

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

BindRen 1 g plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1 g kolestilano.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Balta ovalo formos plėvele dengta maždaug 20,2 mm ilgio ir 10,7 mm pločio tabletė, kurios vienoje pusėje išspausdinta „BINDREN“ (mėlynu rašalu).

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

BindRen skiriamas 5 stadijos lėtine inkstų liga (LIL) sergančių suaugusių pacientų, kuriems atliekama hemodializė arba peritoninė dializė, hiperfosfatemijai gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama pradinė dozė yra 6–9 g per parą (po 2–3 g tris kartus per parą).

Pacientai, kurie anksčiau vartojo kitų fosfato rišiklių ir pereina prie BindRen, turi pradėti jo vartoti po 6–9 g per parą (po 2–3 g tris kartus per parą).

Dozės parinkimas

Turi būti stebima fosforo koncentracija serume. Jei priimtina fosforo koncentracija serume nepasiekama, dozė gali būti 2–3 savaitių intervalais didinama 3 g per parą (po 1 g tris kartus per parą). Didžiausia klinikinių tyrimų metu tirta BindRen paros dozė buvo 15 g per parą (po 5 g tris kartus per parą).

Ypatingos populiacijos

Senyvų žmonių populiacija

Turima labai mažai patirties iš klinikinių tyrimų su vyresniais kaip 75 metų pacientais.

Inkstų funkcijos sutrikimas

BindRen skiriamas 5 stadijos lėtine inkstų liga (LIL) sergančių suaugusių pacientų, kuriems atliekama hemodializė arba peritoninė dializė, hiperfosfatemijai gydyti. Neturima duomenų apie pacientų BindRen vartojimą iki dializės.

Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas

Sunkių kepenų funkcijos sutrikimų turintys pacientai į klinikinius tyrimus nebuvo įtraukti. Todėl BindRen nerekomenduojamas pacientams, sergantiems sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu (taip pat žr. 4.4 skyrių). Duomenų nėra.

Vaikų populiacija

BindRen saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

BindRen skirtas vartoti per burną. Tabletės turi būti vartojamos nesmulkintos.

BindRen tablečių paros dozė turi būti suvartojama trimis vienodo dydžio dozėmis kartu su maistu arba tuoj pat po valgio, užgeriant pakankamu kiekiu vandens, kad būtų lengviau nuryti.

Paros dozės paskirstymas gali būti koreguojamas pagal gydytojo rekomendaciją, atsižvelgiant į su maistu suvartojamą fosfatų kiekį. Pacientai turi būti skatinami laikytis jiems skirtos mažo fosfatų kiekio dietos.

Didelės fosforo koncentracijos kraujyje gydymas paprastai trunka ilgai.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Žarnų obstrukcija

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

BindRen saugumas ir veiksmingumas nebuvo tirtas pacientams, kuriems yra šių sutrikimų:

- disfagija ar rijimo sutrikimai;
- sunkūs virškinimo trakto sutrikimai, pvz., lėtinis ar sunkus vidurių užkietėjimas, žarnų stenoze, žarnų divertikulas, gaubtinės žarnos riestinės dalies kolitas, virškinimo trakto opos arba neseniai atlikta didelės apimties virškinimo trakto chirurginė operacija;
- tulžies obstrukcija;
- sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (taip pat žr. 4.2 skyrių);
- epilepsija;
- neseniai buvęs peritoninės dializės pacientų peritonitas;
- albumino koncentracija serume <30 g/l.

Todėl BindRen nerekomenduojama vartoti šių sutrikimų turintiems pacientams.

Hiperparatirozė

Vien BindRen neskiriamas hiperparatirozei kontroliuoti.

Virškinimo trakto obstrukcija ir (dalinis) žarnyno nepraeinamumas

Labai retais atvejais pacientus gydant BindRen stebėtas (dalinis) žarnyno nepraeinamumas. Pirminis to simptomas gali būti vidurių užkietėjimas. Pacientai, kuriems užkietėję viduriai, gydant BindRen turi būti atidžiai stebimi. Jei pacientams atsiranda sunkus vidurių užkietėjimas ar kiti sunkūs virškinimo trakto simptomai, gali tekti apsvarstyti alternatyvaus gydymo galimybę.

Kraujavimas iš skrandžio ir žarnyno

Reikia atsargiai gydyti pacientus, dėl kurių būklės galimas kraujavimas iš skrandžio ir žarnyno, pvz., neseniai kraujavo iš skrandžio ir žarnyno, sirgta virškinimo trakto opomis, gastritu, divertikulioze, kolitu ir hemorojumi.

Hipokalcemija ir hiperkalcemija

Pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu, gali išsivystyti hipokalcemija arba hiperkalcemija. BindRen sudėtyje nėra kalcio ir jis neturi poveikio kalcio koncentracijai serume gydant iki vienerių metų laikotarpį. Kalcio koncentracija serume turi būti stebima vykdant įprastą dializuojamų pacientų tolesnį stebėjimą. Jei yra hipokalcemija, kaip papildas turi būti duodama elementinio kalcio.

Riebaluose tirpstantys vitaminai

BindRen iki vienerių metų trukmės klinikinių tyrimų metu nesukėlė jokio kliniškai reikšmingo vitaminų A, D, E ar K absorbcijos sumažėjimo. Tačiau turi būti atsargiai gydomi pacientai, kurie yra jautrūs vitamino K arba riebaluose tirpių vitaminų stygiui, pvz., negaluojuantys dėl absorbcijos pablogėjimo sindromų ir kumarino antikoagulantais (pvz., varfarinu) gydyti pacientai. Rekomenduojama stebėti šių pacientų vitaminų A, D ir E koncentraciją arba įvertinti vitamino K būseną matuojant krešėjimo parametrus, o prireikus reikia skirti vitaminų papildomai.

Folatų trūkumas

BindRen iki vienerių metų trukmės klinikinių tyrimų metu nesukėlė jokio kliniškai reikšmingo folatų absorbcijos sumažėjimo. Tačiau per ilgą gydymą BindRen gali pablogėti folatų absorbcija žarnyne. Reikia apsvarstyti šių pacientų folatų kiekio serume stebėjimą ir papildomą folio rūgšties skyrimą.

Hipotirozė

Kai kartu su BindRen vartojamas levotiroksinas, rekomenduojama atidžiai stebėti hipotirozė sergančius pacientus (žr. 4.5 skyrių).

Sisteminis jonų balansas

Kolestilanas suriša fosfatą ir tulžies rūgštį, išlaisvindamas chloridą, kuris sistemiškai absorbuojamas. Todėl įmanomi sisteminio jonų balanso pokyčiai, daugėjant chloridų ir mažėjant bikarbonatų. Tačiau BindRen nesukėlė jokių kliniškai reikšmingų chloridų ir bikarbonatų pokyčių gydant iki vienerių metų laikotarpį.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

BindRen neabsorbuojamas virškinimo trakte, bet gali daryti poveikį kitų vaistinių preparatų biologiniam prieinamumui ar absorbcijos spartai. Be to, gauta pranešimų, kad panašaus į BindRen veikimo mechanizmo vaistiniai preparatai sumažino kitų vaistinių preparatų biologinį prieinamumą dėl enterohepatinės cirkuliacijos pokyčių, pvz., steroidiniai hormonai gali sumažinti per burną vartojamų kontraceptikų veiksmingumą. Vartojant bet kokį vaistinį preparatą, kurio biologinio prieinamumo sumažėjimas gali turėti kliniškai reikšmingą poveikį saugumui ar veiksmingumui, tas vaistinis preparatas turi būti vartojamas bent prieš 1 valandą iki BindRen vartojimo arba praėjus 3 valandoms po to. Kartu vartojant su siaurą terapinį intervalą turinčiais vaistiniais preparatais būtina atidžiai stebėti vaisto koncentraciją ar nepageidaujamas reakcijas, kai pradedamas vartoti BindRen ar kartu vartojamas vaistinis preparatas arba koreguojamos jų dozės.

Sąveikos tyrimai buvo atlikti su sveikais savanoriais. Sąveika netirta, kai paros dozė >9 g, todėl negalima atmesti didesnio sąveikos poveikio vartojant didesnes BindRen dozes.

Vienos dozės sąveikos tyrimai parodė, kad, vartojant kartu su BindRen (6–9 g per parą), nėra poveikio ciprofloksacino, varfarino ir enalaprilio biologiniam prieinamumui. BindRen sumažino digoksino biologinį prieinamumą 16 % ir C_{max} 17 %, o enalaprilio C_{max} – 27 %.

Dėl didelio *in vitro* jungiamojo potencialo tarp BindRen ir levotiroksino, rekomenduojama atidžiai stebėti BindRen ir levotiroksiną vartojančių pacientų skydliaukę stimuliuojančio hormono (SSH) koncentraciją.

Neturima *in vivo* duomenų apie galimą BindRen poveikį imunitetą slopinančių vaistinių preparatų mikofenolato mofetilio, ciklosporino arba takrolimuzo absorbcijai. Tačiau gauta pranešimų apie sumažėjusią panašaus į BindRen veikimo mechanizmo vaistinių preparatų koncentraciją kraujyje. BindRen turi būti atsargiai skiriamas imunitetą slopinančių vaistų vartojantiems pacientams.

Į BindRen klinikinius tyrimus nebuvo įtraukti epilepsija sergantys pacientai. BindRen turi būti atsargiai skiriamas vaistinius preparatus nuo priepuolių vartojantiems pacientams.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

BindRen neabsorbuojamas ir nepatenka į kraujotaką. Todėl nenumatoma jokio tiesioginio BindRen poveikio, tačiau galimas kitas BindRen poveikis nėščiosioms ir žindyvėms arba vaisingumui, žr. 4.4 ir 4.5 skyrius.

Nėštumas

Neturima duomenų saugumui ir veiksmingumui nėščiosioms įvertinti.

Pastojusioms pacientėms, kurioms naudos ir rizikos įvertinimu patvirtintas tolesnis gydymas BindRen, gali prireikti vitaminų papildų, žr. 4.4 skyrių.

Žindymas

Neturima duomenų saugumui ir veiksmingumui žindyvėms įvertinti.

Žindančioms pacientėms, kurioms naudos ir rizikos įvertinimu patvirtintas tolesnis gydymas BindRen, gali prireikti vitaminų papildų, žr. 4.4 skyrių.

Vaisingumas

Neturima duomenų galimam BindRen poveikiui vaisingumui įvertinti.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

BindRen gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Saugumo vertinimo populiaciją sudarė II ir III fazės klinikiniuose tyrimuose dalyvavę 1 410 dializuojamų pacientų, sergančių 5 stadijos LIL, iki metų gydytų BindRen. Pacientai vartojo iki 15 g per parą dozes trimis 5 g dozėmis.

Maždaug 30 % pacientų patyrė bent vieną nepageidaujamą reakciją. Sunkiausios nepageidaujamos reakcijos buvo kraujavimas iš skrandžio ir žarnyno (nedažna) ir vidurių užkietėjimas (dažna). Dažniausiai pastebėtos nepageidaujamos reakcijos buvo pykinimas, dispepsija ir vėmimas (visos dažnos). Nepageidaujamų reakcijų dažnis didėjo didinant dozę.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibrėžtas pagal šią sistemą: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retos ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateiktos sunkumo mažėjimo tvarka.

Infekcijos ir infestacijos

Nedažni: Gastroenteritas

Endokrininiai sutrikimai

Nedažni: Hiperparatirozė

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Dažni: Hipokalcemija, sumažėjęs apetitas

Nedažni: Folatų trūkumas, hipertrigliceridemija, polidipsija

Reti: Vitamino K trūkumas, kalcifikacija, elektrolitų disbalansas, skysčių perteklius

Psichikos sutrikimai

Nedažni:

Nemiga

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni:

Drebulys, svaigulys, galvos skausmas, disgeuzija

Širdies sutrikimai

Reti:

Vainikinių arterijų liga

Kraujagyslių sutrikimai

Nedažni:

Hematoma, hipotenzija

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni:

Vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas, vėmimas, pilvo pūtimas, pykinimas, gastritas, dispepsija, viduriavimas, dujų kaupimasis virškinimo trakte, nemalonus pojūtis pilvo srityje
Kraujavimas iš skrandžio ir žarnyno, ezofagitas, fekaloma, disfagija, žarnų veiklos pokyčiai, burnos sausmė
Žarnų obstrukcija *

Nedažni:

Reti:

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Nedažni:

Padidėjęs kepenų fermentų kiekis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nedažni:

Dilgėlinė, bėrimas, niežėjimas, odos sausmė

Reti:

Alerginis dermatitas, lašelinė psoriazė

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Nedažni:

Raumenų spazmas, skeleto ir raumenų skausmas, artralgija, nugaros skausmas, galūnių skausmas

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Nedažni:

Astenija

*Vienas mirtimi pasibaigęs atvejis

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

BindRen buvo nuolat duodamas dializuojamiems pacientams iki 15 g per parą dozėmis iki vienerių metų laikotarpiu ir perdozavimo atvejų neužfiksuota. Galima perdozavimo rizika gali apimti 4.8 skyriuje paminėtas nepageidaujamąs reakcijas arba jų paūmėjimą.

Nėra žinomų BindRen antidotų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – dar nepriskirta, ATC kodas – dar nepriskirtas.

BindRen sudėtyje yra kolestilano. Kolestilas yra neabsorbuojamas fosfatus prijungiantis polimeras, kurio sudėtyje nėra kalcio ir metalų. Prijungimo vietos tampa iš dalies protonuojamos skrandyje ir per jonines bei vandenilines jungtis sąveikauja tiek su maisto fosfatų anijonais, tiek su tulžies rūgštimis dvylikapirštėje žarnoje. Prijungdamas fosfatą iš virškinimo trakte esančio maisto kolestilas sumažina fosforo koncentraciją serume. Kolestilas taip pat prijungia tulžies rūgštis, taip sumažindamas MTL cholesterolio koncentraciją serume. Taip pat pastebėta, kad tulžies rūgščių telkinio pokyčiai virškinimo trakte mažina gliukozės kiekį serume. Kolestilas taip pat gali prijungti šlapimo rūgštį virškinimo trakte.

Su 5 stadijos LIL sergančiais dializuojamais pacientais buvo atlikti trys III fazės tyrimai ir du ilgalaikiai tolesnio stebėjimo tyrimai, skirti veiksmingumui ir saugumui šiai populiacijai ištirti.

Fosforas serume

Pastovios dozės tyrimas:

Dvigubai koduotame 12 savaičių pastovios dozės tyrime su penkiomis kolestilano grupėmis (3 g, 6 g, 9 g, 12 g ir 15 g per parą) ir placebo grupe paaiškėjo, kad 6 g ir didesnėmis dozėmis per parą vartojamas kolestilas mažino fosforo koncentraciją serume nuo dozės priklausančiu veiksmingumu. Palyginti su placebo, mažiausių kvadratų vidurkio sumažėjimas nuo pradinio lygio iki 12 savaitės vartojant 6 g, 9 g, 12 g ir 15 g per parą dozes buvo atitinkamai 0,16 mmol/l, 0,21 mmol/l, 0,19 mmol/l ir 0,37 mmol/l.

Kintamos dozės tyrimai:

Buvo atlikti du panašūs 12 savaičių atviri kintamos dozės tyrimai su paskesniu 4 savaičių trukmės dvigubai koduotu vartojimo nutraukimo laikotarpiu (palyginant su placebo). Per pirmąjį tyrimą vidutinė fosforo koncentracija serume tyrimo pradžioje buvo 2,33 mmol/l, o praėjus 12 savaičių – 1,96 mmol/l (vidutinis sumažėjimas 0,36 mmol/l), kai vidutinė kolestilano paros dozė buvo 11,5 g. Panašiai ir antrajame tyrime: vidutinė fosforo koncentracija serume tyrimo pradžioje buvo 2,44 mmol/l, o praėjus 12 savaičių – 1,94 mmol/l (vidutinis sumažėjimas 0,50 mmol/l), kai vidutinė kolestilano paros dozė buvo 13,1 g. Šių dviejų tyrimų metu tiriamųjų, kurių gautas organizmo atsakas į gydymą (fosforo kiekio serume sumažėjimas $\leq 1,78$ mmol/l ir (arba) sumažėjimas nuo pradinio lygio $\geq 0,3$ mmol/l), dalis buvo atitinkamai 50,4 % ir 43,8 % (placebo grupėje atitinkamai 30,8 % ir 26,3 %).

Ilgalaikiai tyrimai:

Du ilgalaikiai atviri kintamos dozės tyrimai parodė, kad fosforo kiekio serume sumažėjimas išliko iki vienerių metų laikotarpiu. Praėjus vieneriems metams vidutinis fosforo kiekis serume buvo 1,89 mmol/l, reikšmingas sumažėjimas nuo pradinio lygio – 0,39 mmol/l, o tiriamųjų, kurių gautas organizmo atsakas į gydymą (fosforo lygis $< 1,78$ mmol/l), dalis buvo 44 %. Dauguma pacientų ilgalaikių tyrimų metu gavo 12 g arba 15 g per parą kolestilano.

Kalcis serume

Iki vienerių metų trukusių klinikinių tyrimų metu kolestilas neturėjo poveikio kalcio kiekiui serume.

Kalcio ir fosforo jonų produktai serume

Per pastovios dozės tyrimą vartojant ≥ 9 g per parą dozes, kalcio ir fosforo jonų produktų praėjus 12 savaičių, palyginti su placebo, sumažėjo bent $0,48 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$, o per abu kintamos dozės tyrimus – $1,05 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$ ir $0,86 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$. Praėjus vieneriems metams kolestilas sumažino kalcio ir fosforo jonų produktų $0,90 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$.

Paratiroidinis hormonas (PTH) serume

Daugelyje klinikinių tyrimų kolestilas sumažino PTH kiekį serume palyginti su pradine verte ir rezultatai buvo statistškai reikšmingi palyginti su placebo.

Cholesterolis serume

Pastovios dozės tyrimo metu, praėjus 12 savaičių, 3 g, 6 g, 9 g, 12 g ir 15 g per parą kolestilano dozės reikšmingai sumažino MTL cholesterolio kiekį serume atitinkamai 17,8 %, 25,6 %, 29,4 %, 34,8 % ir 33,4 % palyginti su placebo. Dviejų kintamos dozės tyrimų metu, praėjus 12 savaičių, taip pat nustatytas reikšmingas kolestilano sukeltas sumažinimas nuo pradinio lygio – 35,3 % ir 30,1 %, o po vienerių metų ilgalaikių tyrimų – 25,8 %. MTL cholesterolio kiekio sumažėjimą rodo ir reikšmingas bendro cholesterolio kiekio sumažėjimas.

Glikozilintas hemoglobinas A1c serume

Kai tiriamųjų pradinis HbA1c buvo $\geq 7,0$ %, pastovios dozės tyrimo metu, praėjus 12 savaičių kolestilanas lėmė nuo 0,36 % iki 1,38 % sumažėjimą, o per du kintamos dozės tyrimus – 0,94 % ir 0,91 %. Po vienerių gydymo metų buvo stebėtas 1,12 % HbA1c sumažėjimas.

Šlapimo rūgštis serume

Kolestilanas taip pat susijęs su nuo dozės priklausančiu šlapimo rūgšties sumažėjimu serume – vidutinis sumažėjimas po vienerių gydymo metų buvo 43 $\mu\text{mol/l}$.

5.2 Farmakokinetinės savybės

BindRen nebuvo absorbuojamas iš sveikų savanorių virškinimo trakto jiems išgėrus kolestilano, radioaktyviai pažymėto ^{14}C .

Tyrimų *in vitro* rezultatai rodo, kad anijoninėmis ir (arba) lipofilinėmis savybėmis pasižymintys vaistiniai preparatai turi daugiau galimybių susijungti su BindRen.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iprastų farmakologinio saugumo, vienkartinę ir kartotinę dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys tiesioginio specifinio pavojaus žmogui nerodo. Tačiau toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai nebuvo atliekami vartojant daugiau kaip 2,5 karto už žmogaus klinikinę dozę didesnes dozes ir nebuvo įvertintas galimas poveikis reprodukcijai, susijęs su krešėjimu ir kraujavimu.

Po kartotinio vartojimo buvo stebėta žiurkių hemoragija ir krešėjimo parametrų (protrombino laiko ir DATL) padidėjimas. Laikyta, kad tai yra vitamino K trūkumo po riebaluose tirpių vitaminų absorbcijos sumažėjimo pasekmė (žr. 4.4 skyrių).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis

Išgrynintas vanduo

Hidroksipropilceliuliozė

Koloidinis bevandenis silicio dioksidas

Hidrintas ricinos aliejus

Plėvelė

Hipromeliozė

Riebalų rūgščių mono- ir digliceridų acto rūgšties esteriai

Polisorbatas 80

Spausdinimo rašalas

Šelakas

Indigo karmino aliuminio kraplakas (E132)

Karnaubo vaškas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

4 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Laikykite buteliuką sandariai uždarytą, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Didelio tankio polietileno (HDPE) buteliukai su polipropileno dangteliu ir apsaugine plėvele.

Aluminio/polichlorotrifluoretileno/PVC lizdinė plokštelė.

Pakuotės dydis: po 45, 99, 198, 270 arba 297 tabletes dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

Tel. +44 (0) 207 065 5000

Faks. +44 (0) 207 065 5050

El. paštas: info@mt-pharma-eu.com

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/12/804/001-010

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2013 m. sausio mėn. 21 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

BindRen 2 g granulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename paketėlyje yra 2 g kolestilano.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Granulės.

Baltos cilindrinės plėvele dengtos granulės, maždaug 3,5 mm ilgio ir 3 mm skersmens.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

BindRen skiriamas 5 stadijos lėtine inkstų liga (LIL) sergančių suaugusių pacientų, kuriems atliekama hemodializė arba peritoninė dializė, hiperfosfatemijai gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama pradinė dozė yra 6–9 g per parą (po 2–3 g tris kartus per parą).

Pacientai, kurie anksčiau vartojo kitų fosfato rišiklių ir pereina prie BindRen, turi pradėti jo vartoti po 6–9 g per parą (po 2–3 g tris kartus per parą).

Dozės parinkimas

Turi būti stebima fosforo koncentracija serume. Jei priimtina fosforo koncentracija serume nepasiekama, dozė gali būti 2–3 savaitių intervalais didinama 3 g per parą (po 1 g tris kartus per parą). Didžiausia klinikinių tyrimų metu tirta BindRen paros dozė buvo 15 g per parą (po 5 g tris kartus per parą).

Ypatingos populiacijos

Senyvų žmonių populiacija

Turima labai mažai patirties iš klinikinių tyrimų su vyresniais kaip 75 metų pacientais.

Inkstų funkcijos sutrikimas

BindRen skiriamas 5 stadijos lėtine inkstų liga (LIL) sergančių suaugusių pacientų, kuriems atliekama hemodializė arba peritoninė dializė, hiperfosfatemijai gydyti. Neturima duomenų apie pacientų BindRen vartojimą iki dializės.

Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas

Sunkių kepenų funkcijos sutrikimų turintys pacientai į klinikinius tyrimus nebuvo įtraukti. Todėl BindRen nerekomenduojamas pacientams, sergantiems sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu (taip pat žr. 4.4 skyrių). Duomenų nėra.

Vaikų populiacija

BindRen saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų dar neištirti.

Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

BindRen skirtas vartoti per burną. Granulės turi būti vartojamos nesmulkintos, kaip viena dozė iš paketėlio.

BindRen granulių paros dozė turi būti suvartojama trimis vienodo dydžio dozėmis kartu su maistu arba tuoj pat po valgio, užgeriant pakankamu kiekiu vandens, kad būtų lengviau nuryti.

Paros dozės paskirstymas gali būti koreguojamas pagal gydytojo rekomendaciją, atsižvelgiant į su maistu suvartojamą fosfatų kiekį. Pacientai turi būti skatinami laikytis jiems skirtos mažo fosfatų kiekio dietos.

Didelės fosforo koncentracijos kraujyje gydymas paprastai trunka ilgai.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Žarnų obstrukcija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

BindRen saugumas ir veiksmingumas nebuvo tirtas pacientams, kuriems yra šių sutrikimų:

- disfagija ar rijimo sutrikimai;
- sunkūs virškinimo trakto sutrikimai, pvz., lėtinis ar sunkus vidurių užkietėjimas, žarnų stenozė, žarnų divertikulas, gaubtinės žarnos riestinės dalies kolitas, virškinimo trakto opos arba neseniai atlikta didelės apimties virškinimo trakto chirurginė operacija;
- tulžies obstrukcija;
- sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (taip pat žr. 4.2 skyrių);
- epilepsija;
- neseniai buvęs peritoninės dializės pacientų peritonitas;
- albumino koncentracija serume <30 g/l.

Todėl BindRen nerekomenduojama vartoti šių sutrikimų turintiems pacientams.

Hiperparatirozė

Vien BindRen neskiriamas hiperparatirozei kontroliuoti.

Virškinimo trakto obstrukcija ir (dalinis) žarnyno nepraeinamumas

Labai retais atvejais pacientus gydant BindRen stebėtas (dalinis) žarnyno nepraeinamumas. Pirminis to simptomas gali būti vidurių užkietėjimas. Pacientai, kuriems užkietėję viduriai, gydant BindRen turi būti atidžiai stebimi. Jei pacientams atsiranda sunkus vidurių užkietėjimas ar kiti sunkūs virškinimo trakto simptomai, gali tekti apsvarstyti alternatyvaus gydymo galimybę.

Kraujavimas iš skrandžio ir žarnyno

Reikia atsargiai gydyti pacientus, dėl kurių būklės galimas kraujavimas iš skrandžio ir žarnyno, pvz., neseniai kraujavo iš skrandžio ir žarnyno, sirgta virškinimo trakto opomis, gastritu, divertikulioze, kolitu ir hemorojumi.

Hipokalcemija ir hiperkalcemija

Pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu, gali išsivystyti hipokalcemija arba hiperkalcemija. BindRen sudėtyje nėra kalcio ir jis neturi poveikio kalcio koncentracijai serume gydant iki vienerių metų laikotarpį. Kalcio koncentracija serume turi būti stebima vykdant įprastą dializuojamų pacientų tolesnį stebėjimą. Jei yra hipokalcemija, kaip papildas turi būti duodama elementinio kalcio.

Riebaluose tirpstantys vitaminai

BindRen iki vienerių metų trukmės klinikinių tyrimų metu nesukėlė jokio kliniškai reikšmingo vitaminų A, D, E ar K absorbcijos sumažėjimo. Tačiau turi būti atsargiai gydomi pacientai, kurie yra jautrūs vitamino K arba riebaluose tirpių vitaminų stygiui, pvz., negaluojuantys dėl absorbcijos pablogėjimo sindromų ir kumarino antikoagulantais (pvz., varfarinu) gydyti pacientai. Rekomenduojama stebėti šių pacientų vitaminų A, D ir E koncentraciją arba įvertinti vitamino K būseną matuojant krešėjimo parametrus, o prireikus reikia skirti vitaminų papildomai.

Folatų trūkumas

BindRen iki vienerių metų trukmės klinikinių tyrimų metu nesukėlė jokio kliniškai reikšmingo folatų absorbcijos sumažėjimo. Tačiau per ilgą gydymą BindRen gali pablogėti folatų absorbcija žarnyne. Reikia apsvarstyti šių pacientų folatų kiekio serume stebėjimą ir papildomą folio rūgšties skyrimą.

Hipotirozė

Kai kartu su BindRen vartojamas levotiroksinas, rekomenduojama atidžiai stebėti hipotirozė sergančius pacientus (žr. 4.5 skyrių).

Sisteminis jonų balansas

Kolestilanas suriša fosfatą ir tulžies rūgštį, išlaisvindamas chloridą, kuris sistemiškai absorbuojamas. Todėl įmanomi sisteminio jonų balanso pokyčiai, daugėjant chloridų ir mažėjant bikarbonatų. Tačiau BindRen nesukėlė jokių kliniškai reikšmingų chloridų ir bikarbonatų pokyčių gydant iki vienerių metų laikotarpį.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

BindRen neabsorbuojamas virškinimo trakte, bet gali daryti poveikį kitų vaistinių preparatų biologiniam prieinamumui ar absorbcijos spartai. Be to, gauta pranešimų, kad panašaus į BindRen veikimo mechanizmo vaistiniai preparatai sumažino kitų vaistinių preparatų biologinį prieinamumą dėl enterohepatinės cirkuliacijos pokyčių, pvz., steroidiniai hormonai gali sumažinti per burną vartojamų kontraceptikų veiksmingumą. Vartojant bet kokį vaistinį preparatą, kurio biologinio prieinamumo sumažėjimas gali turėti kliniškai reikšmingą poveikį saugumui ar veiksmingumui, tas vaistinis preparatas turi būti vartojamas bent prieš 1 valandą iki BindRen vartojimo arba praėjus 3 valandoms po to. Kartu vartojant su siaurą terapinį intervalą turinčiais vaistiniais preparatais būtina atidžiai stebėti vaisto koncentraciją ar nepageidaujamas reakcijas, kai pradedamas vartoti BindRen ar kartu vartojamas vaistinis preparatas arba koreguojamos jų dozės.

Sąveikos tyrimai buvo atlikti su sveikais savanoriais. Sąveika netirta, kai paros dozė >9 g, todėl negalima atmesti didesnio sąveikos poveikio vartojant didesnes BindRen dozes.

Vienos dozės sąveikos tyrimai parodė, kad, vartojant kartu su BindRen (6–9 g per parą), nėra poveikio ciprofloksacino, varfarino ir enalaprilio biologiniam prieinamumui. BindRen sumažino digoksino biologinį prieinamumą 16 % ir C_{max} 17 %, o enalaprilio C_{max} – 27 %.

Dėl didelio *in vitro* jungiamojo potencialo tarp BindRen ir levotiroksino, rekomenduojama atidžiai stebėti BindRen ir levotiroksiną vartojančių pacientų skydliaukę stimuliuojančio hormono (SSH) koncentraciją.

Neturima *in vivo* duomenų apie galimą BindRen poveikį imunitetą slopinančių vaistinių preparatų mikofenolato mofetilio, ciklosporino arba takrolimuzo absorbcijai. Tačiau gauta pranešimų apie sumažėjusią panašaus į BindRen veikimo mechanizmo vaistinių preparatų koncentraciją kraujyje. BindRen turi būti atsargiai skiriamas imunitetą slopinančių vaistų vartojantiems pacientams.

Į BindRen klinikinius tyrimus nebuvo įtraukti epilepsija sergantys pacientai. BindRen turi būti atsargiai skiriamas vaistinius preparatus nuo priepuolių vartojantiems pacientams.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

BindRen neabsorbuojamas ir nepatenka į kraujotaką. Todėl nenumatoma jokio tiesioginio BindRen poveikio, tačiau galimas kitas BindRen poveikis nėščiosioms ir žindyvėms arba vaisingumui, žr. 4.4 ir 4.5 skyrius.

Nėštumas

Neturima duomenų saugumui ir veiksmingumui nėščiosioms įvertinti.

Pastojusioms pacientėms, kurioms naudos ir rizikos įvertinimu patvirtintas tolesnis gydymas BindRen, gali prireikti vitaminų papildų, žr. 4.4 skyrių.

Žindymas

Neturima duomenų saugumui ir veiksmingumui žindyvėms įvertinti.

Žindančioms pacientėms, kurioms naudos ir rizikos įvertinimu patvirtintas tolesnis gydymas BindRen, gali prireikti vitaminų papildų, žr. 4.4 skyrių.

Vaisingumas

Neturima duomenų galimam BindRen poveikiui vaisingumui įvertinti.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

BindRen gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Saugumo vertinimo populiaciją sudarė II ir III fazės klinikiniuose tyrimuose dalyvavę 1 410 dializuojamų pacientų, sergančių 5 stadijos LIL, iki metų gydytų BindRen. Pacientai vartojo iki 15 g per parą dozes trimis 5 g dozėmis.

Maždaug 30 % pacientų patyrė bent vieną nepageidaujamą reakciją. Sunkiausios nepageidaujamos reakcijos buvo kraujavimas iš skrandžio ir žarnyno (nedažna) ir vidurių užkietėjimas (dažna). Dažniausiai pastebėtos nepageidaujamos reakcijos buvo pykinimas, dispepsija ir vėmimas (visos dažnos). Nepageidaujamų reakcijų dažnis didėjo didinant dozę.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibrėžtas pagal šią sistemą: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retos ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateiktos sunkumo mažėjimo tvarka.

Infekcijos ir infestacijos

Nedažni: Gastroenteritas

Endokrininiai sutrikimai

Nedažni: Hiperparatirozė

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Dažni: Hipokalcemija, sumažėjęs apetitas

Nedažni: Folatų trūkumas, hipertrigliceridemija, polidipsija

Reti: Vitamino K trūkumas, kalcifikacija, elektrolitų disbalansas, skysčių perteklius

Psichikos sutrikimai

Nedažni:

Nemiga

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni:

Drebulys, svaigulys, galvos skausmas, disgeuzija

Širdies sutrikimai

Reti:

Vainikinių arterijų liga

Kraujagyslių sutrikimai

Nedažni:

Hematoma, hipotenzija

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni:

Vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas, vėmimas, pilvo pūtimas, pykinimas, gastritas, dispepsija, viduriavimas, dujų kaupimasis virškinimo trakte, nemalonus pojūtis pilvo srityje
Kraujavimas iš skrandžio ir žarnyno, ezofagitas, fekaloma, disfagija, žarnų veiklos pokyčiai, burnos sausmė
Žarnų obstrukcija *

Nedažni:

Reti:

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Nedažni:

Padidėjęs kepenų fermentų kiekis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nedažni:

Dilgėlinė, bėrimas, niežėjimas, odos sausmė

Reti:

Alerginis dermatitas, lašelinė psoriazė

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Nedažni:

Raumenų spazmas, skeleto ir raumenų skausmas, artralgija, nugaros skausmas, galūnių skausmas

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Nedažni:

Astenija

*Vienas mirtimi pasibaigęs atvejis

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

BindRen buvo nuolat duodamas dializuojamiems pacientams iki 15 g per parą dozėmis iki vienerių metų laikotarpiu ir perdozavimo atvejų neužfiksuota. Galima perdozavimo rizika gali apimti 4.8 skyriuje paminėtas nepageidaujamąs reakcijas arba jų paūmėjimą.

Nėra žinomų BindRen antidotų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – dar nepriskirta, ATC kodas – dar nepriskirtas.

BindRen sudėtyje yra kolestilano. Kolestilas yra neabsorbuojamas fosfatus prijungiantis polimeras, kurio sudėtyje nėra kalcio ir metalų. Prijungimo vietos tampa iš dalies protonuojamos skrandyje ir per jonines bei vandenilines jungtis sąveikauja tiek su maisto fosfatų anijonais, tiek su tulžies rūgštimis dvylikapirštėje žarnoje. Prijungdamas fosfatą iš virškinimo trakte esančio maisto kolestilas sumažina fosforo koncentraciją serume. Kolestilas taip pat prijungia tulžies rūgštis, taip sumažindamas MTL cholesterolio koncentraciją serume. Taip pat pastebėta, kad tulžies rūgščių telkinio pokyčiai virškinimo trakte mažina gliukozės kiekį serume. Kolestilas taip pat gali prijungti šlapimo rūgštį virškinimo trakte.

Su 5 stadijos LIL sergančiais dializuojamais pacientais buvo atlikti trys III fazės tyrimai ir du ilgalaikiai tolesnio stebėjimo tyrimai, skirti veiksmingumui ir saugumui šiai populiacijai ištirti.

Fosforas serume

Pastovios dozės tyrimas:

Dvigubai koduotame 12 savaičių pastovios dozės tyrime su penkiomis kolestilano grupėmis (3 g, 6 g, 9 g, 12 g ir 15 g per parą) ir placebo grupe paaiškėjo, kad 6 g ir didesnėmis dozėmis per parą vartojamas kolestilas mažino fosforo koncentraciją serume nuo dozės priklausančiu veiksmingumu. Palyginti su placebo, mažiausių kvadratų vidurkio sumažėjimas nuo pradinio lygio iki 12 savaitės vartojant 6 g, 9 g, 12 g ir 15 g per parą dozes buvo atitinkamai 0,16 mmol/l, 0,21 mmol/l, 0,19 mmol/l ir 0,37 mmol/l.

Kintamos dozės tyrimai:

Buvo atlikti du panašūs 12 savaičių atviri kintamos dozės tyrimai su paskesniu 4 savaičių trukmės dvigubai koduotu vartojimo nutraukimo laikotarpiu (palyginant su placebo). Per pirmąjį tyrimą vidutinė fosforo koncentracija serume tyrimo pradžioje buvo 2,33 mmol/l, o praėjus 12 savaičių – 1,96 mmol/l (vidutinis sumažėjimas 0,36 mmol/l), kai vidutinė kolestilano paros dozė buvo 11,5 g. Panašiai ir antrajame tyrime: vidutinė fosforo koncentracija serume tyrimo pradžioje buvo 2,44 mmol/l, o praėjus 12 savaičių – 1,94 mmol/l (vidutinis sumažėjimas 0,50 mmol/l), kai vidutinė kolestilano paros dozė buvo 13,1 g. Šių dviejų tyrimų metu tiriamųjų, kurių gautas organizmo atsakas į gydymą (fosforo kiekio serume sumažėjimas $\leq 1,78$ mmol/l ir (arba) sumažėjimas nuo pradinio lygio $\geq 0,3$ mmol/l), dalis buvo atitinkamai 50,4 % ir 43,8 % (placebo grupėje atitinkamai 30,8 % ir 26,3 %).

Ilgalaikiai tyrimai:

Du ilgalaikiai atviri kintamos dozės tyrimai parodė, kad fosforo kiekio serume sumažėjimas išliko iki vienerių metų laikotarpiu. Praėjus vieneriems metams vidutinis fosforo kiekis serume buvo 1,89 mmol/l, reikšmingas sumažėjimas nuo pradinio lygio – 0,39 mmol/l, o tiriamųjų, kurių gautas organizmo atsakas į gydymą (fosforo lygis $< 1,78$ mmol/l), dalis buvo 44 %. Dauguma pacientų ilgalaikių tyrimų metu gavo 12 g arba 15 g per parą kolestilano.

Kalcis serume

Iki vienerių metų trukusių klinikinių tyrimų metu kolestilas neturėjo poveikio kalcio kiekiui serume.

Kalcio ir fosforo jonų produktai serume

Per pastovios dozės tyrimą vartojant ≥ 9 g per parą dozes, kalcio ir fosforo jonų produktų praėjus 12 savaičių, palyginti su placebo, sumažėjo bent $0,48 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$, o per abu kintamos dozės tyrimus – $1,05 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$ ir $0,86 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$. Praėjus vieneriems metams kolestilas sumažino kalcio ir fosforo jonų produktų $0,90 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$.

Paratiroidinis hormonas (PTH) serume

Daugelyje klinikinių tyrimų kolestilas sumažino PTH kiekį serume palyginti su pradine verte ir rezultatai buvo statistškai reikšmingi palyginti su placebo.

Cholesterolis serume

Pastovios dozės tyrimo metu, praėjus 12 savaičių, 3 g, 6 g, 9 g, 12 g ir 15 g per parą kolestilano dozės reikšmingai sumažino MTL cholesterolio kiekį serume atitinkamai 17,8 %, 25,6 %, 29,4 %, 34,8 % ir 33,4 % palyginti su placebo. Dviejų kintamos dozės tyrimų metu, praėjus 12 savaičių, taip pat nustatytas reikšmingas kolestilano sukeltas sumažinimas nuo pradinio lygio – 35,3 % ir 30,1 %, o po vienerių metų ilgalaikių tyrimų – 25,8 %. MTL cholesterolio kiekio sumažėjimą rodo ir reikšmingas bendro cholesterolio kiekio sumažėjimas.

Glikozilintas hemoglobinas A1c serume

Kai tiriamųjų pradinis HbA1c buvo $\geq 7,0$ %, pastovios dozės tyrimo metu, praėjus 12 savaičių kolestilanas lėmė nuo 0,36 % iki 1,38 % sumažėjimą, o per du kintamos dozės tyrimus – 0,94 % ir 0,91 %. Po vienerių gydymo metų buvo stebėtas 1,12 % HbA1c sumažėjimas.

Šlapimo rūgštis serume

Kolestilanas taip pat susijęs su nuo dozės priklausančiu šlapimo rūgšties sumažėjimu serume – vidutinis sumažėjimas po vienerių gydymo metų buvo 43 $\mu\text{mol/l}$.

5.2 Farmakokinetinės savybės

BindRen nebuvo absorbuojamas iš sveikų savanorių virškinimo trakto jiems išgėrus kolestilano, radioaktyviai pažymėto ^{14}C .

Tyrimų *in vitro* rezultatai rodo, kad anijoninėmis ir (arba) lipofilinėmis savybėmis pasižymintys vaistiniai preparatai turi daugiau galimybių susijungti su BindRen.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iprastų farmakologinio saugumo, vienkartinę ir kartotinę dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys tiesioginio specifinio pavojaus žmogui nerodo. Tačiau toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai nebuvo atliekami vartojant daugiau kaip 2,5 karto už žmogaus klinikinę dozę didesnes dozes ir nebuvo įvertintas galimas poveikis reprodukcijai, susijęs su krešėjimu ir kraujavimu.

Po kartotinio vartojimo buvo stebėta žiurkių hemoragija ir krešėjimo parametrų (protrombino laiko ir DATL) padidėjimas. Laikyta, kad tai yra vitamino K trūkumo po riebaluose tirpių vitaminų absorbcijos sumažėjimo pasekmė (žr. 4.4 skyrių).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Granulės šerdis

Išgrynintas vanduo

Hidroksipropilceliuliozė

Koloidinis bevandenis silicio dioksidas

Hidrintas ricinos aliejus

Plėvelė

Etilceliuliozė

Hipromeliozė

Makrogolis 8000

Trietilo citratas

Titano dioksidas

Talkas

Cetilo spiritas

Natrio laurilsulfatas
Hidrintas ricinos aliejus

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Laminuotos folijos (polietileno tereftalato/polietileno/aliuminio folijos/polietileno/polivinilideno chlorido) paketėliai.

Kiekviename paketėlyje yra 2 g granulių.

Pakuotės dydžiai:

Po 30, 60 arba 90 paketelių dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

Tel. +44 (0) 207 065 5000

Faks. +44 (0) 207 065 5050

El. paštas: info@mt-pharma-eu.com

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/12/804/011-013

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2013 m. sausio mėn. 21 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

BindRen 3 g granulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename paketėlyje yra 3 g kolestilano.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Granulės.

Baltos cilindrinės plėvele dengtos granulės, maždaug 3,5 mm ilgio ir 3 mm skersmens.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

BindRen skiriamas 5 stadijos lėtine inkstų liga (LIL) sergančių suaugusių pacientų, kuriems atliekama hemodializė arba peritoninė dializė, hiperfosfatemijai gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama pradinė dozė yra 6–9 g per parą (po 2–3 g tris kartus per parą).

Pacientai, kurie anksčiau vartojo kitų fosfato rišiklių ir pereina prie BindRen, turi pradėti jo vartoti po 6–9 g per parą (po 2–3 g tris kartus per parą).

Dozės parinkimas

Turi būti stebima fosforo koncentracija serume. Jei priimtina fosforo koncentracija serume nepasiekama, dozė gali būti 2–3 savaitių intervalais didinama 3 g per parą (po 1 g tris kartus per parą). Didžiausia klinikinių tyrimų metu tirta BindRen paros dozė buvo 15 g per parą (po 5 g tris kartus per parą).

Ypatingos populiacijos

Senyvų žmonių populiacija

Turima labai mažai patirties iš klinikinių tyrimų su vyresniais kaip 75 metų pacientais.

Inkstų funkcijos sutrikimas

BindRen skiriamas 5 stadijos lėtine inkstų liga (LIL) sergančių suaugusių pacientų, kuriems atliekama hemodializė arba peritoninė dializė, hiperfosfatemijai gydyti. Neturima duomenų apie pacientų BindRen vartojimą iki dializės.

Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas

Sunkių kepenų funkcijos sutrikimų turintys pacientai į klinikinius tyrimus nebuvo įtraukti. Todėl BindRen nerekomenduojamas pacientams, sergantiems sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu (taip pat žr. 4.4 skyrių). Duomenų nėra.

Vaikų populiacija

BindRen saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

BindRen skirtas vartoti per burną. Granulės turi būti vartojamos nesmulkintos, kaip viena dozė iš paketėlio.

BindRen granulių paros dozė turi būti suvartojama trimis vienodo dydžio dozėmis kartu su maistu arba tuoj pat po valgio, užgeriant pakankamu kiekiu vandens, kad būtų lengviau nuryti.

Paros dozės paskirstymas gali būti koreguojamas pagal gydytojo rekomendaciją, atsižvelgiant į su maistu suvartojamą fosfatų kiekį. Pacientai turi būti skatinami laikytis jiems skirtos mažo fosfatų kiekio dietos.

Didelės fosforo koncentracijos kraujyje gydymas paprastai trunka ilgai.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Žarnų obstrukcija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

BindRen saugumas ir veiksmingumas nebuvo tirtas pacientams, kuriems yra šių sutrikimų:

- disfagija ar rijimo sutrikimai;
- sunkūs virškinimo trakto sutrikimai, pvz., lėtinis ar sunkus vidurių užkietėjimas, žarnų stenozę, žarnų divertikulas, gaubtinės žarnos riestinės dalies kolitas, virškinimo trakto opos arba neseniai atlikta didelės apimties virškinimo trakto chirurginė operacija;
- tulžies obstrukcija;
- sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (taip pat žr. 4.2 skyrių);
- epilepsija;
- neseniai buvęs peritoninės dializės pacientų peritonitas;
- albumino koncentracija serume <30 g/l.

Todėl BindRen nerekomenduojama vartoti šių sutrikimų turintiems pacientams.

Hiperparatirozė

Vien BindRen neskiriamas hiperparatirozei kontroliuoti.

Virškinimo trakto obstrukcija ir (dalinis) žarnyno nepraeinamumas

Labai retais atvejais pacientus gydant BindRen stebėtas (dalinis) žarnyno nepraeinamumas. Pirminis to simptomas gali būti vidurių užkietėjimas. Pacientai, kuriems užkietėję viduriai, gydant BindRen turi būti atidžiai stebimi. Jei pacientams atsiranda sunkus vidurių užkietėjimas ar kiti sunkūs virškinimo trakto simptomai, gali tekti apsvarstyti alternatyvaus gydymo galimybę.

Kraujavimas iš skrandžio ir žarnyno

Reikia atsargiai gydyti pacientus, dėl kurių būklės galimas kraujavimas iš skrandžio ir žarnyno, pvz., neseniai kraujavo iš skrandžio ir žarnyno, sirgta virškinimo trakto opomis, gastritu, divertikulioze, kolitu ir hemorojumi.

Hipokalcemija ir hiperkalcemija

Pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu, gali išsivystyti hipokalcemija arba hiperkalcemija. BindRen sudėtyje nėra kalcio ir jis neturi poveikio kalcio koncentracijai serume gydant iki vienerių metų laikotarpį. Kalcio koncentracija serume turi būti stebima vykdant įprastą dializuojamų pacientų tolesnį stebėjimą. Jei yra hipokalcemija, kaip papildas turi būti duodama elementinio kalcio.

Riebaluose tirpstantys vitaminai

BindRen iki vienerių metų trukmės klinikinių tyrimų metu nesukėlė jokio kliniškai reikšmingo vitaminų A, D, E ar K absorbcijos sumažėjimo. Tačiau turi būti atsargiai gydomi pacientai, kurie yra jautrūs vitamino K arba riebaluose tirpių vitaminų stygiui, pvz., negaluojuantys dėl absorbcijos pablogėjimo sindromų ir kumarino antikoagulantais (pvz., varfarinu) gydyti pacientai. Rekomenduojama stebėti šių pacientų vitaminų A, D ir E koncentraciją arba įvertinti vitamino K būseną matuojant krešėjimo parametrus, o prireikus reikia skirti vitaminų papildomai.

Folatų trūkumas

BindRen iki vienerių metų trukmės klinikinių tyrimų metu nesukėlė jokio kliniškai reikšmingo folatų absorbcijos sumažėjimo. Tačiau per ilgą gydymą BindRen gali pablogėti folatų absorbcija žarnyne. Reikia apsvarstyti šių pacientų folatų kiekio serume stebėjimą ir papildomą folio rūgšties skyrimą.

Hipotirozė

Kai kartu su BindRen vartojamas levotiroksinas, rekomenduojama atidžiai stebėti hipotirozė sergančius pacientus (žr. 4.5 skyrių).

Sisteminis jonų balansas

Kolestilanas suriša fosfatą ir tulžies rūgštį, išlaisvindamas chloridą, kuris sistemiškai absorbuojamas. Todėl įmanomi sisteminio jonų balanso pokyčiai, daugėjant chloridų ir mažėjant bikarbonatų. Tačiau BindRen nesukėlė jokių kliniškai reikšmingų chloridų ir bikarbonatų pokyčių gydant iki vienerių metų laikotarpį.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

BindRen neabsorbuojamas virškinimo trakte, bet gali daryti poveikį kitų vaistinių preparatų biologiniam prieinamumui ar absorbcijos spartai. Be to, gauta pranešimų, kad panašaus į BindRen veikimo mechanizmo vaistiniai preparatai sumažina kitų vaistinių preparatų biologinį prieinamumą dėl enterohepatinės cirkuliacijos pokyčių, pvz., steroidiniai hormonai gali sumažinti per burną vartojamų kontraceptikų veiksmingumą. Vartojant bet kokį vaistinių preparatą, kurio biologinio prieinamumo sumažėjimas gali turėti kliniškai reikšmingą poveikį saugumui ar veiksmingumui, tas vaistinis preparatas turi būti vartojamas bent prieš 1 valandą iki BindRen vartojimo arba praėjus 3 valandoms po to. Kartu vartojant su siaurą terapinį intervalą turinčiais vaistiniais preparatais būtina atidžiai stebėti vaisto koncentraciją ar nepageidaujamas reakcijas, kai pradedamas vartoti BindRen ar kartu vartojamas vaistinis preparatas arba koreguojamos jų dozės.

Sąveikos tyrimai buvo atlikti su sveikais savanoriais. Sąveika netirta, kai paros dozė >9 g, todėl negalima atmesti didesnio sąveikos poveikio vartojant didesnes BindRen dozes.

Vienos dozės sąveikos tyrimai parodė, kad, vartojant kartu su BindRen (6–9 g per parą), nėra poveikio ciprofloksacino, varfarino ir enalaprilio biologiniam prieinamumui. BindRen sumažino digoksino biologinį prieinamumą 16 % ir C_{max} 17 %, o enalaprilio C_{max} – 27 %.

Dėl didelio *in vitro* jungiamojo potencialo tarp BindRen ir levotiroksino, rekomenduojama atidžiai stebėti BindRen ir levotiroksiną vartojančių pacientų skydliaukę stimuliuojančio hormono (SSH) koncentraciją.

Neturima *in vivo* duomenų apie galimą BindRen poveikį imunitetą slopinančių vaistinių preparatų mikofenolato mofetilio, ciklosporino arba takrolimuzo absorbcijai. Tačiau gauta pranešimų apie sumažėjusią panašaus į BindRen veikimo mechanizmo vaistinių preparatų koncentraciją kraujyje. BindRen turi būti atsargiai skiriamas imunitetą slopinančių vaistų vartojantiems pacientams.

Į BindRen klinikinius tyrimus nebuvo įtraukti epilepsija sergantys pacientai. BindRen turi būti atsargiai skiriamas vaistinius preparatus nuo priepuolių vartojantiems pacientams.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

BindRen neabsorbuojamas ir nepatenka į kraujotaką. Todėl nenumatoma jokio tiesioginio BindRen poveikio, tačiau galimas kitas BindRen poveikis nėščiosioms ir žindyvėms arba vaisingumui, žr. 4.4 ir 4.5 skyrius.

Nėštumas

Neturima duomenų saugumui ir veiksmingumui nėščiosioms įvertinti.

Pastojusioms pacientėms, kurioms naudos ir rizikos įvertinimu patvirtintas tolesnis gydymas BindRen, gali prireikti vitaminų papildų, žr. 4.4 skyrių.

Žindymas

Neturima duomenų saugumui ir veiksmingumui žindyvėms įvertinti.

Žindančioms pacientėms, kurioms naudos ir rizikos įvertinimu patvirtintas tolesnis gydymas BindRen, gali prireikti vitaminų papildų, žr. 4.4 skyrių.

Vaisingumas

Neturima duomenų galimam BindRen poveikiui vaisingumui įvertinti.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

BindRen gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Saugumo vertinimo populiaciją sudarė II ir III fazės klinikiniuose tyrimuose dalyvavę 1 410 dializuojamų pacientų, sergančių 5 stadijos LIL, iki metų gydytų BindRen. Pacientai vartojo iki 15 g per parą dozes trimis 5 g dozėmis.

Maždaug 30 % pacientų patyrė bent vieną nepageidaujamą reakciją. Sunkiausios nepageidaujamos reakcijos buvo kraujavimas iš skrandžio ir žarnyno (nedažna) ir vidurių užkietėjimas (dažna). Dažniausiai pastebėtos nepageidaujamos reakcijos buvo pykinimas, dispepsija ir vėmimas (visos dažnos). Nepageidaujamų reakcijų dažnis didėjo didinant dozę.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibūrinamas pagal šią sistemą: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retos ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateiktos sunkumo mažėjimo tvarka.

Infekcijos ir infestacijos

Nedažni: Gastroenteritas

Endokrininiai sutrikimai

Nedažni: Hiperparatirozė

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Dažni: Hipokalcemija, sumažėjęs apetitas

Nedažni: Folatų trūkumas, hipertrigliceridemija, polidipsija

Reti: Vitamino K trūkumas, kalcifikacija, elektrolitų disbalansas, skysčių perteklius

Psichikos sutrikimai

Nedažni:

Nemiga

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni:

Drebulys, svaigulys, galvos skausmas, disgeuzija

Širdies sutrikimai

Reti:

Vainikinių arterijų liga

Kraujagyslių sutrikimai

Nedažni:

Hematoma, hipotenzija

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni:

Vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas, vėmimas, pilvo pūtimas, pykinimas, gastritas, dispepsija, viduriavimas, dujų kaupimasis virškinimo trakte, nemalonus pojūtis pilvo srityje
Kraujavimas iš skrandžio ir žarnyno, ezofagitas, fekaloma, disfagija, žarnų veiklos pokyčiai, burnos sausmė
Žarnų obstrukcija *

Nedažni:

Reti:

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Nedažni:

Padidėjęs kepenų fermentų kiekis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nedažni:

Dilgėlinė, bėrimas, niežėjimas, odos sausmė

Reti:

Alerginis dermatitas, lašelinė psoriazė

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Nedažni:

Raumenų spazmas, skeleto ir raumenų skausmas, artralgija, nugaros skausmas, galūnių skausmas

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Nedažni:

Astenija

*Vienas mirtimi pasibaigęs atvejis

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

BindRen buvo nuolat duodamas dializuojamiems pacientams iki 15 g per parą dozėmis iki vienerių metų laikotarpiu ir perdozavimo atvejų neužfiksuota. Galima perdozavimo rizika gali apimti 4.8 skyriuje paminėtas nepageidaujamą reakcijas arba jų paūmėjimą.

Nėra žinomų BindRen antidotų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – dar nepriskirta, ATC kodas – dar nepriskirtas.

BindRen sudėtyje yra kolestilano. Kolestilas yra neabsorbuojamas fosfatus prijungiantis polimeras, kurio sudėtyje nėra kalcio ir metalų. Prijungimo vietos tampa iš dalies protonuojamos skrandyje ir per jonines bei vandenilines jungtis sąveikauja tiek su maisto fosfatų anijonais, tiek su tulžies rūgštimis dvylikapirštėje žarnoje. Prijungdamas fosfatą iš virškinimo trakte esančio maisto kolestilas sumažina fosforo koncentraciją serume. Kolestilas taip pat prijungia tulžies rūgštis, taip sumažindamas MTL cholesterolio koncentraciją serume. Taip pat pastebėta, kad tulžies rūgščių telkinio pokyčiai virškinimo trakte mažina gliukozės kiekį serume. Kolestilas taip pat gali prijungti šlapimo rūgštį virškinimo trakte.

Su 5 stadijos LIL sergančiais dializuojamais pacientais buvo atlikti trys III fazės tyrimai ir du ilgalaikiai tolesnio stebėjimo tyrimai, skirti veiksmingumui ir saugumui šiai populiacijai ištirti.

Fosforas serume

Pastovios dozės tyrimas:

Dvigubai koduotame 12 savaičių pastovios dozės tyrime su penkiomis kolestilano grupėmis (3 g, 6 g, 9 g, 12 g ir 15 g per parą) ir placebo grupe paaiškėjo, kad 6 g ir didesnėmis dozėmis per parą vartojamas kolestilas mažino fosforo koncentraciją serume nuo dozės priklausančiu veiksmingumu. Palyginti su placebo, mažiausių kvadratų vidurkio sumažėjimas nuo pradinio lygio iki 12 savaitės vartojant 6 g, 9 g, 12 g ir 15 g per parą dozes buvo atitinkamai 0,16 mmol/l, 0,21 mmol/l, 0,19 mmol/l ir 0,37 mmol/l.

Kintamos dozės tyrimai:

Buvo atlikti du panašūs 12 savaičių atviri kintamos dozės tyrimai su paskesniu 4 savaičių trukmės dvigubai koduotu vartojimo nutraukimo laikotarpiu (palyginant su placebo). Per pirmąjį tyrimą vidutinė fosforo koncentracija serume tyrimo pradžioje buvo 2,33 mmol/l, o praėjus 12 savaičių – 1,96 mmol/l (vidutinis sumažėjimas 0,36 mmol/l), kai vidutinė kolestilano paros dozė buvo 11,5 g. Panašiai ir antrajame tyrime: vidutinė fosforo koncentracija serume tyrimo pradžioje buvo 2,44 mmol/l, o praėjus 12 savaičių – 1,94 mmol/l (vidutinis sumažėjimas 0,50 mmol/l), kai vidutinė kolestilano paros dozė buvo 13,1 g. Šių dviejų tyrimų metu tiriamųjų, kurių gautas organizmo atsakas į gydymą (fosforo kiekio serume sumažėjimas $\leq 1,78$ mmol/l ir (arba) sumažėjimas nuo pradinio lygio $\geq 0,3$ mmol/l), dalis buvo atitinkamai 50,4 % ir 43,8 % (placebo grupėje atitinkamai 30,8 % ir 26,3 %).

Ilgalaikiai tyrimai:

Du ilgalaikiai atviri kintamos dozės tyrimai parodė, kad fosforo kiekio serume sumažėjimas išliko iki vienerių metų laikotarpiu. Praėjus vieneriems metams vidutinis fosforo kiekis serume buvo 1,89 mmol/l, reikšmingas sumažėjimas nuo pradinio lygio – 0,39 mmol/l, o tiriamųjų, kurių gautas organizmo atsakas į gydymą (fosforo lygis $< 1,78$ mmol/l), dalis buvo 44 %. Dauguma pacientų ilgalaikių tyrimų metu gavo 12 g arba 15 g per parą kolestilano.

Kalcis serume

Iki vienerių metų trukusių klinikinių tyrimų metu kolestilas neturėjo poveikio kalcio kiekiui serume.

Kalcio ir fosforo jonų produktai serume

Per pastovios dozės tyrimą vartojant ≥ 9 g per parą dozes, kalcio ir fosforo jonų produktų praėjus 12 savaičių, palyginti su placebo, sumažėjo bent $0,48 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$, o per abu kintamos dozės tyrimus – $1,05 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$ ir $0,86 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$. Praėjus vieneriems metams kolestilas sumažino kalcio ir fosforo jonų produktų $0,90 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$.

Paratiroidinis hormonas (PTH) serume

Daugelyje klinikinių tyrimų kolestilas sumažino PTH kiekį serume palyginti su pradine verte ir rezultatai buvo statistškai reikšmingi palyginti su placebo.

Cholesterolis serume

Pastovios dozės tyrimo metu, praėjus 12 savaičių, 3 g, 6 g, 9 g, 12 g ir 15 g per parą kolestilano dozės reikšmingai sumažino MTL cholesterolio kiekį serume atitinkamai 17,8 %, 25,6 %, 29,4 %, 34,8 % ir 33,4 % palyginti su placebo. Dviejų kintamos dozės tyrimų metu, praėjus 12 savaičių, taip pat nustatytas reikšmingas kolestilano sukeltas sumažinimas nuo pradinio lygio – 35,3 % ir 30,1 %, o po vienerių metų ilgalaikių tyrimų – 25,8 %. MTL cholesterolio kiekio sumažėjimą rodo ir reikšmingas bendro cholesterolio kiekio sumažėjimas.

Glikozilintas hemoglobinas A1c serume

Kai tiriamųjų pradinis HbA1c buvo $\geq 7,0$ %, pastovios dozės tyrimo metu, praėjus 12 savaičių kolestilanas lėmė nuo 0,36 % iki 1,38 % sumažėjimą, o per du kintamos dozės tyrimus – 0,94 % ir 0,91 %. Po vienerių gydymo metų buvo stebėtas 1,12 % HbA1c sumažėjimas.

Šlapimo rūgštis serume

Kolestilanas taip pat susijęs su nuo dozės priklausančiu šlapimo rūgšties sumažėjimu serume – vidutinis sumažėjimas po vienerių gydymo metų buvo 43 $\mu\text{mol/l}$.

5.2 Farmakokinetinės savybės

BindRen nebuvo absorbuojamas iš sveikų savanorių virškinimo trakto jiems išgėrus kolestilano, radioaktyviai pažymėto ^{14}C .

Tyrimų *in vitro* rezultatai rodo, kad anijoninėmis ir (arba) lipofilinėmis savybėmis pasižymintys vaistiniai preparatai turi daugiau galimybių susijungti su BindRen.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iprastų farmakologinio saugumo, vienkartinę ir kartotinę dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys tiesioginio specifinio pavojaus žmogui nerodo. Tačiau toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai nebuvo atliekami vartojant daugiau kaip 2,5 karto už žmogaus klinikinę dozę didesnes dozes ir nebuvo įvertintas galimas poveikis reprodukcijai, susijęs su krešėjimu ir kraujavimu.

Po kartotinio vartojimo buvo stebėta žiurkių hemoragija ir krešėjimo parametrų (protrombino laiko ir DATL) padidėjimas. Laikyta, kad tai yra vitamino K trūkumo po riebaluose tirpių vitaminų absorbcijos sumažėjimo pasekmė (žr. 4.4 skyrių).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Granulės šerdis

Išgrynintas vanduo

Hidroksipropilceliuliozė

Koloidinis bevandenis silicio dioksidas

Hidrintas ricinos aliejus

Plėvelė

Etilceliuliozė

Hipromeliozė

Makrogolis 8000

Trietilo citratas

Titano dioksidas

Talkas

Cetilo spiritas

Natrio laurilsulfatas
Hidrintas ricinos aliejus

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Laminuotos folijos (polietileno tereftalato/polietileno/aliuminio folijos/polietileno/polivinilideno chlorido) paketėliai.

Kiekviename paketėlyje yra 3 g granulių.

Pakuotės dydžiai:

Po 30, 60 arba 90 paketelių dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

Tel. +44 (0) 207 065 5000

Faks. +44 (0) 207 065 5050

El. paštas: info@mt-pharma-eu.com

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/12/804/014-016

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2013 m. sausio mėn. 21 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 12
37081 Göttingen
Vokietija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

Rinkodaros teisės turėtojas pirmąjį šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą pateikia per 6 mėnesius nuo rinkodaros teisės suteikimo dienos. Vėliau rinkodaros teisės turėtojas periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos orientacinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų portale, nustatytais reikalavimais.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Rinkodaros teisės turėtojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti rinkodaros teisės bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie pateikiami kartu.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

PLĖVELE DENGŲ TABLEČIŲ LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

BindRen 1 g plėvele dengtos tabletės
Kolestilanas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1 g kolestilano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

45 plėvele dengtos tabletės
99 plėvele dengtos tabletės
198 plėvele dengtos tabletės
270 plėvele dengtų tablečių
297 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

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

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/12/804/006-010

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

BindRen 1 g tabletės

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

PLĖVELE DENGŲ TABLEČIŲ LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

BindRen 1 g plėvele dengtos tabletės
Kolestilanas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**2 G GRANULIŲ PAKETĖLIUOSE IŠORINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

BindRen 2 g granulės
Kolestilanas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename paketėlyje yra 2 g kolestilano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Granulės
30 paketėlių
60 paketėlių
90 paketėlių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

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

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/12/804/011-013

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

BindRen 2 g granulės

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**3 G GRANULIŲ PAKETĖLIUOSE IŠORINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

BindRen 3 g granulės
Kolestilanas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename paketėlyje yra 3 g kolestilano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Granulės
30 paketėlių
60 paketėlių
90 paketėlių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

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

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/12/804/014-016

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

BindRen 3 g granulės

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**2 G GRANULIŲ PAKETĖLIS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

BindRen 2 g granulės

Kolestilanas

Vartoti per burną

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2 g

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**3 G GRANULIŲ PAKETĖLIS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

BindRen 3 g granulės
Kolestilanas
Vartoti per burną

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 g

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

PLĖVELE DENGŲ TABLEČIŲ BUTELIUKŲ IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

BindRen 1 g plėvele dengtos tabletės
Kolestilanas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1 g kolestilano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

45 plėvele dengtos tabletės
99 plėvele dengtos tabletės
198 plėvele dengtos tabletės
270 plėvele dengtų tablečių
297 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite buteliuką sandariai uždarytą, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

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

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/12/804/001-005

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

BindRen 1 g tabletės

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**PLĖVELE DENGŲ TABLEČIŲ BUTELIUKO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

BindRen 1 g plėvele dengtos tabletės
Kolestilanas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1 g kolestilano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

45 plėvele dengtos tabletės
99 plėvele dengtos tabletės
198 plėvele dengtos tabletės
270 plėvele dengtų tablečių
297 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite buteliuką sandariai uždarytą, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

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

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/12/804/001-005

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Vaistinis preparāts neberegistrēots

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

BindRen 1 g plėvele dengtos tabletės Kolestilanas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra BindRen ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant BindRen
3. Kaip vartoti BindRen
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti BindRen
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra BindRen ir kam jis vartojamas

BindRen sudėtyje yra veikliosios medžiagos kolestilano. Jis vartojamas suaugusių pacientų, kuriems atliekama dializė dėl sutrikusios inkstų funkcijos, didelei fosforo koncentracijai kraujyje sumažinti.

Apie aukštą fosforo koncentraciją kraujyje (hiperfosfatemiją)

Jeigu Jūsų inkstai neveikia tinkamai, Jums gali būti atliekama dializė, pakeičianti daugelį inkstų funkcijų. Jums taip pat patarta laikytis specialios dietos, kad sumažėtų organizmo iš maisto paimamo fosforo kiekis. Kartais dializės ir dietos nepakanka, kad būtų sustabdytas fosforo koncentracijos didėjimas aukščiau normos – tokią būklę gydytojas vadina hiperfosfatemija. Palaikyti nedidelę fosforo koncentraciją kraujyje svarbu tam, kad kaulai bei kraujagyslės išliktų sveiki ir neniežtėtų odos, nebūtų akių paraudimo, kaulų skausmo ar lūžių.

Kaip veikia BindRen

Kolestilanas prijungia iš maisto virškinimo trakte išsiskyrusį fosforą ir neleidžia jo absorbuoti į kraują. Po to su kolestilanu sujungtas fosforas pašalinamas iš organizmo su išmatomis. Tačiau, net jei vartojate BindRen, būtina laikytis gydytojo rekomenduotos specialios dietos.

2. Kas žinotina prieš vartojant BindRen

BindRen vartoti negalima

- jeigu yra alergija kolestilanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums yra žarnų obstrukcija (užsikimšimas).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti BindRen (šis vaistas gali Jums netikti), jei turite kurių nors iš šių problemų:

- rijimo sunkumų;
- sunkių skrandžio ar tuštinimosi negalavimų, pvz., vidurių užkietėjimą, skrandžio ar žarnyno opų arba hemorojų, kadangi dėl šių problemų galima didesnė rizika, pvz., žarnų kraujavimas;
- neseniai atlikta sunki skrandžio ar pilvo operacija;
- užsikimšusi tulžies pūslė;
- turite sunkių kepenų sutrikimų;
- Jums pasireiškia priepuoliai;
- neseniai sirgote pilvo ertmę dengiančios plėvės uždegimu (peritonitu);
- Jūsų kraujyje mažas albumino (baltymo) kiekis.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu gydymo BindRen metu:

- patiriate vidurių užkietėjimą, kadangi gydytojas gali norėti stebėti Jūsų vidurių veiklą, kad aptiktų galimą šalutinį poveikį (žr. 4 skyrių);
- Jums pasakyta, kad turite sutrikimą, mažinantį žarnų gebėjimą sugerti maisto medžiagas (malabsorbcijos sindromą), arba Jums duota vadinamųjų kumarino antikoagulantų (pvz., varfarino), kadangi gydytojas gali norėti stebėti Jūsų kraują ir galbūt paprašyti Jus pradėti vartoti vitaminų papildų;
- Jūsų kraujyje nenormaliai mažas kalcio kiekis. BindRen sudėtyje nėra kalcio ir gydytojas gali papildomai skirti kalcio tablečių;
- Jūsų kraujyje nenormaliai didelis kalcio kiekis dėl per didelio prieskydinės liaukos aktyvumo. Vien BindRen negali pagydyti šio negalavimo ir Jums turi būti skirti kiti vaistai.

Vaikams ir paaugliams

Neturima duomenų apie BindRen saugumą ir veiksmingumą vaikams ir paaugliams (iki 18 metų). BindRen neturi būti duodamas vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir BindRen

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jiems priskiriami ir vaistai nuo širdies ritmo svyravimų (pvz., digoksinas), vaistai aukštam kraujospūdžiui gydyti (pvz., enalaprilio maleatas), vaistai nuo priepuolių (pvz., valproinė rūgštis, fenitoinas, karbamazepinas, lamotriginas, okskarbazepinas, topiramatas, gabapentinas, vigabatrinas, zonizamidas ir levetiracetamas), levotiroksinas (naudojamas skydliaukės hormonų trūkumui gydyti), per burną vartojami kontraceptikai (pvz., estrogenas, progestogenas arba jų derinio tabletės), imuninės sistemos slopinimo vaistai (pvz., ciklosporinas, mikofenolato mofetilis, takrolimusas). Tai skirta tam, kad gydytojas gali norėti stebėti Jūsų sveikatą, keisti BindRen ar kito Jūsų vartojamo vaisto dozę arba liepti Jums nevartoti BindRen ir kito vaisto tuo pačiu metu.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Jei pastojote ar žindote, o gydytojas nusprendžia, kad Jums reikia tęsti gydymą BindRen, gydytojas gali paprašyti kartu vartoti vitaminų papildų.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

BindRen gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

3. Kaip vartoti BindRen

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 6–9 g per parą, vartojama po 2 g arba 3 g tris kartus per parą su maistu. Gydytojas gali nuspręsti padidinti šią bendrą dozę iki bendros 15 g dozės per parą,

atsižvelgdamas į fosforo kiekį Jūsų kraujyje. Jei reguliariai nesimaitinate tris kartus per parą, pasakykite apie tai gydytojui.

BindRen vartokite per burną.

Rekomenduojama tabletes vartoti nesmulkinant su maistu ir užgeriant nedideliu kiekiu vandens.

Gydytojas gali patarti kartu su BindRen Jums vartoti kalcio, vitamino D papildų ir kitų vitaminų ar vaistų.

Jeigu Jums būtina vartoti kitų vaistų, gydytojas pasakys, ar galite jų vartoti kartu su BindRen ar jų reikia vartoti 1 valandą prieš geriant BindRen arba praėjus 3 valandoms po to. Gydytojas gali nuspręsti išmatuoti kitų Jūsų vartojamų vaistų koncentraciją kraujyje.

Ką daryti pavartojus per didelę BindRen dozę?

Jei pavartojote per daug BindRen, pasakykite gydytojui ar vaistininkui.

Pamiršus pavartoti BindRen

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Tiesiog suvartokite kitą dozę įprastu laiku.

Nustojus vartoti BindRen

Didelės fosforo koncentracijos kraujyje gydymas paprastai trunka ilgai. Svarbu, kad vartotumėte BindRen tiek, kiek gydytojas nurodo, ir laikytumėtės dietos.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis yra kraujavimas iš skrandžio arba gaubtinės žarnos (nedažnas). Tai gali pasireikšti kaip šviežias ar pakitęs kraujas vėmaluose arba, jei iš gaubtinės žarnos – kaip juodos išmatos arba kraujas išmatose.

Vidurių užkietėjimas pasitaiko dažnai ir jei negaluojaite dėl nuolatinio ar ūmėjančio vidurių užkietėjimo, pasakykite tai gydytojui arba vaistininkui, nes tai gali būti pirmas žarnyno užsikimšimo požymis.

Pastebėtas ir šis šalutinis poveikis BindRen vartojantiems pacientams:

Dažnas (gali pasitaikyti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) šalutinis poveikis: blogavimas (pykinimas), vėmimas, deginimo jausmas skrandyje, viduriavimas, pilvo išsipūtimas, skrandžio ir vidurių skausmas, dujų kaupimasis virškinimo trakte, apetito sumažėjimas ir mažas kalcio kiekis kraujyje.

Nedažnas (gali pasitaikyti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių) šalutinis poveikis: žemas kraujospūdis, silpnumas, troškulys, galvos skausmas, svaigulys, drebulys, burnos sausmė, rijimo sunkumai, skonio pojūčio pokytis, rėmuo, išmatų sukietėjimas, skrandžio ar vidurių uždegimas ar skausmas, žarnų veiklos pokyčiai, nemiga, niežėjimas, odos sausmė, bėrimas, dilgėlinė, niežtintys raudoni taškeliai, kraujo sankaupos (hematoma), pvz., po oda, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, galūnių skausmas, raumenų skausmas ar spazmai, padidėjęs paratiroidinio hormono (baltymo), tam tikrų kraujo riebalų ir kepenų fermentų kiekis kraujyje ir mažas folatų (vitaminų) kiekis.

Retas (gali pasitaikyti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių) šalutinis poveikis: žarnyno užsikimšimas, mažas vitamino K kiekis, širdies raumenį aprūpinančių kraujagyslių užsikimšimas ir kulkšnių ar galūnių tinimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti BindRen

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, buteliuko etiketėje arba ant lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Lizdinės plokštelės

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Buteliukai

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Laikykite buteliuką sandariai uždarytą, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką ir vaistas netyčia nepakliūs vaikams.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

BindRen sudėtis

Veiklioji medžiaga yra kolestilanas.

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1 g kolestilano.

Pagalbinės medžiagos yra išgrynintas vanduo, hidroksipropilceliuliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, hidrintas ricinos aliejus, etilceliuliozė, hipromeliozė, riebalų rūgščių mono- ir digliceridų acto rūgšties esteriai, polisorbatai 80, šelakas, indigo karmino aliuminio kraplakas (E132) ir karnaubo vaškas.

BindRen išvaizda ir kiekis pakuotėje

BindRen tabletės yra baltos ovalo formos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje mėlynu rašalu išspausdinta „BINDREN“. Jos tiekiamos lizdinėse plokštelėse arba buteliukuose kartoninėse dėžutėse po 45, 99, 198, 270 arba 297 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 12
37081 Göttingen
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

Deutschland, Österreich

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH
Willstätterstr. 30
40549 Düsseldorf
Vokietija
Tel. +49 211 - 520 544 33
Faks. +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 ir SK

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

BindRen 2 g granulės

BindRen 3 g granulės

Kolestilanas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra BindRen ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant BindRen
3. Kaip vartoti BindRen
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti BindRen
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra BindRen ir kam jis vartojamas

BindRen sudėtyje yra veikliosios medžiagos kolestilano. Jis vartojamas suaugusių pacientų, kuriems atliekama dializė dėl sutrikusios inkstų funkcijos, didelei fosforo koncentracijai kraujyje sumažinti.

Apie aukštą fosforo koncentraciją kraujyje (hiperfosfatemiją)

Jeigu Jūsų inkstai neveikia tinkamai, Jums gali būti atliekama dializė, pakeičianti daugelį inkstų funkcijų. Jums taip pat patarta laikytis specialios dietos, kad sumažėtų organizmo iš maisto paimamo fosforo kiekis. Kartais dializės ir dietos nepakanka, kad būtų sustabdytas fosforo koncentracijos didėjimas aukščiau normos – tokią būklę gydytojas vadina hiperfosfatemija. Palaikyti nedidelę fosforo koncentraciją kraujyje svarbu tam, kad kaulai bei kraujagyslės išliktų sveiki ir neniežtėtų odos, nebūtų akių paraudimo, kaulų skausmo ar lūžių.

Kaip veikia BindRen

Kolestilanas prijungia iš maisto virškinimo trakte išsiskyrusį fosforą ir neleidžia jo absorbuoti į kraują. Po to su kolestilanu sujungtas fosforas pašalinamas iš organizmo su išmatomis. Tačiau, net jei vartojate BindRen, būtina laikytis gydytojo rekomenduotos specialios dietos.

2. Kas žinotina prieš vartojant BindRen

BindRen vartoti negalima

- jeigu yra alergija kolestilanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums yra žarnų obstrukcija (užsikimšimas).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti BindRen (šis vaistas gali Jums netikti), jei turite kurią nors iš šių problemų:

- rijimo sunkumų;
- sunkių skrandžio ar tuštinimosi negalavimų, pvz., vidurių užkietėjimą, skrandžio ar žarnyno opų arba hemorojų, kadangi dėl šių problemų galima didesnė rizika, pvz., žarnų kraujavimas;
- neseniai atlikta sunki skrandžio ar pilvo operacija;
- užsikimšusi tulžies pūslė;
- turite sunkių kepenų sutrikimų;
- Jums pasireiškia priepuoliai;
- neseniai sirgote pilvo ertmę dengiančios plėvės uždegimu (peritonitu);
- Jūsų kraujyje mažas albumino (baltymo) kiekis.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu gydymo BindRen metu:

- patiriate vidurių užkietėjimą, kadangi gydytojas gali norėti stebėti Jūsų vidurių veiklą, kad aptiktų galimą šalutinį poveikį (žr. 4 skyrių);
- Jums pasakyta, kad turite sutrikimą, mažinantį žarnų gebėjimą sugerti maisto medžiagas (malabsorbcijos sindromą), arba Jums duota vadinamųjų kumarino antikoagulantų (pvz., varfarino), kadangi gydytojas gali norėti stebėti Jūsų kraują ir galbūt paprašyti Jus pradėti vartoti vitaminų papildų;
- Jūsų kraujyje nenormaliai mažas kalcio kiekis. BindRen sudėtyje nėra kalcio ir gydytojas gali papildomai skirti kalcio tablečių;
- Jūsų kraujyje nenormaliai didelis kalcio kiekis dėl per didelio prieskydinės liaukos aktyvumo. Vien BindRen negali pagydyti šio negalavimo ir Jums turi būti skirti kiti vaistai.

Vaikams ir paaugliams

Neturima duomenų apie BindRen saugumą ir veiksmingumą vaikams ir paaugliams (iki 18 metų). BindRen neturi būti duodamas vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir BindRen

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jiems priskiriami ir vaistai nuo širdies ritmo svyravimų (pvz., digoksinas), vaistai aukštam kraujospūdžiui gydyti (pvz., enalaprilio maleatas), vaistai nuo priepuolių (pvz., valproinė rūgštis, fenitoinas, karbamazepinas, lamotriginas, okskarbazepinas, topiramatas, gabapentinas, vigabatrinas, zonizamidas ir levetiracetamas), levotiroksinas (naudojamas skydliaukės hormonų trūkumui gydyti), per burną vartojami kontraceptikai (pvz., estrogenas, progestogenas arba jų derinio tabletės), imuninės sistemos slopinimo vaistai (pvz., ciklosporinas, mikofenolato mofetilis, takrolimusas). Tai skirta tam, kad gydytojas gali norėti stebėti Jūsų sveikatą, keisti BindRen ar kito Jūsų vartojamo vaisto dozę arba liepti Jums nevartoti BindRen ir kito vaisto tuo pačiu metu.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Jei pastojote ar žindote, o gydytojas nusprendžia, kad Jums reikia tęsti gydymą BindRen, gydytojas gali paprašyti kartu vartoti vitaminų papildų.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

BindRen gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

3. Kaip vartoti BindRen

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 6–9 g per parą, vartojama po 2 g arba 3 g tris kartus per parą su maistu. Gydytojas gali nuspręsti padidinti šią bendrą dozę iki bendros 15 g dozės per parą,

atsižvelgdamas į fosforo kiekį Jūsų kraujyje. Jei reguliariai nesimaitinate tris kartus per parą, pasakykite apie tai gydytojui.

BindRen vartokite per burną.

Rekomenduojama BindRen granules vartoti kaip vieną dozę iš paketėlio su nedideliu kiekiu vandens. Tačiau, jei negalite iškart nuryti viso paketėlio turinio, galite padalyti jį į mažesnes dalis.

Gydytojas gali patarti kartu su BindRen Jums vartoti kalcio, vitamino D papildų ir kitų vitaminų ar vaistų.

Jeigu Jums būtina vartoti kitų vaistų, gydytojas pasakys, ar galite jų vartoti kartu su BindRen ar jų reikia vartoti 1 valandą prieš geriant BindRen arba praėjus 3 valandoms po to. Gydytojas gali nuspręsti išmatuoti kitų Jūsų vartojamų vaistų koncentraciją kraujyje.

Ką daryti pavartojus per didelę BindRen dozę?

Jei pavartojote per daug BindRen, pasakykite gydytojui ar vaistininkui.

Pamiršus pavartoti BindRen

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Tiesiog suvartokite kitą dozę įprastu laiku.

Nustojus vartoti BindRen

Didelės fosforo koncentracijos kraujyje gydymas paprastai trunka ilgai. Svarbu, kad vartotumėte BindRen tiek, kiek gydytojas nurodo, ir laikytumėtės dietos.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis yra kraujavimas iš skrandžio arba gaubtinės žarnos (nedažnas). Tai gali pasireikšti kaip šviežias ar pakitęs kraujas vėmaluose arba, jei iš gaubtinės žarnos – kaip juodos išmatos arba kraujas išmatose.

Vidurių užkietėjimas pasitaiko dažnai ir jei negalaujate dėl nuolatinio ar ūmėjančio vidurių užkietėjimo, pasakykite tai gydytojui arba vaistininkui, nes tai gali būti pirmas žarnyno užsikimšimo požymis.

Pastebėtas ir šis šalutinis poveikis BindRen vartojantiems pacientams:

Dažnas (gali pasitaikyti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) šalutinis poveikis: blogavimas (pykinimas), vėmimas, deginimo jausmas skrandyje, viduriavimas, pilvo išsipūtimas, skrandžio ir vidurių skausmas, dujų kaupimasis virškinimo trakte, apetito sumažėjimas ir mažas kalcio kiekis kraujyje.

Nedažnas (gali pasitaikyti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių) šalutinis poveikis: žemas kraujospūdis, silpnumas, troškulys, galvos skausmas, svaigulys, drebulys, burnos sausmė, rijimo sunkumai, skonio pojūčio pokytis, rėmuo, išmatų sukietėjimas, skrandžio ar vidurių uždegimas ar skausmas, žarnų veiklos pokyčiai, nemiga, niežėjimas, odos sausmė, bėrimas, dilgėlinė, niežintys raudoni taškeliai, kraujo sankaupos (hematoma), pvz., po oda, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, galūnių skausmas, raumenų skausmas ar spazmai, padidėjęs paratiroidinio hormono (baltymo), tam tikrų kraujo riebalų ir kepenų fermentų kiekis kraujyje ir mažas folatų (vitaminų) kiekis.

Retas (gali pasitaikyti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių) šalutinis poveikis: žarnyno užsikimšimas, mažas vitamino K kiekis, širdies raumenį aprūpinančių kraujagyslių užsikimšimas ir kulkšnių ar galūnių tinimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti BindRen

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės arba ant maišelio po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką ir vaistas netyčia nepakliūs vaikams.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

BindRen sudėtis

Veiklioji medžiaga yra kolestilanas.

- BindRen 2 g granulės: kiekviename paketėlyje yra 2 g kolestilano.
- BindRen 3 g granulės: kiekviename paketėlyje yra 3 g kolestilano.

Pagalbinės medžiagos yra: išgrynintas vanduo, hidroksipropilceliuliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, hidrintas ricinos aliejus, etilceliuliozė, hipromeliozė, makrogolis 8000, trietilo citratas, titano dioksidas, talkas, cetanolis ir natrio laurilsulfatas.

BindRen išvaizda ir kiekis pakuotėje

BindRen granulės yra baltos cilindrinės granulės. Jos tiekiamos 2 g arba 3 g paketėliais dėžutėse po 30, 60 arba 90 paketėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 12
37081 Göttingen
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

Deutschland, Österreich

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH
Willstätterstr. 30
40549 Düsseldorf
Vokietija
Tel. +49 211 - 520 544 33
Faks. +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 ir SK

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Jungtinė Karalystė
Tel/Tel./ Τηλ./Τηλ/Τέλ/Σίμι/Τηλ: +44 (0) 20 7382 9000
medinfo@mt-pharma-eu.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.