

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sibnaya 8 mEq granulaat met verlengde afgifte
Sibnaya 24 mEq granulaat met verlengde afgifte

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Sibnaya 8 mEq granulaat met verlengde afgifte

Eén sachet bevat 282 mg kaliumcitraat en 527 mg kaliumwaterstofcarbonaat.
Dit komt overeen met 7,9 mEq alkali (d.w.z. 2,6 mEq citraat en 5,3 mEq waterstofcarbonaat) en met 7,9 mEq kalium (d.w.z. 308 mg kalium).

Sibnaya 24 mEq granulaat met verlengde afgifte

Eén sachet bevat 847 mg kaliumcitraat en 1 582 mg kaliumwaterstofcarbonaat.
Dit komt overeen met 23,6 mEq alkali (d.w.z. 7,8 mEq citraat en 15,8 mEq waterstofcarbonaat) en met 23,6 mEq kalium (d.w.z. 924 mg kalium).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat met verlengde afgifte

Groen (kaliumcitraat) en wit (kaliumwaterstofcarbonaat), biconvex, diameter van 2 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Sibnaya is geïndiceerd voor de behandeling van distale renale tubulaire acidose (dRTA) bij volwassenen, adolescenten en kinderen in de leeftijd van één jaar en ouder.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering wordt bepaald aan de hand van leeftijd en gewicht.

Bij het starten van de alkaliserende therapie dient de hieronder voor elke leeftijdsgroep aangegeven beoogde dagelijkse startdosis te worden toegediend en geleidelijk te worden getitreerd om de optimale dosis te verkrijgen die leidt tot voldoende controle van metabole acidose op basis van de plasmaspiegel van bicarbonaat.

- Volwassenen: initiatie met 1 mEq/kg/dag, met een maximale geleidelijke verhoging/verlaging van 0,5 mEq/kg/dag tot een optimale dosis;
- jongeren vanaf 12 jaar: initiatie met 1 mEq/kg/dag, met een maximale geleidelijke verhoging/verlaging van 1,0 mEq/kg/dag tot een optimale dosis;
- kinderen van 4 tot en met 11 jaar: initiatie met 2 mEq/kg/dag, met een maximale geleidelijke verhoging/verlaging van 1,5 mEq/kg/dag tot een optimale dosis;
- kinderen van 1 tot en met 3 jaar: initiatie met 4 mEq/kg/dag, met een maximale geleidelijke verhoging/verlaging van 1,5 mEq/kg/dag tot een optimale dosis.

Wanneer wordt overgeschakeld van een andere alkaliserende therapie op Sibnayaal, moet de behandeling worden gestart met de doeldosis die bij de eerdere therapie werd gebruikt (in mEq/kg/dag) en moet, indien nodig, worden getitreerd zoals hierboven beschreven.

De maximale dosis, ongeacht de leeftijdsgroep, bedraagt 10 mEq/kg/dag of, indien dit lager is, een totale dagelijkse dosis van 336 mEq.

De totale dagelijkse dosis moet over twee toedieningsmomenten worden verdeeld. Voor elke individuele patiënt moet de dosis die het dichtst bij de doeldosis komt worden samengesteld door hele sachets van de twee beschikbare sterkten samen te voegen.

Als de patiënt binnen twee uur na inname van het middel moet braken, moet hij/zij nog een dosis innemen.

Medisch toezicht is noodzakelijk bij het gebruik van dit middel.

Bijzondere populaties

Ouderen

Er is geen dosisaanpassing nodig.

Nierfunctiestoornis

Sibnayaal mag alleen worden gebruikt bij personen met een glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) >44 ml/min/1,73 m². Bij personen met een GFR tussen 45 en 59 ml/min/1,73 m² mag Sibnayaal alleen worden gebruikt als de potentiële voordelen groter worden geacht dan de potentiële risico's (zie tabel 1).

Tabel 1: Dosisaanbevelingen voor personen met nierfunctiestoornis

GFR ml/min/1,73 m²	Behandeling van dRTA
45-59	<ul style="list-style-type: none">Plasmakaliumspiegel binnen het normale bereik: Bij de aanvangsdosis en na elke nieuwe dosisverhoging of in geval van een daling van de GFR dienen de nierfunctieparameters en de kaliumspiegel in het bloed regelmatig te worden gecontroleerd. De frequentie is afhankelijk van de criteria van de arts, maar ten minste tweemaal per jaar (zie rubriek 4.4).
	<ul style="list-style-type: none">Verhoogde plasmakaliumspiegel: Gecontra-indiceerd
≤44	Gecontra-indiceerd

Leverfunctiestoornis

Het is niet nodig de beoogde dagelijkse aanvangsdosis aan te passen bij patiënten met leverfunctiestoornis.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Sibnayaal bij kinderen jonger dan één jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

De totale dagelijkse dosis wordt tweemaal daags toegediend, doorgaans met een tussenpoos van twaalf uur.

Sibnayaal moet oraal worden ingenomen met een groot glas water.

De volledige dosis granulaat per inname kan zo nodig in een aantal kleinere porties worden doorgeslikt, maar de inhoud van elk sachet moet volledig worden ingenomen.

De doses moeten bij voorkeur tijdens de maaltijd worden ingenomen.

Voor patiënten die het granulaat niet kunnen doorslikken zoals hierboven beschreven, kan het granulaat (zonder het fijn te maken) worden gemengd met kleine hoeveelheden zacht voedsel (bijvoorbeeld fruitpuree, yoghurt). Het mengsel van Sibnayaal en zacht voedsel moet onmiddellijk worden gebruikt en kan niet worden bewaard. Het mengsel moet zonder kauwen worden doorgeslikt. Er moet op worden gelet dat er geen Sibnayaal in de mond achterblijft.

Het granulaat mag in geen geval worden gemengd met warm voedsel, warme vloeistof of alcohol, of worden gekauwd of fijngemaakt, aangezien dit de eigenschappen van de verlengde afgifte kan verstoren en tot een plotselinge grote afgifte van het alkaliserende middel kan leiden, wat ten koste zou kunnen gaan van de werkzaamheid en veiligheid van het product (zie rubriek 5.2).

Sibnayaal-granulaat is niet geschikt voor toediening via een voedingssonde, vanwege het grote risico op verstopping van de sonde.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Nierfunctiestoornis bij $GFR \leq 44$ ml/min/1,73 m².

Hyperkaliëmie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hyperkaliëmie en cardiotoxiciteit

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van Sibnayaal bij patiënten met aandoeningen die predisponerend zijn voor hyperkaliëmie, zoals nierfunctiestoornis of crush-syndroom, aangezien een verdere stijging van de plasmakaliumspiegel kan leiden tot hartstilstand. Bij de aanvangsdosis en na elke nieuwe dosisverhoging of in geval van verergering van de reeds bestaande ziekte is nauwgezette controle van de plasmakaliumspiegel noodzakelijk. De frequentie is afhankelijk van de criteria van de arts, maar ten minste tweemaal per jaar.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van Sibnayaal indien het wordt gebruikt in combinatie met andere middelen die tot een stijging van de plasmakaliumspiegel leiden of predisponerend zijn voor hartritmestoornissen (zie rubriek 4.5).

Maag-darmstelselaandoeningen

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van Sibnayaal bij patiënten met maag-darmstelselaandoeningen, zoals malabsorptie, vertraagde maaglediging, diarree, misselijkheid en braken, aangezien die van invloed kunnen zijn op de werkzaamheid en veiligheid. In dergelijke gevallen moet de bicarbonaatspiegel in het bloed regelmatig worden gecontroleerd en moet de dosis worden aangepast om deze binnen het normale bereik te houden.

De matrix van het granulaat is te vinden in de ontlasting, wat niet van invloed is op de werkzaamheid of veiligheid van Sibnayaal.

Nierinsufficiëntie

Sibnayaal mag alleen worden gebruikt bij personen met een glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) >44 ml/min/1,73 m². Bij personen met een GFR tussen 45 en 59 ml/min/1,73 m² mag Sibnayaal alleen worden gebruikt als de potentiële voordelen groter worden geacht dan de potentiële risico's. Bij deze patiënten dienen de doses te worden aangepast op basis van regelmatige controle van de plasmabicarbonaat- en kaliumspiegels (zie rubriek 4.2). Voorzichtigheid is geboden bij ouderen, die mogelijk een verminderde nierfunctie hebben.

Kaliumgehalte

Sibnayaal 8 mEq bevat 308 mg kalium per sachet. Hiermee moet rekening worden gehouden als de patiënt een verminderde nierfunctie heeft of als de patiënt een kaliumbeperkt dieet volgt.

Sibnayaal 24 mEq bevat 924 mg kalium per sachet. Hiermee moet rekening worden gehouden als de patiënt een verminderde nierfunctie heeft of als de patiënt een kaliumbeperkt dieet volgt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Geneesmiddelen die tot een stijging van de plasmakaliumspiegel kunnen leiden of hyperkaliëmie kunnen induceren

Bij gelijktijdig gebruik van Sibnayaal met geneesmiddelen die de kaliumspiegel kunnen verhogen of hyperkaliëmie kunnen induceren (bijvoorbeeld ACE-remmers, kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, ciclosporine of andere geneesmiddelen zoals heparine-natrium of niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen) is controle van de plasmakaliumspiegels noodzakelijk (zie rubriek 4.4).

Geneesmiddelen die worden beïnvloed door een verstoring van de plasmakaliumspiegel

Periodieke controle van de plasmakaliumspiegel en het ECG wordt aanbevolen wanneer Sibnayaal wordt toegediend in combinatie met geneesmiddelen die worden beïnvloed door een verstoring van de plasmakaliumspiegel vanwege het potentiële risico op een pro-aritmisch effect (bijvoorbeeld digitalisglycosiden, corticosteroiden, antiaritmica zoals kinidine, amiodaron, chloorpromazine, cisapride of sparfloxacine).

Geneesmiddelen die worden beïnvloed door een verhoogde urine-pH

Patiënten met dRTA hebben alkalische urine als gevolg van hun protonsecretiedefect. Dit kan van invloed zijn op de uitscheiding van het geneesmiddel in de urine (zoals een grotere eliminatie van salicylaten, tetracyclines en barbituraten en een geringere eliminatie van kinidine) of tot een verminderde werkzaamheid van methenamine leiden. Aangezien Sibnayaal kan leiden tot een geringe verdere stijging van de urine-pH, kan de interactie van alkalische urine met deze geneesmiddelen worden versterkt.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Sibnayaal bij zwangere vrouwen. De resultaten van onderzoek bij dieren duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft zwangerschap, ontwikkeling van het embryo of de foetus, partus of postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3). Sibnayaal mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt als de verwachte voordelen groter zijn dan de potentiële risico's. Hoewel tijdens de zwangerschap en in sterkere mate tijdens de bevalling het

risico in verband met potentieel ernstige acidose en hypokaliëmie bij dRTA-patiënten groter is dan het risico in verband met een behandeling met alkali, kan er bij vrouwen met een problematische zwangerschap sprake zijn van een verhoogd risico op het ontwikkelen van hyperkaliëmie wanneer de kaliuminname hoog is.

Borstvoeding

Kalium wordt in de moedermelk uitgescheiden, maar bij therapeutische doses Sibnayaal worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht. Sibnayaal mag worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Voor zover bekend zijn kaliumcitraat en kaliumwaterstofcarbonaat niet van invloed op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Sibnayaal heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest gemelde bijwerkingen zijn buikpijn (14%, zeer vaak), pijn in de bovenbuik (8%, vaak) en gastro-intestinale pijn (2%, vaak).

Bij aanvang van de behandeling kan misselijkheid (2%, vaak) optreden.

Tabel met de lijst van bijwerkingen

De lijst van bijwerkingen is gebaseerd op de ervaring uit klinische studies.

De frequentie van de bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$).

Maag-darmstelselaandoeningen:

- buikpijn (zeer vaak);
- pijn in de bovenbuik, diarree, dyspepsie, maag-darmstelselaandoening, gastro-intestinale pijn, misselijkheid en braken (vaak).

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Maag-darmstelselaandoeningen

Gastro-intestinale pijn, buikpijn en pijn in de bovenbuik waren doorgaans licht of matig van ernst en verdwenen binnen 24 uur zonder dat het nodig was de behandeling aan te passen of stop te zetten. Alle andere gastro-intestinale bijwerkingen (dyspepsie, braken, diarree) waren ook licht of matig van ernst en verdwenen binnen 1 tot 3 dagen, zonder aanpassing of onderbreking van de behandeling.

Pediatrische patiënten

Hoewel de aantallen klein waren, was in klinische studies het veiligheidsprofiel voor behandelde volwassen patiënten (N=16 gezonde proefpersonen en 7 dRTA-patiënten) vergelijkbaar met dat voor pediatriese patiënten (N=27, bestaande uit 10 adolescenten (van 12 tot en met 17 jaar oud), 14 kinderen (van 4 tot en met 11 jaar oud) en 3 zuigelingen (van 6 maanden tot en met 3 jaar oud)).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

4.9 Overdosering

Er zijn meldingen gedaan van een laxerend effect na overmatige orale doses van afzonderlijke alkaliserende zouten.

Een acute hoge inname van kalium kan hyperkaliëmie veroorzaken, wat leidt tot misselijkheid, braken en diarree en in ernstige gevallen tot paresthesie, spierzwakte, geestelijke verwardheid, electrocardiografische afwijkingen (grote symmetrische T-golven), aritmie, atrioventriculair blok en hartfalen. Hyperkaliëmie is vooral een punt van zorg bij patiënten met onderliggende nierinsufficiëntie.

In geval van ernstige hyperkaliëmie moeten patiënten worden gecontroleerd (voornamelijk plasmakaliumspiegel en ECG) en moet een passende symptomatische en ondersteunende behandeling worden ingesteld op een gespecialiseerde zorgafdeling, waar spoedbehandelingen zullen worden uitgevoerd die tot snelle eliminatie van kalium leiden, zoals ionenwisselaarhars, een combinatie van insuline en dextrose of β 2-mimetica (salbutamol) of hemodialyse.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: minerale supplementen, kalium, ATC-code: A12BA30.

Werkingsmechanisme

Sibnayaal is een vaste-dosiscombinatie van kaliumcitraat en kaliumwaterstofcarbonaat (ook bekend als kaliumbicarbonaat) in de vorm van granulaat met verlengde afgifte.

De farmacologische eigenschappen houden rechtstreeks verband met het vermogen van kaliumcitraat en kaliumwaterstofcarbonaat om de elektrolytenbalans in stand te houden. Beide werken als alkaliserende stoffen en bufferen de metabole acidose. Sibnayaal biedt een kaliumbron voor de behandeling van hypokaliëmie. Daarnaast werkt citraat ook als calciumchelerend middel.

Farmacodynamische effecten

In een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, onvolledig crossover-onderzoek over twee perioden bij gezonde volwassenen bleek Sibnayaal in doses variërend van 1,0 tot 2,9 mEq/kg/dag toegediend gedurende 5 dagen de urine-pH (een indicator van alkaliserend effect bij gezonde proefpersonen) met een dosisproportioneel effect te verhogen ten opzichte van placebo. Het effect hield bij alle beoordeelde doses gedurende 12 uur aan.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De werkzaamheid en veiligheid van Sibnayaal voor de behandeling van dRTA werden beoordeeld in een multicentrisch, open-label, sequentieel onderzoek waarbij 37 patiënten betrokken waren met een vastgestelde diagnose van dRTA (7 volwassenen, 10 adolescenten (12-17 jaar), 15 kinderen (4-11 jaar), 5 zuigelingen (1-4 jaar)) die werden behandeld met de standaardbehandeling (SoC, standard of care) bestaande uit herhaalde dagelijkse inname van kortwerkende alkaliserende middelen. De patiënten kregen de SoC gedurende 5 dagen (n=35) toegediend en kregen vervolgens tweemaal daags Sibnayaal, aanvankelijk tijdens een titratieperiode om de optimale dosis vast te stellen (tot maximaal 30 dagen) en daarna gedurende 5 dagen met deze optimale dosis (n = 32).

Bij Sibnayaal bleek uit het primaire eindpunt dat het gemiddelde (SD) pre-dosisniveau van plasmabicarbonaat gedurende 3 dagen behandeling bij 'steady state' 23,1 (1,62) mmol/l bedroeg, waarbij 90% (26/29) van de patiënten de 3-daagse gemiddelde normale carbonaatspiegel bereikte. Dit effect hield gedurende 24 maanden behandeling doorgaans aan, hoewel er enige variabiliteit werd waargenomen bij een responderpercentage van 56-92%. De gemiddelde bereikte plasmakaliumspiegel was 4,0 (0,44) mmol/l, waarbij bij 83% (24/29) van de patiënten sprake was van normale concentraties.

Bij SoC bedroeg het gemiddelde (SD) pre-dosisniveau van plasmabicarbonaat gedurende 3 dagen behandeling bij 'steady state' 21,7 (3,06) mmol/l, waarbij bij 45% (13/29) van de patiënten sprake was van normale concentraties. De gemiddelde bereikte plasmakaliumspiegel was 3,8 (0,44) mmol/l, waarbij bij 82% sprake was van normale concentraties.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Sibnayaal is een granulaatformulering met verlengde afgifte met een werkingsduur van 12 uur na toediening.

De farmacokinetische eigenschappen van citraat, bicarbonaat en kalium zijn gebaseerd op de literatuur.

Absorptie

Oraal citraat wordt bij een pH tussen 4,8 en 6,4 geabsorbeerd via het bovenste deel van de dunne darm (duodenum, eerste deel van het jejunum). Onder deze omstandigheden is de darmabsorptie van citraat snel en bijna volledig.

Oraal bicarbonaat wordt in het hele maagdarmkanaal geabsorbeerd. Bicarbonaat neutraliseert maagzuur door de productie van CO₂ dat via de respiratoire route wordt geëlimineerd. Bicarbonaat dat niet bij die reactie betrokken is, wordt snel geabsorbeerd door het darmslijmvlies.

De kaliumionen worden volledig geabsorbeerd, ongeacht de geconsumeerde hoeveelheid. De kaliumabsorptie vindt grotendeels plaats in de dunne darm, voornamelijk door passieve diffusie.

Distributie en biotransformatie

Het grootste deel van het citraat in het bloed circuleert ongebonden en het resterende deel wordt gecomplexed aan calcium, kalium of natrium. Het citraation van oraal alkali-citraat ondergaat oxidatieve metabole afbraak tot kooldioxide (CO₂) of bicarbonaat. Met het metabolisme ervan wordt derhalve een basevormend effect in verband gebracht. Inname van 36 mmol citraat (d.w.z. 108 mEq) komt overeen met minder dan 2% van de dagelijkse omzetting van het citraat dat een rol speelt bij het energiemetabolisme in het lichaam.

Het geabsorbeerde bicarbonaat wordt net als het endogene bicarbonaat gedistribueerd in de intracellulaire en extracellulaire compartimenten van het organisme. Bicarbonaat wordt niet echt gemetaboliseerd. Bicarbonaat is echter in evenwicht met waterstofionen en kooldioxide en reguleert via het gehalte ervan het zuur-base-evenwicht.

Kalium wordt getransporteerd van de extracellulaire vloeistoffen naar de intracellulaire vloeistoffen en de distributie tussen cellen wordt nauw gereguleerd, waarbij slechts 1,5-2,5% van het totale lichaamskalium in de extracellulaire vloeistof wordt aangetroffen. Een groot deel van de lichaamsbelasting van kalium (98%) wordt in spieren en het skelet aangetroffen en er zijn ook hoge concentraties kalium aanwezig in het bloed, het centrale zenuwstelsel, de darmen, lever, longen en huid. Door een actief iontransportsysteem wordt de gradiënt in het hele plasmamembraan in stand gehouden.

Eliminatie

Citraat wordt voornamelijk geëlimineerd via de nieren. Het wordt in trivalente vorm vrijelijk gefilterd door de renale glomerulus. De absorptie van alkali via de voeding bevordert de uitscheiding van citraat doordat de reabsorptie ervan op mitochondriaal niveau wordt geremd en de afscheiding ervan door het nefron toeneemt.

Bicarbonaat zorgt voor een alkalibelasting en stimuleert zo een verhoogde uitscheiding van citraat in de urine. Een verhoogde uitscheiding van bicarbonaat in de urine komt ook voor. Bicarbonaat kan ook gedeeltelijk worden geëlimineerd via de respiratoire route (in de vorm van CO₂). De belangrijkste uitscheidingsroute van kalium is via de nieren (90%). De rest wordt uitgescheiden in de ontlasting en kleine hoeveelheden kunnen ook in het zweet worden uitgescheiden.

Bijzondere populatie

De farmacokinetiek van kalium kan worden veranderd bij patiënten met nierfunctiestoornis bij wie de glomerulaire filtratie van kalium minder actief is, bij hartpatiënten die gevoelig zijn voor hyperkaliëmie en bij patiënten met adrenocorticale insufficiëntie die een verhoogd risico op hyperkaliëmie hebben.

De farmacokinetiek van citraat, bicarbonaat en/of kalium kan worden veranderd bij patiënten met maagdarmproblemen (bijvoorbeeld malabsorptie, vertraagde maaglediging, compressie van de slokdarm, darmobstructie of andere chronische gastro-intestinale ziekte) die van invloed kunnen zijn op de absorptie.

De farmacokinetiek mag niet worden veranderd bij patiënten met leverfunctiestoornis of bij patiënten met overgewicht of obesitas.

Interactie met alcohol

Wanneer Sibnayaal in vitro wordt gemengd met alcohol, neemt de oplosbaarheid van het granulaat toe. Dit effect kan snel optreden, wat ten koste gaat van de verlengde werking van het middel (zie rubriek 4.2).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogene potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern van het granulaat

Hypromellose (E464)
Microkristallijne cellulose (E460(i))
Glyceroldibehenaat
Magnesiumstearaat (E470b)
Colloïdaal watervrij siliciumdioxide
Magnesiumoxide, zwaar (E530)

Omhuiling

Ethylcellulose (E462)
Chlorofylline (E140 (ii))

Technische hulpstof (op gecoat granulaat)

Talk

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verzegeld sachet van 3-lagige folie (polyethyleentereftalaat polyester/aluminium/polyethyleen met lage dichtheid) voor eenmalig gebruik.

Sibnayaal 8 mEq granulaat met verlengde afgifte

Verpakkingen met 60 sachets.

Multiverpakking met 120 (2 verpakkingen met 60) sachets.

Multiverpakking met 180 (3 verpakkingen met 60) sachets.

Multiverpakking met 240 (4 verpakkingen met 60) sachets.

Multiverpakking met 300 (5 verpakkingen met 60) sachets.

Multiverpakking met 360 (6 verpakkingen met 60) sachets.

Sibnayaal 24 mEq granulaat met verlengde afgifte

Verpakkingen met 60 sachets.

Multiverpakking met 120 (2 verpakkingen met 60) sachets.

Multiverpakking met 180 (3 verpakkingen met 60) sachets.

Multiverpakking met 240 (4 verpakkingen met 60) sachets.

Multiverpakking met 300 (5 verpakkingen met 60) sachets.

Multiverpakking met 360 (6 verpakkingen met 60) sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Na opening van het sachet dient de ongebruikte inhoud te worden weggegooid.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ADVICENNE

262 rue du Faubourg Saint Honoré

75008 Parijs

Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sibnayaal 8 mEq granulaat met verlengde afgifte

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

Sibnayaal 24 mEq granulaat met verlengde afgifte

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. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 April 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

• Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

• Risk Management Plan (RMP)

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

**BUITENVERPAKKING
DOOS MET 60 SACHETS**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sibnayaal 8 mEq granulaat met verlengde afgifte
kaliumcitraat/kaliumwaterstofcarbonaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elk sachet bevat 282 mg kaliumcitraat en 527 mg kaliumwaterstofcarbonaat

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Granulaat met verlengde afgifte.
60 sachets.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik. Niet kauwen.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGEN WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Niet bewaren boven 30°C.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN
NIET-GEbruikte GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE
AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Parijs, Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1517/001 60 sachets

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Sibnaya 8 mEq

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING VOOR MULTIVERPAKKING (MET BLUEBOX)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sibnaya 8 mEq granulaat met verlengde afgifte
kaliumcitraat/kaliumwaterstofcarbonaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elk sachet bevat 282 mg kaliumcitraat en 527 mg kaliumwaterstofcarbonaat

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Granulaat met verlengde afgifte.

Multiverpakking: 120 (2 verpakkingen met 60) sachets

Multiverpakking: 180 (3 verpakkingen met 60) sachets

Multiverpakking: 240 (4 verpakkingen met 60) sachets

Multiverpakking: 300 (5 verpakkingen met 60) sachets

Multiverpakking: 360 (6 verpakkingen met 60) sachets

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Oraal gebruik.

Niet kauwen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Niet bewaren boven 30°C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Parijs, Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1517/002 120 sachets (2 verpakkingen met 60 sachets)
EU/1/20/1517/003 180 sachets (3 verpakkingen met 60 sachets)
EU/1/20/1517/004 240 sachets (4 verpakkingen met 60 sachets)
EU/1/20/1517/005 300 sachets (5 verpakkingen met 60 sachets)
EU/1/20/1517/006 360 sachets (6 verpakkingen met 60 sachets)

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Sibnayaal 8 mEq

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
TUSSENVERPAKKING VAN MULTIVERPAKKING (ZONDER BLUEBOX)**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sibnayaal 8 mEq granulaat met verlengde afgifte
kaliumcitraat/kaliumwaterstofcarbonaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elk sachet bevat 282 mg kaliumcitraat en 527 mg kaliumwaterstofcarbonaat

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Granulaat met verlengde afgifte.
60 sachets. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet apart worden verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.
Niet kauwen.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Niet bewaren boven 30°C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Parijs, Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1517/002 120 sachets (2 verpakkingen met 60 sachets)
EU/1/20/1517/003 180 sachets (3 verpakkingen met 60 sachets)
EU/1/20/1517/004 240 sachets (4 verpakkingen met 60 sachets)
EU/1/20/1517/005 300 sachets (5 verpakkingen met 60 sachets)
EU/1/20/1517/006 360 sachets (6 verpakkingen met 60 sachets)

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Sibnaya 8 mEq

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

SACHET

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Sibnaya 8 mEq granulaat met verlengde afgifte
kaliumcitraat/kaliumwaterstofcarbonaat
kalii citras/kalii hydrogenocarbonas
Oraal gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Niet kauwen.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Partij

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

**BUITENVERPAKKING
DOOS MET 60 SACHETS**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sibnayaal 24 mEq granulaat met verlengde afgifte
kaliumcitraat/kaliumwaterstofcarbonaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elk sachet bevat 847 mg kaliumcitraat en 1582 mg kaliumwaterstofcarbonaat

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Granulaat met verlengde afgifte.
60 sachets.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik. Niet kauwen.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Niet bewaren boven 30°C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Parijs, Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1517/007 60 sachets

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Sibnayaal 24 mEq

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING VOOR MULTIVERPAKKING (MET BLUEBOX)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sibnayaal 24 mEq granulaat met verlengde afgifte
kaliumcitraat/kaliumwaterstofcarbonaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elk sachet bevat 847 mg kaliumcitraat en 1582 mg kaliumwaterstofcarbonaat

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Granulaat met verlengde afgifte.

Multiverpakking: 120 (2 verpakkingen met 60) sachets

Multiverpakking: 180 (3 verpakkingen met 60) sachets

Multiverpakking: 240 (4 verpakkingen met 60) sachets

Multiverpakking: 300 (5 verpakkingen met 60) sachets

Multiverpakking: 360 (6 verpakkingen met 60) sachets

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Oraal gebruik.

Niet kauwen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Niet bewaren boven 30°C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Parijs, Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1517/008 120 sachets (2 verpakkingen met 60 sachets)
EU/1/20/1517/009 180 sachets (3 verpakkingen met 60 sachets)
EU/1/20/1517/010 240 sachets (4 verpakkingen met 60 sachets)
EU/1/20/1517/011 300 sachets (5 verpakkingen met 60 sachets)
EU/1/20/1517/012 360 sachets (6 verpakkingen met 60 sachets)

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Sibnayal 24 mEq

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
TUSSENVERPAKKING VAN MULTIVERPAKKING (ZONDER BLUEBOX)**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sibnayaal 24 mEq granulaat met verlengde afgifte
kaliumcitraat/kaliumwaterstofcarbonaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elk sachet bevat 847 mg kaliumcitraat en 1582 mg kaliumwaterstofcarbonaat

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Granulaat met verlengde afgifte.
60 sachets. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet apart worden verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.
Niet kauwen.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Niet bewaren boven 30°C.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN
NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE
AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Parijs, Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1517/008 120 sachets (2 verpakkingen met 60 sachets)
EU/1/20/1517/009 180 sachets (3 verpakkingen met 60 sachets)
EU/1/20/1517/010 240 sachets (4 verpakkingen met 60 sachets)
EU/1/20/1517/011 300 sachets (5 verpakkingen met 60 sachets)
EU/1/20/1517/012 360 sachets (6 verpakkingen met 60 sachets)

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Sibnayal 24 mEq

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

SACHET

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Sibnayaal 24 mEq granulaat met verlengde afgifte
kaliumcitraat/kaliumwaterstofcarbonaat
kalii citras/kalii hydrogenocarbonas
Oraal gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Niet kauwen.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Partij

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sibnaya 8 mEq granulaat met verlengde afgifte Sibnaya 24 mEq granulaat met verlengde afgifte kaliumcitraat/kaliumwaterstofcarbonaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sibnaya en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sibnaya en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sibnaya bevat twee werkzame stoffen, kaliumcitraat en kaliumwaterstofcarbonaat (ook bekend als kaliumbicarbonaat).

Sibnaya is een alkaliserend geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de regulering van de zuurgraad in het bloed die verstoord is als gevolg van een nieraandoening die wordt aangeduid als distale renale tubulaire acidose (dRTA).

Sibnaya helpt het effect van dRTA op uw dagelijkse leven te verminderen.

Sibnaya wordt gebruikt bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 1 jaar.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- u heeft een ernstige nierziekte of nierfalen;
- u heeft een hoge kaliumspiegel in uw bloed (hyperkaliëmie);

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u een ziekte heeft die of een geneesmiddel inneemt dat uw bloedkaliumspiegel kan verhogen (zie hieronder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen");
- als u vaak gastro-intestinale symptomen heeft, zoals een opgeblazen gevoel, diarree, misselijkheid, braken;

- als u chronische nierziekte heeft.

Sibnayaal-granulaat met verlengde afgifte is zo ontwikkeld dat de werkzame stoffen na inname van het granulaat langzaam worden afgegeven. Mogelijk zijn restanten van het granulaat zichtbaar in uw ontlasting. Dit is normaal en gaat niet ten koste van de werkzaamheid van het geneesmiddel.

Als u binnen twee uur na inname van het middel moet braken, moet u nog een dosis innemen.

U zult regelmatig een bezoek aan uw arts moeten brengen. Het kan zijn dat uw arts van tijd tot tijd bloed-, urine- of hartonderzoeken moet uitvoeren om de dosis Sibnayaal aan te passen. Uw arts zal regelmatig uw nierfunctie controleren als u ouder bent en/of een verslechterende nierfunctie heeft.

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan één jaar, vanwege het risico op verslikken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sibnayaal nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de werking van Sibnayaal of de kans op bijwerkingen vergroten. Dit geldt onder andere voor:

- alle geneesmiddelen die leiden tot een hogere kaliumspiegel in uw bloed, zoals:
 - angiotensineconverteerendenzymremmers (ACE-remmers) (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, hartziekte en nierziekte bij patiënten met diabetes type 1);
 - kaliumsparende diuretica (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, ophoping van vocht in weefsel (oedeem) en hartaandoeningen);
 - kaliumsupplementen (voor het voorkomen of behandelen van lage kaliumspiegels in het bloed);
 - ciclosporine (gebruikt voor het voorkomen of behandelen van transplantaatafstoting);
 - heparine-natrium (gebruikt voor het voorkomen of vertragen van bloedstolling);
 - niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) (gebruikt om koorts, pijn en ontsteking te verminderen);
- alle geneesmiddelen die mogelijk beïnvloed worden door een verstoring van de kaliumspiegel in uw bloed, zoals:
 - digitalisglycosiden (zoals digoxine, dat wordt gebruikt voor de behandeling van hartfalen en bepaalde hartritme stoornissen);
 - corticosteroiden (gebruikt voor de behandeling van ontstekingen);
- andere geneesmiddelen die hartritme stoornissen kunnen veroorzaken, zoals:
 - amiodaron en kinidine (gebruikt voor de regulering van het hartritme);
 - chloorpromazine (gebruikt voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen);
 - cisapride (gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur);
 - sparfloxacine (gebruikt voor de behandeling van bepaalde bacteriële infecties).

Sommige geneesmiddelen worden mogelijk beïnvloed door een verhoogde urine-pH in verband met het gebruik van Sibnayaal, zoals:

- salicylaten (gebruikt voor de behandeling van pijn en ontsteking – aspirineachtige geneesmiddelen);
- tetracyclinen (gebruikt voor de behandeling van bepaalde bacteriële infecties);
- barbituraten (slaapinducerende geneesmiddelen).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Vermeng Sibnayaal niet met warm voedsel of warme vloeistoffen.

Drink geen alcohol terwijl u Sibnayaal gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sibnayaal heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Sibnayaal bevat kalium

Sibnayaal 8 mEq bevat 308 mg kalium per sachet. Hiermee moet rekening worden gehouden als u een verminderde nierfunctie heeft of als u een kaliumbeperkt dieet volgt.

Sibnayaal 24 mEq bevat 924 mg kalium per sachet. Hiermee moet rekening worden gehouden als u een verminderde nierfunctie heeft of als u een kaliumbeperkt dieet volgt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De hoeveelheid Sibnayaal die mensen moeten innemen, is afhankelijk van hun leeftijd, gewicht en toestand. Uw arts zal u precies vertellen welke dosis Sibnayaal u moet innemen. Dit zullen altijd één of meerdere hele sachets zijn.

Het kan zijn dat uw arts uw dosis Sibnayaal moet aanpassen.

Medisch toezicht is noodzakelijk bij het gebruik van dit middel.

Dosering

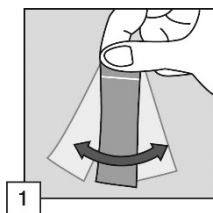
De dosis wordt door de arts aangepast op basis van de concentratie bicarbonaat in uw bloed.

Hoe gebruikt u dit middel?

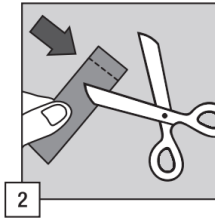
Sibnayaal is bedoeld voor oraal gebruik (inname via de mond).

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

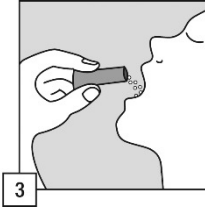
1. Houd het sachet verticaal vast met uw vingers boven de stippellijn. Schud het sachet heen en weer om de inhoud naar de onderkant van het sachet te verplaatsen.



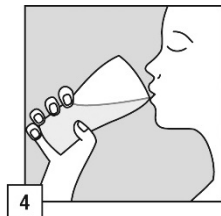
2. Open het sachet langs de stippellijn. Gebruik hierbij zo nodig een schaar.



3. Doe de gehele of een deel van de inhoud van het sachet direct in uw mond op uw tong.

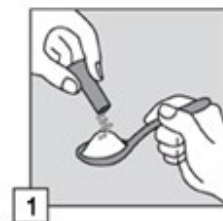


4. Slik het granulaat onmiddellijk door met een groot glas water. U mag het granulaat niet fijnmaken of erop kauwen. **Herhaal stap 1 tot en met 4** zo nodig totdat u de volledige dosis heeft ingenomen.

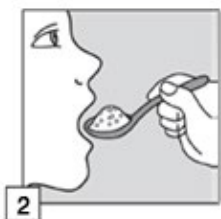


Voor patiënten die geen granulaat kunnen doorslikken

1. Meng Sibnayaal direct op een lepel met kleine hoeveelheden zacht en koud voedsel (bijvoorbeeld fruitpuree of yoghurt). U moet het zachte voedingsmengsel onmiddellijk doorslikken. Bewaar het mengsel niet om later te gebruiken.



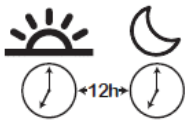
2. Doe het mengsel direct in de mond en slik het door zonder te kauwen. Let erop dat er geen Sibnayaal in de mond achterblijft. **Herhaal stap 1 en 2** zo nodig totdat u de volledige dosis heeft ingenomen.



Meng het granulaat niet met vloeistof voordat u het inneemt.

Wanneer moet u Sibnayaal innemen?

Neem Sibnayaal 's ochtends en 's avonds in tijdens een maaltijd. Zorg voor een tussenpoos van ongeveer 12 uur tussen twee doses om een heel etmaal te bestrijken.



Dosisaanpassing

Dosisverhogingen/-verlagingen dienen geleidelijk plaats te vinden in de loop van enkele weken. Uw arts zal de dosis afhankelijk van uw toestand aanpassen. De normale aanbevolen dosis is 4 tot 6 hele sachets van 24 mEq per dag.

Neem contact op met uw arts als u bijwerkingen krijgt, aangezien hij/zij de dosis van dit geneesmiddel mogelijk moet aanpassen.

Overschakelen van een ander alkaliserend geneesmiddel

Als u overstapt van een ander alkaliserend geneesmiddel op Sibnayaal, moet uw arts nauwlettend toezicht houden op de overschakeling.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem contact op met uw arts of apotheker als u te veel Sibnayaal heeft ingenomen.

U kunt last hebben van misselijkheid, braken en diarree.

Als u een grote hoeveelheid Sibnayaal heeft gebruikt, kunt u zich zwak voelen of last hebben van onverklaarbare spierspanning, spasmen (spiersamentrekking), een abnormaal tintelend of branderig gevoel, speldenprikken of gevoelloosheid, geestelijke verwardheid of een abnormale hartslag.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem het middel in zodra u eraan denkt. Als de tijd tot de volgende dosis minder dan zes uur is, sla dan de gemiste dosis over. Neem niet meer dan twee doses per dag in.

Neem contact op met uw arts, als u vergeten bent een of meer doses in te nemen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Dit geneesmiddel is bedoeld voor langdurig gebruik. Het middel is alleen werkzaam zolang u het gebruikt.

Stop niet met het innemen van het geneesmiddel tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen, zelfs niet als u zich beter voelt, aangezien uw ziekte dan mogelijk verergert. Als u wilt stoppen met de behandeling, neem dan eerst contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden):

- buikpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden)

- pijn in de bovenbuik;
- gastro-intestinale pijn en stoornissen (maag- en darmpijn en -aandoeningen);
- dyspepsie (slechte spijsvertering);
- braken;
- diarree;
- misselijkheid bij aanvang van de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het sachet en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet bewaren boven 30°C.

Na opening van een sachet dient de ongebruikte inhoud te worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen zijn kaliumcitraat en kaliumwaterstofcarbonaat (ook bekend als kaliumbicarbonaat).

Elk sachet met Sibnayaal 8 mEq bevat 282 mg kaliumcitraat en 527 mg kaliumwaterstofcarbonaat.

Elk sachet met Sibnayaal 24 mEq bevat 847 mg kaliumcitraat en 1582 mg kaliumwaterstofcarbonaat.

De andere stoffen in dit middel zijn hypromellose (E464), microkristallijne cellulose (E460 (i)), glyceroldibehenaat, magnesiumstearaat (E470b), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumoxide, zwaar (E530), ethylcellulose (E462), chlorofylline (E140 (ii)), talk.

Hoe ziet Sibnayaal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sibnayaal is een mengsel van groen en wit granulaat met verlengde afgifte dat wordt geleverd in sachets.

Dozen bevatten 60 sachets.

Sibnayaal is verkrijgbaar in multiverpakkingen bestaande uit 2, 3, 4, 5 en 6 dozen, die elk 60 sachets bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ADVICENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Parijs
Frankrijk
infomed@advicenne.com

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Danmark - Norge - Sverige

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

Suomi/Finland

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

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.