ma' ikel jew xorb sħun.

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' din il-mediċina għall-adulti u anzjani hi ta' 2.4 - 4.8 g kuljum maqsuma ugwalment fuq tlett ikliet. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispiżjar jew man-ners tiegħek jekk m'intix ċert. Id-doża tal-bidu eżatta u l-kors ser jiġu stabbiliti mit-tabib tiegħek.

Ħu Renvela wara l-ikla tiegħek jew mal-ikel.

(Istruzzjonijiet għall-preżentazzjoni li għandha kuċċarina għad-dożaġġ)

Għal dożi ta' 0.4g, it-trab fil-qartas jista' jinqasam. F'dan il-każ, id-doża ta' 0.4 g ta' trab ta' Renvela għandha tiġi kkalkulata permezz tal-kuċċarina tad-dożaġġ li hemm ipprovduta fil-kaxxa..

Dejjem uża l-kuċċarina ta' dożaġġ ipprovduta fil-kaxxa.

(Istruzzjonijiet għall-preżentazzjoni li M'GĦANDHIEX kuċċarina għad-dożaġġ)

Jekk tkun trid tingħata doża ta' 0.4 g, jekk jogħġbok uża l-preżentazzjoni għal tal-apposta ta' 0.8 g trab bil-kuċċarina għad-dożaġġ.

<u>L-użu fit-tfal u fl-adolexxenti</u>
Id-doża rrakkomandata tal-bidu ta' Renvela għat-tfal hija bbażata fuq it-tul u l-piż tagħhom (użati mit-tabib tiegħek biex tiġi kkalkulata l-erja tas-superfiċje tal-ġisem). Għat-tfal, it-trab huwa preferut, peress li l-pilloli mhumiex adatti għal din il-popolazzjoni. Din nil-mediċina m'għandhiex tingħata fuq stonku vojt u għandu jittieħed mal-ikel jew ma' ikel ħafif.

Għal dożi inqas minn 0.8 g, it-trab fil-qartas jista' jinqasam. Id-doża ta' 0.4 g ta' trab ta' Renvela għandha tiġi kkalkulata permezz tal-kuċċarina tad-dożaġġ li hemm ipprovduta fil-kaxxa..

Preparazzjoni bl-użu ta' kuċċarina tad- dożaġġ:

Għal kull doża ta' 0.4 g ta' trab ta' Renvela uża l-kuċċarina tad-dożaġġ ipprovduta.

Għal doża ta' 0.4 g :
- o Ħawwad il-qartas billi żżommha mit-tarf qabel ma tiftaħha, b'hekk it-trab jinżel fil-qiegħ tal-qartas
- o Iftaħ il-qartas billi tqatta' fejn hemm il-linja mmarkata.
- o Kun ċert/a li l-kuċċarina tad-dożaġġ hija niexfa.
- o Żomm il-kuċċarina tad-dożaġġ b'mod orizzontali u ferra' t-trab mill-qartas għal ġol-kuċċarina tad-dożaġġ
- o Imla t-trab sat-tarf tal-kuċċarina
- o Ittaptapx il-kuċċarina tad-dożaġġ biex tikkompatti t-trab.
- o Ħallat it-trab mill-kuċċarina tad-dożaġġ f'30 mL ta' ilma. Ħawwad is-suspensjoni u ixrobha fi żmien tletin minuta minn meta ppreparajtha. Huwa importanti li tixrob il-likwidu kollu biex tiżgura li t-trab kollu jkun inbelgħa.
- o Agħlaq il-qartas billi titwi t-tarf għal darbtejn.
- o Il-bqija tat-trab jista' jintuża fi żmien 24 siegħa għad-doża li jmiss.
- o Armi l-qratas tat-trab li jkunu ilhom miftuħa għal iżjed minn 24 siegħa.

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

Segwi d-dieta li ordnalek it-tabib tiegħek.

Jekk tieħu Renvela aktar milli suppost
F'każ ta' doża eċċessiva possibbli inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

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

Jekk tieqaf tieħu Renvela
Li tieħu t-trattament tiegħek ta' Renvela huwa important biex iżżomm livell xieraq ta' fosfat fid-demm tiegħek. It-twaqqif ta' Renvela jista' jwassal għal konsegwenzi importanti bħal kalċifikazzjoni fil-vini jew fl-

arterji. Jekk tikkonsidra twaqqaf it-trattament tiegħek ta' Renvela, ikkuntattja l-ewwel lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, saqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-istitikezza hija effett sekondarju komuni ħafna (tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Tista' tkun sintomu bikri ta' xi sadd fl-imsaren. F'każ ta' stitikezza, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. Jekk ikollok kwalunkwe wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin, fittex attenzjoni medika minnufih.:
- Reazzjoni allerġika (sinjali jinkludu raxx, urtikarja, nefħa, diffikultà biex tieħu n-nifs). Dan huwa effett sekondarju rari ħafna (jista' jaffettwa persuna 1 minn kull 10,000).
- Sadd fil-musrana (sinjali jinkludu : nefħa severa tal-istonku; uġigħ, nefħa jew spażmi addominali, stitkezza severa) ġie rrappurtat. Il-frekwenza mhijiex magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmat mit-tagħrif disponibbli).
- Ftuq tal-intestin (sinjali jinkludu: uġigħ qawwi fl-istonku, tkexkix, deni, dardir, rimettar jew addome sensittiv) ġie rrappurtat. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.
- Fsada fl-intestin, infjammazzjoni tal-musrana l-kbira u depożitu ta' kristalli fl-intestin ġew irrapportati. Il-frekwenza mhijiex magħrufa

Effetti sekondarji oħra inqas importanti ġew irrapportati f'pazjenti li qed jieħdu Renvela:

<u>Komuni ħafna:</u>
rimettar, uġigħ adominali fuq in-naħa ta' fuq, tqalligħ

<u>Komuni</u> (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):
dijarea, uġigħ fl-istonku, indiġestjoni, gass

<u>Mhux magħrufa:</u>
każijiet ta' ħakk, raxx, motilità (moviment) bil-mod tal-imsaren ġew irrappurtati.

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

5. Kif taħżen Renvela

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

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

Is-suspensjoni rikostitwita għandha tingħata fi żmien 30 minuta wara li tiġi rikostitwita
Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ta' kondizzjonijiet speċjali ta' ħażna.

(Istruzzjonijiet għall-preżentazzjoni li għandha kuċċarina ta' dożaġġ)
Armi l-qartas wara 24 siegħa li jkun infetaħ

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Renvela

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

Kif jidher Renvela u l-kontenut tal-pakkett

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

(Istruzzjonijiet għall-preżentazzjoni li għandha kuċċarina ta' dożaġġ)
Il-kaxxa hija pprovduta b'kuċċarina ta' dożaġġ ta' 0.4 g

Daqs tal-pakkett:
90 qartas f'kull kartuna

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

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

Manifattur

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

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

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

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

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800.536 389

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 20 245 4000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu/.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Renvela 1.6 g trab għal suspensjoni orali
sevelamer carbonate

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu 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-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

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

1. X'inhu Renvela u għalxiex jintuża

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

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

Din il-mediċina għandha tintuża ma' kuri oħra bħas-supplimenti tal-kalċju u l-vitamina D sabiex tilqa' kontra l-iżvilupp ta' mard fl-għadam.
Livelli ogħla ta' fosforu fis-serum jistgħu jwasslu għal depożiti iebsin f'ġismek li jissejħu kalċifikċazzjoni. Dawn id-depożiti jistgħu jwebbsu l-vażi tad-demm tiegħek u jagħmilha aktar diffiċli sabiex demmek jiġi ppumpjat madwar ġismek. Fosforu ogħla fis-serum jista' jwassal ukoll għal ħakk fil-ġilda, għajnejn ħomor uġigħ fl-għadam u ksur.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Renvela

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

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu jekk xi wieħed minn dawn li ġejjin japplika għalik:
- problemi biċ-ċaqlieq (movimenti) fl-istonku jew fl-imsaren tiegħek
- tħossok ma tiflaħx ta' spiss
- infjammazzjoni attiva tal-imsaren

- kellek intervent kirurġiku fl-istonku jew f'imsarnek
- mard serju infjammatorju fl-imsaren

Waqt li qed/a tieħu Renvela, kellem lit-tabib tiegħek:

- jekk tħoss uġigħ sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-intestin jew demm mal-ippurgar (fsada gastrointestinali). Dawn is-sintomi jisgħu jkunu minħabba l-formazzjoni ta' kristalli ta' sevelamer fil-musrana tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek sabiex jiddeċiedi jekk għandekx tkompli bit-trattament jew le.

Trattamenti addizzjonali
Minħabba l-kundizzjoni tal-kliewi jew it-trattament tad-dijalisi tiegħek għandu mnejn:

- tiżviluppa livelli għolja jew baxxi ta' kalċju fid-demm tiegħek. Peress li din il-mediċinama fihiex kalċju t-tabib tiegħek għandu mnejn jippreskrivi pilloli tal-kalċju addizzjonali.
- ikollok ammont baxx ta' vitamina D fid-demm tiegħek. Għalhekk, it-tabib tiegħek jista' jimmonitora l-livelli ta' vitamina D fid-demm tiegħek u jippreskrivi vitamina D addizzjonali jekk meħtieġ. Jekk ma tieħux is-supplimenti ta' multivitamini għandek mnejn tiżviluppa livelli baxxi ta' vitamini A, E, K u folic acid fid-demm tiegħek u għalhekk it-tabib tiegħek jista' jimmonitora dawn il-livelli u jippreskrivi vitamini addizzjonali jekk hemm bżonn.
- ikollok taqlib fil-livell tal-bikarbonat fid-demm tiegħek u żieda fl-aċidità fid-demm u f'tessuti oħra tal-ġisem. It-tabib għandu jiċċekkja l-livell tal-bikarbonat fid-demm tiegħek.

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

<u>Tfal</u>
Is-sigurtà u l-effikaċja fi tfal (taħt l-età ta' 6 snin) ma ġewx studjati. Għalhekk din il-mediċina mhix rakkomandata għal użu fi tfal <u>taħt l-età ta' 6 snin</u>.

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

- Renvela m'għandiex tittieħed fl-istess ħin bħal ciprofloxacin (antibijotiku).
- Jekk qed tieħu mediċini għal problemi marbuta mat-taħbit tal-qalb jew għal epilessija, għandek tikkonsulta t-tabib tiegħek meta tieħu Renvela.
- L-effetti ta' mediċini bħal ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus (mediċini użati biex irażżnu s-sistema immuni) jistgħu jkunu mnaqqsa b'Renvela. It-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk qed tieħu dawn il-mediċini.
- Żbilanċ tal-ormon tat-tajrojd jista' jiġi osservat mhux b'mod komuni f'ċertu persuni li jkunu qed jieħdu levothyroxine (li jintuża biex jittratta livelli baxxi tat-tirojde) u Renvela. Għalhekk it-tabib tiegħek jista' jimmonitora l-livelli tal-ormon li jistimula t-tirojde fid-demm tiegħek aktar mill-qrib.
- Mediċini għat-trattament ta' ħruq ta' stonku u rifluss mill-istonku jew esofagu tiegħek, bħal omeprazole, pantoprazole, jew lansoprazole, magħrufa bħala "inibituri tal-proton pump", jistgħu jnaqqsu l-effikaċja ta' Renvela. It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-livell tal-fosfat fid-demm tiegħek.

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

F’xi każijiet fejn Renvela jrid jittieħed fl-istess ħin ma’ xi mediċina oħra, it-tabib tiegħek jista’ jagħtik parir biex tieħu din il-mediċina siegħa qabel jew tliet sigħat wara li tieħu Renvela. It-tabib tiegħek jista’ jikkunsidra wkoll li jiġu ċċekkjati l-livelli fid-demm ta’ dik il-mediċina.

Tqala u treddigħ
Jekk inti tqila jew qed tredda’, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. Mhux magħruf ir-riskju potenzjali ta’ Renvela waqt it-tqala umana. Kellem lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk tistax tkompli bit-trattament ta’ Renvela.

Mhux magħruf jekk Renvela joħroġx fil-ħalib tal-omm u jista’ jaffettwa lit-tarbija tiegħek. Kellem lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk għandekx tredda’ lit-tarbija tiegħek jew le u jekk hux neċessarju li twaqqaf it-trattament b’Renvela.

Sewqan u tħaddim ta’ magni
Mhuwiex probabbli li Renvela jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq jew tħaddem magni.

Eċċipjenti
Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta’ sodium (23 mg) għal kull qartas jiġifieri tista’ tgħid li prattikament ‘mingħajr sodium’.

3. Kif għandek tieħu Renvela

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

Għal doża ta’ 1.6 g, it-trab għal suspenjoni orali għandu jitħallat f’40 mL ilma għal kull qartas. It-taħlita trid tinxtorob fi żmien 30 minuta minn meta ssir. Huwa importanti li tixrob il-likwidu kollu u għandu mnejn ikun meħtieġ li tlaħlaħ it-tazza bl-ilma u tixrob din ukoll kif ukoll tiżgura li t-trab kollu jkun inbelgħa.
Minflok l-ilma, it-trab jista’ jitħallat minn qabel ma’ ammont żgħir ta’ xarba kiesħa (madwar 120 ml jew nofs tazza) jew ikel (madwar 100 gramma) u kkonsumat fi żmien 30 minuta. Issaħħanx it-trab ta’ Renvela (e.ż. microwave) jew iżżidu ma’ ikel jew xorb sħun.

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta’ din il-mediċina għall-adulti u l-anzjani hi ta’ 2.4 - 4.8 g kuljum maqsuma ugwalment fuq tlett ikliet. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispiżjar jew man-ners tiegħek jekk m’intix ċert.Id-doża tal-bidu eżatta u l-kors ser jiġu stabbiliti mit-tabib tiegħek.

Ħu Renvela wara l-ikla tiegħek jew mal-ikel.

Jekk tkun trid tingħata doża ta’ 0.4 g, jekk jogħġbok uża l-preżentazzjoni għal tal-apposta ta’ 0.8 g trab bil-kuċċarina għad-dożaġġ.

<u>L-użu fit-tfal u fl-adolexxenti</u>
Id-doża rrakkomandata tal-bidu ta’ Renvela għat-tfal hija bbażata fuq it-tul u l-piż tagħhom (użati mit-tabib tiegħek biex tiġi kkalkulata l-erja tas-superfiċje tal-ġisem). Għat-tfal, it-trab huwa preferut, peress li l-pilloli mhumiex adatti għal din il-popolazzjoni. Din nil-mediċina m’għandhiex tingħata fuq stonku vojt u għandu jittieħed mal-ikel jew ma’ ikel ħafif.

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

Doża ta’ sevelamer carbonate (g)	Volum (mL)
0.4 g (400 mg)	1.0 mL
0.8 g (800 mg)	2.0 mL
1.2 g (1200 mg)	3.0 mL

1.6 g (1600mg)	4.0 mL

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

Għal doża ta' 0.4 g :

- Iftaħ il-qartas billi tqatta' fejn hemm il-linja mmarkata.
  - Daħħal il-pala fil-qartas.
  - Imla l-pala sa iżjed mit-tarf.
  - Iġbed lura l-pala mill-qartas u uża t-tarf tal-qartas miftuħ biex tillivella t-trab mat-tarf tal-pala. B'hekk it-trab żejjed jerġa' jaqa' lura fil-qartas.
- Ħallat il-1.0 mL ta' trab mill-pala ta' miżura f'40 mL ta' ilma. It-taħlita trid tinxtorob fi żmien 30 minuta minn meta ssir. Huwa importanti li tixrob il-likwidu kollu u għandu mnejn ikun meħtieġ li tlaħlaħ it-tazza bl-ilma u tixrob din ukoll kif ukoll tiżgura li t-trab kollu jkun inbelgħa.
- Agħlaq il-qartas billi titwi t-tarf għal darbtejn.
- Il-bqija tat-trab jista' jintuża fi żmien 24 siegħa għad-doża li jmiss.
- Armi l-qratas tat-trab li jkunu ilhom miftuħa għal iżjed minn 24 siegħa.

◦ Għal doża ta' 0.8 g:

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

Għal doża ta' 1.2 g :

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

Preparazzjoni bl-użu ta' kuċċarina ta' miżura

Għal doża ta' 0.4 g:

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

Għal doża ta' 0.8 g dose:

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

Għal doża ta' 1.2 g:

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

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

Segwi d-dieta li ordnalek it-tabib tiegħek.

Jekk tieħu Renvela aktar milli suppost
F'każ ta' doża eċċessiva possibbli inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

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

Jekk tieqaf tieħu Renvela
Li tieħu t-trattament tiegħek ta' Renvela huwa important biex iżżomm livell xieraq ta' fosfat fid-demm tiegħek. It-twaqqif ta' Renvela jista' jwassal għal konsegwenzi importanti bħal kalċifikazzjoni fil-vini jew fl-arterji. Jekk tikkonsidra twaqqaf it-trattament tiegħek ta' Renvela, ikkuntattja l-ewwel lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, saqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-istitikezza hija effett sekondarju komuni ħafna (tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Tista' tkun sintomu bikri ta' xi sadd fl-imsaren. F'każ ta' stitikezza, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. Jekk ikollok kwalunkwe wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin, fittex attenzjoni medika minnufih.:
- Reazzjoni allerġika (sinjali jinkludu raxx, urtikarja, nefħa, diffikultà biex tieħu n-nifs). Dan huwa effett sekondarju rari ħafna (jista' jaffettwa persuna 1 minn kull 10,000).
- Sadd fil-musrana (sinjali jinkludu : nefħa severa tal-istonku; uġigħ, nefħa jew spażmi addominali, stitkezza severa) ġie rrappurtat. Il-frekwenza mhijiex magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmat mit-tagħrif disponibbli).
- Ftuq tal-intestin (sinjali jinkludu: uġigħ qawwi fl-istonku, tkexkix, deni, dardir, rimettar jew addome sensittiv) ġie rrappurtat. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.
- Fsada fl-intestin, infjammazzjoni tal-musrana l-kbira u depożitu ta' kristalli fl-intestin ġew irrapportati. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.

Effetti sekondarji oħra ġew irrapportati f'pazjenti li qed jieħdu Renvela:

Komuni ħafna:
rimettar, uġigħ adominali fuq in-naħa ta' fuq, tqalligħ

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):
dijarea, uġigħ fl-istonku, indiġestjoni, gass

Mhux magħrufa:
każijiet ta' ħakk, raxx, motilità (moviment) bil-mod tal-imsaren ġew irrappurtati.

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

5. Kif taħżen Renvela

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

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

Is-suspensjoni rikostitwita għandha tingħata fi żmien 30 minuta wara li tiġi rikostitwita
Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ta' kondizzjonijiet speċjali ta' ħażna.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Renvela

- Is-sustanza attiva hi sevelamer carbonate. Kull qartas fih 1.6 g ta' sevelamer carbonate.
- Is-sustanzi l-oħra huma propylene glycol alginate (E405), citrus cream flavour, sodium chloride, sucralose u iron oxide isfar (E172).

Kif jidher Renvela u l-kontenut tal-pakkett

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

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

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

Manifattur

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

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

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

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

България
SANOFI BULGARIA EOOD

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

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt

Тел: +359 2 9705300

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800.536 389

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

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

Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 20 245 4000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu/.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Renvela 2.4 g trab għal suspensjoni orali
sevelamer carbonate

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu 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-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

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

1. X'inhu Renvela u għalxiex jintuża

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

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

Din il-mediċina għandha tintuża ma' kuri oħra bħas-supplimenti tal-kalċju u l-vitamina D sabiex tilqa' kontra l-iżvilupp ta' mard fl-għadam.
Livelli ogħla ta' fosforu fis-serum jistgħu jwasslu għal depożiti iebsin f'ġismek li jissejħu kalċifikċazzjoni. Dawn id-depożiti jistgħu jwebbsu l-vażi tad-demm tiegħek u jagħmilha aktar diffiċli sabiex demmek jiġi ppumpjat madwar ġismek. Fosforu ogħla fis-serum jista' jwassal ukoll għal ħakk fil-ġilda, għajnejn ħomor uġigħ fl-għadam u ksur.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Renvela

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

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu jekk xi wieħed minn dawn li ġejjin japplika għalik:
- problemi biċ-ċaqlieq (movimenti) fl-istonku jew fl-imsaren tiegħek
- tħossok ma tiflaħx ta' spiss
- infjammazzjoni attiva tal-imsaren

- kellek intervent kirurġiku fl-istonku jew f'imsarnek
- mard serju infjammatorju fl-imsaren

Waqt li qed/a tieħu Renvela, kellem lit-tabib tiegħek:

- jekk tħoss uġigħ sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-intestin jew demm mal-ippurgar (fsada gastrointestinali). Dawn is-sintomi jisgħu jkunu minħabba l-formazzjoni ta' kristalli ta' sevelamer fil-musrana tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek sabiex jiddeċiedi jekk għandekx tkompli bit-trattament jew le.

Trattamenti addizzjonali

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

- tiżviluppa livelli għolja jew baxxi ta' kalċju fid-demm tiegħek. Peress li din il-mediċinama fihiex kalċju t-tabib tiegħek għandu mnejn jippreskrivi pilloli tal-kalċju addizzjonali.
- ikollok ammont baxx ta' vitamina D fid-demm tiegħek. Għalhekk, it-tabib tiegħek jista' jimmonitora l-livelli ta' vitamina D fid-demm tiegħek u jippreskrivi vitamina D addizzjonali jekk meħtieġ. Jekk ma tieħux is-supplimenti ta' multivitamini għandek mnejn tiżviluppa livelli baxxi ta' vitamini A, E, K u folic acid fid-demm tiegħek u għalhekk it-tabib tiegħek jista' jimmonitora dawn il-livelli u jippreskrivi vitamini addizzjonali jekk hemm bżonn.
- ikollok taqlib fil-livell tal-bikarbonat fid-demm tiegħek u żieda fl-aċidità fid-demm u f'tessuti oħra tal-ġisem. It-tabib għandu jiċċekkja l-livell tal-bikarbonat fid-demm tiegħek.

Nota speċjali għal pazjenti fuq dijalisi peritoneali

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

<u>Tfal</u>

Is-sigurtà u l-effikaċja fi tfal (taħt l-età ta' 6 snin) ma ġewx studjati. Għalhekk din il-mediċina mhix rakkomandata għal użu fi tfal <u>taħt l-età ta' 6 snin</u>.

Mediċini oħra u Renvela

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

- Renvela m'għandiex tittieħed fl-istess ħin bħal ciprofloxacin (antibijotiku).

- Jekk qed tieħu mediċini għal problemi marbuta mat-taħbit tal-qalb jew għal epilessija, għandek tikkonsulta t-tabib tiegħek meta tieħu Renvela.

- L-effetti ta' mediċini bħal ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus (mediċini użati biex irażżnu s-sistema immuni) jistgħu jkunu mnaqqsa b'Renvela. It-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk qed tieħu dawn il-mediċini.

- Żbilanċ tal-ormon tat-tajrojd jista' jiġi osservat mhux b'mod komuni f'ċertu persuni li jkunu qed jieħdu levothyroxine (li jintuża biex jittratta livelli baxxi tat-tirojde) u Renvela. Għalhekk it-tabib tiegħek jista' jimmonitora l-livelli tal-ormon li jistimula t-tirojde fid-demm tiegħek aktar mill-qrib.

- Mediċini għat-trattament ta' ħruq ta' stonku u rifluss mill-istonku jew esofagu tiegħek, bħal omeprazole, pantoprazole, jew lansoprazole, magħrufa bħala "inibituri tal-proton pump", jistgħu jnaqqsu l-effikaċja ta' Renvela. It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-livell tal-fosfat fid-demm tiegħek.

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

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

Tqala u treddigħ
Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. Mhux magħruf ir-riskju potenzjali ta' Renvela waqt it-tqala umana. Kellem lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk tistax tkompli bit-trattament ta' Renvela.

Mhux magħruf jekk Renvela joħroġx fil-ħalib tal-omm u jista' jaffettwa lit-tarbija tiegħek. Kellem lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk għandekx tredda' lit-tarbija tiegħek jew le u jekk hux neċessarju li twaqqaf it-trattament b'Renvela.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Mhuwiex probabbli li Renvela jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq jew tħaddem magni.

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

3. Kif għandek tieħu Renvela

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

Għal doża ta' 2.4 g, it-trab għal suspenjoni orali għandu jitħallat f'60 mL ilma għal kull qartas. It-taħlita trid tinxtorob fi żmien 30 minuta minn meta ssir. Huwa importanti li tixrob il-likwidu kollu u għandu mnejn ikun meħtieġ li tlaħlaħ it-tazza bl-ilma u tixrob din ukoll kif ukoll tiżgura li t-trab kollu jkun inbelgħa.
Minflok l-ilma, it-trab jista' jitħallat minn qabel ma' ammont żgħir ta' xarba kiesħa (madwar 120 ml jew nofs tazza) jew ikel (madwar 100 gramma) u kkonsumat fi żmien 30 minuta. Issaħħanx it-trab ta' Renvela (e.ż. microwave) jew iżżidu ma' ikel jew xorb sħun.

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' din il-mediċina għall-adulti u l-anzjani hi ta' 2.4 - 4.8 g kuljum maqsuma ugwalment fuq tlett ikliet. Id-doża tal-bidu eżatta u l-kors ser jiġu stabbiliti mit-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispiżjar jew man-ners tiegħek jekk m'intix ċert.

Ħu Renvela wara l-ikla tiegħek jew mal-ikel.

Jekk tkun trid tingħata doża ta' 0.4 g, jekk jogħġbok uża l-preżentazzjoni għal tal-apposta ta' 0.8 g trab bil-kuċċarina għad-dożaġġ.

<u>L-użu fit-tfal u fl-adolexxenti</u>
Id-doża rrakkomandata tal-bidu ta' Renvela għat-tfal hija bbażata fuq it-tul u l-piż tagħhom (użati mit-tabib tiegħek biex tiġi kkalkulata l-erja tas-superfiċje tal-ġisem). Għat-tfal, it-trab huwa preferut, peress li l-pilloli mhumiex adatti għal din il-popolazzjoni. Din il-mediċina m'għandhiex tingħata fuq stonku vojt u għandu jittieħed mal-ikel jew ma' ikel ħafif. Id-doża eżatta tal-bidu u l-kors ser jiġu stabbiliti mit-tabib tiegħek.

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

Segwi d-dieta li ordnalek it-tabib tiegħek.

Jekk tieħu Renvela aktar milli suppost
F'każ ta' doża eċċessiva possibbli inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

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

Jekk tieqaf tieħu Renvela
Li tieħu t-trattament tiegħek ta' Renvela huwa important biex iżżomm livell xieraq ta' fosfat fid-demm tiegħek. It-twaqqif ta' Renvela jista' jwassal għal konsegwenzi importanti bħal kalċifikazzjoni fil-vini jew fl-arterji. Jekk tikkonsidra twaqqaf it-trattament tiegħek ta' Renvela, ikkuntattja l-ewwel lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, saqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-istitikezza hija effett sekondarju komuni ħafna (tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Tista' tkun sintomu bikri ta' xi sadd fl-imsaren. F'każ ta' stitikezza, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. Jekk ikollok kwalunkwe wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin, fittex attenzjoni medika minnufih.:
- Reazzjoni allerġika (sinjali jinkludu raxx, urtikarja, nefħa, diffikultà biex tieħu n-nifs). Dan huwa effett sekondarju rari ħafna (jista' jaffettwa persuna 1 minn kull 10,000).
- Sadd fil-musrana (sinjali jinkludu : nefħa severa tal-istonku; uġigħ, nefħa jew spażmi addominali, stitkezza severa) ġie rrappurtat. Il-frekwenza mhijiex magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmat mit-tagħrif disponibbli).
- Ftuq tal-intestin (sinjali jinkludu: uġigħ qawwi fl-istonku, tkexkix, deni, dardir, rimettar jew addome sensittiv) ġie rrappurtat. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.
- Fsada fl-intestin, infjammazzjoni tal-musrana l-kbira u depożitu ta' kristalli fl-intestin ġew irrapportati. Il-frekwenza mhijiex magħrufa

Effetti sekondarji oħra ġew rapportati f'pazjenti li qed jieħdu Renvela:

Komuni ħafna:
rimettar, uġigħ adominali fuq in-naħa ta' fuq, tqalligħ

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):
dijarea, uġigħ fl-istonku, indiġestjoni, gass

Mhux magħrufa:
każijiet ta' ħakk, raxx, motilità (moviment) bil-mod tal-imsaren ġew irrappurtati.

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

5. Kif taħżen Renvela

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

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

Is-suspensjoni rikostitwita għandha tingħata fi żmien 30 minuta wara li tiġi rikostitwita
Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ta' kondizzjonijiet speċjali ta' ħażna.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Renvela

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

Kif jidher Renvela u l-kontenut tal-pakkett

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

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

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

Manifattur

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, 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
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel. +370 5 275 5224

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800.536 389

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 20 245 4000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu/.

Anness IV

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Konklużjonijiet xjentifiċi
Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal sevelamer, il-konklużjonijiet xjentifiċi tas-CHMP huma kif ġej:
Matul il-perjodu kopert minn dan il-PSUR, ġew ippublikati 14-il rapport dwar każijiet ta' disturbi gastrointestinali (GI) assoċjati ma' kristalli ta' sevelamer, inkluż każ wieħed ta' formazzjoni ta' massa kolonika / tal-musrana l-għamja (*caecal).*
Meta wieħed jikkunsidra s-serjetà ta' dawn l-avvenimenti, in-numru dejjem jiżdied ta' rapporti ta' każijiet ippublikati u ddokumentati sew, inkluż l-erba' każijiet fejn l-avveniment mhux mixtieq telaq wara li twaqqaf sevelamer biss, ir-riskju ta' "kristalli ta' sevelamer assoċjati ma' distrubi gastrointestinali serji" għandu jiġi aġġornat f'sezzjoni 4.4 u għandu jiġi rifless ukoll f'sezzjoni 4.8 tal-SmPC u fis-sezzjonijiet korrispondenti tal-fuljett ta' tagħrif.
Is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq
Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal sevelamer is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom sevelamer ma nbidilx suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.
Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq għandhom ikunu varjati.