

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sibnaya 8 mEq depotgranulat
Sibnaya 24 mEq depotgranulat

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Sibnaya 8 mEq depotgranulat

Hver dosepose inneholder 282 mg kaliumsitrat og 527 mg kaliumhydrogenkarbonat
Dette tilsvarer 7,9 mEq alkali (dvs. 2,6 mEq sitrat og 5,3 mEq hydrogenkarbonat) og 7,9 mEq kalium (dvs. 308 mg kalium).

Sibnaya 24 mEq depotgranulat

Hver dosepose inneholder 847 mg kaliumsitrat og 1 582 mg kaliumhydrogenkarbonat
Dette tilsvarer 23,6 mEq alkali (dvs. 7,8 mEq sitrat og 15,8 mEq hydrogenkarbonat) og 23,6 mEq kalium (dvs. 924 mg kalium).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Depotgranulat.

Grønt (kaliumsitrat) og hvitt (kaliumhydrogenkarbonat), bikonveks, 2 mm i diameter.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Sibnaya er indisert for behandling av distal renal tubulær acidose (dRTA) hos voksne, ungdommer og barn fra ett år og eldre.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Dosering er basert på alder og vekt.

Ved oppstart av alkaliserende behandling, skal startdosen som er angitt nedenfor for hver aldersgruppe anvendes og titreres trinnvis for å oppnå optimal dose som gir tilstrekkelig metabolsk acidosekontroll basert på plasmabikarbonatnivåer.

- Voksne: ved oppstart 1 mEq/kg/dag, med en maksimal trinnvis økning/reduksjon på 0,5 mEq/kg/dag til optimal dose
- Ungdom fra 12 år: ved oppstart 1 mEq/kg/dag, med en maksimal trinnvis økning/reduksjon på 1,0 mEq/kg/dag til optimal dose
- Barn fra og med 4 til og med 11 år: ved oppstart 2 mEq/kg/dag, med en maksimal trinnvis økning/reduksjon på 1,5 mEq/kg/dag til optimal dose
- Barn fra og med 1 til og med 3 år: ved oppstart 4 mEq/kg/dag, med en maksimal trinnvis økning/reduksjon på 1,5 mEq/kg/dag til optimal dose

Ved bytte fra en annen alkaliserende behandling til Sibnaya, bør behandlingen startes med dosen som ble brukt med tidligere behandling (i mEq/kg/dag) og titrert der det er nødvendig som beskrevet ovenfor.

Maksimal dose, uavhengig av aldersgruppe, er enten 10 mEq/kg/dag eller en total daglig dose på 336 mEq, avhengig av hvilken som er lavest.

Total daglige dose skal administreres i to inntak. For hver enkelt pasient bør nærmeste dose til ønsket dosen løses ved å kombinere hele poser av de to tilgjengelige styrkene.

Ved oppkast innen to timer etter inntak, skal pasienten ta en ny dose.
Bruk av dette legemidlet krever medisinsk tilsyn.

Spesielle populasjoner

Eldre

Ingen dosejustering er nødvendig.

Nedsatt nyrefunksjon

Sibnaya skal bare brukes til personer med glomerulær filtreringshastighet (GFR) > 44 ml/min/1,73 m². For personer med GFR mellom 45 og 59 ml/min/1,73 m² bør Sibnaya kun brukes dersom de potensielle fordelene ansees å oppveie de potensielle risikoene (se tabell 1).

Tabell 1: Doseringsanbefalinger til personer med nedsatt nyrefunksjon

GFR ml/min/1,73 m²	Behandling av dRTA
45-59	<ul style="list-style-type: none">Plasmakaliumnivåer innen normale områder: Det er nødvendig med en regelmessig overvåking av nyrefunksjonsparametere og kaliumnivåer i blodet ved oppstart og etter enhver doseøkning eller ved reduksjon i GFR. Deretter er frekvens i samsvar med legens kriterier, men minst to ganger i året (se pkt. 4.4).
	<ul style="list-style-type: none">Forhøyet kaliumkonsentrasjon i plasma: Kontraindisert
≤ 44	Kontraindisert

Nedsatt leverfunksjon

Det er ikke behov for spesifikk justering av daglig startdose hos pasienter med nedsatt leverfunksjon.

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av Sibnaya hos barn under ett år er ikke fastslått. Ingen data er tilgjengelige.

Administrasjonsmåte

Til oral bruk.

Total daglig dose administreres to ganger daglig, vanligvis med tolv timers mellomrom.

Sibnaya må tas oralt og svelges med et stort glass med vann.

Hele dosen granulater per inntak kan svelges i flere mindre porsjoner om nødvendig, men alt innhold i hver pose må inntas.

Doser bør helst inntas under et måltid.

For pasienter som ikke klarer å svelge granulat som beskrevet ovenfor, kan granulatet blandes (uten knusing) med små mengder myk mat (f.eks. fruktpuré, yoghurt). Mat blandet med SibnayaI må spises umiddelbart og kan ikke lagres. Blandingen bør svelges uten tygging. Det må utvises forsiktighet for å unngå at SibnayaI blir værende igjen i munnen.

Granulat må ikke under noen omstendighet blandes med varm mat, varm væske eller alkohol eller tygges eller knuses, da dette kan forstyrre egenskapen med forlenget frisetting og føre til stor plutselig frisetting av alkaliserende middel som kan påvirke legemidlets effekt og sikkerhet (se avsnitt 5.2).

SibnayaI-granulat er ikke egnet til administrering via ernæringssonde, det foreligger en høy risiko for blokkering av sonde.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffetene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.

Nedsatt nyrefunksjon med $GFR \leq 44 \text{ ml/min/1,73 m}^2$.

Hyperkalemi.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hyperkalemi og kardiotoxisitet

SibnayaI bør brukes med forsiktighet hos pasienter som har tilstander som gjør dem disponert for hyperkalemi, som nedsatt nyrefunksjon eller crush-syndrom da en ytterligere økning i plasmakalium kan føre til hjertestans. Det er nødvendig med nøye overvåking av plasmakalium hos pasienter i risikogruppen ved oppstart og ved enhver doseøkning eller i tilfelle forverring av eksisterende sykdom. Deretter er frekvens i samsvar med legens kriterier, men minst to ganger i året.

SibnayaI bør brukes med forsiktighet i kombinasjon med andre produkter som øker plasmanivået av kalium eller disponerer for hjerterytmie (se pkt. 4.5).

Gastrointestinale sykdommer

SibnayaI bør brukes med forsiktighet hos pasienter som har gastrointestinale lidelser, da dette kan påvirke effekt og sikkerhet, for eksempel malabsorpsjon, forsinket gastrisk tømming, diaré, kvalme, oppkast.

I slike tilfeller bør bikarbonatnivået i blodet overvåkes regelmessig og dosen justeres for å holde seg innenfor normalområder.

Matrisen til granulatet kan gjenfinnes i avføringen, dette påvirker ikke effekte eller sikkerhet til SibnayaI.

Nyreinsuffisiens

SibnayaI skal kun brukes til personer med glomerulær filtreringshastighet (GFR) $> 44 \text{ ml/min/1,73 m}^2$. For personer med GFR mellom 45 og 59 ml/min/1,73 m^2 bør SibnayaI kun brukes dersom de potensielle fordelene ansees å oppveie de potensielle risikoene. For disse pasientene bør dosene justeres ved regelmessig overvåking av bikarbonat og kalium i plasma (se pkt.4.2). Spesiell forsiktighet bør utvises hos eldre med nedsatt nyrefunksjon.

Kaliuminnhold

Sibnaya 8 mEq inneholder 308 mg kalium per dosepose. Dette må tas i betraktning hvis pasienten har nedsatt nyrefunksjon eller hvis pasienten er på en diett med kontrollert kaliuminntak.

Sibnaya 24 mEq inneholder 924 mg kalium per dosepose. Dette må tas i betraktning hvis pasienten har nedsatt nyrefunksjon eller hvis pasienten er på en diett med kontrollert kaliuminntak.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

Legemidler som kan øke kaliumnivå i plasma eller indusere hyperkalemi

Samtidig bruk av Sibnaya med legemidler som kan øke kaliumnivået eller indusere hyperkalemi (f.eks. ACE-hemmere, kaliumsparende diuretika, kaliumtilskudd, saltsubstitutter som inneholder kalium, ciklosporin eller andre legemidler som heparinnatrium eller ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler) krever overvåking av plasmakonsentrasjonen av kalium (se pkt. 4.4).

Legemidler påvirket av plasmakaliumforstyrrelser

Det anbefales periodisk overvåking av plasmakalium og EKG når Sibnaya administreres sammen med legemidler som påvirkes av plasmakaliumforstyrrelser på grunn av den potensielle risikoen for proarytmisk effekt (f.eks. digitalisglykosider, kortikosteroider, antiarytmika som kinidin, amiodaron, klorpromazin, cisaprid eller sparfloxacin).

Legemidler påvirket av økt pH i urinen

Pasienter med dRTA har alkalisk urin på grunn av deres protonsekresjonsfeil. Dette kan påvirke utskillelsen av legemidlet i urinen (for eksempel en økning i eliminering av salisylater, tetracykliner og barbiturater og en reduksjon i eliminering av kinidin) eller redusere effekten av metenamin. Ettersom Sibnaya ytterligere kan øke pH i urinen i en liten grad, kan interaksjonen mellom alkalisk urin og disse medisinene forsterkes.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det finnes ingen data om bruk av Sibnaya hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ikke direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn til graviditet, utvikling av embryo/foster, fødsel eller utvikling etter fødsel (se pkt. 5.3).

Sibnaya bør bare brukes under graviditet hvis de forventede fordelene oppveier den potensielle risikoen. Selv om det under graviditet og mer under fødselen er større risiko forbundet med en potensielt alvorlig acidose og hypokalemi hos dRTA-pasienter enn med alkalisk behandling, kan det være en økt risiko for kvinner med problemgraviditeter å utvikle hyperkalemi når kaliuminntaket er høyt.

Amming

Kalium skilles ut i morsmelk, men ved terapeutiske doser av Sibnaya forventes ingen effekter på diende nyfødte/spedbarn.

Sibnaya kan brukes under amming.

Fertilitet

Kaliumsitrat og kaliumhydrogenkarbonat er ikke kjent for å påvirke fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Sibnaya har ingen eller ubetydelig innflytelse på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De hyppigst rapporterte bivirkningene er magesmerter (14 %, svært vanlige), øvre magesmerter (8 %, vanlige) og gastrointestinale smerter (2 %, vanlige).

Kvalme (2 %, vanlige) kan oppleves ved oppstart av behandlingen.

Bivirkningstabell

Listen over bivirkninger er basert på erfaringen i kliniske studier.

Hyppigheten av bivirkninger er definert ved hjelp av følgende konvensjon: svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10000$ til $< 1/1000$) og svært sjeldne ($< 1/10000$).

Gastrointestinale sykdommer:

- magesmerter som svært vanlige
- smerter i øvre del av magen, diaré, dyspepsi, gastrointestinal lidelse, gastrointestinale smerter, kvalme og oppkast som vanlige.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Gastrointestinale lidelser

Gastrointestinale smerter, magesmerter og smerter i øvre del av magen var vanligvis av mild eller moderat intensitet og forsvant innen 24 timer uten å måtte endre eller stoppe behandlingen. Alle andre gastrointestinale bivirkninger (dyspepsi, oppkast, diaré) var også av mild eller moderat intensitet og forsvant innen 1 til 3 dager uten endring eller avbrudd i behandlingen.

Pediatrik populasjon

Selv om antallet var lite i de kliniske studiene, var sikkerhetsprofilen sammenlignbar hos behandlede pasienter for voksne (N = 16 friske frivillige og 7 dRTA-pasienter) og pediatrik populasjon (N = 27, inkludert 10 ungdommer (inkludert 12–17-åringer), 14 barn (inkludert 4–11-åringer) og 3 spedbarn (inkludert småbarn i alderen 6 måneder–3 år)).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Det er rapportert om lakserende effekt etter store orale doser av individuelle alkaliserende salter.

Et akutt, stort inntak av kalium kan forårsake hyperkalemi som resulterer i kvalme, oppkast og diaré og i alvorlige tilfeller parestesi, muskelsvakhet, mental forvirring, elektrokardiografiske abnormiteter (store og symmetriske T-bølger), arytmi, atrioventrikulær blokade og hjertesvikt. Hyperkalemi er av spesiell bekymring hos pasienter med underliggende nyreinsuffisiens.

Ved alvorlig hyperkalemi bør pasienter overvåkes (for det meste plasmakaliumnivå og EKG) og passende symptomatisk og støttende behandling innføres på spesialiserte behandlingsavdelinger der

det vil bli implementert akuttbehandling som fører til rask eliminasjon av kalium, slik som ionebytterharpiks, kombinasjon av insulindekstrose eller β 2-mimetika (salbutamol) eller hemodialyse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: mineraltilskudd, kalium, ATC-kode: A12BA30.

Virkningsmekanisme

Sibnaya er en fastdosekombinasjon av kaliumsitrat og kaliumhydrogenkarbonat (også kjent som kaliumbikarbonat) som depotgranulat.

De farmakologiske egenskapene er direkte knyttet til kapasiteten til kaliumsitrat og kaliumhydrogenkarbonat for å opprettholde elektrolyttbalansen. Begge fungerer som alkaliserende midler og buffer mot metabolsk acidose. Sibnaya er en kaliumkilde til korrigering av hypokalemi. I tillegg virker sitrat også som et kalsium-chelaterende middel.

Farmakodynamiske effekter

I en randomisert, dobbeltblind, placebokontrollert, to-periode, ufullstendig crossover-studie med friske voksne, ble det vist at Sibnaya, ved doser fra 1,0 til 2,9 mEq/kg/dag over 5 dager økte pH i urin (markør for alkaliserende effekt hos friske forsøkspersoner) med en doseproporsjonal effekt, sammenlignet med placebo. Effekten ble opprettholdt over 12 timer ved alle doser som ble evaluert.

Klinisk effekt og sikkerhet

Effekt og sikkerhet til Sibnaya for behandling av dRTA ble evaluert i en multisenter, åpen, sekvensiell studie som inkluderte 37 pasienter med en bekreftet diagnose på dRTA (7 voksne, 10 ungdommer (12–17 år), 15 barn (4–11 år), 5 spedbarn (1–4 år)) som ble behandlet med sin standardbehandling (standard-of-care (SoC)) med korttidsvirkende alkaliserende midler i gjentatte daglige inntak. Pasienter fortsatte med standardbehandling i 5 dager (n = 35) og fikk deretter Sibnaya to ganger daglig, først i løpet av en titreringsperiode for å fastslå den optimale dosen (opptil 30 dagers varighet) og deretter i 5 dager ved denne optimale dosen (n = 32).

Med Sibnaya viste primærendepunktet at gjennomsnittlig (SD) plasmabikarbonatnivå før dose under 3-dagers behandling ved steady state var 23,1 (1,62) mmol/l og 90 % (26/29) av pasientene oppnådde 3-dagers gjennomsnittlige normale karbonatnivåer. Denne effekten ble generelt opprettholdt under 24 måneders behandling selv om det ble observert noe variabilitet med en responsrate på 56–92 %. Gjennomsnittlig oppnådd plasmakaliumnivå var 3,8 (0,44) mmol/l med 82 % på normale nivåer.

Med standardbehandling var gjennomsnittlig plasmabikarbonatnivå før dosering under 3-dagers behandling ved steady state på 21,7 (3,06) mmol/l og 45 % (13/29) av pasientene på normale nivåer. Gjennomsnittlig oppnådd plasmakaliumnivå var 3,8 (0,44) mmol/l med 83 % på normale nivåer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Sibnaya er en depotgranulat-formulering som dekker en 12-timers behandlingsperiode etter administrering.

Farmakokinetiske egenskaper hos sitrat, bikarbonat og kalium er basert på litteraturen.

Absorpsjon

Oralt sitrat absorberes ved en pH mellom 4,8 og 6,4 langs den øvre delen av tynntarmen (duodenum, tidlig del av jejunum). Under disse forholdene er tarmabsorpsjonen av sitrat rask og nesten fullstendig.

Oralt bikarbonat absorberes gjennom mage-tarmkanalen. Bikarbonat nøytraliserer magesyre med produksjon av CO₂ som elimineres via luftveiene. Bikarbonat som ikke er involvert i denne reaksjonen, absorberes raskt av tarmslimhinnen.

Kaliumionene blir fullstendig absorbert, uavhengig av forbrukt mengde. Det meste av kaliumabsorpsjonen skjer i tynntarmen, hovedsakelig gjennom passiv diffusjon.

Distribusjon og biotransformasjon

Det meste av sitratet i blodet sirkulerer ubundet, og den resterende mengden danner komplekser med kalsium, kalium eller natrium. Sitrationset fra orale alkaliske sitrater gjennomgår oksidativ metabolsk nedbrytning til karbondioksid (CO₂) eller bikarbonat. Følgelig er en grunnleggende effekt forbundet med metabolismen. Inntak av 36 mmol sitrat (dvs. 108 mEq) tilsvarer mindre enn 2 % av den daglige omsetningen av sitrat involvert i energimetabolismen i kroppen.

Det absorberte bikarbonatet fordeles som det endogene bikarbonatet i organismens intracellulære og ekstracellulære rom. Bikarbonat metaboliseres egentlig ikke. Imidlertid er bikarbonat i likevekt med hydrogenioner og karbondioksid, og gjennom konsentrasjon regulerer det syre-base-balansen.

Kalium flyttes fra ekstracellulære væsker til intracellulære væsker, og fordelingen mellom cellene er sterkt kontrollert, bare 1,5-2,5 % av totalt kalium i kroppen finnes i ekstracellulær væske. En stor andel av kroppens kaliummengde (98 %) finnes i muskler og skjelett, og det er også til stede i høye konsentrasjoner i blod, sentralnervesystem, tarm, lever, lunge og hud. Et aktivt ionetransportsystem opprettholder gradienten over plasmamembranen.

Eliminasjon

Sitrat elimineres hovedsakelig via nyrene. I sin trivalente form filtreres den fritt gjennom nyreglomeruli. Alkalisk absorpsjon gjennom diett øker utskillelsen av sitrat ved å hemme reabsorpsjonen på mitokondrie-nivået og ved å øke dets sekresjon i nefronet.

Bikarbonat leverer en alkalimengde og stimulerer derfor en økning i urinutskillelse av sitrat. Økt utskillelse av bikarbonat i urinen forekommer også. Bikarbonat kan også elimineres delvis gjennom luftveiene (i form av CO₂). Den viktigste utskillelsesveien for kalium er via nyrene (90 %). Resten elimineres gjennom avføring, og små mengder kan også skilles ut i svette.

Spesielle populasjoner

Farmakokinetikken til kalium kan modifiseres hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon når glomerulær filtrering av kalium er mindre aktiv, hos hjertepasienter som har en tendens til hyperkalemi og hos binyrebarkpasienter der risikoen for hyperkalemi er forhøyet.

Farmakokinetikken til sitrat, bikarbonat og/eller kalium kan modifiseres hos pasienter med gastrointestinale problemer (f.eks. malabsorpsjon, forsinket gastrisk tømming, øsofageal kompresjon, tarmobstruksjon eller annen kronisk gastrointestinal sykdom) som kan endre absorpsjonen.

Farmakokinetikken skal ikke modifiseres hos pasienter med nedsatt leverfunksjon, eller hos pasienter med overvekt eller fedme.

Interaksjon med alkohol

Når Sibnayaal blandes med alkohol *in vitro*, øker oppløsningshastigheten til granulaterne og dette kan oppstå raskt, noe som fører til tap av depot virkningen (se pkt.4.2).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Pre-kliniske data viser ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitet ved gjentatt dosering, gentoksisitet, kreftfremkallende potensial, toksisitet ved reproduksjon og utvikling.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Kjernegranulat

Hypromellose (E 464)
MikrokrySTALLINSK cellulose (E 460(i))
Glyseroldibehenat
Magnesiumstearat (E 470b)
Kolloidal vannfri silika
Magnesiumoksid, tungt (E 530)

Drasjering

Etylcellulose (E 462)
Klorofyllin (E 140 (ii))

Teknologisk middel (på drasjert granulat)

Talkum

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

4 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tre-lags folie (polyetylentereftalat polyester/aluminium/lavdensitetspolyetylen) forseglet dosepose til engangsbruk.

Sibnaya 8 mEq depotgranulat

Pakning med 60 doseposer.

Multipakning som inneholder 120 (2 pakker med 60) doseposer.

Multipakning som inneholder 180 (3 pakker med 60) doseposer.

Multipakning som inneholder 240 (4 pakker med 60) doseposer.

Multipakning som inneholder 300 (5 pakker med 60) doseposer.

Multipakning som inneholder 360 (6 pakker med 60) doseposer.

Sibnaya 24 mEq depotgranulat

Pakning med 60 doseposer.

Multipakning som inneholder 120 (2 pakker med 60) doseposer.

Multipakning som inneholder 180 (3 pakker med 60) doseposer.

Multipakning som inneholder 240 (4 pakker med 60) doseposer.

Multipakning som inneholder 300 (5 pakker med 60) doseposer.

Multipakning som inneholder 360 (6 pakker med 60) doseposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Etter at doseposen er åpnet, skal ubrukt innhold kastes.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ADVICENNE

262 rue du Faubourg Saint Honoré

75008 Paris

Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Sibnaya 8 mEq depotgranulat

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 depotgranulat

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30. April 2021

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringer (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringsystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

**YTTERESKE
ESKE MED 60 DOSEPOSER**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sibnaya 8 mEq depotgranulat
kaliumsitrat/kaliumhydrogenkarbonat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 282 mg kaliumsitrat og 527 mg kaliumhydrogenkarbonat

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Depotgranulat.
60 doseposer.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk. Skal ikke tygges.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1517/001 60 doseposer

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKATEGORI FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Sibnaya 8 mEq

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG TIL MULTIPAKNING (INKLUDERT BLUE BOX)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sibnaya 8 mEq depotgranulat
kaliumsitratt/kaliumhydrogenkarbonat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 282 mg kaliumsitratt og 527 mg kaliumhydrogenkarbonat

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Depotgranulat.

Multipakning: 120 (2 pakker med 60) doseposer

Multipakning: 180 (3 pakker med 60) doseposer

Multipakning: 240 (4 pakker med 60) doseposer

Multipakning: 300 (5 pakker med 60) doseposer

Multipakning: 360 (6 pakker med 60) doseposer

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk.

Skal ikke tygges.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1517/002 120 doseposer (2 pakninger med 60)
EU/1/20/1517/003 180 doseposer (3 pakninger med 60)
EU/1/20/1517/004 240 doseposer (4 pakninger med 60)
EU/1/20/1517/005 300 doseposer (5 pakninger med 60)
EU/1/20/1517/006 360 doseposer (6 pakninger med 60)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Sibnaya 8 mEq

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL
STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

INNERKARTONG TIL MULTIPAKNING (UTEN BLUE BOX)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sibnaya 8 mEq depotgranulat
kaliumsitratt/kaliumhydrogenkarbonat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 282 mg kaliumsitratt og 527 mg kaliumhydrogenkarbonat

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Depotgranulat.

60 doseposer. Del av en multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk.

Skal ikke tygges.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESEILLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

10. EVENTUELLE SPESEILLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1517/002 120 doseposer (2 pakninger med 60)

EU/1/20/1517/003 180 doseposer (3 pakninger med 60)

EU/1/20/1517/004 240 doseposer (4 pakninger med 60)

EU/1/20/1517/005 300 doseposer (5 pakninger med 60)

EU/1/20/1517/006 360 doseposer (6 pakninger med 60)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKATEGORI FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Sibnaya 8 mEq

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL
STREKKODE**

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
PAKNINGSENHETER**

DOSEPOSE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Sibnaya 8 mEq depotgranulat
kaliumsitrat/kaliumhydrogenkarbonat
kalii citras / kalii hydrogenocarbonas
Oral bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Skal ikke tygges.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL ENHETER

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

**YTTERESKE
ESKE MED 60 DOSEPOSER**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sibnaya 24 mEq depotgranulat
kaliumsitrat/kaliumhydrogenkarbonat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 847 mg kaliumsitrat og 1582 mg kaliumhydrogenkarbonat

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Depotgranulat.
60 doseposer.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk. Skal ikke tygges.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1517/007 60 doseposer

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKATEGORI FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Sibnaya 24 mEq

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG TIL MULTIPAKNING (INKLUDERT BLUE BOX)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sibnaya 24 mEq depotgranulat
kaliumsitratt/kaliumhydrogenkarbonat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 847 mg kaliumsitratt og 1582 mg kaliumhydrogenkarbonat

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Depotgranulat.

Multipakning: 120 (2 pakker med 60) doseposer

Multipakning: 180 (3 pakker med 60) doseposer

Multipakning: 240 (4 pakker med 60) doseposer

Multipakning: 300 (5 pakker med 60) doseposer

Multipakning: 360 (6 pakker med 60) doseposer

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk.

Skal ikke tygges.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1517/008 120 doseposer (2 pakninger med 60)
EU/1/20/1517/009 180 doseposer (3 pakninger med 60)
EU/1/20/1517/010 240 doseposer (4 pakninger med 60)
EU/1/20/1517/011 300 doseposer (5 pakninger med 60)
EU/1/20/1517/012 360 doseposer (6 pakninger med 60)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Sibnaya 24 mEq

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL
STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

INNERKARTONG TIL MULTIPAKNING (UTEN BLUE BOX)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sibnaya 24 mEq depotgranulat
kaliumsitratt/kaliumhydrogenkarbonat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 847 mg kaliumsitratt og 1582 mg kaliumhydrogenkarbonat

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Depotgranulat.

60 doseposer. Del av en multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk.

Skal ikke tygges.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1517/008 120 doseposer (2 pakninger med 60)

EU/1/20/1517/009 180 doseposer (3 pakninger med 60)

EU/1/20/1517/010 240 doseposer (4 pakninger med 60)

EU/1/20/1517/011 300 doseposer (5 pakninger med 60)

EU/1/20/1517/012 360 doseposer (6 pakninger med 60)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Sibnaya 24 mEq

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL
STREKKODE**

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
PAKNINGSENHETER**

DOSEPOSE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Sibnaya 24 mEq depotgranulat
kaliumsitrat/kaliumhydrogenkarbonat
kalii citras / kalii hydrogenocarbonas
Oral bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Skal ikke tygges.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL ENHETER

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Sibnaya 8 mEq depotgranulat Sibnaya 24 mEq depotgranulat kaliumsitrat/kaliumhydrogenkarbonat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Sibnaya er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Sibnaya
3. Hvordan du bruker Sibnaya
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Sibnaya
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Sibnaya er og hva det brukes mot

Sibnaya inneholder to virkestoffer, kaliumsitrat og kaliumhydrogenkarbonat (også kjent som kaliumbikarbonat).

Sibnaya er et alkaliserende legemiddel som brukes til å kontrollere blodets surhet forårsaket av en nyresykdom som kalles distal renal tubulær acidose (dRTA).

Sibnaya vil bidra til å redusere påvirkningen av dRTA på hverdagen din.

Sibnaya brukes til voksne, ungdommer og barn over 1 år.

2. Hva du må vite før du bruker Sibnaya

Bruk ikke Sibnaya

- dersom du er allergisk mot kaliumsitrat eller kaliumbikarbonat eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i pkt 6),
- dersom du har en alvorlig nyresykdom eller nyresvikt,
- dersom du har høyt nivå av kalium i blodet (hyperkalemi).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege før du bruker Sibnaya,

- dersom du har en sykdom eller tar et legemiddel som kan øke kalium i blodet ditt (se under «Andre legemidler og Sibnaya»),
- dersom du ofte har gastrointestinale symptomer som oppblåsthet, diaré, kvalme, oppkast,
- du har kronisk nyresykdom.

Sibnaya depotgranulat er designet for å frigjøre de aktive stoffene sakte etter inntak av granulatet. Det kan hende du ser rester av granulatet i avføringen. Dette er normalt og reduserer ikke medisinenes effekt.

Hvis du kaster opp innen to timer etter inntak, skal du ta en ny dose.

Du vil behøve regelmessige avtaler med legen din. Av og til kan legen være nødt til å ta blodprøver, urinprøver eller utføre tester av hjertet for å justere dosen av Sibnaya. Legen vil regelmessig sjekke nyrefunksjonen din hvis du er eldre og/eller har nyrefunksjon som blir dårligere.

Barn

Ikke gi dette legemidlet til barn under 1 år på grunn av risikoen for kvelning.

Andre legemidler og Sibnaya

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler kan påvirke hvordan Sibnaya virker eller gjøre bivirkninger mer sannsynlige. Disse inkluderer:

- ethvert legemiddel som øker nivået av kalium i blodet ditt, for eksempel:
 - angiotensin-converting enzym (ACE)-hemmere (brukes til å behandle høyt blodtrykk, hjertesykdom og nyresykdom hos pasienter som lider av type 1-diabetes),
 - kaliumsparende diuretika (brukes til å behandle høyt blodtrykk, væskeansamling i vev (ødem) og hjertesykdommer),
 - kaliumtilskudd (brukes til å forebygge eller behandle lave kaliumnivåer i blodet),
 - ciklosporin (brukes til å forhindre eller behandle avstøting av transplantat),
 - heparinnatrium (brukes til å forhindre eller forsinke blodpropp),
 - ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) (brukes til å redusere feber, smerte og betennelse),
- ethvert legemiddel som kan påvirkes av en forstyrrelse i nivået av kalium i blodet ditt, for eksempel:
 - digitalisglykosider (som digoksin, brukes til å behandle hjertesvikt og visse hjerterytmeforstyrrelser),
 - kortikosteroider (brukes til å behandle betennelse),
- ethvert annet legemiddel som kan forårsake hjerterytmeforstyrrelser som:
 - amiodaron og kinidin (brukes til å kontrollere hjerterytmen),
 - klorpromazin (brukes til å behandle visse psykiske lidelser),
 - cisaprid (brukes til å behandle halsbrann),
 - sparfloxacin (brukes til å behandle visse bakterielle infeksjoner).

Noen legemidler kan påvirkes av økt pH i urinen ved Sibnaya-behandling, for eksempel:

- salisylater (brukes til å behandle smerte og betennelse - aspirinlignende medisiner),
- tetracykliner (brukes til å behandle visse bakterielle infeksjoner).
- barbiturater (søvnfremkallende medisiner).

Inntak av Sibnaya sammen med mat, drikke og alkohol

Ikke bland Sibnaya med varm mat eller varme væsker.

Ikke drikk alkohol mens du tar Sibnaya.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege eller apotek dersom du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Sibnaya! påvirker sannsynligvis ikke din evne til å kjøre bil og bruke maskiner.

Sibnaya! inneholder kalium

Sibnaya! 8 mEq inneholder 308 mg kalium per dosepose. Dette må tas i betraktning hvis du har nedsatt nyrefunksjon eller hvis du er på en diett med kontrollert kaliuminntak.

Sibnaya! 24 mEq inneholder 924 mg kalium per dosepose. Dette må tas i betraktning hvis du har nedsatt nyrefunksjon eller hvis du er på en diett med kontrollert kaliuminntak.

3. Hvordan du bruker Sibnaya!

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Mengden Sibnaya! som en person må ta, avhenger av alder, vekt og tilstand. Legen din vil fortelle deg nøyaktig hvilken dose Sibnaya! du skal ta. Dette vil alltid være én eller flere hele poser.

Legen kan trenge å justere dosen din med Sibnaya!.

Bruk av dette legemidlet krever medisinsk tilsyn.

Dosering

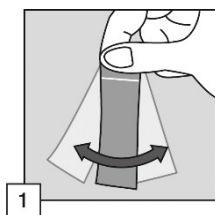
Dosen justeres av legen i henhold til nivået av bikarbonat i blodet ditt.

Bruksanvisning

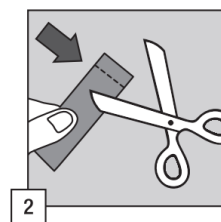
Sibnaya! er til oral bruk (skal tas gjennom munnen).

Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker på hvordan du bruker Sibnaya!.

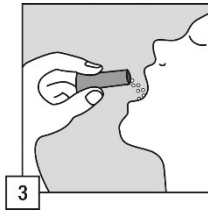
1. Hold doseposen vertikalt med fingrene over den stiplede linjen. Rist den fra side til side for å sikre at innholdet flytter seg til bunnen av posen.



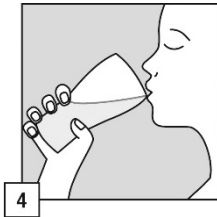
2. Riv posen langs den stiplede linjen, bruk saks om nødvendig.



3. Hell hele eller deler av poseinnholdet direkte i munnen på tungen.



4. Svelg granulatet umiddelbart med et stort glass vann. Ikke tygg eller knus granulatet. **Gjenta trinn 1 til 4** etter behov til du har tatt full dose.

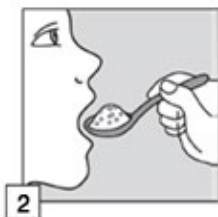


For pasienter som ikke klarer å svelge granulat

1. Bland Sibnaya med små mengder myk og kald mat (f.eks. fruktpuré eller yoghurt) direkte på skjeen. Du må svelge den myke matblandingen umiddelbart. Ikke oppbevar blandingen for senere bruk.



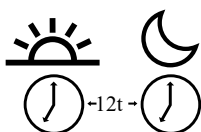
2. Plasser blandingen direkte i munnen og svelg den uten å tygge. Forsikre deg om at Sibnaya ikke blir liggende igjen i munnen. **Gjenta trinn 1 til 2** etter behov til full dose er tatt.



Ikke bland granulatet med væske før du tar det.

Når du skal ta Sibnaya

Ta Sibnaya om morgenen og om kvelden med et måltid. Du må legge inn et intervall på omtrent 12 timer mellom hver dose for å dekke hele døgnet.



Dosejustering

Doseøkning/-reduksjon bør skje gradvis og over noen få uker. Legen din vil justere dosen i henhold til tilstanden din. Vanlig anbefalt dose er 4 til 6 hele poser på 24 mEq hver dag.

Rådfør deg med legen dersom det oppstår bivirkninger, da han/hun kan måtte justere dosen av dette legemidlet.

Bytte fra et annet alkaliserende legemiddel

Hvis du bytter fra en annen alkaliserende medisin til Sibnaya, bør legen din føre nøye tilsyn med overgangen.

Dersom du tar for mye av Sibnaya

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du har tatt for mye Sibnaya.

Du kan føle deg kvalm, føle trang til å kaste opp og fådiaré.

Hvis du har tatt en stor mengde Sibnaya, kan du føle deg svak eller få uforklarlig stramhet i musklene, spasmer (muskelsammentrekninger), unormal prikking eller brennende følelse, en følelse av nålestikk eller nummenhet, mental forvirring eller unormal hjerterefrekvens.

Dersom du har glemt å ta Sibnaya

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose. Ta den så fort du husker det. Men hvis den neste dosen din er mindre enn seks timer unna, hopper du over den glemte dosen. Ikke ta mer enn to doser per dag.

Rådfør deg med legen hvis du glemmer å ta én eller flere doser.

Dersom du avbryter behandling med Sibnaya

Dette legemidlet er til langtidsbruk. Det vil bare være effektivt så lenge du bruker det.

Ikke stopp med mindre legen din ber deg om det, selv om du føler deg bedre, da sykdommen din kan bli verre. Hvis du vil stoppe behandlingen må du først snakke med legen din.

Spør legen dersom du har ytterligere spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige bivirkninger (som kan ramme mer enn 1 av 10 personer)

- abdominale smerter (magesmerter)

Vanlige bivirkninger (som kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- øvre abdominale smerter (smerter i øvre del av magen)
- gastrointestinale smerter og lidelser (mage- og tarmsmerter og lidelser),
- dyspepsi (dårlig fordøyelse),
- oppkast,
- diaré
- kvalme ved oppstart av behandling.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Sibnaya

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Etter at en dosepose er åpnet, skal ubrukt innhold kastes.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Sibnaya

Virkestoffer er kaliumsitrat og kaliumhydrogenkarbonat (også kjent som kaliumbikarbonat).

Hver dosepose med Sibnaya 8 mEq inneholder 282 mg kaliumsitrat og 527 mg kaliumhydrogenkarbonat.

Hver dosepose med Sibnaya 24 mEq inneholder 847 mg kaliumsitrat og 1582 mg kaliumhydrogenkarbonat.

Andre innholdsstoffer er hypromellose (E464), mikrokrystallinsk cellulose (E460 (i)), glyseroldibehentat, magnesiumstearat (E470b), kolloidal vannfri silisiumdioksyd, magnesiumoksid, tung (E530), etylcellulose (E462), klorofyllin (E140 (ii)), talkum.

Hvordan Sibnaya ser ut og innholdet i pakningen

Sibnaya er en blanding av grønt og hvitt depotgranulat som leveres i poser. Eskene inneholder 60 doseposer.

Sibnaya er tilgjengelig i multipakninger som inneholder 2, 3, 4, 5 og 6 kartonger, hver med 60 doseposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

Danmark - Norge - Sverige

Frostpharma AB
Berga Backe 2
18253 Danderyd, Sverige
Tel: + 46 8 243660

Suomi/Finland

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

regulatory@frostpharma.com

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

Tilvirker

ELAIAPHARM

2881 route des Crêtes

ZI les Bouillides Sophia Antipolis

06560 Valbonne

Frankrike

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Ytterligere informasjon

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.