

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Sibnaya 8 mEq forðakyrni
Sibnaya 24 mEq forðakyrni

2. INNIHALDSLÝSING

Sibnaya 8 mEq forðakyrni

Hver skammtapoki inniheldur 282 mg af kalíumsítrati og 527 mg af kalíumhýdrógenkarbónati. Þetta samsvarar 7,9 mEq af basa (þ.e.a.s. 2,6 mEq af sítrati og 5,3 mEq af bikarbónati) og 7,9 mEq af kalíumi (þ.e.a.s. 308 mg af kalíumi).

Sibnaya 24 mEq forðakyrni

Hver skammtapoki inniheldur 847 mg af kalíumsítrati og 1.582 mg af kalíumhýdrógenkarbónati. Þetta samsvarar 23,6 mEq af basa (þ.e.a.s. 7,8 mEq af sítrati og 15,8 mEq af bikarbónati) og 23,6 mEq af kalíumi (þ.e.a.s. 924 mg af kalíumi).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Forðakyrni.

Græn (kalíumsítrat) og hvít (kalíumhýdrógenkarbónat) tvíkúpt korn, 2 mm í þvermál.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sibnaya er ætlað til meðferðar á nýrnapiþublóðsýringu í fjarpiplum hjá fullorðnum, unglingum og börnum eins árs og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Skömmun fer eftir aldri og líkamspunga.

Þegar alkaliserandi meðferð (alkalising therapy) er hafin skal nota hinn ráðlagða upphafssólarhringsskammt, sem gefinn er upp hér að neðan fyrir hvern aldurshóp og títra hann smám saman í hagstæðasta skammtinn sem gefur fullnægjandi stjórn á blóðsýringunni og byggir á bikarbónatgildum í plasma.

- Fullorðnir: upphafsskammtur 1 mEq/kg/sólarhring með hámarksaukningu/minnkun um 0,5 mEq/kg/sólarhring í hagstæðasta skammtinn
- Unglingar frá 12 árs aldri: upphafsskammtur 1 mEq/kg/sólarhring með hámarksaukningu/minnkun um 1,0 mEq/kg/sólarhring í hagstæðasta skammtinn
- Börn á aldrinum 4 til 11 ára: upphafsskammtur 2 mEq/kg/sólarhring með hámarksaukningu/minnkun um 1,5 mEq/kg/sólarhring í hagstæðasta skammtinn
- Börn á aldrinum 1 til 3 ára: upphafsskammtur 4 mEq/kg/sólarhring með hámarksaukningu/minnkun um 1,5 mEq/kg/sólarhring í hagstæðasta skammtinn

Þegar skipt er úr annarri alkaliserandi meðferð yfir í Sibnaya skal hefja meðferðina við ráðlagða skammtinn sem notaður var í fyrri meðferðinni (í mEq/kg/sólarhring) og títra þar sem nauðsynlegt er eins og lýst er hér að framan.

Hámarksskammtur án tillits til aldursþóps er annað hvort 10 mEq/kg/sólarhring eða heildarsólarhringsskammtur 336 mEq, hvor heldur sem er lægri.

Gefa skal heildarsólarhringsskammt í tvennu lagi. Fyrir hvern einstakan sjúkling skal fastsetja skammt sem er sem næst ráðlögðum skammti með því að nota samsetningu af heilum skammtapökum af þeim tveimur styrkleikum sem fáanlegir eru.

Ef sjúklingurinn fær uppköst innan tveggja klukkustunda frá inntöku á hann að taka annan skammt. Notkun lyfsins krefst eftirlits læknis.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki er þörf á að breyta skömmtum.

Skert nýrnastarfsemi

Aðeins skal nota Sibnaya hjá einstaklingum með gaukslíunarhraða (GFR) > 44 ml/mín./1,73m². Fyrir einstaklinga með GFR á bilinu 45 til 59 ml/mín./1,73m² skal aðeins nota Signaya ef mögulegur ávinningur er talinn vega þyngra en hugsanleg áhætta (sjá töflu 1).

Tafla 1: Skammtastærðir sem mælt er með hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi

GFR ml/mín./1,73m²	Meðferð við nýrnapiþublóðsýringu í fjarþíplum
45-59	<ul style="list-style-type: none">• Kalíumgildi í plasma innan eðlilegra marka: Nauðsynlegt er að viðhafa reglulegt eftirlit með nýrnastarfsemi og kalíumgildum í blóði við upphafsskammt og eftir hverja aukningu skammts eða ef gaukslíunarhraði (GFR) minnkar. Þá er tíðnin samkvæmt viðmiðum læknisins en að minnsta kosti tvisvar á ári (sjá kafla 4.4).
	<ul style="list-style-type: none">• Aukið kalíum í plasma: Ekki skal nota lyfið
≤ 44	Ekki skalt nota lyfið

Skert lifrarstarfsemi

Engin þörf er á sérstakri aðlögun á ráðlögðum upphafssólarhringsskammti hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

Börn

Öryggi og verkun Sibnaya hjá börnum yngri en eins árs hefur ekki verið staðfest. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Heildarsólarhringsskammtur er gefinn í tveimur skömmtum, venjulega með tólf klukkustunda millibili.

Sibnaya er til inntöku og skal gleypa með stóru vatnsglasi.

Við hverja inntöku má gleypa heildarskammt forðakyrnisins í nokkrum minni skömmtum ef með þarf, en taka verður inn allt innihald úr hverjum og einum skammtapoka.

Ákjósanlegt er að taka skammtana með máltíðum.

Hjá sjúklingum sem geta ekki gleypst forðakyrnið eins og lýst er hér að framan má blanda því (án þess að mylja það) saman við dálítið af mjúkum mat (t.d. ávaxtamauk, jógúrt). Neyta skal Sibnaya sem blandað hefur verið í mat tafarlaust og ekki má geyma blönduna. Gleypið blönduna án þess að tyggja. Gætið þess að ekkert Sibnaya verði eftir í munnum.

Aldrei má blanda forðakyrninu saman við heitan mat, heita vökva eða áfengi né tyggja það eða mylja þar sem það getur skemmt forðaeiginleika lyfsins og valdið skyndilegri og mikilli losun af alkaliserandi efni sem getur haft áhrif á verkun lyfsins og öryggi (sjá kafla 5.2).

Sibnaya forðakyrni henta ekki til inngjafar með sondu vegna hættunnar á að slöngurnar stíflist.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku innihaldsefnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Skert nýrnastarfsemi með gauksíunarhraða (GFR) ≤ 44 ml/mín./1,73m².

Blóðkalíumhækkun.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Blóðkalíumhækkun og eiturrif á hjarta

Nota skal Sibnaya með varúð hjá sjúklingum sem eru með ástand sem gerir þá næma fyrir blóðkalíumhækkun, svo sem skerta nýrnastarfsemi eða heilkenni vefjamarnings (crush syndrome), þar sem frekari aukning á kalíum í plasma getur valdið hjartastoppi. Nauðsynlegt er að hafa náði eftirlit með kalíum í plasma hjá sjúklingum í áhættuhópi við upphafsskammtinn og eftir hverja aukningu af skammti eða ef fyrri sjúkdómur tekur að versna. Þá er tíðni eftirlits samkvæmt viðmiðum læknisins en að minnsta kosti tvisvar á ári.

Nota skal Sibnaya með varúð ef það er notað í samsetningu með öðrum lyfjum sem auka kalíum í plasma eða valda tilhneigingu til taktruflana (sjá kafla 4.5).

Meltingarfærakvillar

Nota skal Sibnaya með varúð hjá sjúklingum með kvilla í meltingarfærum þar sem þeir geta haft áhrif á verkun og öryggi, svo sem valdið vanfrásogi, töf á tæmingu magans, niðurgangi, ógleði, uppköstum. Í þeim tilfellum þarf að hafa reglulegt eftirlit með bíkarbónatgildum í blóði og skammturinn aðlagður að því að viðhalda honum innan eðlilegra marka.

Netja úr kyrninu getur fundist í saur, sem hefur hvorki áhrif á verkun né öryggi Sibnaya.

Vanstarfsemi nýrna

Aðeins skal nota Sibnaya hjá einstaklingum með gauksíunarhraða (GFR) > 44 ml/mín./1,73m². Fyrir einstaklinga með GFR á bilinu 45 til 59 ml/mín./1,73m² skal aðeins nota Sibnaya ef mögulegur ávinningur er talinn vega þyngra en hugsanleg áhætta. Hvað varðar þessa sjúklinga skal aðlaga skammtana með reglulegu eftirliti með bíkarbónati og kalíumi í plasma (sjá kafla 4.2). Gæta skal sérstakra varúðar hjá öldruðum sem geta verið með skerta nýrnastarfsemi.

Kalíuminnihald

Sibnaya 8 mEq inniheldur 308 mg af kalíum í hverjum skammtapoka. Þetta þarf að hafa í huga ef sjúklingurinn er með skerta nýrnastarfsemi eða er á kalíumskertu mataræði.

Sibnaya 24 mEq inniheldur 924 mg af kalíum í hverjum skammtapoka. Þetta þarf að hafa í huga ef sjúklingurinn er með skerta nýrnastarfsemi eða er á kalíumskertu mataræði.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Lyf sem geta aukið kalíum í plasma eða kallað fram kalíumhækkun

Samhliða notkun Sibnaya með öðrum lyfjum sem kunna að hækka kalíumgildi eða kallað fram blóðkalíumhækkun (t.d. ACE-hemlar, kalíumsparandi þvagræsilyf, kalíumuppbótarefni, sölt sem innihalda kalíum, cíklósporín eða önnur lyf svo sem heparínatríum eða bólgueyðandi gígarlyf) kallar á eftirlit með kalíumgildum í plasma (sjá kafla 4.4).

Lyf sem verða fyrir áhrifum af röskun kalíums í plasma

Mælt er með reglubundnu eftirliti með kalíum í plasma og að taka hjartalínurit þegar Sibnaya er gefið með öðrum lyfjum sem verða fyrir áhrifum af röskunum á kalíum í plasma (t.d. digitalis glýkósíðum, barksterum, lyfjum gegn taktruflunum svo sem quinidín, amíódarón, klórprómazín, císapríd eða sparfloxasín) vegna hugsanlegrar hættu á að það stuðli að taktruflunum.

Lyf sem verða fyrir áhrifum af hækkuðu sýrustigi í þvagi

Sjúklingar með nýrnapiþublóðsýringu í fjarpiplum eru með basískt þvag vegna galla á seytingu róteinda. Þetta getur haft áhrif á útskilnað lyfja í þvag (svo sem aukningu á brotthvarfi salísýlata, tetracyklína og barbitúrata og minnkað brotthvarf quinidíns) eða dregið úr áhrifum metenamíns. Þar sem Sibnaya kann að hækka enn frekar pH þvags, þó í litlum mæli, gæti það aukið milliverkun milli alkalískis þvags og þessara lyfja.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun Sibnaya á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, þroska fósturvísis-/fósturs, fæðingu eða þroska eftir fæðingu (sjá kafla 5.3).

Aðeins skal nota Sibnaya á meðgöngu ef mögulegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg áhætta. Enda þótt áhætta sé til staðar við þungun og enn frekar í fæðingunni sjálfri, þá er meiri áætla tengd hugsanlegri, alvarlegri blóðsýringu eða kalíumlækkun hjá sjúklingum með nýrnapiþublóðsýringu í fjarpiplum heldur en við alkaliserandi meðferð. Hjá konum með þungunarvandamál gæti verið aukin hættu á að þær þrói með sér kalíumhækkun þegar inntaka kalíums er mikil.

Brjóstgjöf

Kalíum skilst út í brjóstamjólk en ekki er búist við áhrifum á nýbura/ungbörn sem eru á brjósti við notkun ráðlagðra skammta af Sibnaya.

Konur sem hafa barn á brjósti mega nota Sibnaya.

Frjósemi

Ekki er vitað til að kalíumsítrat og kalíumhýdrógenkarbónat hafi áhrif á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Sibnayaal hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Þær aukaverkanir sem oftast eru tilkynntar eru kviðverkur (14%, mjög algengar), verkur í efri hluta kviðarhols (8%, algengar) og verkur í meltingarfærum (2%, algengar). Ógleði (2%, algengar) getur komið fyrir við upphaf meðferðarinnar.

Tafla yfir aukaverkanir

Listinn yfir aukaverkanir er byggður á reynslu í klínískum rannsóknum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) og koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$).

Meltingarfæri

- kviðverkur, mjög algengur
- verkur í efri hluta kviðarhols, niðurgangur, meltingartruflanir, meltingarfærakvillar, verkir í meltingarfærum, ógleði og uppköst, eru algeng.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Meltingarfærakvillar

Verkur í meltingarfærum, verkur í kviðarholi og efri hluta kviðarhols voru almennt vægar aukaverkanir eða í meðallagi slæmar og hurfu innan 24 klukkustunda án þess að nauðsynlegt væri að breyta meðferðinni eða stöðva hana. Allar aðrar aukaverkanir í meltingarfærum (meltingartruflanir, uppköst, niðurgangur) voru einnig vægar eða í meðallagi slæmar aukaverkanir og hurfu innan 1 til 3 daga án þess að nauðsynlegt væri að breyta meðferðinni eða stöðva hana.

Börn

Í klínískum rannsóknum var fjöldi barna lítill en þó var öryggi sambærilegt og hjá meðhöndluðum fullorðnum sjúklingum (N=16 heilbrigðir einstaklingar og 7 sjúklingar með nýrnapiþlublóðsýringu í fjarpiplum) og börn (N=27, að meðtöldum 10 unglíngum (12-17 ára), 14 börn (4-11 ára) og 3 ungbörn (6 mánaða-3 ára)).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Tilkynnt hefur verið um hægðalosandi áhrif eftir óhóflega stóra skammta til inntöku af alkalíserandi söltum, hverju fyrir sig.

Bráð inntaka af óhóflega miklu kalíumi getur valdið kalíumhækkun sem leiðir til ógleði, uppkasta og niðurgangs og í alvarlegum tilfellum náladofa, vöðvaslappleika, ringlun, óeðlilegrar niðurstöðu úr hjartalínuriti (stórar og samhverfar T-bylgjur), hjartsláttartruflana, gáttasleglarofs og hjartabilunar. Kalíumhækkun er einkum áhyggjuefni hjá sjúklingum með undirliggjandi skerta nýrnastarfsemi.

Ef um alvarlega kalíumhækkun er að ræða þarf að hafa eftirlit með sjúklingum (aðallega kalíumgildi í plasma og með hjartalínuriti) og viðeigandi einkenna- og stuðningsmeðferð hafin á sérhæfðum bráðadeildum þar sem neyðarmeðferð verði sett í gang til að hraða brotthvarfi kalíums svo sem með jónaskiptaresíni, blöndu af insúlindextrósa eða β 2-viðtakaörva (salbútamóli) eða blóðskilun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Steinefni, kalíum, ATC-flokkur: A12BA30.

Verkunarháttur

Sibnaya er samsetning af föstum skammti af kalíumsítrati og kalíumhýdrógenkarbónati (sem einnig gengur undir nafninu kalíumbíkarbónat) sem forðakyrni.

Lyfjafræðilegir eiginleikar eru beint tengdir við getu kalíumsítrats og kalíumhýdrógenkarbónats til að viðhalda blóðsaltajafnvægi. Bæði þessi efni virka sem alkaliserandi efni og jafna efnaskiptablóðsýringu. Sibnaya er uppspretta fyrir kalíum til að leiðrétta blóðkalíumlækkun. Auk þess virkar sítratið sem klóbindill fyrir kalsíum.

Lyfhrif

Í tvíblindri, lyfleysustýrðri, tveggja tímabila, ófullkominni slembirannsókn með víxlun hjá heilbrigðum fullorðnum kom í ljós að Sibnaya í skömmtum frá 1,0 til 2,9 mEq/kg/sólarhring á 5 daga tímabili hækkaði pH í þvagi (mælikvarði á alkaliseringu í heilbrigðum þátttakendum) með hlutfallsleg áhrif skammta í samanburði við lyfleysu. Áhrifin vörðu í 12 klukkustundir miðað við alla skammta sem metnir voru.

Verkun og öryggi

Verkun og öryggi Sibnaya til meðferðar við nýrnapiplublóðsýringu í fjarþíplum var metin í fjölsetra, opinni, raðbundinni rannsókn sem náði til 37 sjúklinga með staðfestu sjúkdómsgreininguna nýrnapiplublóðsýringu í fjarþíplum (7 fullorðnir, 10 unglingar (12-17 ára), 15 börn (4-11 ára), 5 ungbörn (1-4 ára)) sem fengu meðferð með sínum hefðbundnu, skammvirku alkaliserandi lyfjum (standard-of-care (SoC)) í endurteknum daglegum inntökum. Sjúklingarnir héldu áfram í sinni hefðbundna meðferð í 5 daga (n=35) og síðan fengu þeir Sibnaya tvisvar á dag, upphaflega á títrunartímabili til að finna hentugasta skammtinn (allt að 30 daga að lengd) og síðan í 5 daga með hentugasta skammtinn (n=32).

Fyrir Sibnaya sýndi aðalendapunkturinn að meðalgildi (staðalfrávik (SD)) bíkarbónats í plasma, mælt áður en skammtur er gefinn, á þremur dögum af meðferð við jafnvægi var 23,1 (1,62) mmól/l og 90% (26/29) af sjúklingunum náðu eðlilegum þriggja daga meðalgildum karbónats. Þá 24 mánuði sem meðferð stóð héldust þessi áhrif almennt þótt nokkur breytileiki hafi sést með svörunartíðni 59-92%. Meðal plasmagildi kalíums sem náðist var 4.0 (0,44) mmól/l og voru 83% (24/29) sjúklinga með eðlileg gildi.

Við hefðbundna meðferð var meðalgildi (staðalfrávik) bíkarbónats í plasma, mælt áður en skammtur er gefinn, á þremur dögum af meðferð við jafnvægi 21,7 (3,06) mmól/l og voru 45% (13/29) af sjúklingunum með eðlileg gildi. Meðalgildi kalíums í plasma sem náðist var 3,8 (0,44) mmól/l og voru 82% með eðlileg gildi.

5.2 Lyfjahvörf

Lyfjaform Sibnaya er forðakyrni sem endist í 12-klukkustunda meðferð eftir lyfjagjöf.

Einkenni lyfjahvarfa sítrats, bikarbónats og kalíums eru byggð á upplýsingum í ritrýndum tímaritum (literature).

Frásog

Sítrat til inntöku frásogast við pH á bilinu 4,8 og 6,4 úr efri hluta smáþarmanna (skeifugörn, fremsta hluta ásgarnar). Við þessi skilyrði er frásog sítrats í görnum hratt og nær algjört.

Bikarbónat til inntöku frásogast í meltingarvegi. Bikarbónat hlutleysir magasýrur með því að framleiða CO₂ sem skilst út um öndunarveg. Bikarbónat sem ekki skilst út á þann hátt frásogast hratt í slímhúð þarmanna.

Kalíumjónirnar frásogast að fullu án tillits til magns sem tekið er inn. Meiri hluti frásogs kalíums á sér stað í smáþörmunum, aðallega með hlutlausu flæði.

Dreifing og umbrot

Mest af sítratinu í blóði fer óbundið um blóðrásina og afgangurinn er klóbundinn við kalsíum, kalíum eða natrium. Sítratjónin úr alkaliserandi sítrötum til inntöku brotnar niður við oxun í koltvísýring (CO₂) eða bikarbónat. Af þessum sökum eru basaaukningaráhrif tengd við umbrot þess. Inntaka af 36 mmólum af sítrati (þ.e.a.s. 108 mEq) er jafngilt minna en 2% af daglegri umsetningu sítrats sem tengist orkuefnaskiptum líkamans.

Frásogað bikarbónat dreifist eins og innlægt bikarbónat um innan- og utanfrumuhólf líkamans. Bikarbónat umbrotnar í raun og veru ekki. Þrátt fyrir það er bikarbónat í jafnvægi við vetnisjónir og koltvísýring og eftir styrkleikanum stýrir það jafnvægi milli sýru og basa.

Kalíum berst frá utanfrumu- í innanfrumuvökva og dreifingu þess milli frumnanna er stýrt á nákvæman hátt þannig að aðeins 1,5–2,5% af heildarmagni kalíum líkamans finnst í utanfrumuvökva. Stóran hluta kalíummagns líkamans (98%) er að finna í vöðvum og beinagrind og það er einnig til staðar í miklum styrk í blóði, miðtaugakerfi, görnum, lifur, lungum og húð. Virkt jónaflutningskerfi sér um að viðhalda stiglinum (the gradient) yfir plasmahímnuna.

Brotthvarf

Sítrat skilst að mestu leyti út um nýru. Á þrígildu formi síast það auðveldlega gegnum nýrnahnoðra. Frásog alkaliserandi efna úr fæðu eykur losun sítrats með því að hindra endurfrásog þess á hvatberastigi og með því að auka losun þess um nýrungana.

Bikarbónat veldur alkálíhleðslu (load) og örvar því og veldur auknum útskilnaði cítrats í þvagi. Aukinn útskilnaður á bikarbónati í þvagi á sér einnig stað. Brotthvarf bikarbónats getur líka orðið að hluta til um öndunarveg (á formi CO₂). Aðal útskilnaðarleið kalíums er um nýru (90%). Afgangurinn hverfur burt með hægðum og einnig getur örlítið magn þess skilist út með svita.

Sérstakir sjúklingahópar

Hægt er að hafa áhrif á lyfjahvörf kalíums hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi en hjá þeim er gauksúsiun kalíums minna virk, hjá hjartasjúklingum sem eru næmir fyrir blóðkalíumhækkun og hjá sjúklingum með nýrnahettubarkarskerðingu sem eru útsettari fyrir blóðkalíumhækkun.

Breyta má lyfjahvörfum sítrats, bikarbónats og/eða kalíums hjá sjúklingum með meltingarfærakvilla (t.d. vanfrásog töf í magatæmingu, vélindaþrengingu, hindrun í þörmum eða aðra langvarandi sjúkdóma í meltingarfærum) sem gætu breytt frásogi.

Hvorki skal breyta lyfjahvörfum hjá sjúklingum með skerta lifraráhrif né hjá sjúklingum sem eru of þungir eða þjást af offitu.

Samverkun við áfengi

Þegar Sibnaya er blandað saman við áfengi *in vitro* eykst upplausnarhraði kynnisins sem getur gerst mjög fljótt og veldur því að langvarandi áhrifin tapast. (sjá kafla 4.2.).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Kjarni kynnis

Hýprómellósi (E464)
Örkristallaður sellulósi (E460(i))
Glýseról-díbehenat
Magnesíumsterat (E470b)
Vatnsfrí kílskvoða
Magnesíumoxíð, þungt (E530)

Húð:

Etýlsellulósi (E462)
Klórófyllín (E140 (ii))

Tæknilegt efni (á húðuðu kynni)

Talkúm

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

4 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þriggja laga þynna (pólýetýlen tereþalat pólýester/ál/pólýetýlen með lágbéttni) innsiglaður einnota skammtapoki.

Sibnaya 8 mEq forðakynni

Pakkningar með 60 skammtapokum.

Fjölpakkningar sem innihalda 120 (2 öskjur með 60) skammtapoka.

Fjölpakkningar sem innihalda 180 (3 öskjur með 60) skammtapoka.

Fjölpakkningar sem innihalda 240 (4 öskjur með 60) skammtapoka.
Fjölpakkningar sem innihalda 300 (5 öskjur með 60) skammtapoka.
Fjölpakkningar sem innihalda 360 (6 öskjur með 60) skammtapoka.

Sibnaya 24 mEq forðakyrni

Pakkningar með 60 skammtapokum.

Fjölpakkningar sem innihalda 120 (2 öskjur af 60) skammtapoka.
Fjölpakkningar sem innihalda 180 (3 öskjur af 60) skammtapoka.
Fjölpakkningar sem innihalda 240 (4 öskjur af 60) skammtapoka.
Fjölpakkningar sem innihalda 300 (5 öskjur af 60) skammtapoka.
Fjölpakkningar sem innihalda 360 (6 öskjur af 60) skammtapoka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur við förgun

Eftir að skammtapokinn er opnaður skal farga öllu ónotuðu innihaldi.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

ADVICENNE

262 rue du Faubourg Saint Honoré

75008 París

Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

Sibnaya 8 mEq forðakyrni

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 forðakyrni

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. apríl 2021

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskytt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu;
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA ASKJA MEÐ 60 SKAMMTAPOKUM

1. HEITI LYFS

Sibnaya 8 mEq forðakyrni
kalíumsítrat/kalíumhýdrógenkarbónat

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur 282 mg af kalíumsítrati og 527 mg af kalíumhýdrógenkarbónati

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Forðakyrni.
60 skammtapokar.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku. Tyggið ekki.

6. SÉRSTÖK VARNARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL EÐA SJÁ.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNARORÐ EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 París, Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1517/001 60 skammtapokar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Sibnaya 8 mEq

17. EINKVÆMT AUÐKENNI - TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI - UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUEBOX)

1. HEITI LYFS

Sibnaya 8 mEq forðakyrni
kalíumsítrat/kalíumhýdrógenkarbónat

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur 282 mg af kalíumsítrati og 527 mg af kalíumhýdrógenkarbónati

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Forðakyrni.

Fjölpakkning: 120 (2 öskjur með 60) skammtapokar

Fjölpakkning: 180 (3 öskjur með 60) skammtapokar

Fjölpakkning: 240 (4 öskjur með 60) skammtapokar

Fjölpakkning: 300 (5 öskjur með 60) skammtapokar

Fjölpakkning: 360 (6 öskjur með 60) skammtapokar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

Tyggið ekki.

6. SÉRSTÖK VARNARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL EÐA SJÁ.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 París, Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1517/002 120 skammtapokar (2 öskjur með 60)

EU/1/20/1517/003 180 skammtapokar (3 öskjur með 60)

EU/1/20/1517/004 240 skammtapokar (4 öskjur með 60)

EU/1/20/1517/005 300 skammtapokar (5 öskjur með 60)

EU/1/20/1517/006 360 skammtapokar (6 öskjur með 60)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Sibnaya 8 mEq

17. EINKVÆMT AUÐKENNI - TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI - UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (ÁN BLUEBOX)

1. HEITI LYFS

Sibnaya 8 mEq forðakyrni
kalíumsítrat/kalíumhýdrógenkarbónat

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur 282 mg af kalíumsítrati og 527 mg af kalíumhýdrógenkarbónati

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Forðakyrni.

60 skammtapokar. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja eitt og sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.
Tyggið ekki.

6. SÉRSTÖK VARNARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL EÐA SJÁ.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNARORÐ EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 París, Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1517/002 120 skammtapokar (2 öskjur með 60)
EU/1/20/1517/003 180 skammtapokar (3 öskjur með 60)
EU/1/20/1517/004 240 skammtapokar (4 öskjur með 60)
EU/1/20/1517/005 300 skammtapokar (5 öskjur með 60)
EU/1/20/1517/006 360 skammtapokar (6 öskjur með 60)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Sibnaya 8 mEq

17. EINKVÆMT AUÐKENNI - TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI - UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

SKAMMTAPOKI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

Sibnaya 8 mEq forðakyrni
kalíumsítrat/kalíumhýdrógenkarbónat
kalii citras/kalii hydrogenocarbonas
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Tyggið ekki.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**YTRI ASKJA
ASKJA MEÐ 60 SKAMMTAPOKUM**

1. HEITI LYFS

Sibnaya 24 mEq forðakyrni
kalíumsítrat/kalíumhýdrógenkarbónat

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur 847 mg af kalíumsítrati og 1582 mg af kalíumhýdrógenkarbónati

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Forðakyrni.
60 skammtapokar.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku. Tyggið ekki.

**6. SÉRSTÖK VARNARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI
NÁ TIL EÐA SJÁ.**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNARORÐ EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 París, Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1517/007 60 skammtapokar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Sibnaya 24 mEq

17. EINKVÆMT AUÐKENNI - TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI - UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUEBOX)

1. HEITI LYFS

Sibnaya 24 mEq forðakyrni
kalíumsítrat/kalíumhýdrógenkarbónat

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur 847 mg af kalíumsítrati og 1582 mg af kalíumhýdrógenkarbónati

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Forðakyrni.

Fjölþakning 120 (2 öskjur með 60) skammtapokar

Fjölþakning 180 (3 öskjur með 60) skammtapokar

Fjölþakning 240 (4 öskjur með 60) skammtapokar

Fjölþakning 300 (5 öskjur með 60) skammtapokar

Fjölþakning 360 (6 öskjur með 60) skammtapokar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

Tyggið ekki.

6. SÉRSTÖK VARNARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL EÐA SJÁ.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNARORÐ EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 París, Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1517/008 120 skammtapokar (2 öskjur með 60)

EU/1/20/1517/009 180 skammtapokar (3 öskjur með 60)

EU/1/20/1517/010 240 skammtapokar (4 öskjur með 60)

EU/1/20/1517/011 300 skammtapokar (5 öskjur með 60)

EU/1/20/1517/012 360 skammtapokar (6 öskjur með 60)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Sibnaya 24 mEq

17. EINKVÆMT AUÐKENNI - TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI - UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (ÁN BLUEBOX)

1. HEITI LYFS

Sibnaya 24 mEq forðakyrni
kalíumsítrat/kalíumhýdrógenkarbónat

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur 847 mg af kalíumsítrati og 1582 mg af kalíumhýdrógenkarbónati

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Forðakyrni.

60 skammtapokar. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja eitt og sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

Tyggið ekki.

6. SÉRSTÖK VARNARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL EÐA SJÁ.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 París, Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1517/008 120 skammtapokar (2 öskjur með 60)
EU/1/20/1517/009 180 skammtapokar (3 öskjur með 60)
EU/1/20/1517/010 240 skammtapokar (4 öskjur með 60)
EU/1/20/1517/011 300 skammtapokar (5 öskjur með 60)
EU/1/20/1517/012 360 skammtapokar (6 öskjur með 60)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Sibnaya 24 mEq

17. EINKVÆMT AUÐKENNI - TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI - UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

SKAMMTAPOKI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Sibnaya 24 mEq forðakyrni
kalíumsítrat/kalíumhýdrógenkarbónat
kalii citras/kalii hydrogenocarbonas
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Tyggið ekki.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Sibnaya 8 mEq forðakyrni
Sibnaya 24 mEq forðakyrni
kalíumsítrat/kalíumhýdrógenkarbónat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Sibnaya og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sibnaya
3. Hvernig nota á Sibnaya
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sibnaya
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sibnaya og við hverju það er notað

Sibnaya inniheldur tvö virk innihaldsefni, kalíumsítrat og kalíumhýdrógenkarbónat (einnig nefnt kalíumbíkarbónat).

Sibnaya er alkaliserandi lyf sem er notað til að hafa stjórn á sýrustigi blóðs af völdum nýrnasjúkdóms sem nefnist nýrnápíplublóðsýring í fjarpíplum.

Sibnaya stuðlar að því að draga úr áhrifum nýrnápíplublóðsýringu á daglegt líf.

Sibnaya er notað af fullorðnum, unglíngum og börnum eldri en eins árs.

2. Áður en byrjað er að nota Sibnaya

Ekki má nota Sibnaya ef:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir kalíumsítrati eða kalíumbíkarbónati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6),
- ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm eða nýrnabilun,
- ef þú ert með há gildi kalíums í blóði (blóðkalíumhækkun).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Sibnaya er notað ef:

- þú ert með sjúkdóm eða þú tekur lyf sem getur aukið kalíum í blóði (sjá hér að neðan „Notkun annarra lyfja samhliða Sibnaya“),
- þú ert oft með einkenni í meltingarfærum eins og uppþembu, niðurgang, ógleði, uppköst,
- þú ert með langvinnan nýrnasjúkdóm.

Sibnaya forðakyrnin eru hönnuð til að losa út virku innihaldsefnin hægt eftir að forðakyrnið er tekið inn. Þú kannt að sjá leifar af forðakyrnunum í hægðum. Þetta er eðlilegt og minnkar ekki áhrif lyfsins.

Ef þú færð uppköst innan tveggja klukkustunda frá inntöku áttu að taka annan skammt.

Þú þarft að fara í reglulegt eftirlit hjá til læknum. Við og við gæti læknirinn þurft að taka blóðsýni, þvagsýni eða hjartalínurit til að stilla skammtinn á Sibnaya. Læknirinn hefur reglulegt eftirlit með nýrnastarfsemi ef þú ert öldruð/aldraður og/eða er með nýrnastarfsemi sem fer versnandi.

Börn

Gefið lyfið ekki börnum yngri en 1 árs vegna hættu köfnun.

Notkun annarra lyfja samhliða Sibnaya

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf geta haft áhrif á verkun Sibnaya eða aukið líkur á aukaverkunum. Meðal þeirra er:

- hvert það lyf sem eykur kalíumgildi í blóði, svo sem:
 - ACE-hemlar (sem notaðir eru við meðferð á háþrýstingi, hjartasjúkdómi og nýrnasjúkdómi hjá sjúklingum sem eru með sykursýki 1),
 - kalíumsparandi þvagræsilyf (sem notuð eru til meðferðar á háþrýstingi, vökvasöfnun í vefjum (bjúg) og hjartakvillum),
 - kalíumuppþótarefni (sem notuð eru til að meðhöndla lág gildi kalíums í blóði),
 - ciklósporín (til að koma í veg fyrir eða meðhöndla höfnun ígræðslu),
 - heparínatríum (sem er notað til að koma í veg fyrir eða tefja fyrir myndun blóðtappa),
 - bólgueyðandi gigtarlyf (NSAIDs) (sem notuð eru til að draga úr sótthita, verkjum og bólgum),
- hvert það lyf sem gæti orðið fyrir áhrifum við breytingar á kalíumgildum í blóði, svo sem:
 - digitalis glýkósíðar (svo sem dígoxín, sem notað er til að meðhöndla hjartabilun og vissar hjartsláttartruflanir),
 - barksterar (sem notaðir eru til að meðhöndla bólgu),
- hvaða annað lyf sem gæti valdið röskun í hjartatakti svo sem:
 - amíóðarón og quinidín (til meðferðar gegn hjartsláttartruflunum),
 - klórprómazín (nota til meðferðar á vissum geðsjúkdómum),
 - císapríð (sem notað er til að meðhöndla brjóstsviða),
 - sparfloxacín (sem notað er við meðferð á vissum bakteríusýkingum).

Sum lyf geta orðið fyrir áhrifum af hækkuðu sýrustigi í þvagi í tengslum við meðferð með Sibnaya, svo sem:

- salisýlöt (sem eru notuð til að meðhöndla verki og bólgu – lyf sem líkjast aspiríni),
- tetrasýklín (sem notað er við meðferð á vissum bakteríusýkingum),
- barbítúröt (svefnlyf).

Notkun Sibnaya með mat, drykk eða áfengi

Hvorki má blanda Sibnaya saman við heitan mat né heita vökva.

Ekki skal neyta áfengis meðan á notkun Sibnaya stendur.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ekki er líklegt að Sibnayaal hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Sibnayaal inniheldur kalíum

Sibnayaal 8 mEq inniheldur 308 mg af kalíum í hverjum skammtapoka. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi og sjúklingar á kalíumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga.

Sibnayaal 24 mEq inniheldur 924 mg af kalíum í hverjum skammtapoka. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi og sjúklingar á kalíumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga.

3. Hvernig nota á Sibnayaal

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Magn Sibnayaal sem fólk þarf að taka fer eftir aldri þess, þyngd og ástandi. Lækurinn mun segja þér nákvæmlega til um skammtinn af Sibnayaal sem þú átt að taka. Þetta eru alltaf einn eða fleiri skammtapokar.

Lækurinn kann að þurfa að finnstilla skammtinn af Sibnayaal.

Notkun lyfsins krefst eftirlit læknis.

Skammtur

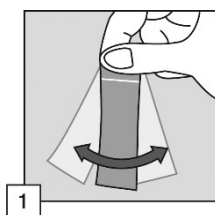
Lækurinn finnstillir skammtinn miðað við bikarbónatgildi í blóðinu.

Hvernig á að nota lyfið

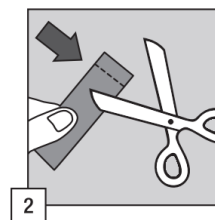
Sibnayaal er til inntöku (tekið um munn).

Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota Sibnayaal skaltu hafa samband við læknum eða lyfjafræðing.

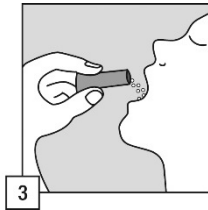
1. Haltu skammtapokanum lóðrétt með fingurna ofan við punktalínuna. Hristu hann til hliðanna til að tryggja að innihald skammtapokans færast niður í botn hans.



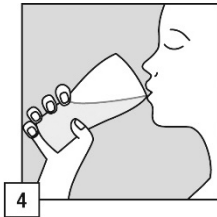
2. Klipptu skammtapokann eftir punktalínunni með skærum ef með þarf.



3. Settu allt innihald skammtapokans eða hluta þess beint upp í þig á tunguna.



4. Gleyptu forðakyrnin strax með stóru glasi af vatni. Gættu þess að tyggja hvorki né mylja forðakyrnin. **Endurtaktu þrep 1 til 4** eftir þörfum þar til þú hefur tekið inn allan skammtinn.

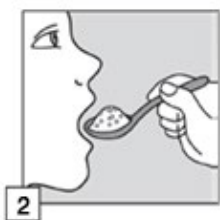


Fyrir sjúklinga sem geta ekki gleypt forðakyrnin

1. Blandaðu Sibnaya saman við dálítið af mjúkum og köldum mat, (t.d. ávaxtamauki eða jóгурt) beint á skeiðina. Þú þarft að gleypa mjúku matarblönduna strax. Geymdu ekki blönduna til að nota hana síðar.



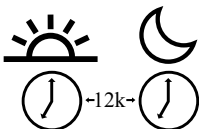
2. Settu blönduna beint upp í þig og gleyptu hana án þess að tyggja. Gættu þess að ekkert Sibnaya verði eftir í munnum. **Endurtaktu þrep 1 til 2** eftir þörfum þar til þú hefur tekið inn allan skammtinn.



Blandaðu ekki forðakyrninu í vökva áður en þú tekur það inn.

Hvenær á að taka Sibnaya

Taktu Sibnaya inn að morgni og að kvöldi á matmálstímum. Þú þarft að láta 12 klukkustundir líða milli skammta til að ná yfir allt tímabilið nótt-dagur.



Aðlögun skammta

Auka eða minnka skal skammta smám saman á tímabili sem nær yfir nokkrar vikur. Læknirinn mun breyta skammtinum í samræmi við ástand þitt. Venjulegur skammtur sem mælt er með eru 4 til 6 heilir skammtapokar með 24 mEq á dag.

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú finnur fyrir aukaverkunum, þar sem hann gæti þurft að aðlaga skammt lyfsins.

Skript yfir úr öðru alkaliserandi lyfi

Ef þú ert að skipta úr öðrum alkaliserandi lyfjum yfir í Sibnaya á læknirinn að fylgjast náið með skiptunum.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ræddu við lækninn eða lyfjafræðing ef þú hefur tekið meira af Sibnaya en þú ættir að gera. Þú gætir fundið fyrir ógleði, þörf fyrir að kasta upp og fengið niðurgang. Ef þú hefur tekið mikið magn af Sibnaya gætir þú fundið til slappleika eða fengið óútskýrða vöðvaspennu, krampa (vöðvasamdrátt), óeðlilegan náladofa eða brunatilfinningu, stingi eða dofa, ringlun eða óeðlilegan hjartslátt.

Ef gleymist að taka Sibnaya

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Taktu hann um leið og þú manst eftir því. En ef næsti skammtur á að vera innan sex klukkustunda eða minna skaltu sleppa skammtinum sem þú gleymdir. Taktu ekki meira en tvo skammta á dag.

Hafðu samband við lækninn ef þú gleymir að taka einn eða fleiri skammta.

Ef hætt er að nota Sibnaya

Lyfið er notað til langs tíma. Það er aðeins virkt meðan þú tekur það. Hættu ekki að taka lyfið nema læknirinn segi þér að gera það, jafnvel þótt þér líði betur vegna þess að sjúkdómurinn kann að versna. Ef þú vilt hætta meðferðinni skaltu hafa samband við lækninn.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10)

- kviðverkur (sársauki í kviði)

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10)

- verkur í efri hluta kviðarhols (sársauki ofarlega í kviði),
- magaverkir og kvillar (verkir og kvillar í meltingarfærum),
- meltingartruflanir (léleg melting),
- uppköst,
- niðurgangur,
- ógleði þegar byrjað er á meðferðinni.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt** fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sibnaya

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á skammtapokanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Fargið öllum lyfjaleifum eftir að skammtapokinn hefur verið opnaður.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Sibnaya inniheldur

Virku innihaldsefni eru kalíumsítrat og kalíumhýdrógenkarbónat (einnig nefnt kalíumbíkarbónat).

Hver skammtapoki af Sibnaya 8 mEq inniheldur 282 mg af kalíumsítrati og 527 mg af kalíumhýdrógenkarbónati.

Hver skammtapoki af Sibnaya 24 mEq inniheldur 847 mg af kalíumsítrati og 1.582 mg af kalíumhýdrógenkarbónati.

Önnur innihaldsefni eru hyprómellósi (E464), örkristallaður sellulósi (E460 (i)), glýseról-díbehenat, magnesíumsterat (E470b), vatnsfrí kíliskvoða, þungt magnesíumoxíð, þungt (E530), etýlsellúlósi (E462), klórófillín (E140 (ii)), talkúm.

Lýsing á útliti Sibnaya og pakkningastærðir

Sibnaya er blanda af grænu og hvítu forðakyrni, afgreidd í skammtapokum. Öskjurnar innihalda 60 skammtapoka.

Sibnaya er fáanlegt í fjölpakkningu sem samanstendur af 2, 3, 4, 5 og 6 öskjum sem hver inniheldur 60 skammtapoka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

ADVICENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 París
Frakkland
infomed@advicenne.com

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Danmark - Norge - Sverige

Suomi/Finland

Frostpharma AB
Berga Backe 2
18253 Danderyd, Sverige
Tel: + 46 8 243660
regulatory@frostpharma.com

Frostpharma AB
Berga Backe 2
18253 Danderyd, Ruotsi/Sverige
Tel: + 35 875 32 51 209
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

Framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.