

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sibnaya 8 mEq depotgranulat  
Sibnaya 24 mEq depotgranulat

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

### Sibnaya 8 mEq depotgranulat

Varje dospåse innehåller 282 mg kaliumcitrat och 527 mg kaliumvätekarbonat. Detta motsvarar 7,9 mEq alkali (dvs. 2,6 mEq citrat och 5,3 mEq vätekarbonat) samt 7,9 mEq kalium (dvs. 308 mg kalium).

### Sibnaya 24 mEq depotgranulat

Varje dospåse innehåller 847 mg kaliumcitrat och 1 582 mg kaliumvätekarbonat. Detta motsvarar 23,6 mEq alkali (dvs. 7,8 mEq citrat och 15,8 mEq vätekarbonat) samt 23,6 mEq kalium (dvs. 924 mg kalium).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Depotgranulat

Gröna (kaliumcitrat) och vita (kaliumvätekarbonat) granulat, bikonvexa, 2 mm diameter.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Sibnaya är avsett för behandling av distal renal tubulär acidosis (dRTA) hos vuxna, ungdomar och barn från ett års ålder.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Doseringen är baserad på ålder och kroppsvikt.

När alkaliserande behandling påbörjas ska den dagliga startdosen som anges nedan för varje åldersgrupp användas och stegvis titreras för att uppnå den optimala dos som ger tillräcklig metabolisk acidosiskontroll, baserat på bikarbonatnivåerna i plasma.

- Vuxna: inled med 1 mEq/kg/dag, med en maximal stegvis ökning/minskning på 0,5 mEq/kg/dag till optimal dos
- Ungdomar från 12 år: inled med 1 mEq/kg/dag, med en maximal stegvis ökning/minskning på 1,0 mEq/kg/dag till optimal dos
- Barn från 4 till 11 år: inled med 2 mEq/kg/dag, med en maximal stegvis ökning/minskning på 1,5 mEq/kg/dag till optimal dos
- Barn från 1 till 3 år: inled med 4 mEq/kg/dag, med en maximal stegvis ökning/minskning på 1,5 mEq/kg/dag till optimal dos

Vid byte från en annan alkaliserande behandling till Sibnaya ska behandling inledas vid den måldos som användes med den föregående behandlingen (i mEq/kg/dag) och vid behov titreras enligt beskrivningen ovan.

Maximal dos, oavsett åldersgrupp, är antingen 10 mEq/kg/dag eller en total daglig dos på 336 mEq, utifrån det alternativ som är lägst.

Den totala dagliga dosen ska administreras i form av två intag. För varje enskild patient ska den dos som ligger närmast måldosen bestämmas genom att hela dospåsar av de två tillgängliga styrkorna kombineras.

Vid kräkningar inom två timmar efter intaget ska patienten ta en till dos. Användningen av detta läkemedel kräver medicinsk övervakning.

### Särskilda populationer

#### *Äldre*

Ingen dosjustering krävs.

#### *Nedsatt njurfunktion*

Sibnaya ska endast ges till personer med en glomerulär filtrationshastighet (GFR) > 44 ml/min/1,73m<sup>2</sup>. Hos personer med GFR mellan 45 och 59 ml/min/1,73m<sup>2</sup> ska Sibnaya endast användas om den potentiella nyttan anses vara större än de potentiella riskerna (se tabell 1).

Tabell 1: Doseringsrekommendationer hos personer med nedsatt njurfunktion

<b>GFR ml/min/1,73m<sup>2</sup></b>	<b>Behandling av dRTA</b>
45–59	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kaliumnivåer i plasma inom normalintervallet: Regelbunden övervakning av njurfunktionsparametrar och kaliumnivåer i plasma är nödvändig vid startdosen och efter ny dosökning eller vid eventuell minskning av GFR. Frekvensen bestäms därefter av läkaren, men ska vara minst två gånger om året (se avsnitt 4.4).</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Förhöjt plasmakalium: Kontraindicerat</li></ul>
≤ 44	Kontraindicerat

#### *Nedsatt leverfunktion*

Det finns inget behov av specifik justering av startdosen hos patienter med nedsatt leverfunktion.

#### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för Sibnaya för barn under ett års ålder har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

### Administreringssätt

Ska sväljas.

Den totala dagliga dosen administreras två gånger om dagen, vanligtvis med tolv timmars mellanrum.

Sibnaya måste tas oralt och sväljas med ett stort glas vatten.

Den fullständiga dosen granulat per intag kan sväljas i flera mindre portioner om så behövs, men hela innehållet i varje dospåse måste intas.

Doserna ska helst tas under en måltid.

Patienter som inte förmår svälja granulat på ovan beskrivet sätt kan få granulaten utblandade (utan att de krossas) med små mängder mjuk mat (t.ex. fruktpuré, yoghurt). Blandningen mellan Sibnayaal och mjuk mat måste användas omedelbart och kan inte lagras. Blandningen ska sväljas utan att tugga. Det är viktigt att se till att Sibnayaal inte finns kvar i munnen.

Under inga omständigheter får granulatet blandas med varm mat, varm dryck eller alkohol, eller tuggas eller krossas, då detta kan störa dess depotegenskaper och kan leda till en stor plötslig frisättning av alkaliserande medel som kan påverka läkemedlets effekt och säkerhet (se avsnitt 5.2).

Sibnayaal granulat är inte lämpligt för administrering via matningssonder på grund av den höga risken för tilltäppning av sondaerna.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

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

Hyperkalemi.

### 4.4 Varningar och försiktighet

#### Hyperkalemi och kardiotoxicitet

Sibnayaal ska användas med försiktighet hos patienter med tillstånd som predisponerar dem för hyperkalemi, t.ex. nedsatt njurfunktion, eller krossyndrom, eftersom en ytterligare ökning av plasmakalium kan leda till hjärtstillestånd. Noga övervakning av plasmakalium hos patienter i riskzonen behövs vid startdosen och efter ny dosökning eller vid försämring av befintlig sjukdom. Frekvensen bestäms därefter av läkaren, men ska vara minst två gånger om året.

Sibnayaal ska användas med försiktighet vid kombination med andra produkter som ökar plasmakalium eller predisponerar för hjärtrytmrubbningar (se avsnitt 4.5).

#### Magtarmkanalen

Sibnayaal ska användas med försiktighet hos patienter med gastrointestinala störningar eftersom de kan påverka läkemedlets säkerhet och effekt, t.ex. malabsorption, försenad magsäckstömning, diarré, illamående, kräkningar.

I sådana fall bör bikarbonatnivåerna i blodet kontrolleras regelbundet och dosen justeras så att nivåerna bibehålls inom normalintervallet.

Granulatens matris kan påträffas i avföringen, vilket inte påverkar Sibnayaals effekt eller säkerhet.

#### Njurinsufficiens

Sibnayaal ska endast ges till personer med en glomerulär filtrationshastighet ( $GFR$ )  $> 44 \text{ ml/min/1,73m}^2$ . Hos personer med  $GFR$  mellan 45 och 59  $\text{ml/min/1,73m}^2$  ska Sibnayaal endast användas om den potentiella nyttan anses vara större än de potentiella riskerna. Hos dessa patienter bör doserna justeras genom regelbunden övervakning av bikarbonat och kalium i plasma (se avsnitt 4.2). Särskild försiktighet bör iaktas hos äldre personer hos vilka njurfunktionen kan vara sänkt.

## Kaliuminnehåll

Sibnaya 8 mEq innehåller 308 mg kalium per dospåse. Detta ska beaktas om patienten har nedsatt njurfunktion eller om patienten ordinerats kaliumfattig kost .

Sibnaya 24 mEq innehåller 924 mg kalium per dospåse. Detta ska beaktas om patienten har nedsatt njurfunktion eller om patienten ordinerats kaliumfattig kost .

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

### Läkemedel som kan öka plasmakalium eller inducera hyperkalemi

Samtidig användning av Sibnaya med läkemedel som kan öka kaliumnivåerna eller inducera hyperkalemi (t.ex. ACE-hämmare, kaliumsparande diuretika, kaliumtillskott, saltersättning som innehåller kalium, ciklosporin eller andra läkemedel såsom heparinnatrium eller icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel) kräver övervakning av kaliumnivåer i plasma (se avsnitt 4.4).

### Läkemedel som påverkas av plasmakaliumförändringar

Regelbunden kontroll av plasmakalium och EKG rekommenderas när Sibnaya administreras med läkemedel som påverkas av plasmakaliumförändringar pga. den potentiella risken för en proarytmisk effekt (t.ex. digitalisglykosider, kortikosteroider, antiarytmika såsom kinidin, amiodaron, klorpromazin, cisaprid eller sparfloxacin).

### Läkemedel som påverkas av förhöjt pH i urinen

Patienter med dRTA har alkalisk urin på grund av sin protonutsöndringsdefekt. Detta kan påverka läkemedlets utsöndring i urinen (såsom en ökning av elimineringen av salicylater, tetracykliner och barbiturater och en minskning av elimineringen av kinidin) eller minska effekten av metenamin. Eftersom Sibnaya kan öka urinens pH ytterligare till en mindre grad, kan interaktionen mellan alkalisk urin och dessa läkemedel förstärkas.

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### Graviditet

Det finns inga data från användningen av Sibnaya hos gravida kvinnor. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryo-/fosterutveckling, förlossning eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3).

Sibnaya ska endast användas under graviditeten om den förväntade nyttan är större än de potentiella riskerna. Under graviditet och ännu mer under förlossning är visserligen riskerna förknippade med en potentiellt svår acidosis och hypokalemi hos dRTA-patienter större än med alkalibehandling, men hos kvinnor med problematiska graviditeter kan det finnas en ökad risk för att utveckla hyperkalemi när kaliumintaget är högt.

### Amning

Kalium utsöndras i bröstmjölk, men vid terapeutiska doser av Sibnaya förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn.

Sibnaya kan användas under amning.

### Fertilitet

Kaliumcitrat och kaliumvätekarbonat har ingen känd påverkan på fertiliteten

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Sibnaya har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

##### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De oftast rapporterade biverkningarna är buksmärta (14 %, mycket vanlig), övre buksmärta (8 %, vanlig) och gastrointestinal smärta (2 %, vanlig).

Illamående (2 %, vanlig) kan upplevas vid behandlingens inledning.

##### Biverkningslista i tabellform

Tabellen över biverkningar bygger på erfarenhet i kliniska prövningar.

Frekvenserna av biverkningar anges enligt följande konvention: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), ovanliga ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) och mycket ovanliga ( $< 1/10\ 000$ ).

##### *Magtarmkanalen:*

- buksmärtor som mycket vanliga
- övre buksmärta, diarré, dyspepsi, gastrointestinal störning, gastrointestinal smärta, illamående och kräkningar som vanliga.

##### Beskrivning av utvalda biverkningar

##### *Magtarmkanalen*

Gastrointestinal smärta, buksmärta och övre buksmärta var vanligtvis av lindrig eller måttlig intensitet och försvann inom 24 timmar utan att behandlingen behövde modifieras eller avbrytas. Alla andra magtarmbiverkningar (dyspepsi, kräkningar, diarré) var också av lindrig eller måttlig intensitet och försvann inom 1 till 3 dagar, utan att behandlingen modifierades eller avbröts.

##### Pediatrik population

Trots att antalet var litet i kliniska prövningar var säkerhetsprofilen jämförbar hos behandlade patienter för vuxna (N= 16 friska försökspersoner och 7 dRTA patienter) samt pediatrik population (N=27, inräknat 10 ungdomar (från 12 till 17 år), 14 barn (från 4 till 11 år) och 3 spädbarn (från 6 månader till 3 år)).

##### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**.

#### 4.9 Överdoser

Rapporter om laxativ effekt efter alltför höga orala doser av vissa alkaliserande salter har förekommit. Ett akut massivt intag av kalium kan orsaka hyperkalemi vilket leder till illamående, kräkningar och diarré, samt i allvarliga fall parestesi, muskelsvaghet, mental förvirring, EKG-förändringar (stora och symmetriska T-vågor), arytmier, atrioventrikulärt block och hjärtsvikt. Hyperkalemi är ett problem särskilt hos patienter med underliggande njurinsufficiens.

Vid svår hyperkalemi ska patienterna övervakas (främst kaliumnivå i plasma och EKG) och lämplig symtomatisk och stödjande behandling sättas in vid specialistvårdenheter, där akutbehandling som leder till snabb eliminering av kalium såsom jonbytesresin, kombination av insulin-dextros eller  $\beta$ 2-mimetika (salbutamol) eller hemodialys kommer att genomföras.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: mineraltillskott, kalium, ATC-kod: A12BA30.

#### Verkningsmekanism

Sibnaya är en fast doskombination av kaliumcitrat och kaliumvätekarbonat (även kallat kaliumbikarbonat) som depotgranulat.

De farmakologiska egenskaperna är direkt kopplade till förmågan hos kaliumcitrat och kaliumvätekarbonat att bevara elektrolytbalansen. Båda verkar som alkaliserande medel och buffrar den metaboliska acidosen. Sibnaya tillhandahåller en kaliumkälla för att korrigera hypokalemi. Dessutom verkar citrat som ett kalciumkelatbildande medel.

#### Farmakodynamisk effekt

I en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, tvåperioders, ofullständig crossoverstudie på friska vuxna har Sibnaya vid doser i intervallet från 1,0 till 2,9 mEq/kg/dag under 5 dagar visats öka pH i urinen (markör för alkaliserande effekt hos friska försökspersoner) med en dosproportionell effekt jämfört med placebo. Effekten bevarades under 12 timmar vid samtliga utvärderade doser.

#### Klinisk effekt och säkerhet

Effekten och säkerheten av Sibnaya vid behandling av dRTA utvärderades i en multicenter, öppen, sekventiell studie som omfattade 37 patienter med en fastställd diagnos av dRTA (7 vuxna, 10 ungdomar (12-17 år), 15 barn (4-11 år), 5 spädbarn (1-4 år)) som behandlades med sin standardbehandling av kortverkande alkaliserande medel som gavs som upprepade dagliga intag. Patienterna stod kvar på sin standardbehandling i 5 dagar (n=35) och fick därefter Sibnaya två gånger dagligen, först under en titreringsperiod för att fastställa den optimala dosen (upp till 30 dagars duration) och sedan i 5 dagar vid denna optimala dos (n=32).

Med Sibnaya visade det primära effektmåttet att medelvärdet (SD) av bikarbonats fördosnivå i plasma under 3 dagars behandling vid steady-state var 23,1 (1,62) mmol/l där 90 procent (26/29) av patienterna uppnådde 3-dagars medelvärde av normala karbonatnivåer. Denna effekt bevarades i allmänhet under 24 månaders behandling, även om en viss variation observerades med en svarandefrekvens på 56–92 procent. Den genomsnittligt uppnådda kaliumnivån i plasma var 4,0 (0,44) mmol/l med 83 procent (24/29) av patienterna vid normala nivåer.

Med standardbehandling låg medelvärdet (SD) av bikarbonats fördosnivå i plasma under 3 dagars behandling vid steady state på 21,7 (3,06) mmol/l med 45 procent (13/29) av patienterna vid normala nivåer. Den genomsnittligt uppnådda kaliumnivån i plasma var 3,8 (0,44) mmol/l med 82 procent vid normala nivåer.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Sibnaya är en depotgranulatformulering som täcker en 12 timmar lång behandlingsperiod efter administrering.

De farmakokinetiska kännetecknen för citrat, bikarbonat och kalium baseras på litteraturen.

## Absorption

Oralt citrat absorberas vid ett pH på mellan 4,8 och 6,4 längs med tunntarmens övre del (duodenum, den tidiga delen av tomtarmen). Under dessa förhållanden sker den intestinala absorptionen av citrat snabbt och nästan fullständigt.

Oralt bikarbonat absorberas inom hela magtarmkanalen. Bikarbonat neutraliserar magsaften med produktion av CO<sub>2</sub> som elimineras genom andningsvägarna. Bikarbonat som inte deltar i denna reaktion absorberas snabbt av tarmslemhinnan.

Kaliumjonerna absorberas fullständigt, oavsett konsumerad mängd. Kaliumabsorptionen sker huvudsakligen i tunntarmen, främst genom passiv diffusion.

## Distribution och metabolisering

Det mesta av citratet i blodet cirkulerar obundet och den övriga delen är komplexbunden till kalcium, kalium eller natrium. Citratjonen från oralt alkalicitrat genomgår oxidativ metabolisk nedbrytning till koldioxid (CO<sub>2</sub>) eller bikarbonat. Därför förknippas en basifierande effekt med dess metabolisering. Ett intag av 36 mmol citrat (dvs. 108 mEq) motsvarar mindre än 2 procent av den dagliga omsättningen av citrat som deltar i kroppens energimetabolisering.

Det absorberade bikarbonatet distribueras på samma sätt som endogent bikarbonat i organismens intracellulära och extracellulära kompartment. Bikarbonat metaboliseras egentligen inte. Bikarbonat befinner sig dock i jämvikt med vätejoner och koldioxid och reglerar, genom sin koncentration, syrabalansen.

Kalium förs från extracellulära vätskor till de intracellulära vätskorna, och dess fördelning mellan cellerna är noga kontrollerad, där endast 1,5–2,5 procent av totalt kalium i kroppen finns i den extracellulära vätskan. En stor andel av kroppens kalium (98 procent) finns i musklerna och skelettet, men även i höga koncentrationer i blodet, centrala nervsystemet, tarmarna, levern, lungorna och huden. Ett aktivt jontransportsystem upprätthåller gradienten över plasmamembranet.

## Eliminering

Citrat elimineras främst genom njurarna. I sin trivalenta form filtreras det fritt genom njurglomerulus. Dietär alkaliabsorption ökar citratutsöndringen genom att hämma dess återabsorption på mitokondriell nivå och öka dess utsöndring genom nefronet.

Bikarbonat ger en alkalibelastning och stimulerar därför en ökad utsöndring av citrat i urinen. Ökad utsöndring av bikarbonat i urinen sker också. Bikarbonat kan också delvis elimineras genom andningsvägarna (i form av CO<sub>2</sub>). Den främsta utsöndringsvägen för kalium är via njurarna (90 procent). Resten elimineras i avföringen och små mängder kan också utsöndras i svett.

## Särskild population

Kaliums farmakokinetik kan modifieras hos patienter med nedsatt njurfunktion hos vilka den glomerulära filtreringen av kalium är mindre aktiv, hos hjärtpatienter som uppvisar känslighet för hyperkalemi och hos adrenokortikala patienter hos vilka risken för hyperkalemi är förstärkt.

Farmakokinetiken för citrat, bikarbonat och/eller kalium kan modifieras hos patienter med gastrointestinala problem (t.ex. malabsorption, försenad magtömning, kompression av matstrupen, tarmobstruktion eller annan kronisk magtarmsjukdom) som kan modifiera absorptionen.

Farmakokinetiken ska inte modifieras hos patienter med nedsatt leverfunktion, eller hos patienter med övervikt eller fetma.



## Interaktion med alkohol

När Sibnaya blandas med alkohol *in vitro* ökar hastigheten på granulatens upplösning, vilket kan ske snabbt med förlorad depoteffekt som följd (se avsnitt 4.2).

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

#### Kärngranulat

Hypromellos (E464)  
Mikrokristallin cellulosa (E460(i))  
Glyceroldibehent  
Magnesiumstearat (E470b)  
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Magnesiumoxid, tung (E530)

#### Dragering

Etylcellulosa (E462)  
Klorofyllin (E140 (ii))

#### Teknologiskt medel (på dragerade granulat)

Talk

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

4 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30 °C.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Förseglad dospåse av treskiktsfolie (polyetentereftalat polyester/aluminium/lågdensitetspolyeten) för engångsbruk.

#### Sibnaya 8 mEq depotgranulat

Förpackningar om 60 dospåsar.  
Multipelförpackning innehållande 120 (2 förpackningar om 60) dospåsar.  
Multipelförpackning innehållande 180 (3 förpackningar om 60) dospåsar.  
Multipelförpackning innehållande 240 (4 förpackningar om 60) dospåsar.

Multipelförpackning innehållande 300 (5 förpackningar om 60) dospåsar.  
Multipelförpackning innehållande 360 (6 förpackningar om 60) dospåsar.

#### Sibnaya 24 mEq depotgranulat

Förpackningar om 60 dospåsar.

Multipelförpackning innehållande 120 (2 förpackningar om 60) dospåsar.

Multipelförpackning innehållande 180 (3 förpackningar om 60) dospåsar.

Multipelförpackning innehållande 240 (4 förpackningar om 60) dospåsar.

Multipelförpackning innehållande 300 (5 förpackningar om 60) dospåsar.

Multipelförpackning innehållande 360 (6 förpackningar om 60) dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Efter att dospåsen öppnats ska allt oanvänt innehåll kastas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

ADVICENNE

262 rue du Faubourg Saint Honoré

75008 Paris

Frankrike

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

#### 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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 30 april 2021

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÅKEMEDLET**

## **A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

## **B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

## **C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

### **• Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

## **D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

### **• Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG  
FÖRPACKNING OM 60 DOSPÅSAR**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Sibnaya 8 mEq depotgranulat  
kaliumcitrat/kaliumvätekarbonat

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dospåse innehåller 282 mg kaliumcitrat och 527 mg kaliumvätekarbonat

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Depotgranulat  
60 dospåsar.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Läs bipacksedeln före användning.  
Ska sväljas. Får ej tuggas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 30 °C.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT  
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**



**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/20/1517/001 60 dospåsar

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Sibnaya 8 mEq

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG FÖR MULTIPELFÖRPACKNING (MED BLUEBOX)**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Sibnaya 8 mEq depotgranulat  
kaliumcitrat/kaliumvätekarbonat

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dospåse innehåller 282 mg kaliumcitrat och 527 mg kaliumvätekarbonat

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

**Depotgranulat**

Multipelförpackning: 120 (2 förpackningar om 60) dospåsar

Multipelförpackning: 180 (3 förpackningar om 60) dospåsar

Multipelförpackning: 240 (4 förpackningar om 60) dospåsar

Multipelförpackning: 300 (5 förpackningar om 60) dospåsar

Multipelförpackning: 360 (6 förpackningar om 60) dospåsar

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Läs bipacksedeln före användning.

Oral användning.

Får ej tuggas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 30 °C.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/20/1517/002 120 dospåsar (2 förpackningar om 60)  
EU/1/20/1517/003 180 dospåsar (3 förpackningar om 60)  
EU/1/20/1517/004 240 dospåsar (4 förpackningar om 60)  
EU/1/20/1517/005 300 dospåsar (5 förpackningar om 60)  
EU/1/20/1517/006 360 dospåsar (6 förpackningar om 60)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Sibnaya 8 mEq

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**MELLANLIGGANDE KARTONG FÖR MULTIPELFÖRPACKNING (UTAN BLUEBOX)**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Sibnaya 8 mEq depotgranulat  
kaliumcitrat/kaliumvätekarbonat

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dospåse innehåller 282 mg kaliumcitrat och 527 mg kaliumvätekarbonat

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Depotgranulat  
60 dospåsar. Del av multipelförpackning, får inte säljas separat.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning.  
Får ej tuggas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 30 °C.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/20/1517/002 120 dospåsar (2 förpackningar om 60)

EU/1/20/1517/003 180 dospåsar (3 förpackningar om 60)

EU/1/20/1517/004 240 dospåsar (4 förpackningar om 60)

EU/1/20/1517/005 300 dospåsar (5 förpackningar om 60)

EU/1/20/1517/006 360 dospåsar (6 förpackningar om 60)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Sibnaya 8 mEq

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**DOSPÅSE**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Sibnaya 8 mEq depotgranulat  
kaliumcitrat/kaliumvätekarbonat  
kalii citras/kalii hydrogenocarbonas  
Ska sväljas

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Får ej tuggas.

**3. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTERKARTONG  
ASK OM 60 DOSPÅSAR****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Sibnaya 24 mEq depotgranulat  
kaliumcitrat/kaliumvätekarbonat

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dospåse innehåller 847 mg kaliumcitrat och 1 582 mg kaliumvätekarbonat

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN****4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Depotgranulat  
60 dospåsar.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning. Får ej tuggas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 30 °C.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/20/1517/007 60 dospåsar

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Sibnaya 24 mEq

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG FÖR MULTIPELFÖRPACKNING (MED BLUEBOX)**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Sibnaya 24 mEq depotgranulat  
kaliumcitrat/kaliumvätekarbonat

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dospåse innehåller 847 mg kaliumcitrat och 1 582 mg kaliumvätekarbonat

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Depotgranulat

Multipelförpackning: 120 (2 förpackningar om 60) dospåsar

Multipelförpackning: 180 (3 förpackningar om 60) dospåsar

Multipelförpackning: 240 (4 förpackningar om 60) dospåsar

Multipelförpackning: 300 (5 förpackningar om 60) dospåsar

Multipelförpackning: 360 (6 förpackningar om 60) dospåsar

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Läs bipacksedeln före användning.

Oral användning.

Får ej tuggas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 30 °C.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/20/1517/008 120 dospåsar (2 förpackningar om 60)  
EU/1/20/1517/009 180 dospåsar (3 förpackningar om 60)  
EU/1/20/1517/010 240 dospåsar (4 förpackningar om 60)  
EU/1/20/1517/011 300 dospåsar (5 förpackningar om 60)  
EU/1/20/1517/012 360 dospåsar (6 förpackningar om 60)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Sibnaya 24 mEq

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**MELLANLIGGANDE KARTONG FÖR MULTIPELFÖRPACKNING (UTAN BLUEBOX)**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Sibnaya 24 mEq depotgranulat  
kaliumcitrat/kaliumvätekarbonat

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dospåse innehåller 847 mg kaliumcitrat och 1 582 mg kaliumvätekarbonat

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Depotgranulat  
60 dospåsar. Del av multipelförpackning, kan inte säljas separat.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning.  
Får ej tuggas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMIDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 30 °C.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/20/1517/008 120 dospåsar (2 förpackningar om 60)

EU/1/20/1517/009 180 dospåsar (3 förpackningar om 60)

EU/1/20/1517/010 240 dospåsar (4 förpackningar om 60)

EU/1/20/1517/011 300 dospåsar (5 förpackningar om 60)

EU/1/20/1517/012 360 dospåsar (6 förpackningar om 60)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMERTILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Sibnaya 24 mEq

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**DOSPÅSE**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Sibnaya 24 mEq depotgranulat  
kaliumcitrat/kaliumvätekarbonat  
kaliumcitrat/kaliumvätekarbonat  
Oral användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Får ej tuggas.

**3. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

**6. ÖVRIGT**

## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Sibnaya 8 mEq depotgranulat**  
**Sibnaya 24 mEq depotgranulat**  
kaliumcitrat/kaliumvätekarbonat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Sibnaya är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sibnaya
3. Hur du tar Sibnaya
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sibnaya ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Sibnaya är och vad det används för**

Sibnaya innehåller två aktiva substanser, kaliumcitrat och kaliumvätekarbonat (även kallat kaliumbikarbonat).

Sibnaya är ett alkaliserande läkemedel (gör blodet mer basiskt) som används för att behandla aciditet (surhet) i blodet som orsakas av en njursjukdom som kallas renal tubulär acidosis (dRTA).

Sibnaya bidrar till att minska påverkan av dRTA på ditt dagliga liv.

Sibnaya kan ges till vuxna, ungdomar och barn över 1 år.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Sibnaya**

#### **Ta inte Sibnaya**

- om du är allergisk mot kaliumcitrat eller kaliumbikarbonat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har en svår njursjukdom eller njursvikt,
- om du har höga kaliumnivåer i blodet (hyperkalemi).

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Sibnaya

- om du har en sjukdom eller tar ett läkemedel som kan öka kaliumnivån i ditt blod (se nedan "Andra läkemedel och Sibnaya"),
- om du ofta får mag-tarmsymtom såsom uppsvälldhet, diarré, illamående, kräkningar,
- om du har en kronisk njursjukdom.

Sibnaya depotgranulat är utformade för att ge en långsam frisättning av de aktiva substanserna efter att du intagit granulatet. Du kan komma att se rester av granulatet i din avföring. Detta är normalt och minskar inte läkemedlets effekt.

Om du kräks inom två timmar efter att du intagit läkemedlet ska du ta en till dos.

Du kommer att behöva besöka din läkare regelbundet. Då och då kommer läkaren att behöva ta blod- och urinprov eller testa ditt hjärta för att justera dosen av Sibnaya. Läkaren kommer att kontrollera din njurfunktion regelbundet om du är äldre och/eller om du har en försämrad njurfunktion.

## **Barn**

Ge inte detta läkemedel till barn som är under 1 år gamla eftersom de riskerar att sätta i halsen och kvävas.

## **Andra läkemedel och Sibnaya**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka hur Sibnaya verkar eller göra det mer troligt att du får biverkningar. Detta inbegriper följande:

- Läkemedel som ökar nivån av kalium i blodet såsom
  - ACE-hämmare (används för att behandla högt blodtryck, hjärtsjukdom och njursjukdom hos patienter som lider av typ 1-diabetes),
  - kaliumsparande diuretika (används för att behandla högt blodtryck, vätskeansamling i vävnader (ödem) och hjärtsjukdomar),
  - kaliumtillskott (används för att förebygga eller behandla låga kaliumnivåer i blodet),
  - ciklosporin (används för att förebygga eller behandla avstötning av transplantat),
  - heparinnatrium (används för att förebygga eller fördröja blodkoagulering),
  - icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) (används för att minska feber, smärta och inflammation).
- Läkemedel som kan påverkas av en förändring i nivån av kalium i blodet såsom
  - digitalisglykosider (t.ex. digoxin, används för att behandla hjärtsvikt och vissa störningar av hjärtrytmen),
  - kortikosteroider (används för att behandla inflammation),
- andra läkemedel som kan orsaka störningar av hjärtrytmen såsom
  - amiodaron och kinidin (används för att hålla hjärtrytmen under kontroll),
  - klorpromazin (används för att behandla vissa psykiska sjukdomar),
  - cisaprid (används för att behandla halsbränna),
  - sparfloxacin (används för att behandla vissa bakterieinfektioner).

Vissa läkemedel kan påverkas av förhöjt pH i urinen i samband med behandling med Sibnaya såsom

- salicylater (används för att behandla smärta och inflammation – acetylsalicylsyra-liknande läkemedel),
- tetracykliner (används för att behandla vissa bakterieinfektioner),
- barbiturater (sömnmedel).

## **Sibnaya med mat, dryck och alkohol**

Blanda inte Sibnaya med varm mat eller varma drycker.  
Drick inte alkohol medan du tar Sibnaya.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.



## Körförmåga och användning av maskiner

Sibnayaal förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

## Sibnayaal innehåller kalium

Sibnayaal 8 mEq innehåller 308 mg kalium per dospåse. Detta ska beaktas om du har nedsatt njurfunktion eller om du ordinerats kaliumfattig kost.

Sibnayaal 24 mEq innehåller 924 mg kalium per dospåse. Detta ska beaktas om du har nedsatt njurfunktion eller om du ordinerats kaliumfattig kost.

## 3. Hur du tar Sibnayaal

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den mängd Sibnayaal som du ska ta beror på din ålder, vikt och sjukdomstillstånd. Din läkare kommer att tala om för dig exakt vilken dos av Sibnayaal du ska ta. Detta kommer alltid att vara en eller flera hela dospåsar.

Läkaren kan behöva justera dosen av Sibnayaal.

Användningen av detta läkemedel kräver medicinsk övervakning.

## Dosering

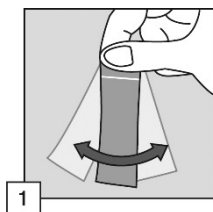
Dosen justeras av läkaren i enlighet med bikarbonatnivån i ditt blod.

## Hur du använder Sibnayaal

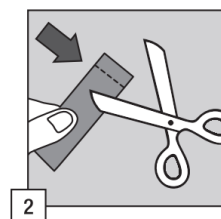
Sibnayaal är avsett för oral användning (ska sväljas).

Om du inte är säker på hur du ska ta Sibnayaal, kontakta läkare eller apotekspersonal.

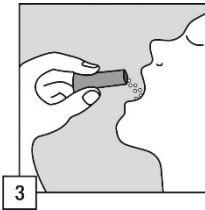
1. Håll dospåsen vertikalt (upprätt) med fingrarna över den streckade linjen. Skaka den från sida till sida så att innehållet rör sig till dospåsens botten.



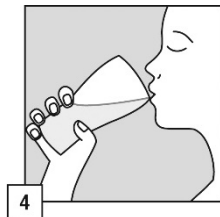
2. Klipp upp dospåsen längs med den streckade linjen, med en sax om så behövs.



3. Placera allt eller en del av dospåsens innehåll direkt i munnen på tungan.



4. Svälj granulaten omedelbart med ett stort glas vatten. Granulaten får inte tuggas eller krossas. **Upprepa steg 1 till 4** efter behov tills du har tagit hela dosen.

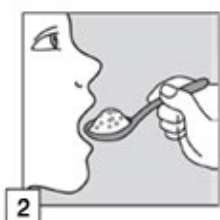


### För patienter som inte kan svälja granulat

1. Blanda Sibnaya med små mängder mjuk och kall mat (t.ex. fruktpuré eller yoghurt) direkt på skeden. Du måste svälja den mjuka matblandningen omedelbart. Spara inte blandningen för senare användning.



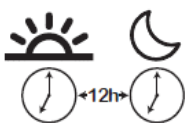
2. Placera blandningen direkt i munnen och svälj den utan att tugga. Kontrollera att Sibnaya inte finns kvar i munnen. **Upprepa steg 1 och 2** efter behov tills hela dosen har tagits.



Blanda inte granulaten med vätska innan du tar dem.

### När du ska ta Sibnaya

Ta Sibnaya på morgonen och på kvällen, under en måltid. Du måste låta det gå cirka 12 timmar mellan varje dos för att täcka hela dygnsperioden.



## Dosjustering

Dosökningar och dosminskningar ska göras gradvis och ske över några veckors tid. Läkaren kommer att justera dosen i enlighet med ditt tillstånd. Den vanliga rekommenderade dosen är 4 till 6 hela dospåsar om 24 mEq per dag.

Du ska rådfråga läkaren om du får några biverkningar eftersom han eller hon kan behöva justera läkemedelsdosen.

## Byte från ett annat alkaliserande läkemedel

Om du byter från ett annat alkaliserande läkemedel till SibnayaI så bör läkaren noga övervaka bytet.

## Om du har tagit för stor mängd av SibnayaI

Tala med läkare eller apotekspersonal om du har tagit för stor mängd av SibnayaI.

Du kan känna dig illamående, behöva kräkas och få diarré.

Om du har tagit en stor mängd SibnayaI kan du känna dig svag eller få oförklarligt stela muskler, kramper (muskelsammandragningar), onormal stickande eller brännande känsla, myrkrypningar eller domningar, sinnesförvirring eller onormal hjärtfrekvens.

## Om du har glömt att ta SibnayaI

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta dosen så snart du kommer ihåg den. Om din nästa dos ska tas inom mindre än sex timmar ska du dock hoppa över den dos du har glömt att ta. Ta inte mer än två doser per dag.

Tala med läkare om du glömmet att ta en eller flera doser.

## Om du slutar att ta SibnayaI

Detta läkemedel är avsett för långvarig användning. Det kommer bara att vara verksamt så länge du använder det.

Du ska inte sluta att ta det om inte läkaren ber dig göra detta, även om du känner dig bättre, eftersom din sjukdom kan bli sämre. Om du vill avbryta behandlingen ska du först tala med läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Mycket vanliga** biverkningar (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer)

- buksmärta (ont i magen)

**Vanliga** biverkningar (kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer)

- övre buksmärta (ont i övre delen av magen)
- gastrointestinala smärtor och sjukdomar (mag-tarmsmärta och -sjukdomar),
- dyspepsi (matsmältningsproblem),
- kräkningar,
- diarré
- illamående vid behandlingsstarten.

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Sibnaya ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”Utg.dat” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Efter att en dospåse öppnats ska allt oanvänt innehåll kastas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är kaliumcitrat och kaliumvätekarbonat (även kallat kaliumbikarbonat).

Varje dospåse med Sibnaya 8 mEq innehåller 282 mg kaliumcitrat och 527 mg kaliumvätekarbonat.

Varje dospåse med Sibnaya 24 mEq innehåller 847 mg kaliumcitrat och 1 582 mg kaliumvätekarbonat.

Övriga innehållsämnen är hypromellos (E464), mikrokristallin cellulosa (E460 (i)), glyceroldibehent, magnesiumstearat (E470b), kolloidal vattenfri kiseldioxid, tung magnesiumoxid (E530), etylcellulosa (E462), klorofyllin (E140 (ii)), talk.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sibnaya är en blandning av gröna och vita depotgranulat som levereras i dospåsar. Kartongerna innehåller 60 dospåsar.

Sibnaya finns i multipelförpackningar bestående av 2, 3, 4, 5 och 6 kartonger, som var och en innehåller 60 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

ADVICENNE  
262 rue du Faubourg Saint Honoré  
75008 Paris  
Frankrike  
[infomed@advicenne.com](mailto:infomed@advicenne.com)

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**Danmark - Norge - Sverige**

**Suomi/Finland**

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

Frostpharma AB  
Berga Backe 2  
18253 Danderyd, Ruotsi/Sverige  
Tel: + 35 875 32 51 209  
[regulatory@frostpharma.com](mailto:regulatory@frostpharma.com)

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

ADVICENNE  
262 rue du Faubourg Saint Honoré  
75008 Paris, France  
Tel : + 33 1 85 73 36 21

**Tillverkare**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.