

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sibnaya 8 mEq depotrakeet  
Sibnaya 24 mEq depotrakeet

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Sibnaya 8 mEq depotrakeet

Yksi annospussi sisältää 282 mg kaliumsitraattia ja 527 mg kaliumvetykarbonaattia. Tämä vastaa 7,9 milliekvivalenttia emästä (eli 2,6 milliekvivalenttia sitraattia ja 5,3 milliekvivalenttia vetykarbonaattia) ja 7,9 milliekvivalenttia kaliumia (eli 308 mg kaliumia).

Sibnaya 24 mEq depotrakeet

Yksi annospussi sisältää 847 mg kaliumsitraattia ja 1 582 mg kaliumvetykarbonaattia. Tämä vastaa 23,6 milliekvivalenttia emästä (eli 7,8 milliekvivalenttia sitraattia ja 15,8 milliekvivalenttia vetykarbonaattia) ja 23,6 milliekvivalenttia kaliumia (eli 924 mg kaliumia).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Depotrakeet

Vihreät (kaliumsitraatti) ja valkoiset (kaliumvetykarbonaatti) kaksoiskuperat rakeet, joiden halkaisija on 2 mm.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Sibnaya on tarkoitettu distaalisen renaalisen tubulaarisen asidoosin (dRTA) hoitoon aikuisille, nuorille ja vähintään 1-vuotiaille lapsille.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Annos määräytyy iän ja painon mukaan.

Alkalisointihoitoa aloitettaessa käytetään seuraavassa annettua ikäryhmää vastaavaa päivittäistä tavoitealoitusannosta. Sitä titrataan asteittain optimaaliseen annokseen, jolla saavutetaan riittävä metabolisen asidoosin hallinta plasman bikarbonaattipitoisuuksien perusteella.

- Aikuiset: aloitusannos 1 mEq/kg/vrk, jota nostetaan tai lasketaan enintään 0,5 mEq/kg/vrk, kunnes saavutetaan optimaalinen annos.
- Vähintään 12-vuotiaat nuoret: aloitusannos 1 mEq/kg/vrk, jota nostetaan tai lasketaan enintään 1,0 mEq/kg/vrk, kunnes saavutetaan optimaalinen annos.
- 4–11-vuotiaat lapset: aloitusannos 2 mEq/kg/vrk, jota nostetaan tai lasketaan enintään 1,5 mEq/kg/vrk, kunnes saavutetaan optimaalinen annos.
- 1–3-vuotiaat lapset: aloitusannos 4 mEq/kg/vrk, jota nostetaan tai lasketaan enintään 1,5 mEq/kg/vrk, kunnes saavutetaan optimaalinen annos.

Kun jokin toinen alkalisointihoito vaihdetaan Sibnayaal-valmisteeseen, hoito on aloitettava aiempaa hoitoa vastaavalla tavoiteannoksella (mEq/kg/vrk). Annosta titrataan tarvittaessa edellä kuvatulla tavalla.

Ikään katsomatta enimmäisannos on joko 10 mEq/kg/vrk tai yhteensä 336 mEq vuorokaudessa sen mukaan, kumpi on pienempi.

Päivittäinen kokonaisannos annetaan kahtena annoksena. Kullekin potilaalle valmistellaan lähin tavoiteannosta vastaava annos sekoittamalla kokonaiset annospussit kahdesta saatavilla olevasta vahvuudesta.

Jos potilas oksentaa kahden tunnin kuluessa annoksen ottamisesta, hänen on otettava uusi annos. Lääkkeen käyttö edellyttää lääkärin valvontaa.

### Erityispotilasryhmät

#### *Iäkkäät*

Annostusta ei tarvitse muuttaa.

#### *Munuaisten vajaatoiminta*

Sibnayaalia saa antaa ainoastaan potilaille, joiden glomerulusten suodatusnopeus on > 44 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. Jos glomerulusten suodatusnopeus on 45–59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, Sibnayaalia saa käyttää vain, jos mahdollisia hyötyjä pidetään suurempina kuin mahdollisia riskejä (ks. taulukko 1).

Taulukko 1: Annostussuosituksukset munuaisten vajaatoimintaa sairastaville henkilöille

<b>Glomerulusten suodatusnopeus ml/min/1,73 m<sup>2</sup></b>	<b>Distaalisen renaalisen tubulaarisen asidoosin hoito</b>
45–59	<ul style="list-style-type: none"><li>Plasman kaliumpitoisuudet normaalialueella: Munuaisten toimintaa kuvaavien parametrien ja veren kaliumpitoisuuden säännöllinen seuranta on tarpeen aloitusannoksen yhteydessä ja aina, kun annosta suurennetaan tai glomerulusten suodatusnopeus laskee. Seurantaväli määräytyy lääkärin kriteerien perusteella, mutta seuranta on tehtävä vähintään kahdesti vuodessa (ks. kohta 4.4).</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>Suurentunut plasman kaliumpitoisuus: vasta-aiheinen</li></ul>
≤ 44	Vasta-aiheinen

#### *Maksan vajaatoiminta*

Päivittäistä tavoitealoitusannosta ei ole tarpeen säätää potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta.

#### *Pediatriset potilaat*

Sibnayaalin turvallisuutta ja tehoa alle 1-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

### Antotapa

Suun kautta.

Päivittäinen kokonaisannos jaetaan kahteen annokseen, joiden välissä on yleensä 12 tuntia.

Sibnayaal otetaan suun kautta ja nielaistaan suuren vesilasillisen kera.

Koko kerralla otettava raeannos voidaan tarvittaessa jakaa pienempiin osiin, mutta jokaisen pussin sisältö on nautittava kokonaan.

Annokset on suositeltavaa ottaa aterioiden yhteydessä.

Jos potilas ei pysty nielaisemaan rakeita edellä kuvatulla tavalla, rakeet voidaan sekoittaa (murskaamatta) pieneen määrään pehmeää ravintoa (esim. hedelmäsosetta tai jogurttia). Sibnayalin ja pehmeän ravinnon sekoitus on käytettävä heti eikä sitä saa säilyttää. Sekoitus on nieltävä pureskelematta. On varmistettava huolellisesti, ettei Sibnayalia jää suuhun.

Rakeita ei saa koskaan sekoittaa kuuman ruoan, kuuman nesteen tai alkoholin kanssa eikä niitä saa pureskella tai murskata, sillä se voi heikentää hitaaseen vapautumiseen liittyviä ominaisuuksia. Tällöin kerralla voi vapautua suuri määrä emäksisyyttä lisäävää ainetta, mikä voi vaikuttaa valmisteen tehoon ja turvallisuuteen (ks. kohta 5.2).

Sibnayal-rakeita ei voi antaa ravintoletkulla, sillä letku voi helposti tukkeutua.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Munuaisten vajaatoiminta, jossa glomerulusten suodatusnopeus on  $\leq 44$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

Hyperkalemia.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

#### Hyperkalemia ja sydäntoksisuus

Sibnayalin käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on hyperkalemialle altistava sairaus, kuten munuaisten vajaatoiminta tai murskavammaoireyhtymä, koska plasman kaliumpitoisuuden suureneminen voi aiheuttaa sydämenpysähdyksen. Riskipotilaiden plasman kaliumpitoisuutta on seurattava tiiviisti aloitusannoksen yhteydessä ja aina, kun annosta suurennetaan tai aiempi sairaus pahenee. Seurantaväli määräytyy lääkärin kriteerien perusteella, mutta seuranta on tehtävä vähintään kahdesti vuodessa.

Sibnayalin käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos sen kanssa käytetään muita valmisteita, jotka nostavat plasman kaliumpitoisuutta tai altistavat rytmihäiriöille (ks. kohta 4.5).

#### Ruoansulatuselimistö

Sibnayalin käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on jokin maha-suolikanavan häiriö, kuten imeytymishäiriö, viivästynyt mahan tyhjeneminen, ripuli, pahoinvointi ja oksentelu, sillä ne voivat vaikuttaa tehoon tai turvallisuuteen.

Tällaisissa tapauksissa veren bikarbonaattipitoisuuksia on seurattava säännöllisesti ja annosta on säädettävä siten, että pitoisuudet pysyvät normaalialueella.

Rakeiden matriisia voi löytyä ulosteesta, mutta se ei vaikuta Sibnayalin tehoon tai turvallisuuteen.

#### Munuaisten vajaatoiminta

Sibnayalia saa antaa ainoastaan potilaille, joiden glomerulusten suodatusnopeus on  $> 44$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. Jos glomerulusten suodatusnopeus on 45–59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, Sibnayalia saa käyttää vain, jos mahdollisia hyötyjä pidetään suurempina kuin mahdollisia riskejä. Näillä potilailla annoksia säädetään plasman bikarbonaatti- ja kaliumpitoisuuksien säännöllisen seurannan perusteella (ks. kohta 4.2). Erityistä varovaisuutta on noudatettava vanhuksilla, joiden munuaisten toiminta voi olla heikentynyt.

## Kaliumpitoisuus

Yksi Sibnayaal 8 mEq -annospussi sisältää 308 mg kaliumia. Tämä on huomiotava, jos potilaan munuaisten toiminta on heikentynyt tai jos potilas noudattaa vähäkaliumista ruokavaliota.

Yksi Sibnayaal 24 mEq -annospussi sisältää 924 mg kaliumia. Tämä on huomiotava, jos potilaan munuaisten toiminta on heikentynyt tai jos potilas noudattaa vähäkaliumista ruokavaliota.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

#### Lääkevalmisteet, jotka voivat suurentaa plasman kaliumpitoisuutta tai aiheuttaa hyperkalemiaa

Sibnayaalin samanaikainen käyttö sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka saattavat suurentaa plasman kaliumpitoisuutta tai aiheuttaa hyperkalemiaa (esim. ACE:n estäjät, kaliumia säästävät diureetit, kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolankorvikkeet, siklosporiini tai muut lääkevalmisteet, kuten hepariininatrium tai ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet), edellyttää plasman kaliumpitoisuuksien seuranta (ks. kohta 4.4).

#### Lääkevalmisteet, joihin plasman kaliumtasapainon häiriöt vaikuttavat

Rytmihäiriöitä aiheuttavan vaikutuksen vuoksi suositellaan ajoittaista plasman kaliumpitoisuuden seuranta ja EKG-tutkimuksia, jos Sibnayaalin kanssa annetaan lääkevalmisteita, joihin plasman kaliumtasapainon häiriöt vaikuttavat (esim. digitalisglykosidit, kortikosteroidit, rytmihäiriölääkkeet, kuten kinidiini, amiodaroni, klooripromatsiini, sisapridi tai sparfloksasiini).

#### Lääkevalmisteet, joihin virtsan pH:n nousu vaikuttaa

Distaalista renaalista tubulaarista asidoosia sairastavien potilaiden virtsa on emäksistä protonien puutteellisen erityksen vuoksi. Tämä voi vaikuttaa lääkevalmisteeseen eritykseen virtsaan (esim. salisylaattien, tetrasykliinien ja barbituraattien poistumisen lisääntyminen ja kinidiinin poistumisen väheneminen) tai vähentää metenamiinin tehoa. Koska Sibnayaal saattaa edelleen nostaa virtsan pH:ta hieman, emäksisen virtsan yhteisvaikutus näiden lääkevalmisteiden kanssa voi lisääntyä.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Tietoja Sibnayaalin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria haittavaikutuksia, jotka kohdistuvat raskauteen, alkion tai sikiön kehitykseen, synnytykseen tai syntymänjälkeiseen kehitykseen (ks. kohta 5.3).

Sibnayaalia saa käyttää raskauden aikana vain, jos odotettu hyöty on suurempi kuin mahdolliset riskit. Vaikka mahdollisesti vaikea asidoosi ja hypokalemia aiheuttavat raskauden ja etenkin synnytyksen aikana distaalista renaalista tubulaarista asidoosia sairastavilla potilailla suuremman riskin kuin emäshoito, hyperkalemian kehittymisen riski voi olla suurentunut ongelmallisen raskauden aikana, kun kaliumin saanti on runsasta.

#### Imetys

Kalium erittyy ihmisen rintamaitoon, mutta Sibnayaalin normaaleita hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin/imeväisiin. Sibnayaalia voi käyttää imetyksen aikana.

#### Hedelmällisyys

Kaliumsitraatin ja kaliumvetykarbonaatin ei tiedetä vaikuttavan hedelmällisyyteen.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Sibnayalilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

##### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset ovat vatsakipu (14 %, hyvin yleinen), ylävatsakipu (8 %, yleinen) ja kipu maha-suolikanavassa (2 %, yleinen).  
Pahoinvointia (2 %, yleinen) voi esiintyä hoidon alussa.

##### Haittavaikutustaulukko

Haittavaikutusten luettelo perustuu kliinisten lääketutkimusten kokemuksiin.

Haittavaikutusten yleisyys määritellään seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ); yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinainen ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ); harvinainen ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ) ja hyvin harvinainen ( $< 1/10\,000$ ).

##### *Ruoansulatuselimistö:*

- vatsakipu on hyvin yleistä
- ylävatsakipu, ripuli, ylävatsavaivat, maha-suolikanavan häiriöt, kipu maha-suolikanavassa, pahoinvointi ja oksentelu ovat yleisiä.

##### Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

##### *Ruoansulatuselimistö*

Kipu maha-suolikanavassa, vatsakipu ja ylävatsakipu oli yleensä lievää tai kohtalaista ja loppui 24 tunnin kuluessa ilman, että hoitoa oli tarpeen muuttaa tai lopettaa. Muut ruoansulatuselimistöön liittyvät haittavaikutukset (ylävatsavaivat, oksentelu ja ripuli) olivat myös lieviä tai kohtalaisia ja loppuivat 1–3 vuorokaudessa ilman hoidon muuttamista tai keskeyttämistä.

##### Pediatriset potilaat

Kliinisiin lääketutkimuksiin osallistujia oli vähän, mutta turvallisuusprofiili oli verrannollinen hoidetuilla aikuispotilailla ( $n = 16$  tervettä osallistujaa ja 7 distaalista renaalista tubulaarista asidoosia sairastavaa potilasta) ja lapsilla ( $n = 27$ , mukaan lukien kymmenen 12–17-vuotiasta nuorta, neljätoista 4–11-vuotiasta lasta ja kolme pikkulasta, joiden ikä vaihteli kuudesta kuukaudesta kolmeen vuoteen).

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) esitetyn kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

#### 4.9 Yliannostus

Laksatiivista vaikutusta on ilmoitettu yksittäisten emäksisyyttä lisäävien suolojen liian suurten suun kautta otettujen annosten jälkeen.

Akuutti massiivinen kaliumin saanti voi aiheuttaa hyperkaleemiaa, josta seuraa pahoinvointia, oksentelua ja ripulia, ja vaikeissa tapauksissa poikkeavia tuntoaistimuksia, lihasheikkoutta, sekavuutta, poikkeavuuksia EKG:ssä (suuria ja symmetrisiä T-aaltoja), rytmihäiriöitä, eteis-kammiokatkos ja

sydämen vajaatoiminta. Hyperkalemia on erityinen huolenaihe, jos potilaalla on taustalla munuaisten vajaatoimintaa.

Vaikeissa hyperkalemiatapauksissa potilaita on seurattava (lähinnä plasman kaliumpitoisuus ja EKG) ja asianmukainen oireenmukainen tukihoido on aloitettava erikoissairaanhoidon yksikössä, jossa annetaan kaliumin poistumista nopeuttavaa kiireellistä hoitoa, kuten ioninvaihtohartsia, insuliinin ja dekstroosin yhdistelmää tai  $\beta_2$ -mimeettiä (salbutamoli) tai hemodialyysihoitoa.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: mineraalilisät, kalium, ATC-koodi: A12BA30.

#### Vaikutusmekanismi

Sibnaya on kaliumsitraattia ja kaliumvetykarbonaattia (tunnetaan myös nimellä kaliumbikarbonaatti) sisältävä yhdistelmä lääke, jota on saatavilla depotrakeina.

Farmakologiset ominaisuudet liittyvät suoraan kaliumsitraatin ja kaliumvetykarbonaatin kykyyn ylläpitää elektrolyyttitasapainoa. Kumpikin toimii emäksisyyttä lisäävänä aineena ja metabolisen asidoosin puskurina. Sibnaya on kaliumin lähde, jolla korjataan hypokalemiaa. Lisäksi sitraatti toimii kalsiumia kelatoivana aineena.

#### Farmakodynaamiset vaikutukset

Satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa, kahden hoitajakson epätäydellisessä vaihtovuoroisessa tutkimuksessa terveille aikuisille annettiin Sibnyalia 1,0–2,9 mEq/kg/vrk viiden päivän ajan. Se nosti virtsan pH:ta (alkalisoiva vaikutuksen markkeri terveillä tutkittavilla) lumelääkkeeseen verrattuna, ja vaikutus oli annossidonnainen. Vaikutus säilyi 12 tunnin ajan kaikilla arvioituilla annoksilla.

#### Kliininen teho ja turvallisuus

Sibnyalin tehoa ja turvallisuutta distaalisen renaalisen tubulaarisen asidoosin hoidossa arvioitiin avoimessa, kaksivaiheisessa monikeskustutkimuksessa. Tutkimukseen osallistui 37 potilasta, joilla oli diagnosoitu distaalinen renaalinen tubulaarinen asidoosi (seitsemän aikuista, kymmenen 12–17-vuotiasta nuorta, viisitoista 4–11-vuotiasta lasta ja viisi 1–4-vuotiasta pikkulasta) ja jotka saivat vakiohoitona lyhytvaikutteisia emäksisyyttä lisääviä aineita ilmoitetun päiväsaannin mukaisesti. Potilaat jatkoivat vakiohoitoa viiden päivän ajan (n = 35) ja saivat sen jälkeen Sibnyalia kahdesti päivässä, ensin optimaalisen annoksen määrittämiseen tarkoitetun titrausjakson aikana (kesto enintään 30 päivää) ja sen jälkeen optimaalista annosta viiden päivän ajan (n = 32).

Sibnyalin ensisijainen päätapahtuma osoitti, että plasman keskimääräinen (SD) bikarbonaattipitoisuus ennen annostelua oli kolmipäiväisen hoidon aikana vakaassa tilassa 23,1 (1,62) mmol/l 90 prosentilla potilaista (26/29), jotka saavuttivat kolmen päivän keskimääräisen normaalin karbonaattipitoisuuden. Vaikutus säilyi yleensä 24 kuukautta kestävä hoidon ajan, joskin vähän vaihtelua havaittiin, kun hoitoon vastanneiden määrä oli 56–92 prosenttia. Keskimääräinen saavutettu plasman kaliumpitoisuus oli 4,0 (0,44) mmol/l 83 prosentilla potilaista (24/29), joilla taso oli normaali.

Vakiohoidon yhteydessä plasman keskimääräinen (SD) bikarbonaattipitoisuus ennen annostelua oli kolmipäiväisen hoidon aikana vakaassa tilassa 21,7 (3,06) mmol/l 45 prosentilla potilaista (13/29), joilla taso oli normaali. Keskimääräinen saavutettu plasman kaliumpitoisuus oli 3,8 (0,44) mmol/l 82 prosentilla potilaista, joilla taso oli normaali.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Sibnalyalia on saatavana depotrakeina, jotka vaikuttavat 12 tuntia annon jälkeen. Sitraatin, bikarbonaatin ja kaliumin farmakokineettiset ominaisuudet perustuvat kirjallisuuteen.

### Imeytyminen

Suun kautta otettu sitraatti imeytyy ohutsuolen yläosassa (duodenumissa, jejunumin alkuosassa), kun pH on 4,8–6,4. Näissä olosuhteissa sitraatin imeytyminen suolistosta on nopeaa ja lähes täydellistä.

Suun kautta otettu bikarbonaatti imeytyy maha-suolikanavassa. Bikarbonaatti neutraloi mahahappoa hengitysteitse poistuvan hiilidioksidin (CO<sub>2</sub>) tuotannon avulla. Reaktioon osallistumaton bikarbonaatti imeytyy nopeasti suolen limakalvolta.

Kaliumionit imeytyvät täydellisesti huolimatta kulutetusta määrästä. Suurin osa kaliumin imeytymisestä tapahtuu ohutsuolessa, lähinnä passiivisen diffuusion avulla.

### Jakautuminen ja biotransformaatio

Suurin osa veressä olevasta sitraatista kiertää vapaana verenkierrossa, ja loppu kompleksoituu kalsiumin, kaliumin tai natriumin kanssa. Suun kautta otetun emäksisen sitraatin sitraatti-ioni hajoaa oksidatiivisen metabolian kautta hiilidioksidiksi (CO<sub>2</sub>) tai bikarbonaatiksi. Niinpä emäksisyyttä lisäävä vaikutus liittyy metaboliaan. Kun sitraattia otetaan 36 mmol (eli 108 mEq), se vastaa alle kahta prosenttia elimistön energia-aineenvaihduntaan osallistuvan sitraatin päivittäisestä vaihdunnasta.

Imeytynyt bikarbonaatti jakautuu endogeenisen bikarbonaatin tavoin elimistön intrasellulaari- ja ekstrasellulaaritiloihin. Bikarbonaatti ei varsinaisesti metaboloitu. Bikarbonaatti on kuitenkin tasapainossa vetyionien ja hiilidioksidin kanssa ja säätelee happo-emästasapainoa pitoisuutensa avulla.

Kaliumia kuljetetaan solunulkoisista nesteistä solunsisäisiin nesteisiin, ja sen jakautumista solujen välillä säädetään tarkasti. Vain noin 1,5–2,5 prosenttia elimistön kokonaiskaliumista on solunulkoisessa nesteessä. Suuri osa kaliumin kokonaismäärästä kehossa (98 %) on lihaksissa ja luustossa. Sitä esiintyy myös suurina pitoisuuksina veressä, keskushermostossa, suolistossa, maksassa, keuhkoissa ja ihosta. Aktiivinen ionien kuljetusjärjestelmä ylläpitää gradienttia plasmakalvossa.

### Eliminaatio

Sitraatti poistuu lähinnä munuaisten kautta. Se suodattuu trivalentissa muodossa vapaasti munuaisten glomerulusten läpi. Dietaarisen emäksen imeytyminen lisää sitraatin eritystä estämällä sen takaisin imeytymistä mitokondrioiden tasolla ja lisäämällä sen erittymistä nefroneista.

Bikarbonaatti aiheuttaa emäskuorman, mikä stimuloi sitraatin lisääntyneitä erittymistä virtsaan. Myös bikarbonaatin lisääntyneitä erittymistä virtsaan tapahtuu. Bikarbonaatti saattaa poistua myös osittain hengitysteiden kautta (hiilidioksidin muodossa). Kaliumin pääasiallinen eritysureitti on munuaisten kautta (90 %). Loput poistuvat ulosteiden mukana, ja pieni määrä saattaa myös poistua hien mukana.

### Erityispotilasryhmät

Kaliumin farmakokinetiikka saattaa muuttua potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta ja kaliumin glomerulussuodatus on heikentynyt, sydänpotilailla, joilla on alttius hyperkalemialle, ja potilailla, joilla on lisämunuaiskuoren häiriö ja korostunut hyperkalemian riski.

Sitraatin, bikarbonaatin ja/tai kaliumin farmakokinetiikka saattaa muuttua potilailla, joilla on maha-suolikanavan ongelmia (esim. imeytymishäiriö, viivästynyt mahan tyhjeneminen, ruokatorven ahtauma, suolitukos tai muu krooninen maha-suolikanavan häiriö), jotka saattavat muuttaa imeytymistä.

Farmakokinetiikan ei pitäisi muuttua potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta, tai ylipainoisilla tai lihavilla potilailla.



## Yhteisvaikutus alkoholin kanssa

Kun SibnayaI sekoitetaan alkoholin kanssa *in vitro*, liukeneminen rakeista lisääntyy ja voi nopeutua, jolloin pitkäaikainen vaikutus menetetään (ks. kohta 4.2).

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

#### Ydinraakeet

Hydroksipropyylimetyyliselluloosa (E464)  
Mikrokiteinen selluloosa (E460(i))  
Glyserolidibehenaatti  
Magnesiumstearaatti (E470b)  
Vedetön kolloidinen piidioksidi  
Raskas magnesiumoksidi (E530)

#### Päällyste

Etyyliselluloosa (E462)  
Klorofylliini (E140 (ii))

#### Tekninen aine (päällystetyissä rakeissa)

Talkki

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

4 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Ei saa säilyttää yli 30 °C:ssa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

Kolmikerroksinen kalvo (polyeteenitereftalaattipolyesteri/alumiini/pientiheyspolyeteeni), suljettu kertakäyttöinen annospussi.

#### SibnayaI 8 mEq depotrakeet

Pakkaus sisältää 60 annospussia.  
Monipakkaus, joka sisältää 120 annospussia (kaksi 60 annospussin pakkausta).

Monipakkaus, joka sisältää 180 annospussia (kolme 60 annospussin pakkausta).  
Monipakkaus, joka sisältää 240 annospussia (neljä 60 annospussin pakkausta).  
Monipakkaus, joka sisältää 300 annospussia (viisi 60 annospussin pakkausta).  
Monipakkaus, joka sisältää 360 annospussia (kuusi 60 annospussin pakkausta).

#### Sibnaya 24 mEq depotrakeet

Pakkaus sisältää 60 annospussia.

Monipakkaus, joka sisältää 120 annospussia (kaksi 60 annospussin pakkausta).  
Monipakkaus, joka sisältää 180 annospussia (kolme 60 annospussin pakkausta).  
Monipakkaus, joka sisältää 240 annospussia (neljä 60 annospussin pakkausta).  
Monipakkaus, joka sisältää 300 annospussia (viisi 60 annospussin pakkausta).  
Monipakkaus, joka sisältää 360 annospussia (kuusi 60 annospussin pakkausta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Hävitä käyttämättä jäänyt sisältö, jos annospussi on avattu.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

ADVICHENNE  
262 rue du Faubourg Saint Honoré  
75008 Paris  
Ranska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

#### Sibnaya 8 mEq depotrakeet

EU/1/20/1517/001  
EU/1/20/1517/002  
EU/1/20/1517/003  
EU/1/20/1517/004  
EU/1/20/1517/005  
EU/1/20/1517/006

#### Sibnaya 24 mEq depotrakeet

EU/1/20/1517/007  
EU/1/20/1517/008  
EU/1/20/1517/009  
EU/1/20/1517/010  
EU/1/20/1517/011  
EU/1/20/1517/012

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 30. huhtikuuta 2021

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT  
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT  
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA  
KÄYTTÖÄ**

## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

ELAIAPHARM  
2881 route des Crêtes  
ZI les Bouillides Sophia Antipolis  
06560 Valbonne  
Ranska

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

### **• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteiden osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

### **• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa muuttaa hyöty-riskiprofiilia merkittävästi, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUS  
PAKKAUS SISÄLTÄÄ 60 ANNOSPUSSIA**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sibnaya 8 mEq depotrakeet  
kaliumsitraatti/kaliumvetykarbonaatti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annospussi sisältää 282 mg kaliumsitraattia ja 527 mg kaliumvetykarbonaattia

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Depotrakeet.  
60 annospussia.

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta Ei saa pureskella.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei saa säilyttää yli 30 °C:n lämpötilassa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI  
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS  
TARPEEN**



**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paris, Ranska

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/20/1517/001 60 annospussia

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Sibnaya 8 mEq

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (JOSSA MYÖS BLUE BOX -TIEDOT)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sibnaya 8 mEq depotrakeet  
kaliumsitraatti/kaliumvetykarbonaatti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annospussi sisältää 282 mg kaliumsitraattia ja 527 mg kaliumvetykarbonaattia

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

**Depotrakeet.**

Monipakkaus: 120 annospussia (kaksi 60 annospussin pakkausta)

Monipakkaus: 180 annospussia (kolme 60 annospussin pakkausta)

Monipakkaus: 240 annospussia (neljä 60 annospussin pakkausta)

Monipakkaus: 300 annospussia (viisi 60 annospussin pakkausta)

Monipakkaus: 360 annospussia (kuusi 60 annospussin pakkausta)

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta

Ei saa pureskella.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei saa säilyttää yli 30 °C:n lämpötilassa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paris, Ranska

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/20/1517/002 120 annospussia (kaksi 60 annospussin pakkausta)  
EU/1/20/1517/003 180 annospussia (kolme 60 annospussin pakkausta)  
EU/1/20/1517/004 240 annospussia (neljä 60 annospussin pakkausta)  
EU/1/20/1517/005 300 annospussia (viisi 60 annospussin pakkausta)  
EU/1/20/1517/006 360 annospussia (kuusi 60 annospussin pakkausta)

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Sibnaya 8 mEq

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**  
**MONIPAKKAUKSEN VÄLIPAKKAUS (ILMAN BLUE BOX -TIETOJA)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sibnaya 8 mEq depotrakeet  
kaliumsitraatti/kaliumvetykarbonaatti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annospussi sisältää 282 mg kaliumsitraattia ja 527 mg kaliumvetykarbonaattia

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Depotrakeet.  
60 annospussia. Monipakkauksen osa, ei voida myydä erikseen.

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta  
Ei saa pureskella.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei saa säilyttää yli 30 °C:n lämpötilassa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paris, Ranska

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/20/1517/002 120 annospussia (kaksi 60 annospussin pakkausta)  
EU/1/20/1517/003 180 annospussia (kolme 60 annospussin pakkausta)  
EU/1/20/1517/004 240 annospussia (neljä 60 annospussin pakkausta)  
EU/1/20/1517/005 300 annospussia (viisi 60 annospussin pakkausta)  
EU/1/20/1517/006 360 annospussia (kuusi 60 annospussin pakkausta)

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Sibnaya 8 mEq

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**ANNOSPUSSI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Sibnaya 8 mEq depotrakeet  
kaliumsitraatti/kaliumvetykarbonaatti  
kalii citras / kalii hydrogenocarbonas  
Suun kautta

**2. ANTOTAPA**

Ei saa pureskella.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Erä

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

**6. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUS  
PAKKAUS SISÄLTÄÄ 60 ANNOSPUSSIA**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sibnaya 24 mEq depotrakeet  
kaliumsitraatti/kaliumvetykarbonaatti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annospussi sisältää 847 mg kaliumsitraattia ja 1 582 mg kaliumvetykarbonaattia

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Depotrakeet.  
60 annospussia.

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta Ei saa pureskella.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei saa säilyttää yli 30 °C:n lämpötilassa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paris, Ranska

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/20/1517/007 60 annospussia

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Sibnaya 24 mEq

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN



**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (JOSSA MYÖS BLUE BOX -TIEDOT)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sibnaya 24 mEq depotrakeet  
kaliumsitraatti/kaliumvetykarbonaatti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annospussi sisältää 847 mg kaliumsitraattia ja 1 582 mg kaliumvetykarbonaattia

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Depotrakeet.

Monipakkaus: 120 annospussia (kaksi 60 annospussin pakkausta)

Monipakkaus: 180 annospussia (kolme 60 annospussin pakkausta)

Monipakkaus: 240 annospussia (neljä 60 annospussin pakkausta)

Monipakkaus: 300 annospussia (viisi 60 annospussin pakkausta)

Monipakkaus: 360 annospussia (kuusi 60 annospussin pakkausta)

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta

Ei saa pureskella.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei saa säilyttää yli 30 °C:n lämpötilassa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paris, Ranska

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/20/1517/008 120 annospussia (kaksi 60 annospussin pakkausta)  
EU/1/20/1517/009 180 annospussia (kolme 60 annospussin pakkausta)  
EU/1/20/1517/010 240 annospussia (neljä 60 annospussin pakkausta)  
EU/1/20/1517/011 300 annospussia (viisi 60 annospussin pakkausta)  
EU/1/20/1517/012 360 annospussia (kuusi 60 annospussin pakkausta)

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Sibnaya 24 mEq

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**  
**MONIPAKKAUKSEN VÄLIPAKKAUS (ILMAN BLUE BOX -TIETOJA)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Sibnaya 24 mEq depotrakeet  
kaliumsitraatti/kaliumvetykarbonaatti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annospussi sisältää 847 mg kaliumsitraattia ja 1 582 mg kaliumvetykarbonaattia

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Depotrakeet.  
60 annospussia. Monipakkauksen osa, ei voida myydä erikseen.

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta  
Ei saa pureskella.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei saa säilyttää yli 30 °C:n lämpötilassa.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paris, Ranska

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/20/1517/008 120 annospussia (kaksi 60 annospussin pakkausta)  
EU/1/20/1517/009 180 annospussia (kolme 60 annospussin pakkausta)  
EU/1/20/1517/010 240 annospussia (neljä 60 annospussin pakkausta)  
EU/1/20/1517/011 300 annospussia (viisi 60 annospussin pakkausta)  
EU/1/20/1517/012 360 annospussia (kuusi 60 annospussin pakkausta)

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Sibnaya 24 mEq

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**ANNOSPUSSI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Sibnaya 24 mEq depotrakeet  
kaliumsitraatti/kaliumvetykarbonaatti  
kalii citras / kalii hydrogenocarbonas  
Suun kautta

**2. ANTOTAPA**

Ei saa pureskella.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Erä

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

**6. MUUTA**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Sibnayaal 8 mEq depotrakeet**  
**Sibnayaal 24 mEq depotrakeet**  
kaliumsitraatti/kaliumvetykarbonaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Sibnayaal on ja mihin sitä käytetään?
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sibnayaal-valmistetta
3. Miten Sibnayaal-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sibnayaal-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Sibnayaal on ja mihin sitä käytetään?**

Sibnayaal sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, kaliumsitraattia ja kaliumvetykarbonaattia (eli kaliumbikarbonaattia).

Sibnayaal on emäksisyyttä lisäävä lääke, jolla säädellään erään munuaissairauden eli distaalisen renaalisen tubulaarisen asidoosin aiheuttamaa veren happamuutta.

Sibnayaal auttaa vähentämään distaalisen renaalisen tubulaarisen asidoosin vaikutusta päivittäiseen elämään.

Sibnayaalia käytetään aikuisille, nuorille ja yli 1-vuotiaille lapsille.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sibnayaal-valmistetta**

#### **Älä ota Sibnayaal-valmistetta**

- jos olet allerginen kaliumsitraatille tai kaliumbikarbonaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vakava munuaissairaus tai munuaisten vajaatoiminta
- jos kaliumin pitoisuus veressä on suuri (hyperkalemia).

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Sibnayaal-valmistetta seuraavissa tapauksissa:

- sinulla on sellainen sairaus tai käytät sellaista lääkettä, joka voi suurentaa veren kaliumpitoisuutta (katso jäljempänä kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Sibnayaal”)
- sinulla on usein maha-suolikanavan oireita, kuten turvotusta, ripulia, pahoinvointia ja oksentelua

- sinulla on krooninen munuaissairaus.

Sibnayaal-depotrakeet vapauttavat vaikuttavaa ainetta hitaasti rakeiden nauttimisen jälkeen. Rakeiden jäänteitä saattaa näkyä ulosteessa. Se on normaalia eikä vähennä lääkkeen tehoa.

Jos oksennat kahden tunnin kuluessa annoksen ottamisesta, sinun on otettava uusi annos.

Sinun on käytävä säännöllisesti lääkärissä. Lääkäri saattaa tehdä ajoittain veri-, virtsa- tai sydäntutkimuksen, jotta Sibnayaalin annosta voidaan säätää. Lääkäri tarkastaa säännöllisesti munuaisten toiminnan vanhuksilla ja/tai potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt.

## Lapset

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 1-vuotiaalle lapsille tukehtumisvaaran vuoksi.

## Muut lääkevalmisteet ja Sibnayaal

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet saattava vaikuttaa Sibnayaalin toimintaan tai lisätä haittavaikutusten riskiä. Näihin kuuluvat:

- esimerkiksi seuraavat lääkkeet, jotka suurentavat kaliumin pitoisuutta veressä:
  - angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjät (joilla hoidetaan korkeaa verenpainetta, sydäntautia ja munuaistautia potilailla, joilla on tyypin 1 diabetes)
  - kaliumia säästävät diureetit (joilla hoidetaan korkeaa verenpainetta, nesteen kertymistä kudoksiin eli turvotusta ja sydänsairauksia)
  - kaliumlisät (joilla ehkäistään tai hoidetaan veren pieniä kaliumpitoisuuksia)
  - siklosporiini (jolla ehkäistään tai hoidetaan siirteen hylkimistä)
  - hepariinatrium (jolla ehkäistään tai viivästytetään veren hyytymistä)
  - ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (joilla lasketaan kuumetta ja lievitetään kipua ja tulehdusta)
- esimerkiksi seuraavat lääkkeet, joihin veren kaliumpitoisuuden häiriöt voivat vaikuttaa:
  - digitalisglykosidit (esim. digoksiini, jolla hoidetaan sydämen vajaatoimintaa ja tiettyjä rytmihäiriöitä)
  - kortikosteroidit (joilla hoidetaan tulehdusta)
- esimerkiksi seuraavat muut lääkkeet, jotka voivat aiheuttaa rytmihäiriöitä:
  - amiodaroni ja kinidiini (joilla säädellään sydämen rytmiä)
  - klooripromatsiini (jolla hoidetaan tiettyjä mielisairauksia)
  - sisapridi (jolla hoidetaan närästystä)
  - sparfloksasiini (jolla hoidetaan tiettyjä bakteeri-infektioita).

Virtsan pH:n nousu Sibnayaal-hoidon yhteydessä voi vaikuttaa esimerkiksi seuraaviin lääkkeisiin:

- salisylaatit (aspiriinin tapaiset lääkkeet, joilla hoidetaan kipua ja tulehdusta)
- tetrasykliinit (joilla hoidetaan tiettyjä bakteeri-infektioita)
- barbituraatit (unilääkkeet).

## Sibnayaal ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä sekoita Sibnayaalia kuumaan ruokaan tai kuumaan nesteeseen.

Älä juo alkoholia, kun otat Sibnayaalia.

## Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.



## Ajaminen ja koneiden käyttö

Sibnaya ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa tai käyttää koneita.

## Sibnaya sisältää kaliumia

Yksi Sibnaya 8 mEq -annospussi sisältää 308 mg kaliumia. Tämä on huomiotava, jos munuaisten toiminta on heikentynyt tai noudatat vähäkaliumista ruokavaliota.

Yksi Sibnaya 24 mEq -annospussi sisältää 924 mg kaliumia. Tämä on huomiotava, jos munuaisten toiminta on heikentynyt tai noudatat vähäkaliumista ruokavaliota.

## 3. Miten Sibnaya-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käytettävään Sibnaya-annokseen vaikuttavat ikä, paino ja terveydentila. Lääkäri kertoo sinulle täsmällisen Sibnaya-annoksen. Annos on aina yksi tai useampi kokonainen annospussi.

Lääkäri voi olla tarpeen säätää Sibnaya-annosta.

Tämän lääkkeen käyttö edellyttää lääkärin valvontaa.

### Annostus

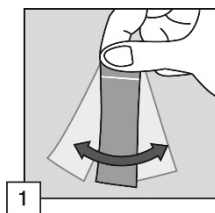
Lääkäri säätää annosta veren bikarbonaattipitoisuuden mukaan.

### Miten Sibnaya-valmistetta käytetään

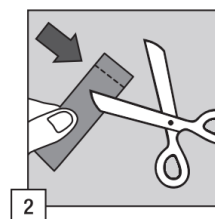
Sibnaya otetaan suun kautta.

Jos et ole varma, miten Sibnyalia käytetään, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

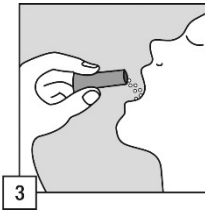
1. Pidä annospussia pystysuorassa siten, että sormet ovat katkoviivan yläpuolella. Ravista pussia puolelta toiselle, jotta sisältö valuu annospussin pohjalle.



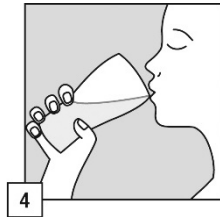
2. Leikkaa annospussi saksilla katkoviivan kohdalta.



3. Aseta koko pussin sisältö tai osa sen sisällöstä suoraan suuhun kielen päälle.



4. Nielaise rakeet heti ison vesilasillisen kera. Rakeita ei saa pureskella tai murskata. **Toista vaiheet 1–4** tarvittaessa, kunnes olet ottanut koko annoksen.

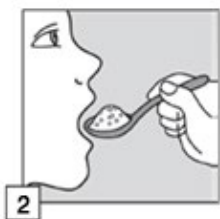


### Jos et pysty nielaisemaan rakeita

1. Sekoita Sibnayal pieneen määrään pehmeää, kylmää ruokaa (esim. hedelmäsosetta tai jogurttia) suoraan lusikassa. Pehmeän ruoan ja rakeiden seos on nielaistava heti. Älä säilytä sekoitusta myöhempää käyttöä varten.



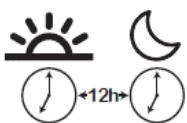
2. Aseta sekoitus suoraan suuhun ja nielaise se pureskelematta. Varmista, ettei suuhun jää Sibnayal-rakeita. **Toista vaiheet 1 ja 2** tarvittaessa, kunnes olet ottanut koko annoksen.



Älä sekoita rakeita nesteeseen ennen niiden nauttimista.

### Milloin Sibnayal-valmistetta otetaan

Ota Sibnayalia aamuin illoin aterian yhteydessä. Annosten väliin täytyy jäädä 12 tuntia, jotta lääke vaikuttaa koko yön ja koko päivän.



### Annoksen säätäminen

Annosta nostetaan tai lasketaan vähitellen muutaman viikon kuluessa. Lääkäri säätää annosta terveydentilasi mukaan. Tavallinen suositeltu annos on 4–6 kokonaista 24 mEq:n annospussia joka päivä.

Jos sinulla on haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Lääkäri voi joutua säätämään annosta.

### **Vaihtaminen toisesta emäksisyyttä lisäävästä lääkkeestä**

Jos vaihdat Sibnayaliin toisesta emäksisyyttä lisäävästä lääkkeestä, lääkärin täytyy valvoa vaihtoa tiiviisti.

### **Jos otat enemmän Sibnayalia kuin sinun pitäisi**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos olet ottanut enemmän Sibnayalia kuin sinun pitäisi. Sinulla saattaa olla pahoinvointia tai ripulia tai saatat oksentaa.

Jos olet ottanut suuren määrän Sibnayalia, seurauksena voi olla heikotusta, selittämätöntä lihaskireyttä, kouristuksia (lihassupistuksia), epätavallista pistelyä tai polttelua, kihelmöintiä, sekavuutta tai epänormaalia sydämensykeä.

### **Jos unohdat ottaa Sibnaya-<sup>l</sup>-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota annos heti, kun muistat. Jos seuraava annos otetaan alle kuuden päästä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota yli kahta annosta päivässä.

Kerro lääkärille, jos unohdat ottaa yhden tai useamman annoksen.

### **Jos lopetat Sibnaya-<sup>l</sup>-valmisteen oton**

Tämä lääke on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön. Se tehoaa niin kauan kuin otat sitä.

Vaikka olosi tuntuisi paremmalta, älä lopeta lääkkeen ottamista ilman lääkärin määräystä, sillä sairaus saattaa pahentua. Jos haluat lopettaa hoidon, keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Hyvin yleiset** haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä)

- vatsakipu

**Yleiset** haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

- ylävatsakipu
- maha-suolikanavan kipu ja häiriöt
- ylävatsavaivat (heikko ruoansulatus)
- oksentelu
- ripuli
- pahoinvointi hoidon alussa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. Sibnayal-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä annospussissa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa säilyttää yli 30 °C:n lämpötilassa.

Hävitä käyttämättä jäänyt sisältö, jos annospussi on avattu.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Sibnayal sisältää

Sibnayalin vaikuttavat aineet ovat kaliumsitraatti ja kaliumvetykarbonaatti (eli kaliumbikarbonaatti).

Yksi Sibnayal 8 mEq -annospussi sisältää 282 mg kaliumsitraattia ja 527 mg kaliumvetykarbonaattia.

Yksi Sibnayal 24 mEq -annospussi sisältää 847 mg kaliumsitraattia ja 1 582 mg kaliumvetykarbonaattia.

Muut aineet ovat hydroksipropyylimetyyliselluloosa (E464), mikrokiteinen selluloosa (E460(i)), glyserolidibehenaatti, magnesiumstearaatti (E470b), vedetön kolloidinen piidioksidi, raskas magnesiumoksidi (E530), etyyliiselluloosa (E462), klorofylliini (E140 (ii)) ja talkki.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Sibnayal on sekoitus vihreitä ja valkoisia depotrakeita, jotka toimitetaan annospusseissa. Yksi pakkaus sisältää 60 annospussia.

Sibnayalia on saatavana monipakkauksissa, jotka sisältävät kaksi, kolme, neljä, viisi tai kuusi 60 annospussin pakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

ADVICENNE  
262 rue du Faubourg Saint Honoré  
75008 Paris  
Ranska  
infomed@advicenne.com

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**Danmark - Norge - Sverige**  
Frostpharma AB  
Berga Backe 2  
18253 Danderyd, Sverige

**Suomi/Finland**  
Frostpharma AB  
Berga Backe 2  
18253 Danderyd, Ruotsi/Sverige

Tel: + 46 8 243660  
[regulatory@frostpharma.com](mailto:regulatory@frostpharma.com)

Tel: + 35 875 32 51 209  
[regulatory@frostpharma.com](mailto:regulatory@frostpharma.com)

**België/Belgique/Belgien - България - Česká republika - Deutschland - Eesti - Ελλάδα - España - France - Hrvatska - Ireland - Ísland - Italia - Κύπρος - Latvija - Lietuva - Luxembourg/Luxemburg - Magyarország - Malta - Nederland - Österreich - Polska - Portugal - România - Slovenija - Slovenská republika - Kingdom (Northern Ireland)**

ADVICENNE

262 rue du Faubourg Saint Honoré

75008 Paris, France

Tel : + 33 1 85 73 36 21

### **Valmistaja**

ELAIAPHARM

2881 route des Crêtes

ZI les Bouillides Sophia Antipolis

06560 Valbonne

Ranska

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<http://www.ema.europa.eu>.