

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

BindRen 1 g filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g kolesztílán filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Fehér, ovális filmtabletta, körülbelül 20,2 mm hosszú és 10,7 mm széles, egyik oldalon (kék színű festékkel jelölt) „BINDREN” jelzéssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A BindRen hemodialízis vagy peritoneális dialízis kezelés alatt álló, 5. stádiumú krónikus vesebetegségben szenvedő felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az ajánlott kezdő dózis 6–9 g/nap (naponta háromszor 2–3 g).

A korábban más foszfátkötőkkel kezelt, BindRenre átállított betegeknek 6–9 g/nap (naponta háromszor 2–3 g) szedésével kell kezdeniük a kezelést.

Dózistitrálás

A szérum foszfor-koncentrációkat ellenőrizni kell. Ha nem alakul ki elfogadható szérum foszfor koncentráció, akkor a dózis 2–3 hetes időközönként 3 g/nappal (naponta háromszor 1 g-mal) növelhető. A BindRen klinikai vizsgálatokban tesztelt maximális napi dózisa 15 g/nap volt (naponta háromszor 5 g).

Különleges betegcsoportok

Idős populáció

75 év feletti betegek kezelésével kapcsolatban kevés klinikai vizsgálati tapasztalat áll rendelkezésre.

Veseelégtelenség

A BindRen hemodialízis vagy peritoneális dialízis kezelés alatt álló, 5. stádiumú krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél történő alkalmazásra javallt. A BindRen dialízis előtt álló betegeknél történő alkalmazásáról nem áll rendelkezésre adat.

Súlyos májkárosodás

A súlyosan károsodott májműködésű betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból. Ezért a súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetében nem javasolt a BindRen alkalmazása (lásd még 4.4 pont). Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Gyermekpopuláció

A BindRen biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

BindRen szájon át alkalmazandó. A tablettákat egészben kell bevenni. A BindRen tabletták napi dózisát három egyenlő adagra osztva, étkezés közben vagy közvetlenül étkezés után kell bevenni, a lenyelés megkönnyítése érdekében elegendő mennyiségű vízzel. A napi dózis elosztása a kezelőorvos tanácsára, a táplálékkal történő foszfátbevitel figyelembe vételével módosítható. A betegeket ösztönözni kell az előírt alacsony foszfáttartalmú étrend betartására. A vér magas foszforszintje általában hosszú távú kezelést igényel.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Bélelzáródás.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A BindRen biztonságosságát és hatásosságát még nem vizsgálták a következő betegségekben szenvedő betegek körében:

- Dysphagia vagy nyelési rendellenességek
- Súlyos emésztőrendszeri betegségek, például krónikus vagy súlyos székrekedés, bélszűkület, bél diverticulum, colon sigmoideum colitis, gyomor- bélrendszeri fekélyek vagy a közelmúltban elvégzett, nagyobb gastrointestinalis műtét
- Epeúti elzáródás
- Súlyos májkárosodás (lásd még 4.2 pont)
- Görcsrohamokkal járó kórképek
- Peritonealis dialízissel kezelt betegeknél nemrég lezajlott peritonitis szerepel a kórelőzményben
- Szérum albuminszint <30 g/l

Ezért a BindRen alkalmazása az ilyen rendellenességekben szenvedő betegeknél nem javasolt.

Hyperparathyreosis

A BindRen önmagában hyperparathyreosis kezelésére nem javallt.

Bélelzáródás és ileus/subileus

BindRenmel végzett kezelés során a betegeknél rendkívül ritka esetekben intestinalis obstrukciót és ileust/subileust figyeltek meg. A székrekedés ennek megelőző tünete lehet. A székrekedéses betegeket a BindRen-kezelés alatt gondosan ellenőrizni kell. Alternatív kezelést kell fontolóra venni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos székrekedés alakul ki vagy egyéb, súlyos gastrointestinalis tünetek lépnek fel.

Gastrointestinalis vérzés

Elővigyázatosság szükséges az olyan betegek kezelésekor, akiknél gastrointestinalis vérzésre hajlamosító tényezők állnak fenn, ilyen például az anamnézisben szereplő, nemrégiben lezajlott gastrointestinalis vérzés, gyomor- bélrendszeri fekélyek, diverticulosis, colitis és aranyér.

Hypocalcaemia/hypercalcaemia

A veseelégtelenségben szenvedő betegeknél hypocalcaemia vagy hypercalcaemia alakulhat ki. A BindRen nem tartalmaz kalciumot, és a legfeljebb egy évig tartó kezelés során nem gyakorolt hatást a szérumban kalcium-koncentrációra. A szérumban kalcium-koncentráció ellenőrzését a dializált betegek szokásos ellenőrzése során kell elvégezni. Hypocalcaemia esetén elemi kalciumot kell kiegészítőként adni.

Zsírban oldódó vitaminok

A BindRen a legfeljebb egy évig tartó klinikai vizsgálatokban nem váltott ki klinikailag jelentős csökkenést az A-, D-, E- és K-vitaminok felszívódásában. Azonban ajánlott az elővigyázatosság azon betegek kezelésekor, akiknél előfordulhat a K-vitamin vagy a zsírban oldódó vitaminok hiánya, mint például a felszívódási zavarokban szenvedő vagy kumarin-típusú véralvadást gátlókkal (pl. warfarin) kezelt betegek. Ezeknél a betegeknél javasolt az A-, D- és E- vitaminok szintjének ellenőrzése, valamint a K-vitamin státuszának a koagulációs paraméterek mérésén keresztül történő megállapítása, és amennyiben szükséges, a vitaminokat pótolni kell.

Folsavhiány

A BindRen a legfeljebb egy évig tartó klinikai vizsgálatokban nem váltott ki klinikailag jelentős csökkenést a folsav felszívódásában. Azonban a folsav intestinális felszívódása romolhat a BindRennel történő hosszú távú kezelést követően. Ezeknél a betegeknél javasolt a szérumban folsavszint ellenőrzése, és mérlegelni kell a folsav pótlást.

Hypothyreosis

A BindRen és levotiroxin együttes adása esetén a hypothyreosisban szenvedő betegek gondos ellenőrzése javasolt (lásd 4.5 pont).

Szisztémás ionegyensúly

A BindRen megköti a foszfátot és az epesavat, amely során szisztémás felszívódásra alkalmas klorid szabadul fel. Ezért előfordulhat a szisztémás ionegyensúly kloridszint-növekedéssel és bikarbonátszint-csökkenéssel járó megváltozása. Azonban a BindRennel folytatott legfeljebb egy éves kezelés nem idézett elő klinikailag jelentős változást a klorid- és bikarbonát-koncentrációban.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A BindRen nem szívódik fel a gyomor-, bélrendszerből, de befolyásolhatja más gyógyszerek biohasznosulását és felszívódásának sebességét. Továbbá az enterohepatikus körforgás változásai miatt az egyéb gyógyszerek csökkent biohasznosulásáról számoltak be, például a BindRenhez hasonló hatásmechanizmusú gyógyszereknél a szteroid hormonok esetlegesen csökkenthetik a szájon át szedhető fogamzásgátlók hatásosságát. Bármely olyan gyógyszer alkalmazása esetén, amelynek a biohasznosulás csökkenése klinikailag jelentősen befolyásolhatja a biztonságosságot vagy a hatásosságot, ezt a gyógyszert a BindRen szedése előtt 1 órával vagy azt követően 3 órával kell bevenni. Szűk terápiás indexű gyógyszerekkel történő egyidejű alkalmazás a gyógyszerkölsönhatások vagy mellékhatások szoros ellenőrzését igényli a BindRen vagy az egyéb, egyidejűleg alkalmazott készítmény elkezdésekor vagy dózismódosításakor.

Interakciós vizsgálatokat végeztek egészséges önkéntesek körében. Az interakciókat a 9 g-nál nagyobb napi dózisoknál nem vizsgálták, és a BindRen magasabb dózisainál a nagyobb interakciós hatások nem zárhatók ki.

Egyszeri dózisi interakciós vizsgálatokban arról számoltak be, hogy a ciprofloxacinnal, warfarinnal és enalapril biohasznosulását nem befolyásolta, amikor BindRenrel (6–9 g/nap) együtt adták. A BindRen a digoxin biohasznosulását 16%-kal, a C_{max} -értékeit 17%-kal csökkentette és az enalapril C_{max} -értékét 27%-kal csökkentette.

A BindRen és a levotiroxin közötti magas *in vitro* kötődés miatt a BindRen és a levotiroxint kapó betegeknél a pajzsmirigy-serkentő hormon (TSH) szintek szorosabb ellenőrzése javasolt.

In vivo adatok nem állnak rendelkezésre a BindRennek az immunszuppresszív gyógyszerek, azaz a mikofenolát-mofetil, a ciklosporin és a takrolimusz-felszívódására gyakorolt lehetséges kölcsönhatásairól. Azonban csökkent vérkoncentrációkról számoltak be a BindRenhez hasonló hatásmechanizmusú gyógyszereknél. Fokozott körültekintéssel kell eljárni, ha a BindRent immunszuppresszánsokat szedő betegeknek írják fel.

A görcsrohamokban szenvedő betegeket kizárták a BindRennel végzett klinikai vizsgálatokból. Fokozott körültekintéssel kell eljárni, ha a BindRent epilepsziás roham elleni gyógyszereket is szedő betegeknek írják fel.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A BindRen nem szívódik fel és szisztémásan nem hozzáférhető. A BindRen közvetlen hatásai ezért nem jelezhetők előre. Azonban a BindRen egyéb hatásai hatással lehetnek a terhes vagy szoptató nőkre vagy a termékenységre, lásd a 4.4 és 4.5 pontot.

Terhesség

A terhes nőkre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok a biztonságosság és hatásosság kiértékeléséhez. A teherbe eső betegeknél, és akiknél az előny/kockázat értékelés megerősíti a BindRennel végzett kezelés folytatását, vitaminpótlásra lehet szükség (lásd 4.4 pont).

Szoptatás

A szoptató nőkre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok a biztonságosság és hatásosság kiértékeléséhez.

A szoptató betegeknél, és akiknél az előny/kockázat értékelés megerősíti a BindRennel végzett kezelés folytatását, vitaminpótlásra lehet szükség (lásd 4.4 pont).

Termékenység

A BindRen fogamzóképessegre gyakorolt esetleges hatásainak kiértékeléséhez nem állnak rendelkezésre adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A BindRen nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Legfeljebb egy éven keresztül BindRennel kezelt 1410 fő, 5. stádiumú, dializált, krónikus vesebetegségben szenvedő beteg képezte a biztonságossági populációt a II. és III. fázisú vizsgálatokban. A betegek legfeljebb 15 g/nap dózist kaptak, háromszor 5 g-os adagra elosztva.

A betegek kb. 30%-ánál fordult el legalább egy mellékhatás. A legsúlyosabb mellékhatások a gastrointestinalis vérzés (nem gyakori) és a székrekedés (gyakori) voltak. A leggyakrabban jelentett mellékhatások a hányinger, dyspepsia és hányás voltak (mind gyakori). A mellékhatások elfordulási gyakorisága a dózis emelésével növekedett.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az előfordulási gyakoriságok táblázatos felsorolását a következő megállapodás szerint határozzák meg: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Fertőző betegségek és parazita-fertőzések

Nem gyakori:

Endokrin betegségek és tünetek

Nem gyakori:

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

Gyakori:

Nem gyakori:

Ritka:

Pszichiátriai kórképek

Nem gyakori:

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori:

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Ritka:

Érbetegségek és tünetek

Nem gyakori:

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori:

Nem gyakori:

Ritka:

Máj- és epebetegségek, illetve tünetek

Nem gyakori:

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Nem gyakori:

Ritka:

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei

Nem gyakori:

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nem gyakori:

Gastroenteritis

Hyperparathyreosis

Hypocalcaemia, étvágycsökkenés

Folsavhiány, hypertriglyceridaemia, polydipsia

K-vitamin-hiány, calciphylaxia , elektrolit eltérések, folyadék-túlterhelés

Álmatlanság

Tremor, szédülés, fejfájás, dysgeusia

Koszorúér-betegség

Haematoma, hypotonia

Székrekedés, hasfájás, hányás, puffadás, hányinger, gastritis, dyspepsia, hasmenés, flatulentia, hasi panaszok
Gastrointestinalis vérzés, nyelőcsőgyulladás, faecaloma, dysphagia, a széklet habitus megváltozása, szájszárazság
Bélelzáródás*

Májenzimek szintjének növekedése

Csalánkiütés, kiütés, viszketés, száraz bőr

Allergiás dermatitis, psoriasis guttata

Izomgörcs, csont- és izomrendszeri fájdalom, ízületi fájdalom, hátfájás, végtagfájdalom

Asthenia

* Egyetlen esetben halálos kimenetelű volt

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

BindRent legfeljebb 15 g/nap dózisban adagolták dializált betegeknek, legfeljebb egy éven át folyamatosan, amely során túladagolási eset nem fordult elő. A túladagolás lehetséges kockázatai közé tartozhat a mellékhatások jelentkezése vagy a 4.8 pontban említett mellékhatások súlyosbodása.

A BindRennek nincs ismert antidotuma.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: még nincs meghatározva. ATC kód: még nincs meghatározva

A BindRen kolesztilánt tartalmaz. A kolesztilán egy nem felszívódó, kalciummentes és fémmentes, foszfát megkötő polimer. A kötőhelyek részlegesen protonálódnak a gyomorban, és ionos és hidrogénhid kötések révén kölcsönhatásba lépnek mind a táplálékkal bevitt foszfát anionokkal, mind pedig az epesavakkal a nyombélben. A kolesztilán azáltal, hogy a tápcsatornában megkötö a táplálékban lévő foszfátot, csökkenti a szérumban a foszfát koncentrációját. A kolesztilán megkötö az epesavakat is, ezáltal csökkenti a szérumban a LDL-koleszterin koncentrációját. Azt is megfigyelték, hogy az epesav-készlet változása a gyomor-, bélrendszerben csökkenti a szérumban a glükóz koncentrációját. Lehetséges, hogy a kolesztilán a húgysavat is megkötö a gyomor-, bélrendszerben.

Dialízis kezelés alatt álló, 5. stádiumú krónikus vesebetegségben szenvedő betegek körében három III fázisú és két, hosszú távú követéses vizsgálatot végeztek a hatásosság és biztonságosság ezen populációban történő meghatározása érdekében.

Szérumban foszfát

Fix dózisú vizsgálat:

Egy öt kolesztilán-csoportból (3, 6, 9, 12 és 15 g/nap) és egy placebo-csoportból álló kettős vak, 12 hetes, fix dózisú vizsgálat során azt tapasztalták, hogy a 6 g/nap és a feletti dózisú kolesztilán a szérumban a foszfát szintjét csökkenti. A legkisebb négyzetek átlagaránya a placebo-csoportéhoz képest a vizsgálat megkezdésétől a 12 hétig sorrendben 0,16, 0,21, 0,19 és 0,37 mmol/l volt a 6, 9, 12 és 15 g/nap dózisnak megfelelően.

Rugalmas adagolású vizsgálatok:

Két hasonló, 12 hetes, nyílt elrendezésű, rugalmas adagolású vizsgálatot végeztek, amelyet egy 4 hetes kettős-vak, gyógyszer elhagyási időszak követett (placebóhoz viszonyítva). Az első vizsgálat során az átlagos szérumban foszfát szint 2,33 mmol/l volt a vizsgálat megkezdésekor, és 1,96 mmol/l (átlagos 0,36 mmol/l csökkenés) volt a 12 héten, az átlagos napi 11,5 g kolesztilán dózis mellett.

Hasonlóképpen a második vizsgálat során az átlagos szérumban foszfát szint 2,44 mmol/l volt a vizsgálat megkezdésekor és 1,94 mmol/l volt a 12 héten (átlagos 0,50 mmol/l csökkenés), az átlagos napi 13,1 g kolesztilán dózis mellett. A kezelésre reagálók aránya (amely vagy $\leq 1,78$ mmol/l szérumban foszfát szint csökkenéssel vagy a vizsgálat megkezdésétől számított $\geq 0,3$ mmol/l csökkenéssel jellemezhető) sorrendben 50,4% és 43,8% volt a két vizsgálat során (placebo 30,8% és 26,3%, ebben a sorrendben).

Hosszú távú vizsgálatok:

Két hosszú távú, nyílt elrendezésű, rugalmas adagolású vizsgálat azt igazolta, hogy a szérumban foszfát szint csökkenése akár egy évig is fenntartható. Egy évet követően az átlagos szérumban foszfát szint 1,89 mmol/l volt, a kiinduláshoz képest jelentős, 0,39 mmol/l csökkenés volt tapasztalható, és a kezelésre reagálók aránya (foszfát szint $< 1,78$ mmol/l) 44%-os volt. A hosszú távú vizsgálatok során a legtöbb beteg 12 vagy 15 g/nap dózisú kolesztilánt kapott.

Szérumban kalcium

A klinikai vizsgálatok során a kolesztilán a legfeljebb egy éves időszak alatt nem befolyásolta a szérumban kalcium szinteket.

Szérum kalcium-foszfor-ion szorzat

A szérum kalcium-foszfor-ion szorzat legalább $0,48 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$ értékkel csökkent a 12. héten a placebohoz képest a $\geq 9 \text{ g/nap}$ dózis mellett a rögzített adagolású vizsgálatokban és $1,05$ és $0,86 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$ értékkel csökkent a 12. héten a két rugalmas adagolású vizsgálatban. A kolesztilán egy évet követően $0,90 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$ értékkel csökkentette a szérum kalcium-foszfor-ion szorzatot.

A szérum parathormon (PTH)

A legtöbb klinikai vizsgálat során a kolesztilán a kiindulási szinthez képest csökkentette a szérum parathormon-szintet (PTH), és a placebohoz képest statisztikailag szignifikáns mértékű változást okozott.

Szérum koleszterin

A rögzített adagolású vizsgálatokban a 12. héten a kolesztilán a placebohoz képest a 3, 6, 9, 12 és 15 g/nap dózis mellett jelentős mértékben, sorrendben 17,8, 25,6, 29,4, 34,8 és 33,4%-kal csökkentette az LDL-koleszterinszintet. A kolesztilán két, rugalmas adagolású vizsgálat során a kiindulási értékhez képest 35,3%-os és 30,1%-os, jelentős csökkenést mutatott a 12. héten, és a hosszú távú vizsgálatok során egy év után 25,8%-os csökkenést mutatott. Az LDL-koleszterinszint csökkenése az összkoleszterin-szint jelentős csökkenését is tükrözi.

Szérum glikált haemoglobin (HbA1c)

A kiindulási HbA1c $\geq 7,0\%$ szintű vizsgálati alanyoknál a kolesztilán a rögzített adagolású vizsgálatokban 0,36% és 1,38% közötti csökkenést mutatott a 12. héten (a szélső értékeket is beleértve), és a két rugalmas adagolású vizsgálat során 0,94 és 0,91% közötti csökkenést mutatott a 12. héten. Egy éves kezelést követően a HbA1c-szint 1,12%-os csökkenését figyelték meg.

Szérum húgysav

A kolesztilán alkalmazásához a szérum húgysavszint dóziszfüggő csökkenése is társult, egy év kezelést követően az átlagos csökkenés 43 mikromol/l volt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A BindRen C¹⁴ izotóppal jelzett kolesztilán száján át történő alkalmazását követően nem szívódott fel az egészséges önkéntesek tápcsatornájából.

Az *in vitro* vizsgálatok eredményei azt mutatják, hogy az anionos vagy lipofil jellemzőkkel rendelkező gyógyszerek magasabb potenciállal kötődnek a BindRenhez.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, egyszeres és ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra- és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény emberen való alkalmazásakor különös közvetlen veszély nem várható. Azonban nem végeztek reprodukcióra kifejtett toxicitási vizsgálatokat a humán klinikai dózis 2,5-szörösét meghaladó dózissal, és a koagulációhoz és vérzéshez kapcsolódó lehetséges reproduktív hatásokat nem értékelték.

Patkányoknál az ismételt alkalmazást követően vérzést és a véralvadási paraméterek (PT és aPTT) emelkedését figyelték meg. Ezeket a zsírban oldódó vitaminok felszívódásának csökkenését követő. K-vitamin-hiány eredményének ítélték (lásd 4.4 pont).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag

Tisztított víz

Hidroxipropilcellulóz

Vízmentes kolloid szilícium-dioxid

Hidrogénezett ricinusolaj

Filmbevonat

Hipromellóz

Zsírsavak mono- és digliceridjeinek ecetsav észterei

Poliszorbát 80

Jelölőfesték

Sellak

Indigókármin alumínium-lakk (E132)

Karnauba viasz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

4 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Nagy sűrűségű polietilén (HDPE) tartály, polipropilén kupakkal és indukciós zárással.

Alumínium/poli-klór-trifluor-etilén/PVC buboréksomagolás.

Csomagolás: 45, 99, 198, 270 vagy 297 tableta dobozonként.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69 Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Nagy Britannia

Tel: +44 (0)207 065 5000
Fax: +44 (0)207 065 5050
Email: info@mt-pharma-eu.com

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/12/804/001-010

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. január 21

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
<http://www.ema.europa.eu> található.

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

BindRen 2 g granulátum

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2 g kolesztilán tasakonként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Granulátum.

Fehér, henger alakú, filmbevonatú granulátum, mindegyik körülbelül 3,5 mm hosszúságú és 3 mm átmérőjű.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A BindRen hemodialízis vagy peritoneális dialízis kezelés alatt álló, 5. stádiumú krónikus vesebetegségben szenvedő felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az ajánlott kezdő dózis 6–9 g/nap (naponta háromszor 2–3 g).

A korábban más foszfátkötőkkel kezelt, BindRenre átállított betegeknek 6–9 g/nap (naponta háromszor 2–3 g) szedésével kell kezdeniük a kezelést.

Dózistitrálás

A szérum foszfor-koncentrációkat ellenőrizni kell. Ha nem alakul ki elfogadható szérum foszfor-koncentráció, akkor a dózis 2–3 hetes időközönként 3 g/nappal (naponta háromszor 1 g-mal) növelhető. A BindRen klinikai vizsgálatokban tesztelt maximális napi dózisa 15 g/nap volt (naponta háromszor 5 g).

Különleges betegcsoportok

Idős populáció

75 év feletti betegek kezelésével kapcsolatban kevés klinikai vizsgálati tapasztalat áll rendelkezésre.

Veseelégtelenség

A BindRen hemodialízis vagy peritoneális dialízis kezelés alatt álló, 5. stádiumú krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél történő alkalmazásra javallt. A BindRen dialízis előtt álló betegeknél történő alkalmazásáról nem áll rendelkezésre adat.

Súlyos májkárosodás

A súlyosan károsodott májműködésű betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból. Ezért a súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetében nem javasolt a BindRen alkalmazása (lásd még 4.4 pont). Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Gyermekpopuláció

A BindRen biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

BindRen szájon át alkalmazandó. A granulátumokat a tasakból egészen, egyetlen dózisként kell bevenni. A BindRen granulátumok napi dózisát három egyenlő adagra osztva, étkezés közben vagy közvetlenül étkezés után kell bevenni, a lenyelés megkönnyítése érdekében elegendő mennyiségű vízzel. A napi dózis elosztása a kezelőorvos tanácsára, a táplálékkal történő foszfátbevitel figyelembe vételével módosítható. A betegeket ösztönözni kell az előírt alacsony foszfáttartalmú étrend betartására. A vér magas foszforszintje általában hosszú távú kezelést igényel.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Bélelzáródás.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A BindRen biztonságosságát és hatásosságát még nem vizsgálták a következő betegségekben szenvedő betegek körében:

- Dysphagia vagy nyelési rendellenességek
- Súlyos emésztőrendszeri betegségek, például krónikus vagy súlyos székrekedés, bélszűkület, bél diverticulum, colon sigmoideum colitis, gyomor- bélrendszeri fekélyek vagy a közelmúltban elvégzett, nagyobb gastrointestinalis műtét
- Epeúti elzáródás
- Súlyos májkárosodás (lásd még 4.2 pont)
- Görcsrohamokkal járó kórképek
- Peritonealis dialízissel kezelt betegeknél nemrég lezajlott peritonitis szerepel a kórelőzményben
- Szérum albuminszint <30 g/l

Ezért a BindRen alkalmazása az ilyen rendellenességekben szenvedő betegeknél nem javasolt.

Hyperparathyreosis

A BindRen önmagában hyperparathyreosis kezelésére nem javallt.

Bélelzáródás és ileus/subileus

BindRenmel végzett kezelés során a betegeknél rendkívül ritka esetekben intestinalis obstrukciót és ileust/subileust figyeltek meg. A székrekedés ennek megelőző tünete lehet. A székrekedéses betegeket a BindRen-kezelés alatt gondosan ellenőrizni kell. Alternatív kezelést kell fontolóra venni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos székrekedés alakul ki vagy egyéb, súlyos gastrointestinalis tünetek lépnek fel.

Gastrointestinalis vérzés

Elővigyázatosság szükséges az olyan betegek kezelésekor, akiknél gastrointestinalis vérzésre hajlamosító tényezők állnak fenn, ilyen például az anamnézisben szereplő, nemrégiben lezajlott gastrointestinalis vérzés, gyomor- bélrendszeri fekélyek, diverticulosis, colitis és aranyér.

Hypocalcaemia/hypercalcaemia

A veseelégtelenségben szenvedő betegeknél hypocalcaemia vagy hypercalcaemia alakulhat ki. A BindRen nem tartalmaz kalciumot, és a legfeljebb egy évig tartó kezelés során nem gyakorolt hatást a szérumban kalcium-koncentrációra. A szérumban kalcium-koncentráció ellenőrzését a dializált betegek szokásos ellenőrzése során kell elvégezni. Hypocalcaemia esetén elemi kalciumot kell kiegészítőként adni.

Zsírban oldódó vitaminok

A BindRen a legfeljebb egy évig tartó klinikai vizsgálatokban nem váltott ki klinikailag jelentős csökkenést az A-, D-, E- és K-vitaminok felszívódásában. Azonban ajánlott az elővigyázatosság azon betegek kezelésekor, akiknél előfordulhat a K-vitamin vagy a zsírban oldódó vitaminok hiánya, mint például a felszívódási zavarokban szenvedő vagy kumarin-típusú véralvadást gátlókkal (pl. warfarin) kezelt betegek. Ezeknél a betegeknél javasolt az A-, D- és E- vitaminok szintjének ellenőrzése, valamint a K-vitamin státuszának a koagulációs paraméterek mérésén keresztül történő megállapítása, és amennyiben szükséges, a vitaminokat pótolni kell.

Folsavhiány

A BindRen a legfeljebb egy évig tartó klinikai vizsgálatokban nem váltott ki klinikailag jelentős csökkenést a folsav felszívódásában. Azonban a folsav intestinális felszívódása romolhat a BindRennel történő hosszú távú kezelést követően. Ezeknél a betegeknél javasolt a szérumban folsavszint ellenőrzése, és mérlegelni kell a folsav pótlást.

Hypothyreosis

A BindRen és levotiroxin együttes adása esetén a hypothyreosisban szenvedő betegek gondos ellenőrzése javasolt (lásd 4.5 pont).

Szisztémás ionegyensúly

A BindRen megköti a foszfátot és az epesavat, amely során szisztémás felszívódásra alkalmas klorid szabadul fel. Ezért előfordulhat a szisztémás ionegyensúly kloridszint-növekedéssel és bikarbonátszint-csökkenéssel járó megváltozása. Azonban a BindRennel folytatott legfeljebb egy éves kezelés nem idézett elő klinikailag jelentős változást a klorid- és bikarbonát-koncentrációban.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A BindRen nem szívódik fel a gyomor-, bélrendszerből, de befolyásolhatja más gyógyszerek biohasznosulását és felszívódásának sebességét. Továbbá az enterohepatikus körforgás változásai miatt az egyéb gyógyszerek csökkent biohasznosulásáról számoltak be, például a BindRenhez hasonló hatásmechanizmusú gyógyszereknél a szteroid hormonok esetlegesen csökkenthetik a szájon át szedhető fogamzásgátlók hatásosságát. Bármely olyan gyógyszer alkalmazása esetén, amelynek a biohasznosulás csökkenése klinikailag jelentősen befolyásolhatja a biztonságosságot vagy a hatásosságot, ezt a gyógyszert a BindRen szedése előtt 1 órával vagy azt követően 3 órával kell bevenni. Szűk terápiás indexű gyógyszerekkel történő egyidejű alkalmazás a gyógyszerkölsönhatások vagy mellékhatások szoros ellenőrzését igényli a BindRen vagy az egyéb, egyidejűleg alkalmazott készítmény elkezdésekor vagy dózismódosításakor.

Interakciós vizsgálatokat végeztek egészséges önkéntesek körében. Az interakciókat a 9 g-nál nagyobb napi dózisoknál nem vizsgálták, és a BindRen magasabb dózisainál a nagyobb interakciós hatások nem zárhatók ki.

Egyszeri dózisú interakciós vizsgálatokban arról számoltak be, hogy a ciprofloxacinnal, warfarinnal és enalapril biohasznosulását nem befolyásolta, amikor BindRenrel (6–9 g/nap) együtt adták. A BindRen a digoxin biohasznosulását 16%-kal, a C_{max} -értékeit 17%-kal csökkentette és az enalapril C_{max} -értékét 27%-kal csökkentette.

A BindRen és a levotiroxin közötti magas *in vitro* kötődés miatt a BindRen és a levotiroxint kapó betegeknél a pajzsmirigy-serkentő hormon (TSH) szintek szorosabb ellenőrzése javasolt.

In vivo adatok nem állnak rendelkezésre a BindRennek az immunszuppresszív gyógyszerek, azaz a mikofenolát-mofetil, a ciklosporin és a takrolimusz-felszívódására gyakorolt lehetséges kölcsönhatásairól. Azonban csökkent vérkoncentrációkról számoltak be a BindRenhez hasonló hatásmechanizmusú gyógyszereknél. Fokozott körültekintéssel kell eljárni, ha a BindRent immunszuppresszánsokat szedő betegeknek írják fel.

A görcsrohamokban szenvedő betegeket kizárták a BindRennel végzett klinikai vizsgálatokból. Fokozott körültekintéssel kell eljárni, ha a BindRent epilepsziás roham elleni gyógyszereket is szedő betegeknek írják fel.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A BindRen nem szívódik fel és szisztémásan nem hozzáférhető. A BindRen közvetlen hatásai ezért nem jelezhetők előre. Azonban a BindRen egyéb hatásai hatással lehetnek a terhes vagy szoptató nőkre vagy a termékenységre, lásd a 4.4 és 4.5 pontot.

Terhesség

A terhes nőkre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok a biztonságosság és hatásosság kiértékeléséhez. A teherbe eső betegeknél, és akiknél az előny/kockázat értékelés megerősíti a BindRennel végzett kezelés folytatását, vitaminpótlásra lehet szükség (lásd 4.4 pont).

Szoptatás

A szoptató nőkre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok a biztonságosság és hatásosság kiértékeléséhez.

A szoptató betegeknél, és akiknél az előny/kockázat értékelés megerősíti a BindRennel végzett kezelés folytatását, vitaminpótlásra lehet szükség (lásd 4.4 pont).

Termékenység

A BindRen fogamzóképessegre gyakorolt esetleges hatásainak kiértékeléséhez nem állnak rendelkezésre adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A BindRen nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Legfeljebb egy éven keresztül BindRennel kezelt 1410 fő, 5. stádiumú, dializált, krónikus vesebetegségben szenvedő beteg képezte a biztonságossági populációt a II. és III. fázisú vizsgálatokban. A betegek legfeljebb 15 g/nap dózist kaptak, háromszor 5 g-os adagra elosztva.

A betegek kb. 30%-ánál fordult el legalább egy mellékhatás. A legsúlyosabb mellékhatások a gastrointestinalis vérzés (nem gyakori) és a székrekedés (gyakori) voltak. A leggyakrabban jelentett mellékhatások a hányinger, dyspepsia és hányás voltak (mind gyakori). A mellékhatások elfordulási gyakorisága a dózis emelésével növekedett.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az előfordulási gyakoriságok táblázatos felsorolását a következő megállapodás szerint határozzák meg: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Fertőző betegségek és parazita-fertőzések

Nem gyakori:

Endokrin betegségek és tünetek

Nem gyakori:

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

Gyakori:

Nem gyakori:

Ritka:

Pszichiátriai kórképek

Nem gyakori:

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori:

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Ritka:

Érbetegségek és tünetek

Nem gyakori:

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori:

Nem gyakori:

Ritka:

Máj- és epebetegségek, illetve tünetek

Nem gyakori:

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Nem gyakori:

Ritka:

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei

Nem gyakori:

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nem gyakori:

Gastroenteritis

Hyperparathyreosis

Hypocalcaemia, étvágycsökkenés

Folsavhiány, hypertriglyceridaemia, polydipsia

K-vitamin-hiány, calciphylaxia , elektrolit eltérések, folyadék-túlterhelés

Álmatlanság

Tremor, szédülés, fejfájás, dysgeusia

Koszorúér-betegség

Haematoma, hypotonia

Székrekedés, hasfájás, hányás, puffadás, hányinger, gastritis, dyspepsia, hasmenés, flatulentia, hasi panaszok
Gastrointestinalis vérzés, nyelőcsőgyulladás, faecaloma, dysphagia, a széklet habitus megváltozása, szájszárazság
Bélelzáródás*

Májenzimek szintjének növekedése

Csalánkiütés, kiütés, viszketés, száraz bőr

Allergiás dermatitis, psoriasis guttata

Izomgörcs, csont- és izomrendszeri fájdalom, ízületi fájdalom, hátfájás, végtagfájdalom

Asthenia

* Egyetlen esetben halálos kimenetelű volt

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

BindRent legfeljebb 15 g/nap dózisban adagolták dializált betegeknek, legfeljebb egy éven át folyamatosan, amely során túladagolási eset nem fordult elő. A túladagolás lehetséges kockázatai közé tartozhat a mellékhatások jelentkezése vagy a 4.8 pontban említett mellékhatások súlyosbodása.

A BindRennek nincs ismert antidotuma.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: még nincs meghatározva. ATC kód: még nincs meghatározva

A BindRen kolesztilánt tartalmaz. A kolesztilán egy nem felszívódó, kalciummentes és fémmentes, foszfát megkötő polimer. A kötőhelyek részlegesen protonálódnak a gyomorban, és ionos és hidrogénhid kötések révén kölcsönhatásba lépnek mind a táplálékkal bevitt foszfát anionokkal, mind pedig az epesavakkal a nyombélben. A kolesztilán azáltal, hogy a tápcsatornában megkötö a táplálékban lévő foszfátot, csökkenti a szérumban a foszfát koncentrációját. A kolesztilán megkötö az epesavakat is, ezáltal csökkenti a szérum LDL-koleszterin koncentrációját. Azt is megfigyelték, hogy az epesav-készlet változása a gyomor-, bélrendszerben csökkenti a szérum glükóz koncentrációját. Lehetséges, hogy a kolesztilán a húgysavat is megkötö a gyomor-, bélrendszerben.

Dialízis kezelés alatt álló, 5. stádiumú krónikus vesebetegségben szenvedő betegek körében három III fázisú és két, hosszú távú követéses vizsgálatot végeztek a hatásosság és biztonságosság ezen populációban történő meghatározása érdekében.

Szérum foszfor

Fix dózisú vizsgálat:

Egy öt kolesztilán-csoportból (3, 6, 9, 12 és 15 g/nap) és egy placebo-csoportból álló kettős vak, 12 hetes, fix dózisú vizsgálat során azt tapasztalták, hogy a 6 g/nap és a feletti dózisú kolesztilán a szérum foszforszint dózisfüggő csökkenését okozza. A legkisebb négyzetek átlagaránya a placebo-csoporthoz képest a vizsgálat megkezdésétől a 12 hétig sorrendben 0,16, 0,21, 0,19 és 0,37 mmol/l volt a 6, 9, 12 és 15 g/nap dózisnak megfelelően.

Rugalmas adagolású vizsgálatok:

Két hasonló, 12 hetes, nyílt elrendezésű, rugalmas adagolású vizsgálatot végeztek, amelyet egy 4 hetes kettős-vak, gyógyszer elhagyási időszak követett (placebóhoz viszonyítva). Az első vizsgálat során az átlagos szérum foszfátszint 2,33 mmol/l volt a vizsgálat megkezdésekor, és 1,96 mmol/l (átlagos 0,36 mmol/l csökkenés) volt a 12 héten, az átlagos napi 11,5 g kolesztilán dózis mellett.

Hasonlóképpen a második vizsgálat során az átlagos szérum foszfátszint 2,44 mmol/l volt a vizsgálat megkezdésekor és 1,94 mmol/l volt a 12 héten (átlagos 0,50 mmol/l csökkenés), az átlagos napi 13,1 g kolesztilán dózis mellett. A kezelésre reagálók aránya (amely vagy $\leq 1,78$ mmol/l szérum foszforszint csökkenéssel vagy a vizsgálat megkezdésétől számított $\geq 0,3$ mmol/l csökkenéssel jellemezhető) sorrendben 50,4% és 43,8% volt a két vizsgálat során (placebo 30,8% és 26,3%, ebben a sorrendben).

Hosszú távú vizsgálatok:

Két hosszú távú, nyílt elrendezésű, rugalmas adagolású vizsgálat azt igazolta, hogy a szérum foszforszint-csökkenés akár egy évig is fenntartható. Egy évet követően az átlagos szérum foszforszint 1,89 mmol/l volt, a kiinduláshoz képest jelentős, 0,39 mmol/l csökkenés volt tapasztalható, és a kezelésre reagálók aránya (foszforszint $< 1,78$ mmol/l) 44%-os volt. A hosszú távú vizsgálatok során a legtöbb beteg 12 vagy 15 g/nap dózisú kolesztilánt kapott.

Szérum kalcium

A klinikai vizsgálatok során a kolesztilán a legfeljebb egy éves időszak alatt nem befolyásolta a szérum kalciumszinteket.

Szérum kalcium-foszfor-ion szorzat

A szérum kalcium-foszfor-ion szorzat legalább $0,48 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$ értékkel csökkent a 12. héten a placebohoz képest a $\geq 9 \text{ g/nap}$ dózis mellett a rögzített adagolású vizsgálatokban és $1,05$ és $0,86 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$ értékkel csökkent a 12. héten a két rugalmas adagolású vizsgálatban. A kolesztilán egy évet követően $0,90 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$ értékkel csökkentette a szérum kalcium-foszfor-ion szorzatot.

A szérum parathormon (PTH)

A legtöbb klinikai vizsgálat során a kolesztilán a kiindulási szinthez képest csökkentette a szérum parathormon-szintet (PTH), és a placebohoz képest statisztikailag szignifikáns mértékű változást okozott.

Szérum koleszterin

A rögzített adagolású vizsgálatokban a 12. héten a kolesztilán a placebohoz képest a 3, 6, 9, 12 és 15 g/nap dózis mellett jelentős mértékben, sorrendben 17,8, 25,6, 29,4, 34,8 és 33,4%-kal csökkentette az LDL-koleszterinszintet. A kolesztilán két, rugalmas adagolású vizsgálat során a kiindulási értékhez képest 35,3%-os és 30,1%-os, jelentős csökkenést mutatott a 12. héten, és a hosszú távú vizsgálatok során egy év után 25,8%-os csökkenést mutatott. Az LDL-koleszterinszint csökkenése az összkoleszterin-szint jelentős csökkenését is tükrözi.

Szérum glikált haemoglobin (HbA1c)

A kiindulási $\text{HbA1c} \geq 7,0\%$ szintű vizsgálati alanyoknál a kolesztilán a rögzített adagolású vizsgálatokban 0,36% és 1,38% közötti csökkenést mutatott a 12. héten (a szélső értékeket is beleértve), és a két rugalmas adagolású vizsgálat során 0,94 és 0,91% közötti csökkenést mutatott a 12. héten. Egy éves kezelést követően a HbA1c -szint 1,12%-os csökkenését figyelték meg.

Szérum húgysav

A kolesztilán alkalmazásához a szérum húgysavszint dóziszfüggő csökkenése is társult, egy év kezelést követően az átlagos csökkenés 43 mikromol/l volt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A BindRen C^{14} izotóppal jelzett kolesztilán száján át történő alkalmazását követően nem szívódott fel az egészséges önkéntesek tápcsatornájából.

Az *in vitro* vizsgálatok eredményei azt mutatják, hogy az anionos vagy lipofil jellemzőkkel rendelkező gyógyszerek magasabb potenciállal kötődnek a BindRenhez.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, egyszeres és ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra- és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény emberen való alkalmazásakor különös közvetlen veszély nem várható. Azonban nem végeztek reprodukcióra kifejtett toxicitási vizsgálatokat a humán klinikai dózis 2,5-szörösét meghaladó dózissal, és a koagulációhoz és vérzéshez kapcsolódó lehetséges reproduktív hatásokat nem értékelték.

Patkányoknál az ismételt alkalmazást követően vérzést és a véralvadási paraméterek (PT és aPTT) emelkedését figyelték meg. Ezeket a zsírban oldódó vitaminok felszívódásának csökkenését követő. K-vitamin-hiány eredményének ítélték (lásd 4.4 pont).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Granulátum mag

Tisztított víz

Hidroxipropilcellulóz

Vízmentes kolloid szilícium-dioxid

Hidrogénezett ricinusolaj

Filmbevonat

Etilcellulóz

Hipromellóz

Makrogol 8000

Trietil-citrát

Titán-dioxid

Talkum

Cetil-alkohol

Nátrium-laurilszulfát

Hidrogénezett ricinusolaj

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Fóliával laminált (polietilén-tereftalát/polietilén/alumínium fólia/polietilén/polivinilidén-klorid) tasakok.

Minden egyes tasak 2 g granulátumot tartalmaz.

A kiszerelés mérete:

Dobozonként 30, 60 vagy 90 tasak.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69 Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Nagy Britannia

Tel: +44 (0)207 065 5000
Fax: +44 (0)207 065 5050
Email: info@mt-pharma-eu.com

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/12/804/011-013

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. január 21

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
<http://www.ema.europa.eu> található.

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

BindRen 3 g granulátum

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

3 g kolesztilán tasakonként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Granulátum.

Fehér, henger alakú, filmbevonatú granulátum, mindegyik körülbelül 3,5 mm hosszúságú és 3 mm átmérőjű.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A BindRen hemodialízis vagy peritoneális dialízis kezelés alatt álló, 5. stádiumú krónikus vesebetegségben szenvedő felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az ajánlott kezdő dózis 6–9 g/nap (naponta háromszor 2–3 g).

A korábban más foszfátkötőkkel kezelt, BindRenre átállított betegeknek 6–9 g/nap (naponta háromszor 2–3 g) szedésével kell kezdeniük a kezelést.

Dózistitrálás

A szérum foszfor-koncentrációkat ellenőrizni kell. Ha nem alakul ki elfogadható szérum foszfor-koncentráció, akkor a dózis 2–3 hetes időközönként 3 g/nappal (naponta háromszor 1 g-mal) növelhető. A BindRen klinikai vizsgálatokban tesztelt maximális napi dózisa 15 g/nap volt (naponta háromszor 5 g).

Különleges betegcsoportok

Idős populáció

75 év feletti betegek kezelésével kapcsolatban kevés klinikai vizsgálati tapasztalat áll rendelkezésre.

Veseelégtelenség

A BindRen hemodialízis vagy peritoneális dialízis kezelés alatt álló, 5. stádiumú krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél történő alkalmazásra javallt. A BindRen dialízis előtt álló betegeknél történő alkalmazásáról nem áll rendelkezésre adat.

Súlyos májkárosodás

A súlyosan károsodott májműködésű betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból. Ezért a súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetében nem javasolt a BindRen alkalmazása (lásd még 4.4 pont). Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Gyermekpopuláció

A BindRen biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

BindRen szájon át alkalmazandó. A granulátumokat a tasakból egészen, egyetlen dózisként kell bevenni. A BindRen granulátumok napi dózisát három egyenlő adagra osztva, étkezés közben vagy közvetlenül étkezés után kell bevenni, a lenyelés megkönnyítése érdekében elegendő mennyiségű vízzel. A napi dózis elosztása a kezelőorvos tanácsára, a táplálékkal történő foszfátbevitel figyelembe vételével módosítható. A betegeket ösztönözni kell az előírt alacsony foszfáttartalmú étrend betartására. A vér magas foszforszintje általában hosszú távú kezelést igényel.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Bélelzáródás.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A BindRen biztonságosságát és hatásosságát még nem vizsgálták a következő betegségekben szenvedő betegek körében:

- Dysphagia vagy nyelési rendellenességek
- Súlyos emésztőrendszeri betegségek, például krónikus vagy súlyos székrekedés, bélszűkület, bél diverticulum, colon sigmoideum colitis, gyomor- bélrendszeri fekélyek vagy a közelmúltban elvégzett, nagyobb gastrointestinalis műtét
- Epeúti elzáródás
- Súlyos májkárosodás (lásd még 4.2 pont)
- Görcsrohamokkal járó kórképek
- Peritonealis dialízissel kezelt betegeknél nemrég lezajlott peritonitis szerepel a kórelőzményben
- Szérum albuminszint <30 g/l

Ezért a BindRen alkalmazása az ilyen rendellenességekben szenvedő betegeknél nem javasolt.

Hyperparathyreosis

A BindRen önmagában hyperparathyreosis kezelésére nem javallt.

Bélelzáródás és ileus/subileus

BindRenmel végzett kezelés során a betegeknél rendkívül ritka esetekben intestinalis obstrukciót és ileust/subileust figyeltek meg. A székrekedés ennek megelőző tünete lehet. A székrekedéses betegeket a BindRen-kezelés alatt gondosan ellenőrizni kell. Alternatív kezelést kell fontolóra venni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos székrekedés alakul ki vagy egyéb, súlyos gastrointestinalis tünetek lépnek fel.

Gastrointestinalis vérzés

Elővigyázatosság szükséges az olyan betegek kezelésekor, akiknél gastrointestinalis vérzésre hajlamosító tényezők állnak fenn, ilyen például az anamnézisben szereplő, nemrégiben lezajlott gastrointestinalis vérzés, gyomor- bélrendszeri fekélyek, diverticulosis, colitis és aranyér.

Hypocalcaemia/hypercalcaemia

A veseelégtelenségben szenvedő betegeknél hypocalcaemia vagy hypercalcaemia alakulhat ki. A BindRen nem tartalmaz kalciumot, és a legfeljebb egy évig tartó kezelés során nem gyakorolt hatást a szérumban kalcium-koncentrációra. A szérumban kalcium-koncentráció ellenőrzését a dializált betegek szokásos ellenőrzése során kell elvégezni. Hypocalcaemia esetén elemi kalciumot kell kiegészítőként adni.

Zsírban oldódó vitaminok

A BindRen a legfeljebb egy évig tartó klinikai vizsgálatokban nem váltott ki klinikailag jelentős csökkenést az A-, D-, E- és K-vitaminok felszívódásában. Azonban ajánlott az elővigyázatosság azon betegek kezelésekor, akiknél előfordulhat a K-vitamin vagy a zsírban oldódó vitaminok hiánya, mint például a felszívódási zavarokban szenvedő vagy kumarin-típusú véralvadást gátlókkal (pl. warfarin) kezelt betegek. Ezeknél a betegeknél javasolt az A-, D- és E- vitaminok szintjének ellenőrzése, valamint a K-vitamin státuszának a koagulációs paraméterek mérésén keresztül történő megállapítása, és amennyiben szükséges, a vitaminokat pótolni kell.

Folsavhiány

A BindRen a legfeljebb egy évig tartó klinikai vizsgálatokban nem váltott ki klinikailag jelentős csökkenést a folsav felszívódásában. Azonban a folsav intestinális felszívódása romolhat a BindRennel történő hosszú távú kezelést követően. Ezeknél a betegeknél javasolt a szérumban folsavszint ellenőrzése, és mérlegelni kell a folsav pótlást.

Hypothyreosis

A BindRen és levotiroxin együttes adása esetén a hypothyreosisban szenvedő betegek gondos ellenőrzése javasolt (lásd 4.5 pont).

Szisztémás ionelegyensúly

A BindRen megköti a foszfátot és az epesavat, amely során szisztémás felszívódásra alkalmas klorid szabadul fel. Ezért előfordulhat a szisztémás ionelegyensúly kloridszint-növekedéssel és bikarbonátszint-csökkenéssel járó megváltozása. Azonban a BindRennel folytatott legfeljebb egy éves kezelés nem idézett elő klinikailag jelentős változást a klorid- és bikarbonát-koncentrációban.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A BindRen nem szívódik fel a gyomor-, bélrendszerből, de befolyásolhatja más gyógyszerek biohasznosulását és felszívódásának sebességét. Továbbá az enterohepatikus körforgás változásai miatt az egyéb gyógyszerek csökkent biohasznosulásáról számoltak be, például a BindRenhez hasonló hatásmechanizmusú gyógyszereknél a szteroid hormonok esetlegesen csökkenthetik a szájon át szedhető fogamzásgátlók hatásosságát. Bármely olyan gyógyszer alkalmazása esetén, amelynek a biohasznosulás csökkenése klinikailag jelentősen befolyásolhatja a biztonságosságot vagy a hatásosságot, ezt a gyógyszert a BindRen szedése előtt 1 órával vagy azt követően 3 órával kell bevenni. Szűk terápiás indexű gyógyszerekkel történő egyidejű alkalmazás a gyógyszerkölsönhatások vagy mellékhatások szoros ellenőrzését igényli a BindRen vagy az egyéb, egyidejűleg alkalmazott készítmény elkezdésekor vagy dózismódosításakor.

Interakciós vizsgálatokat végeztek egészséges önkéntesek körében. Az interakciókat a 9 g-nál nagyobb napi dózisoknál nem vizsgálták, és a BindRen magasabb dózisainál a nagyobb interakciós hatások nem zárhatók ki.

Egyszeri dózisú interakciós vizsgálatokban arról számoltak be, hogy a ciprofloxacinnal, warfarinnal és enalapril biohasznosulását nem befolyásolta, amikor BindRenrel (6–9 g/nap) együtt adták. A BindRen a digoxin biohasznosulását 16%-kal, a C_{max} -értékeit 17%-kal csökkentette és az enalapril C_{max} -értékét 27%-kal csökkentette.

A BindRen és a levotiroxin közötti magas *in vitro* kötődés miatt a BindRen és a levotiroxint kapó betegeknél a pajzsmirigy-serkentő hormon (TSH) szintek szorosabb ellenőrzése javasolt.

In vivo adatok nem állnak rendelkezésre a BindRennek az immunszuppresszív gyógyszerek, azaz a mikofenolát-mofetil, a ciklosporin és a takrolimusz-felszívódására gyakorolt lehetséges kölcsönhatásairól. Azonban csökkent vérkoncentrációkról számoltak be a BindRenhez hasonló hatásmechanizmusú gyógyszereknél. Fokozott körültekintéssel kell eljárni, ha a BindRent immunszuppresszánsokat szedő betegeknek írják fel.

A görcsrohamokban szenvedő betegeket kizárták a BindRennel végzett klinikai vizsgálatokból. Fokozott körültekintéssel kell eljárni, ha a BindRent epilepsziás roham elleni gyógyszereket is szedő betegeknek írják fel.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A BindRen nem szívódik fel és szisztémásan nem hozzáférhető. A BindRen közvetlen hatásai ezért nem jelezhetők előre. Azonban a BindRen egyéb hatásai hatással lehetnek a terhes vagy szoptató nőkre vagy a termékenységre, lásd a 4.4 és 4.5 pontot.

Terhesség

A terhes nőkre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok a biztonságosság és hatásosság kiértékeléséhez. A teherbe eső betegeknél, és akiknél az előny/kockázat értékelés megerősíti a BindRennel végzett kezelés folytatását, vitaminpótlásra lehet szükség (lásd 4.4 pont).

Szoptatás

A szoptató nőkre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok a biztonságosság és hatásosság kiértékeléséhez.

A szoptató betegeknél, és akiknél az előny/kockázat értékelés megerősíti a BindRennel végzett kezelés folytatását, vitaminpótlásra lehet szükség (lásd 4.4 pont).

Termékenység

A BindRen fogamzóképessegre gyakorolt esetleges hatásainak kiértékeléséhez nem állnak rendelkezésre adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A BindRen nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Legfeljebb egy éven keresztül BindRennel kezelt 1410 fő, 5. stádiumú, dializált, krónikus vesebetegségben szenvedő beteg képezte a biztonságossági populációt a II. és III. fázisú vizsgálatokban. A betegek legfeljebb 15 g/nap dózist kaptak, háromszor 5 g-os adagra elosztva.

A betegek kb. 30%-ánál fordult el legalább egy mellékhatás. A legsúlyosabb mellékhatások a gastrointestinalis vérzés (nem gyakori) és a székrekedés (gyakori) voltak. A leggyakrabban jelentett mellékhatások a hányinger, dyspepsia és hányás voltak (mind gyakori). A mellékhatások elfordulási gyakorisága a dózis emelésével növekedett.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az előfordulási gyakoriságok táblázatos felsorolását a következő megállapodás szerint határozzák meg: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Fertőző betegségek és parazita-fertőzések

Nem gyakori:

Endokrin betegségek és tünetek

Nem gyakori:

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

Gyakori:

Nem gyakori:

Ritka:

Pszichiátriai kórképek

Nem gyakori:

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori:

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Ritka:

Érbetegségek és tünetek

Nem gyakori:

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori:

Nem gyakori:

Ritka:

Máj- és epebetegségek, illetve tünetek

Nem gyakori:

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Nem gyakori:

Ritka:

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei

Nem gyakori:

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nem gyakori:

Gastroenteritis

Hyperparathyreosis

Hypocalcaemia, étvágycsökkenés

Folsavhiány, hypertriglyceridaemia, polydipsia

K-vitamin-hiány, calciphylaxia , elektrolit eltérések, folyadék-túlterhelés

Álmatlanság

Tremor, szédülés, fejfájás, dysgeusia

Koszorúér-betegség

Haematoma, hypotonia

Székrekedés, hasfájás, hányás, puffadás, hányinger, gastritis, dyspepsia, hasmenés, flatulentia, hasi panaszok
Gastrointestinalis vérzés, nyelőcsőgyulladás, faecaloma, dysphagia, a széklet habitus megváltozása, szájszárazság
Bélelzáródás*

Májenzimek szintjének növekedése

Csalánkiütés, kiütés, viszketés, száraz bőr

Allergiás dermatitis, psoriasis guttata

Izomgörcs, csont- és izomrendszeri fájdalom, ízületi fájdalom, hátfájás, végtagfájdalom

Asthenia

* Egyetlen esetben halálos kimenetelű volt

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

BindRent legfeljebb 15 g/nap dózisban adagolták dializált betegeknek, legfeljebb egy éven át folyamatosan, amely során túladagolási eset nem fordult elő. A túladagolás lehetséges kockázatai közé tartozhat a mellékhatások jelentkezése vagy a 4.8 pontban említett mellékhatások súlyosbodása.

A BindRennek nincs ismert antidotuma.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: még nincs meghatározva. ATC kód: még nincs meghatározva

A BindRen kolesztilánt tartalmaz. A kolesztilán egy nem felszívódó, kalciummentes és fémmentes, foszfát megkötő polimer. A kötőhelyek részlegesen protonálódnak a gyomorban, és ionos és hidrogénhid kötések révén kölcsönhatásba lépnek mind a táplálékkal bevitt foszfát anionokkal, mind pedig az epesavakkal a nyombélben. A kolesztilán azáltal, hogy a tápcsatornában megkötö a táplálékban lévő foszfátot, csökkenti a szérumban a foszfát koncentrációját. A kolesztilán megkötö az epesavakat is, ezáltal csökkenti a szérumban a LDL-koleszterin koncentrációját. Azt is megfigyelték, hogy az epesav-készlet változása a gyomor-, bélrendszerben csökkenti a szérumban a glükóz koncentrációját. Lehetséges, hogy a kolesztilán a húgysavat is megkötö a gyomor-, bélrendszerben.

Dialízis kezelés alatt álló, 5. stádiumú krónikus vesebetegségben szenvedő betegek körében három III fázisú és két, hosszú távú követéses vizsgálatot végeztek a hatásosság és biztonságosság ezen populációban történő meghatározása érdekében.

Szérumban foszfát

Fix dózisú vizsgálat:

Egy öt kolesztilán-csoportból (3, 6, 9, 12 és 15 g/nap) és egy placebo-csoportból álló kettős vak, 12 hetes, fix dózisú vizsgálat során azt tapasztalták, hogy a 6 g/nap és a feletti dózisú kolesztilán a szérumban a foszfát szintjét dózisfüggő csökkenést okozza. A legkisebb négyzetek átlagaránya a placebo-csoportéhoz képest a vizsgálat megkezdésétől a 12 hétig sorrendben 0,16, 0,21, 0,19 és 0,37 mmol/l volt a 6, 9, 12 és 15 g/nap dózisnak megfelelően.

Rugalmas adagolású vizsgálatok:

Két hasonló, 12 hetes, nyílt elrendezésű, rugalmas adagolású vizsgálatot végeztek, amelyet egy 4 hetes kettős-vak, gyógyszer elhagyási időszak követett (placebóhoz viszonyítva). Az első vizsgálat során az átlagos szérumban foszfát szint 2,33 mmol/l volt a vizsgálat megkezdésekor, és 1,96 mmol/l (átlagos 0,36 mmol/l csökkenés) volt a 12 héten, az átlagos napi 11,5 g kolesztilán dózis mellett.

Hasonlóképpen a második vizsgálat során az átlagos szérumban foszfát szint 2,44 mmol/l volt a vizsgálat megkezdésekor és 1,94 mmol/l volt a 12 héten (átlagos 0,50 mmol/l csökkenés), az átlagos napi 13,1 g kolesztilán dózis mellett. A kezelésre reagálók aránya (amely vagy $\leq 1,78$ mmol/l szérumban foszfát szint csökkenéssel vagy a vizsgálat megkezdésétől számított $\geq 0,3$ mmol/l csökkenéssel jellemezhető) sorrendben 50,4% és 43,8% volt a két vizsgálat során (placebo 30,8% és 26,3%, ebben a sorrendben).

Hosszú távú vizsgálatok:

Két hosszú távú, nyílt elrendezésű, rugalmas adagolású vizsgálat azt igazolta, hogy a szérumban foszfát szint csökkenés akár egy évig is fenntartható. Egy évet követően az átlagos szérumban foszfát szint 1,89 mmol/l volt, a kiinduláshoz képest jelentős, 0,39 mmol/l csökkenés volt tapasztalható, és a kezelésre reagálók aránya (foszfát szint $< 1,78$ mmol/l) 44%-os volt. A hosszú távú vizsgálatok során a legtöbb beteg 12 vagy 15 g/nap dózisú kolesztilánt kapott.

Szérumban kalcium

A klinikai vizsgálatok során a kolesztilán a legfeljebb egy éves időszak alatt nem befolyásolta a szérumban kalcium szinteket.

Szérum kalcium-foszfor-ion szorzat

A szérum kalcium-foszfor-ion szorzat legalább $0,48 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$ értékkel csökkent a 12. héten a placebohoz képest a $\geq 9 \text{ g/nap}$ dózis mellett a rögzített adagolású vizsgálatokban és $1,05$ és $0,86 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$ értékkel csökkent a 12. héten a két rugalmas adagolású vizsgálatban. A kolesztilán egy évet követően $0,90 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$ értékkel csökkentette a szérum kalcium – foszfor-ion szorzatot.

A szérum parathormon (PTH)

A legtöbb klinikai vizsgálat során a kolesztilán a kiindulási szinthez képest csökkentette a szérum parathormon-szintet (PTH), és a placebohoz képest statisztikailag szignifikáns mértékű változást okozott.

Szérum koleszterin

A rögzített adagolású vizsgálatokban a 12. héten a kolesztilán a placebohoz képest a 3, 6, 9, 12 és 15 g/nap dózis mellett jelentős mértékben, sorrendben 17,8, 25,6, 29,4, 34,8 és 33,4%-kal csökkentette az LDL-koleszterinszintet. A kolesztilán két, rugalmas adagolású vizsgálat során a kiindulási értékhez képest 35,3%-os és 30,1%-os, jelentős csökkenést mutatott a 12. héten, és a hosszú távú vizsgálatok során egy év után 25,8%-os csökkenést mutatott. Az LDL-koleszterinszint csökkenése az összkoleszterin-szint jelentős csökkenését is tükrözi.

Szérum glikált haemoglobin (HbA1c)

A kiindulási $\text{HbA1c} \geq 7,0\%$ szintű vizsgálati alanyoknál a kolesztilán a rögzített adagolású vizsgálatokban 0,36% és 1,38% közötti csökkenést mutatott a 12. héten (a szélső értékeket is beleértve), és a két rugalmas adagolású vizsgálat során 0,94 és 0,91% közötti csökkenést mutatott a 12. héten. Egy éves kezelést követően a HbA1c -szint 1,12%-os csökkenését figyelték meg.

Szérum húgysav

A kolesztilán alkalmazásához a szérum húgysavszint dóziszfüggő csökkenése is társult, egy év kezelést követően az átlagos csökkenés 43 mikromol/l volt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A BindRen C^{14} izotóppal jelzett kolesztilán szájon át történő alkalmazását követően nem szívódott fel az egészséges önkéntesek tápcsatornájából.

Az *in vitro* vizsgálatok eredményei azt mutatják, hogy az anionos vagy lipofil jellemzőkkel rendelkező gyógyszerek magasabb potenciállal kötődnek a BindRenhez.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, egyszeres és ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra- és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény emberen való alkalmazásakor különös közvetlen veszély nem várható. Azonban nem végeztek reprodukcióra kifejtett toxicitási vizsgálatokat a humán klinikai dózis 2,5-szörösét meghaladó dózisokkal, és a koagulációhoz és vérzéshez kapcsolódó lehetséges reproduktív hatásokat nem értékelték.

Patkányoknál az ismételt alkalmazást követően vérzést és a véralvadási paraméterek (PT és aPTT) emelkedését figyelték meg. Ezeket a zsírban oldódó vitaminok felszívódásának csökkenését követő. K-vitamin-hiány eredményének ítélték (lásd 4.4 pont).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Granulátum mag

Tisztított víz

Hidroxipropilcellulóz

Vízmentes kolloid szilícium-dioxid

Hidrogénezett ricinusolaj

Filmbevonat

Etilcellulóz

Hipromellóz

Makrogol 8000

Trietil-citrát

Titán-dioxid

Talkum

Cetil-alkohol

Nátrium-laurilszulfát

Hidrogénezett ricinusolaj

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Fóliával laminált (polietilén-tereftalát/polietilén/alumínium fólia/polietilén/polivinilidén-klorid) tasakok.

Minden egyes tasak 3 g granulátumot tartalmaz.

A kiszerelés mérete:

Dobozonként 30, 60 vagy 90 tasak.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69 Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Nagy Britannia

Tel: +44 (0)207 065 5000
Fax: +44 (0)207 065 5050
Email: info@mt-pharma-eu.com

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/12/804/014-016

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. január 21

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
<http://www.ema.europa.eu> található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 12
37081 Göttingen
Németország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles az erre a termékre vonatkozó első időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést az engedélyezést követő 6 hónapon belül benyújtani. Ezt követően a forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KÜLSŐ DOBOZ A FILMTABLETTÁK BUBORÉKCSOMAGOLÁSAIHOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

BindRen 1 g filmtabletta
kolesztilán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 g kolesztilán filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

45 filmtabletta
99 filmtabletta
198 filmtabletta
270 filmtabletta
297 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Nagy Britannia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/12/804/006-010

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

BindRen 1 g tabletta

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS FILMTABLETTA

1. A GYÓGYSZER NEVE

BindRen 1 g filmtabletta
kolesztilán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KÜLSŐ DOBOZ TASAKONKÉNT 2 g GRANULÁTUM****1. A GYÓGYSZER NEVE**

BindRen 2 g granulátum
kolesztilán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2 g kolesztilán tasakonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Granulátum
30 tasak
60 tasak
90 tasak

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENREKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Nagy Britannia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/12/804/011-013

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

BindRen 2 g granulátum

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KÜLSŐ DOBOZ TASAKONKÉNT 3 g GRANULÁTUM****1. A GYÓGYSZER NEVE**

BindRen 3 g granulátum
kolesztílán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

3 g kolesztílán tasakonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Granulátum
30 tasak
60 tasak
90 tasak

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Orális alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENREKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Nagy Britannia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/12/804/014-016

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

BindRen 3 g granulátum

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK 2 G GRANULÁTUMHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

BindRen 2 g granulátum
kolesztilán
Szájon át történő alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2 g

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK 3 G GRANULÁTUMHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

BindRen 3 g granulátum
kolesztilán
Szájon át történő alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 g

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY KÜLSŐ DOBOZA FILMTABLETTA

1. A GYÓGYSZER NEVE

BindRen 1 g filmtabletta
kolesztilán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 g kolesztilán filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

45 filmtabletta
99 filmtabletta
198 filmtabletta
270 filmtabletta
297 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Nagy Britannia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/12/804/001-005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

BindRen 1 g tabletta

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TARTÁLY CÍMKE FILMTABLETTA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

BindRen 1 g filmtabletta
kolesztilán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 g kolesztilán filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

45 filmtabletta
99 filmtabletta
198 filmtabletta
270 filmtabletta
297 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Nagy Britannia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/12/804/001-005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

BindRen 1 g filmtabletta kolesztilán

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a szakszemélyzethez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. Pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a BindRen és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a BindRen szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a BindRent?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a BindRent tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a BindRen és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A BindRen hatóanyagként kolesztilánt tartalmaz. A beszűkült veseműködés miatt dialízis (művese) kezelés alatt álló felnőtt betegek vére magas foszfátszintjének csökkentésére alkalmazzák.

A vér magas foszfáttartalmáról (hiperfoszfatémiáról)

Ha veséi már nem működnek megfelelően, előfordulhat, hogy dialízis kezelésben részesülhet, amely a vese számos funkcióját pótolja. Tanácsokat kapott egy speciális étrenddel kapcsolatban is, amellyel csökkenteni lehet azt a foszformennyiséget, amely a táplálékkal jut a szervezetbe. Néha a dialízis kezelés és az étrend nem elegendő annak megállítására, hogy magas foszfátszintek alakuljanak ki a vérben, ezt az állapotot nevezi kezelőorvosa hiperfoszfatémiának. A vér foszfátszintjének alacsonyan tartása fontos a csontok és az erek egészségének megőrzése és a bőrvizketés, vörös szem, csontfájdalom vagy csonttörések elkerülése érdekében.

Hogyan fejti ki hatását a BindRen?

A kolesztilán megköti a táplálékkal bevitt foszfort a tápcsatornában, és ezáltal megakadályozza annak felszívódását a vérbe. A kolesztilán által megkötött foszfor a széklettel ürül ki a szervezetből. Azonban a BindRen szedése mellett is követnie kell az orvosa által javasolt speciális étrendet.

2. Tudnivalók a BindRen szedése előtt

Ne szedje a BindRent

- ha allergiás a kolesztilánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha bélelzáródásban szenved (beleiben elzáródás található).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A BindRen szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha a következő problémák valamelyikében szenved:

- nyelési problémák,
- súlyos gyomor - és bélmozgási problémái vannak, például székrekedés, gyomor- vagy bélfekély vagy aranyér, mivel ezek a problémák pl. a bélrendszerből származó vérzés kockázatának növekedéséhez vezethetnek,
- nagyobb gyomor - vagy bélműtéten esett át a közelmúltban,
- epehólyag elzáródás,
- súlyos májbetegségben szenved,
- görcsrohamai vannak,
- a hasüreg borítását alkotó hashártya nemrégiben lezajlott gyulladása (hashártyagyulladás),
- alacsony albuminszint (egy fehérje) a vérben.

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha a BindRennel folytatott kezelés során az alábbiak közül bármelyik vonatkozik Önre:

- ha székrekedést tapasztal, mivel ekkor a lehetséges mellékhatások észlelése érdekében előfordulhat, hogy kezelőorvosa figyelemmel kívánja kísérni az Ön bélműködését (lásd 4. pont).
- ha arról tájékoztatták, hogy olyan betegségben szenved, amely csökkenti a belek táplálékfelszívási képességét (felszívódási zavar) vagy ha kezelték úgynevezett kumarin-típusú véralvadásgátlókkal (pl. warfarinnal), mivel előfordulhat, hogy kezelőorvosa ellenőrizni kívánja az Ön vérvizsgálati eredményeit, és lehet, hogy megkéri Önt arra, hogy kiegészítésként kezdjen el vitaminokat szedni.
- ha kórosan alacsony a kalciumszint az Ön vérben. A BindRen nem tartalmaz kalciumot, ezért kezelőorvosa kiegészítésként kalciumtabletták szedését írhatja elő.
- ha a mellékpajzsmirigyek túlműködése miatt rendellenesen magas a kalciumszint az Ön vérben. A BindRen önmagában nem képes ennek a betegségnek a kezelésére, és más gyógyszereket is fel kell írni Önnek

Gyermekek és serdülők

A BindRen biztonságosságát és hatásosságát (18 évesnél fiatalabb) gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. A BindRen nem alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél.

Egyéb gyógyszerek és a BindRen

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ezek közé tartoznak a szívritmuszavar kezelésére szedett gyógyszerek (pl. digoxin), a magas vérnyomás kezelésére szedett gyógyszerek (például enalapril-maleát), az epilepsziás roham elleni gyógyszerek (pl. valproinsav, fenitoin, karbamazepin, lamotrigin, oxkarbazepin, topiramát, gabapentin, vigabatrin, zonisamid és levetiracetám), a levotiroxin (pajzsmirigyhormon-hiány kezelésére használt), a szájon át szedhető fogamzásgátló gyógyszerek (ösztrogén, progeszteron vagy a kombinált tabletták), immunszuppresszív szerek (például ciklosporin, mikofenolát-mofetil, takrolimus).

Erre azért van szükség, mivel kezelőorvosa figyelemmel kívánja követni az Ön egészségi állapotát, vagy megváltoztatja a BindRen vagy az Ön által szedett másik gyógyszer adagját, vagy tájékoztatja Önt, hogy kerülje a BindRen és a másik gyógyszer egyidejű szedését.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ha teherbe esik vagy szoptat és kezelőorvosa úgy dönt, hogy folytatnia kell a BindRennel végzett kezelést, akkor előfordulhat, hogy kezelőorvosa vitamin kiegészítők szedésére is megkéri Önt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A BindRen nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell szedni a BindRent?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott kezdő dózis 6–9 g/nap, amelyet naponta háromszor 2–3 g-ra elosztva, étellel együtt kell bevenni. Kezelőorvosa dönthet úgy is, hogy az Ön vérének foszforszintjétől függően ezt legfeljebb 15 g/nap összdózissra emeli. Ha általában nem étkezik naponta háromszor, tájékoztassa erről a kezelőorvosát.

A BindRent szájon át kell szedni.

A tablettát étkezéskor kevés vízzel, egészben javasolt bevenni.

Kezelőorvosa a BindRen mellett javasolhatja kalcium, D-vitamin kiegészítők és egyéb vitaminok vagy egyéb gyógyszerek szedését.

Ha egyéb gyógyszereket is szed, kezelőorvosa tájékoztatást nyújt arról, hogy mely gyógyszereket szedheti be a BindRennel egyidőben, és mely gyógyszereket veheti be a BindRen bevétele előtt 1 órával vagy bevétele után 3 órával. Kezelőorvosa fontolóra veheti az Ön által szedett egyéb gyógyszerek vérszintjeinek ellenőrzését.

Ha az előírtnál több BindRent vett be

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha túl sok BindRent vett be.

Ha elfelejtette bevenni a BindRent

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Szedje tovább a gyógyszert az előírt adagolási rendnek megfelelően.

Ha idő előtt abbahagyja a BindRen szedését

A magas vér-foszforszint kezelése általában hosszú időt vesz igénybe. Fontos, hogy mindaddig szedje a BindRent, amíg azt kezelőorvosa elrendeli, és folytassa az előírt étrendet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A legsúlyosabb mellékhatások a gyomor- és vastagbélvérzés (nem gyakori). Ez friss vagy emésztett vérként jelentkezhet a hányadékban, vagy ha a vastagbélből ered, fekete székletként vagy véres székletként jelentkezhet.

A székrekedés gyakran fordul elő, és ha tartós vagy súlyos székrekedésben szenved, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, mivel ez a bélelzáródás első jele lehet.

A következő mellékhatások előfordulásáról számoltak be a BindRent szedő betegeknél:

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet): émelygés (hányinger), hányás, égő érzés a gyomorban, hasmenés, puffadás, gyomorfájás és bél fájdalom, gázképződés és csökkent étvágy. és alacsony kalciumszint a vérben.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet): alacsony vérnyomás, gyengeség, szomjúság, fejfájás, szédülés, remegés, szájszárazság, nyelési nehézség, ízérzékelés megváltozása, gyomorégés, kemény széklet, gyomor- vagy bélgyulladás vagy fájdalom, a székelési szokások megváltozása, álmatlanság, viszketés, száraz bőr, kiütés, csalánkiütés, viszkető, vörös foltok,

vérgyülem (hematóma) pl. a bőr alatt, ízületi fájdalom, hátfájás, végtag fájdalom, izomfájdalom vagy görcsök, a mellékpajzsmirigy-hormon (egy fehérje), bizonyos vérsírok és májenzimek szintjének emelkedése a vérben és alacsony folsavszint (egy vitamin).

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet): bélelzáródás, alacsony K-vitamin szint, szívizomba áramló véregek eltömődése, a bokák vagy végtagok duzzadása.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatásban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V.](#) függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a BindRent tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, a tartály címkéjén vagy a buborékcsoomagoláson feltüntetett lejárati idő „EXP” után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Buborékcsoomagolások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Tartályok

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét és megakadályozzák a gyermekek általi véletlen hozzáférést.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a BindRen

A készítmény hatóanyaga a kolesztilán.

Minden egyes filmtabletta 1 g kolesztilánt tartalmaz.

Egyéb összetevők: tisztított víz, hidroxipropil-cellulóz, koloid, vízmentes szilícium-dioxid, hidrogénezett ricinusolaj, hipromellóz, zsírsavak mono-és digliceridjeinek ecetsav észterei, poliszorbát 80, sellak, indigókármin alumínium lakk (E132) és karnauba viasz.

Milyen a BindRen külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A BindRen tabletta fehér ovális alakú filmtabletta egyik oldalán kék „BINDREN” felirattal. 45, 99, 198, 270 vagy 297 tablettát tartalmazó buborékcsoomagolást vagy tartályt tartalmazó dobozban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Forgalomba hozatali engedély jogosultja

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Nagy Britannia

Gyártó

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 12
37081 Göttingen
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez.

Deutschland, Österreich

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH
Willstätterstr. 30
40549 Düsseldorf
Németország
Tel.: +49 211 520 - 544 33
Fax: +49 211 520 - 544 99

UK, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Nagy Britannia
Tel/Tel./ Τηλ./Tél/Sími/Τηλ. +44 (0) 20 7382 9000
medinfo@mt-pharma-eu.com

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

BindRen 2 g granulátum

BindRen 3 g granulátum

kolesztilán

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a szakszemélyzethez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a BindRen és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a BindRen szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a BindRent?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a BindRent tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a BindRen és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A BindRen hatóanyagként kolesztilánt tartalmaz. A beszűkült veseműködés miatt dialízis (művese) kezelés alatt álló felnőtt betegek vére magas foszfátszintjének csökkentésére alkalmazzák.

A vér magas foszfáttartalmáról (hiperfoszfatémiáról)

Ha veséi már nem működnek megfelelően, előfordulhat, hogy dialízis kezelésben részesülhet, amely a vese számos funkcióját pótolja. Tanácsokat kapott egy speciális étrenddel kapcsolatban is, amellyel csökkenteni lehet azt a foszformennyiséget, amely a táplálékkal jut a szervezetbe. Néha a dialízis kezelés és az étrend nem elegendő annak megállítására, hogy magas foszfátszintek alakuljanak ki a vérben, ezt az állapotot nevezi kezelőorvosa hiperfoszfatémiának. A vér foszfátszintjének alacsonyan tartása fontos a csontok és az erek egészségének megőrzése és a bőrviszketés, vörös szem, csontfájdalom vagy csonttörések elkerülése érdekében.

Hogyan fejti ki hatását a BindRen?

A kolesztilán megköti a táplálékkal bevitt foszfort a tápcsatornában, és ezáltal megakadályozza annak felszívódását a vérbe. A kolesztilán által megkötött foszfor a széklettel ürül ki a szervezetből. Azonban a BindRen szedése mellett is követnie kell az orvosa által javasolt speciális étrendet.

2. Tudnivalók a BindRen szedése előtt

Ne szedje a BindRent

- ha allergiás a kolesztilánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha bélelzáródásban szenved (beleiben elzáródás található).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A BindRen szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha a következő problémák valamelyikében szenved:

- nyelési problémák,
- súlyos gyomor - és bélmozgási problémái vannak, például székrekedés, gyomor- vagy bélfekély vagy aranyér, mivel ezek a problémák pl. a bélrendszerből származó vérzés kockázatának növekedéséhez vezethetnek,
- nagyobb gyomor - vagy bélműtéten esett át a közelmúltban,
- epehólyag elzáródás,
- súlyos májbetegségben szenved,
- görcsrohamai vannak,
- a hasüreg borítását alkotó hashártya nemrégiben lezajlott gyulladása (hashártyagyulladás),
- alacsony albuminszint (egy fehérje) a vérben.

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha a BindRennel folytatott kezelés során az alábbiak közül bármelyik vonatkozik Önre:

- ha székrekedést tapasztal, mivel ekkor a lehetséges mellékhatások észlelése érdekében előfordulhat, hogy kezelőorvosa figyelemmel kívánja kísérni az Ön bélműködését (lásd 4. pont).
- ha arról tájékoztatták, hogy olyan betegségben szenved, amely csökkenti a belek táplálékfelszívási képességét (felszívódási zavar) vagy ha kezelték úgynevezett kumarin-típusú véralvadásgátlókkal (pl. warfarinnal), mivel előfordulhat, hogy kezelőorvosa ellenőrizni kívánja az Ön vérvizsgálati eredményeit, és lehet, hogy megkéri Önt arra, hogy kiegészítésként kezdjen el vitaminokat szedni.
- ha kórosan alacsony a kalciumszint az Ön vérében. A BindRen nem tartalmaz kalciumot, ezért kezelőorvosa kiegészítésként kalciumtabletták szedését írhatja elő.
- ha a mellékpajzsmirigyek túlműködése miatt rendellenesen magas a kalciumszint az Ön vérében. A BindRen önmagában nem képes ennek a betegségnek a kezelésére, és más gyógyszereket is fel kell írni Önnek

Gyermekek és serdülők

A BindRen biztonságosságát és hatásosságát (18 évesnél fiatalabb) gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. A BindRen nem alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél.

Egyéb gyógyszerek és a BindRen

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ezek közé tartoznak a szívritmuszavar kezelésére szedett gyógyszerek (pl. digoxin), a magas vérnyomás kezelésére szedett gyógyszerek (például enalapril-maleát), az epilepsziás roham elleni gyógyszerek (pl. valproinsav, fenitoin, karbamazepin, lamotrigin, oxkarbazepin, topiramát, gabapentin, vigabatrin, zonisamid és levetiracetám), a levotiroxin (pajzsmirigyhormon-hiány kezelésére használt), a szájon át szedhető fogamzásgátló gyógyszerek (ösztrogén, progeszteron vagy a kombinált tabletták), immunszuppresszív szerek (például ciklosporin, mikofenolát-mofetil, takrolimus).

Erre azért van szükség, mivel kezelőorvosa figyelemmel kívánja követni az Ön egészségi állapotát, vagy megváltoztatja a BindRen vagy az Ön által szedett másik gyógyszer adagját, vagy tájékoztatja Önt, hogy kerülje a BindRen és a másik gyógyszer egyidejű szedését.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ha teherbe esik vagy szoptat és kezelőorvosa úgy dönt, hogy folytatnia kell a BindRennel végzett kezelést, akkor előfordulhat, hogy kezelőorvosa vitamin kiegészítők szedésére is megkéri Önt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A BindRen nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell szedni a BindRent?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott kezdő dózis 6–9 g/nap, amelyet naponta háromszor 2–3 g-ra elosztva, étellel együtt kell bevenni. Kezelőorvosa dönthet úgy is, hogy az Ön vérének foszforszintjétől függően ezt legfeljebb 15 g/nap összadózissra emeli. Ha általában nem étkezik naponta háromszor, tájékoztassa erről a kezelőorvosát.

A BindRent szájon át kell szedni.

Javasolt, hogy a BindRen granulátumot egy dózisként kevés vízzel kell bevenni a tasakból. Azonban, ha nem tudja az egész tasak tartalmát egyben lenyelni a tasak tartalmát kisebb részekre is eloszthatja.

Kezelőorvosa a BindRen mellett javasolhatja kalcium, D-vitamin kiegészítők és egyéb vitaminok vagy egyéb gyógyszerek szedését.

Ha egyéb gyógyszereket is szed, kezelőorvosa tájékoztatást nyújt arról, hogy mely gyógyszereket szedheti be a BindRennel egyidőben, és mely gyógyszereket veheti be a BindRen bevétele előtt 1 órával vagy bevétele után 3 órával. Kezelőorvosa fontolóra veheti az Ön által szedett egyéb gyógyszerek vérszintjeinek ellenőrzését.

Ha az előírtnál több BindRent vett be

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha túl sok BindRent vett be.

Ha elfelejtette bevenni a BindRent

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Szedje tovább a gyógyszert az előírt adagolási rendnek megfelelően.

Ha idő előtt abbahagyja a BindRen szedését

A magas vér-foszforszint kezelése általában hosszú időt vesz igénybe. Fontos, hogy mindaddig szedje a BindRent, amíg azt kezelőorvosa elrendeli, és folytassa az előírt étrendet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A legsúlyosabb mellékhatások a gyomor- és vastagbélvérzés (nem gyakori). Ez friss vagy emésztett vérként jelentkezhet a hányadéokban, vagy ha a vastagbélből ered, fekete székletként vagy véres székletként jelentkezhet.

A székrekedés gyakran fordul elő, és ha tartós vagy súlyos székrekedésben szenved, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, mivel ez a bélelzáródás első jele lehet.

A következő mellékhatások előfordulásáról számoltak be a BindRent szedő betegeknél:

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet): émelygés (hányinger), hányás, égő érzés a gyomorban, hasmenés, puffadás, gyomorfájás és bél fájdalom, gázképződés és csökkent étvágy. és alacsony kalciumszint a vérben.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet): alacsony vérnyomás, gyengeség, szomjúság, fejfájás, szédülés, remegés, szájszárazság, nyelési nehézség, ízérzékelés megváltozása, gyomorégés, kemény széklet, gyomor- vagy bélgyulladás vagy fájdalom, a székelési szokások megváltozása, álmatlanság, viszketés, száraz bőr, kiütés, csalánkiütés, viszkető, vörös foltok, vérgyűlem (hematóma) pl. a bőr alatt, ízületi fájdalom, hátfájás, végtag fájdalom, izomfájdalom vagy görcsök, a mellékpajzsmirigy-hormon (egy fehérje), bizonyos vérzsírok és májenzimek szintjének emelkedése a vérben és alacsony folsavszint (egy vitamin).

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet): bélelzáródás, alacsony K-vitamin szint, szívizomba áramló vérerek eltömődése, a bokák vagy végtagok duzzadása.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatásban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V](#). függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a BindRent tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon vagy a tasakon feltüntetett lejárati idő „EXP” után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét és megakadályozzák a gyermekek általi véletlen hozzáférést.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a BindRen

A készítmény hatóanyaga a kolesztilán.

- BindRen 2 g granulátum: minden egyes tasak 2 g kolesztilánt tartalmaz.
- BindRen 3 g granulátum: minden egyes tasak 3 g kolesztilánt tartalmaz.

Egyéb összetevők: tisztított víz, hidroxipropil-cellulóz, koloid, vízmentes szilícium-dioxid, hidrogénezett ricinusolaj, etil-cellulóz, hipromellóz, makrogol 8000, trietil-citrát, titán-dioxid, talkum, cetanol és nátrium-laurilszulfát.

Milyen a BindRen külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A BindRen granulátum fehér, hengeres granulátum. 2 g-os vagy 3 g-os, 30, 60 vagy 90 tasakot tartalmazó dobozban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Forgalomba hozatali engedély jogosultja

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Nagy Britannia

Gyártó

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 12
37081 Göttingen
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Deutschland, Österreich

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH
Willstätterstr. 30
40549 Düsseldorf
Németország
Tel.: +49 211 520 - 544 33
Fax: +49 211 520 - 544 99

UK, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Nagy Britannia
Tel/Tel./ Τηλ./Tlf/Tél/Sími/Tηλ.: +44 (0) 20 7382 9000
medinfo@mt-pharma-eu.com

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.