

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra 800 mg sevelamero karbonato (*sevelameri carbonas*).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė (tabletė).

Baltos arba beveik baltos spalvos ovali tabletė, kurios vienoje pusėje įspausta „RV800“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Sevelamer carbonate Winthropskiriamas hiperfosfatemijai kontroliuoti gydant suaugusius pacientus, kuriems atliekama hemodializė arba peritoninė dializė.

Taip pat Sevelamer carbonate Winthropskiriamas hiperfosfatemijai kontroliuoti gydant suaugusius pacientus, sergančius lėtinėmis inkstų ligomis (LIL), ir kuriems dializė neatliekama, o fosforo koncentracija serume $\geq 1,78$ mmol/l.

Sevelamer carbonate Winthropeikia vartoti, taikant kompleksinį gydymo principą; greta šio vaistinio preparato galėtų būti papildomai vartojami kalcio preparatai, 1,25-dihidroksi-vitaminas D₃ ar vienas jo analogų, siekiant kontroliuoti inkstų kilmės kaulų ligos išsivystymą.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pradinė dozė

Rekomenduojama pradinė sevelamero karbonato dozė yra 2,4 g ar 4,8 g per parą, priklausomai nuo klinikinio poreikio ir fosforo koncentracijos serume. Sevelamer carbonate Winthrop reikia vartoti tris kartus per parą, valgio metu.

Fosforo koncentracija pacientų serume	Visa sevelamero karbonato paros dozė, kuri turi būti suvartota per 3 kartus per parą valgio metu
1,78–2,42 mmol/l (5,5–7,5 mg/dl)	2,4 g*
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*

* Taip pat vėlesnis dozės titravimas pateikiamas skyriuje „Dozės nustatymas ir palaikymas“

Pacientams, anksčiau vartojusiems fosfatų surišančius preparatus (sevelamero hidrochloridą ar kalcio pagrindo sujungiančius preparatus), Sevelamer carbonate Winthrop turi būti skiriamas gramas po gramo, tikrinant fosforo koncentraciją serume optimaliai paros dozei užtikrinti.

Dozės nustatymas ir palaikymas

Reikia stebėti fosforo koncentraciją serume ir sevelamero karbonato dozę titruoti didinant kas 2-4 savaites po 0,8 g 3 kartus per parą (2,4 g per parą), kol pasiekama priimtina fosforo koncentracija serume; vėliau ją reikia reguliariai stebėti.

Pacientai, vartojantys Sevelamer carbonate Winthrop, turi griežtai laikytis paskirtos dietos.

Kaip parodė klinikinė praktika, gydymas bus tęsiamas pagal fosforo koncentracijos serume kontroliavimo poreikį, o tikėtina vidutinė paros dozė bus apie 6 g per parą.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams

Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Tyrimų su pacientais, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, neatlikta.

Vaikų populiacija

Sevelamer carbonate Winthrop saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 6 metų vaikams ar vaikams, kurių KPP (kūno paviršiaus plotas) yra mažesnis kaip 0,75 m², neištirtas. Duomenų nėra.

Sevelamer carbonate Winthrop saugumas ir veiksmingumas vyresniems kaip 6 metų vaikams ir vaikams, kurių kūno paviršiaus plotas (KPP) yra didesnis kaip 0,75 m², ištirtas. Šiuo metu turimi duomenys aprašyti 5.1 skyriuje

Vaikams reikia skirti geriamąją suspensiją, nes tabletės šiai populiacijai netinka.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Tabletes reikia nuryti nepažeistas, prieš vartojimą tablečių negalima sutrinti, kramtyti ar dalyti į dalis.

Sevelamer carbonate Winthrop reikia vartoti su maistu, negalima vartoti nevalgius.

4.3 Kontraindikacijos

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

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sevelamero karbonato saugumas ir veiksmingumas suaugusiems pacientams, sergantiems lėtinėmis inkstų ligomis, kuriems netaikoma dializė ir kurių fosforo kiekis serume < 1,78 mmol/l, neištirtas. Todėl šiems pacientams šiuo metu sevelamero karbonato vartoti nerekomenduojama.

Sevelamero karbonato saugumas ir veiksmingumas neištirtas pacientams, kuriems pasireiškia šie sutrikimai:

- disfagija;
- rijimo sutrikimai;
- sunkūs virškinimo trakto motorikos sutrikimai, taip pat ir negydyta arba sunkaus laipsnio gastroparezė, skrandžio turinio susilaikymas ir nenormalus arba nereguliarus tuštinimasis;
- aktyvi uždegiminė žarnų liga;
- didelė virškinimo trakto operacija.

Gydymą Sevelamer carbonate Winthrop šiems pacientams galima pradėti tik gerai įvertinus naudos ir rizikos santykį. Jei pradedamas gydymas pacientams, kuriems yra šie sutrikimai, reikia juos stebėti. Gydymą Sevelamer carbonate Winthrop iš naujo reikia apsvarstyti pacientams, kuriems pasireiškia sunkus vidurių užkietėjimas ar kitų sunkių virškinimo trakto simptomų.

Žarnų obstrukcija ir nepraeinamumas arba dalinis nepraeinamumas

Labai retais atvejais buvo stebima žarnų obstrukcija ir nepraeinamumas arba dalinis nepraeinamumas pacientams, gydomiems sevelamero hidrochloridu (kapsulėmis arba tabletėmis), kurio sudėtyje veiklioji dalis yra tokia pati kaip ir sevelamero karbonato sudėtyje. Vidurių užkietėjimas gali būti ankstyvas simptomas. Pacientus, kuriems pasireiškė vidurių užkietėjimas, gydymo sevelamero karbonatu metu reikia atidžiai stebėti. Pacientų, kuriems pasireiškė sunkus vidurių užkietėjimas arba kiti sunkūs virškinimo trakto simptomai, reikia iš naujo įvertinti gydymą.

Riebaluose tirpūs vitaminai ir folio rūgšties trūkumas

Pacientams, sergantiems LIL (lėtinėmis inkstų ligomis), gali sumažėti riebaluose tirpių vitaminų A, D, E ir K koncentracijos, priklausomai nuo jų patekimo su maistu ir pacientų ligos sunkumo. Negalima atmesti galimybių, kad sevelamero karbonatas gali sujungti riebaluose tirpius vitaminus, esančius suvirškintame maiste. Jei pacientai gydomi sevelameru ir papildomai nevartoja vitaminų, vitaminų A, D, E ir K koncentracijas serume reikia reguliariai vertinti. Jeigu reikia, rekomenduojama vitaminų skirti papildomai. Rekomenduojama pacientams, sergantiems LIL, ir kuriems netaikoma dializė, papildomai skirti vitamino D (apie 400 TV tikrojo vitamino D per parą); jis gali būti kaip multivitaminų preparato dalis, vartojamas ne kartu su sevelamero karbonato doze. Pacientams, kuriems taikoma peritoninė dializė, papildomai rekomenduojama stebėti riebaluose tirpių vitaminų ir folio rūgšties kiekį, nes vitaminų A, D, E ir K koncentracijos nebuvo matuojamos tokiems pacientams, dalyvavusiems klinikiniame tyrime.

Šiuo metu duomenų galimybei, kad ilgalaikio gydymo sevelamero karbonati metu nepasireiškia folio rūgšties trūkumas, atmesti nepakanka. Pacientams, kurie nevartoja folio rūgšties papildų, tačiau vartoja sevelamerą, reikia reguliariai vertinti folio rūgšties kiekį.

Hipokalcemija arba hiperkalcemija

Pacientams, sergantiems LIL, gali pasireikšti hipokalcemija ar hiperkalcemija. Dėl to kalcio koncentracija serume turi būti reguliariai stebima ir, jeigu reikia, papildomai reikia skirti kalcio preparatų.

Metabolinė acidozė

Pacientai, sergantys LIL, turi polinkį vystyti metabolinei acidozei. Dėl to, kaip geros klinikinės praktikos dalis, rekomenduojama stebėti bikarbonatų koncentraciją serume.

Peritonitas

Pacientams, kuriems taikoma dializė, kyla tam tikra infekcijos rizika, susijusi su dializės modalumu. Peritonitas yra žinoma komplikacija pacientams, kuriems taikoma peritoninė dializė; atliekant klinikinį sevelamero hidrochlorido tyrimą, buvo pranešta apie dažnesnius peritonito atvejus sevelamero grupėje, lyginant su kontroliuojama grupe. Pacientus, kuriems taikoma peritoninė dializė, reikia atidžiai stebėti, siekiant užtikrinti, jog bus tinkamai naudojama atitinkama aseptinė technika, o bet kokie su peritonitu susiję požymiai ir simptomai bus greitai nustatomi ir iš karto gydomi.

Rijimo sutrikimai ir užspringimas

Buvo gauta pranešimų, kad Sevelamer carbonate Winthrop tabletę sunku nuryti. Daugeliu šių atvejų pacientams nustatyta papildomų būklių, įskaitant rijimo sutrikimą arba stemplės anomaliją. Reikia atidžiai stebėti, ar pacientai, kuriems yra kitų kartu pasireiškiančių būklių, gali tinkamai ryti. Pacientams, kuriems praeityje yra buvę rijimo sutrikimų, turėtų būti apsvaistytas sevelamero karbonato miltelių vartojimas.

Hipotiroidizmas

Rekomenduojama atidžiau stebėti hipotiroidizmu sergančius pacientus, kuriems kartu skiriama sevelamero karbonato ir levotiroksino (žr. 4.5 skyrių).

Hiperparatiroidizmas

Sevelamero karbonatas neskirtas hiperparatiroidizmui kontroliuoti. Pacientams, sergantiems antriniu hiperparatiroidizmu, sevelamero karbonato reikia vartoti, taikant sudėtinį gydymo principą, kartu papildomai vartojant kalcio preparatų, 1,25-dihidroksi-vitamino D₃ ar vieno jo analogų, siekiant sumažinti intaktinio prieskydinės liaukos hormono (iPTH) koncentraciją.

Uždegiminiai virškinimo trakto sutrikimai

Aprašyti įvairiose virškinimo trakto vietose pasireiškę sunkūs uždegiminiai sutrikimai (įskaitant sunkias komplikacijas, pvz., hemoragiją, perforaciją, išopėjimą, nekrozę, kolitą ir sankaupas storojoje / aklojoje žarnoje), susiję su sevelamero kristalų buvimu (žr. 4.8 skyrių). Nutraukus sevelamero vartojimą uždegiminiai sutrikimai gali praeiti. Gydymas sevelamero karbonatu turi būti pakartotinai įvertintas pacientams, kuriems pasireiškė sunkūs virškinimo trakto simptomai.

Sudėtyje yra natrio

Šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Dializė

Sąveikos tyrimai su ligoiais, kuriems atliekama dializė, neatlikti.

Ciprofloksacinas

Sąveikos tyrimų, kuriuose dalyvavo sveiki savanoriai, rezultatai parodė, kad sevelamero hidrochloridas, kurio sudėtyje veiklioji dalis yra tokia pati kaip ir sevelamero karbonato sudėtyje, sumažina ciprofloksacino biologinį prieinamumą apie 50 %, jį kartu vartojant su sevelamero hidrochloridu vienos dozės tyrime. Tai reiškia, kad sevelamero karbonato negalima vartoti kartu su ciprofloksacinu.

Ciklosporino, mikofenolato mofetilio ir takrolimuzo vartojimas pacientams po transplantacijos

Pacientams, kuriems po transplantacijos kartu buvo skirtas sevelamero hidrochloridas, buvo nustatytas ciklosporino, mikofenolato mofetilio ir takrolimuzo koncentracijų sumažėjimas be klinikinių pasekmių (pvz., transplantato atmetimo). Sąveikos galimybė negali būti atmesta, todėl reikia atidžiai stebėti ciklosporino, mikofenolato mofetilio ir takrolimuzo koncentracijas kraujyje skiriant kombinaciją ir po jos nutraukimo.

Levotiroksinas

Labai retais atvejais buvo stebimas hipotiroidizmas pacientams, kartu vartojantiems sevelamero hidrochlorido, kurio sudėtyje veiklioji dalis yra tokia pati kaip ir sevelamero karbonato sudėtyje, ir levotiroksino. Dėl to rekomenduojama atidžiai stebėti skydliaukę stimuliuojančio hormono (TSH) koncentraciją pacientams, gydomiems sevelamero karbonatu ir levotiroksinu.

Antiaritminiai ir prieštraukuliniai vaistiniai preparatai

Pacientai, vartojantys antiaritminių vaistinių preparatų aritmijoms kontroliuoti ir prieštraukulinių vaistinių preparatų traukulinių sutrikimams kontroliuoti, nebuvo įtraukti į klinikinius tyrimus. Todėl negalima atmesti galimo absorbcijos sumažėjimo. Antiaritminius vaistinius preparatus reikia vartoti likus bent valandai iki Sevelamer carbonate Winthrop vartojimo arba praėjus trimis valandoms po vartojimo. Taip pat galima apsvarstyti patikrą kraujyje.

Protonų siurblio inhibitoriai

Remiantis poregistracinio laikotarpio duomenimis, nustatyti labai reti padidėjusio fosfatų kiekio serume atvejai pacientams, kartu vartojusiems protono siurblio inhibitorius ir sevelamero karbonatą. Sevelamer carbonate Winthrop vartojantiems pacientams protonų siurblio inhibitorių (PSI) reikia skirti atsargiai. Reikia stebėti fosfatų kiekį kraujyje ir pagal jį koreguoti Sevelamer carbonate Winthrop dozę.

Biologinis prieinamumas

Sevelamero karbonatas yra neabsorbuojamas junginys ir gali paveikti kitų vaistinių preparatų biologinį prieinamumą. Skiriant bet koki vaistinių preparatą, kurio biologiniam prieinamumui sumažėjus gali kliniškai reikšmingai pasikeisti jo saugumas arba veiksmingumas, tą vaistinių preparatą reikia vartoti mažiausiai vieną valandą prieš arba tris valandas po sevelamero karbonato vartojimo, arba gydytojas turi apsvarstyti stebėti koncentracijas kraujyje.

Digoksinas, varfarinas, enalaprilis arba metoprololis

Sąveikos tyrimų, kuriuose dalyvavo sveiki savanoriai, rezultatai parodė, kad sevelamero hidrochloridas, kurio sudėtyje veikia dalis yra tokia pati kaip ir sevelamero karbonato sudėtyje, nedaro jokio poveikio digoksino, varfarino, enalaprilio arba metoprololio biologiniam prieinamumui.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie sevelamero vartojimą nėščioms moterims nėra arba jų nepakanka. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė nedidelį toksinį poveikį reprodukcijai, kai žiurkėms buvo skirtos didelės dozės sevelamero (žr. 5.3 skyrių). Taip pat sevelamero vartojimas sumažino kai kurių vitaminų, įskaitant folio rūgštį, absorbciją (žr. 4.4 ir 5.3 skyrius). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Sevelamero karbonatas turi būti skiriamas nėščiosioms tik neabejotinai būtiniais atvejais ir tik atidžiai įvertinus riziką ir naudą motinai ir vaisiui.

Žindymas

Nežinoma, ar sevelameras / metabolitai išsiskiria į motinos pieną. Tai, kad sevelameras linkęs neabsorbuotis, rodo, kad sevelamero išskyrimas su moters pienu nėra tikėtinas. Sprendimas tęsti arba nutraukti maitinimą krūtimi ar tęsti arba nutraukti gydymą sevelamero karbonatu turi būti padarytas įvertinus maitinimo krūtimi naudą vaikui ir sevelamero karbonato gydymo naudą moteriai.

Vaisingumas

Apie sevelamero poveikį žmonių vaisingumui duomenų nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė, kad žiurkių patinėlių ir patelių vaisingumo sevelameras nesutrikdo, kai, atitinkama dozė žmogui, lyginant atitinkamą KPP, 2 kartus viršija maksimalią 13 g per parą dozę, vartotą klinikinių tyrimų metu.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Sevelameras gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai pasireiškusios ($\geq 5\%$ pacientų) nepageidaujamos reakcijos priklausė virškinimo trakto sutrikimų organų sistemos klasei: pykinimas (labai dažnas), vėmimas (labai dažnas), viršutinės pilvo dalies skausmas

(labai dažnas), vidurių užkietėjimas (labai dažnas), viduriavimas (dažnas), dispepsija (dažnas) ir pilvo pūtimas (dažnas).

Vidurių užkietėjimas gali būti ankstyvas sunkios virškinimo trakto nepageidaujamos reakcijos simptomas. Sunkiausia nepageidaujama reakcija yra padidėjęs jautrumas (labai retas), žarnų obstrukcija (dažnis nežinomas), žarnų nepraeinamumas ar dalinis žarnų nepraeinamumas (dažnis nežinomas), žarnos perforacija (dažnis nežinomas), sunkūs uždegiminiai žarnyno sutrikimai, susiję su sevelamero kristalų susikaupimu (dažnis nežinomas).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Sevelamero (karbonato arba hidrochlorido druskų pavidalu) saugumas tirtas įvairiuose klinikiniuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 969 pacientai, kuriems buvo atliekama hemodializė, o gydymas tęsiamas nuo 4 iki 50 savaičių (724 pacientai gydyti sevelamero hidrochloridu ir 245 – sevelamero karbonatu); 97 pacientai, kuriems buvo atliekama peritoninė dializė, o gydymas tęsiamas 12 savaičių (visi gydyti sevelamero hidrochloridu) ir 128 pacientai, sergantys LIL, kuriems dializė netaikyta, o gydymas tęsiamas nuo 8 iki 12 savaičių (79 pacientai gydyti sevelamero hidrochloridu ir 49 – sevelamero karbonatu).

Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios klinikinių tyrimų ar spontanių pranešimų, gautų poregistracinio stebėjimo metu, išvardytos žemiau esančioje lentelėje pagal dažnį. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

MedDRA Organų sistemų klasės	Labai dažnas	Dažnas	Labai retas	Nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas	
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas, vėmimas, skausmas viršutinėje pilvo dalyje, vidurių užkietėjimas	Viduriavimas, sutrikęs virškinimas, dujų kaupimasis žarnyne, pilvo skausmas		Žarnų obstrukcija, žarnų nepraeinamumas / dalinis žarnų nepraeinamumas, žarnų perforacija ¹ , kraujavimas į virškinimo traktą ¹ , žarnų išopėjimas ¹ , virškinimo trakto nekrozė ¹ , kolitas ¹ , sankaupos žarnyne* ¹
Odos ir poodinio audinio sutrikimai				Niežėjimas, išbėrimas
Tyrimai				Sevelamero kristalų sankaupos žarnyne ¹

¹ Žr. įspėjimą apie uždegiminius virškinimo trakto sutrikimus 4.4 skyriuje

Vaikų populiacija

Bendrai, vaikų ir paauglių (6–18 metų) saugumo duomenys yra panašūs į suaugusiųjų saugumo duomenis.

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

Sevelamero hidrochloridas, kurio sudėtyje veiklioji dalis yra tokia pati kaip ir sevelamero karbonato sudėtyje, buvo skirtas iki 14 gramų per parą aštuonias paras normaliems sveikiems savanoriams, ir nepageidaujamos reakcijos nepasireiškė. Pacientams, sergantiems LIL, didžiausia tirta vidutinė paros dozė buvo 14,4 gramo sevelamero karbonato, vartojama vieną kartą per parą.

Perdozavimo atveju stebėti simptomai yra panašūs į nepageidaujamą reakciją, išvardytas 4.8 skyriuje, kurios dažniausiai yra vidurių užkietėjimas ir kiti virškinimo trakto sutrikimai.

Reikia taikyti atitinkamą simptominių gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – visi kiti vaistiniai preparatai, vaistiniai preparatai hiperkalemijai ir hiperfosfatemijai gydyti. ATC kodas – V03A E02.

Veikimo mechanizmas

Sevelamer carbonate Winthrop sudėtyje yra sevelamero – neabsorbuoto fosfatus surišančio tinklinės struktūros polimero. Sevelamerą sudaro daugybė aminių, kuriuos nuo polimero pagrindinės grandinės skiria vienas anglies atomas, šie aminorai skrandyje prisijungia protonų. Prisijungę protonų, aminorai prijungia neigiamai įkrautus jonus, tokius kaip žarnyne esantį su maistu suvartotą fosfatą.

Farmakodinaminis poveikis

Sujungdamas fosfatą virškinimo trakte ir sumažindamas jo absorbciją, sevelameras sumažina fosforo koncentraciją serume. Skiriant fosfatą sujungiančius vaistinius preparatus, visada reikia reguliariai tikrinti fosforo koncentraciją serume.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Dviejų atsitiktinių imčių, kryžminių būdu atliktų klinikinių tyrimų metu paaiškėjo, kad sevelamero karbonato terapinis poveikis, tiek tablečių, tiek miltelių pavidalu, skiriant tris kartus per parą, buvo toks pats, kaip ir sevelamero hidrochlorido, ir todėl jis buvo veiksmingas reguliuojant fosforo koncentraciją serume LIL sergantiems pacientams, kuriems buvo atliekama hemodializė.

Pirmo tyrimo metu, kuriame dalyvavo 79 pacientai, kuriems buvo atliekama hemodializė ir jie buvo gydyti daugiau negu du atsitiktinai parinktus 8 savaitių trukmės laikotarpius, rezultatai parodė, kad sevelamero karbonato tabletės, paskirtos tris kartus per parą, buvo atitinkamos sevelamero hidrochlorido tabletėms, vartojamoms tris kartus per parą (tiek sevelamero karbonato, tiek sevelamero hidrochlorido laiko nulemtas vidutinis fosforo koncentracijos serume vidurkis buvo $1,5 \pm 0,3$ mmol/l). Antro tyrimo metu, kuriame dalyvavo 31 pacientas, kuriam buvo nustatyta hiperfosfatemija (apibrėžta, kai fosforo koncentracija serume $\geq 1,78$ mmol/l) ir buvo atliekama hemodializė, bei jie buvo gydyti daugiau nei du atsitiktinai parinktus 4 savaitių trukmės laikotarpius, rezultatai parodė, kad sevelamero karbonato milteliai, paskirti tris kartus per parą, buvo atitinkami paskirtoms sevelamero hidrochlorido tabletėms tris kartus per parą (sevelamero

karbonato miltelių laiko nulemtas vidutinis fosforo koncentracijos serume vidurkis buvo $1,6 \pm 0,5$ mmol/l, o sevelamero hidrochlorido tablečių – $1,7 \pm 0,4$ mmol/l).

Atliekant klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvavo pacientai, kuriems atliekama hemodializė, gydant vien tik sevelameru nebuvo nustatyta pastovaus ir kliniškai reikšmingo poveikio iPTH koncentracijai. Tačiau 12 savaičių trukmės tyrimo, kuriame dalyvavo pacientai, kuriems buvo atliekama peritoninė dializė, rezultatai parodė panašų iPTH sumažėjimą į kalcio acetatu gydytų pacientų. Pacientams, sergantiems antriniu hiperparatiroidizmu, sevelamero karbonato reikia vartoti, taikant sudėtinį gydymo principą, kartu papildomai vartojant kalcio preparatų, 1,25-dihidroksi-vitamino D₃ ar vieno jo analogų, siekiant sumažinti iPTH koncentraciją.

Tyrimų su eksperimentiniais gyvūnų modeliais metu *in vitro* ir *in vivo* nustatyta, kad sevelameras sujungia tulžies rūgštis. Tulžies rūgščių sujungimas, veikiant jonus keičiančioms dervoms, yra plačiai taikomas metodas cholesterolio koncentracijai kraujyje sumažinti. Klinikinių tyrimų su sevelameru rezultatai parodė, kad tiek cholesterolio, tiek MTL-cholesterolio vidutiniškai sumažėja 15–39 %. Cholesterolio sumažėjimas pasireiškė po 2 savaičių trukmės gydymo ir išliko gydant ilgą laiką. Trigliceridų, DTL-cholesterolio ir albuminų koncentracijos gydant sevelameru nepakito.

Kadangi sevelameras sujungia tulžies rūgštis, jis gali trukdyti riebaluose tirpių vitaminų, tokių kaip A, D, E ir K, absorbcijai.

Sevelamero sudėtyje nėra kalcio, todėl pacientams sumažėja hiperkalcemijos epizodų pasireiškimo dažnis, palyginus su dažniu, kuris pasireiškia pacientams, vartojantiems tik fosfatų sujungiančius kalcio pagrindu vaistinius preparatus. Atlikus tyrimus ir vienerių metų trukmės papildomą stebėjimą buvo įrodyta, kad sevelamero poveikis kalcio ir fosforo koncentracijai išlieka. Ši informacija gauta tyrimų, kuriuose buvo vartojamas sevelamero hidrochloridas, metu.

Vaikų populiacija

Sevelamero karbonato saugumas ir veiksmingumas vaikams, sergantiems LIL ir kuriems yra hiperfosfatemija, buvo įvertintas daugiacentrio 2 savaičių trukmės atsitiktinės atrankos placebo kontroliuojamo tyrimo fiksuotos dozės periodo (FDP) metu, po kurio sekė 6 mėnesių trukmės vienos grupės atvirasis dozės titravimo periodas (DTP). Tyrimui buvo atrinktas 101 pacientas (6–18 metų, KPP intervalas nuo 0,8 m² iki 2,4 m²). 2 savaičių trukmės FDP metu keturiasdešimt devyni (49) pacientai gavo sevelamero karbonatą ir 51 – placebo. Po to visi pacientai 26 savaičių trukmės DTP metu gavo sevelamero karbonatą. Tyrimo metu buvo pasiekta pagrindinė vertinamoji baigtis, tai reiškia, kad sevelamero karbonatas sumažino fosforo kiekį serume, atsižvelgiant į mažiausių kvadratų vidurkio skirtumą -0,90 mg/dl lyginant su placebo, bei buvo pasiekti antrinės veiksmingumo vertinamosios baigtys. Vaikams, kuriems hiperfosfatemija pasireiškė dėl LIL, sevelamero karbonatas 2 savaičių trukmės FDP metu smarkiai sumažino fosforo kiekį serume lyginant su placebo. Atsakas į gydymą buvo išlaikytas vaikams, kurie vartojo sevelamero karbonatą 6 mėnesių trukmės atvirojo DTP metu. 27 % vaikų gydymo pabaigoje pasiekė jų amžiui tinkamą fosforo kiekį serume. Pacientų, kuriems atliekama hemodializė ir peritoninė dializė, pogrupiuose šie skaičiai atitinkamai buvo 20 % ir 15 %. 2 savaičių trukmės FDP metu atsako į gydymą neveikė KPP, tačiau palyginimui, atsako į gydymą nebuvo tiems vaikams, kurių fosforo kiekis buvo < 0,7 mg/dl. Dauguma nepageidaujamų reakcijų, apie kuriuos buvo pranešta, buvo virškinimo trakto reakcijos. Tyrimo metu nebuvo nustatyta naujos sevelamero karbonato rizikos ar saugumo signalų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Farmakokinetinių tyrimų su sevelamero karbonatu neatlikta. Kaip patvirtina absorbcijos tyrimas, kuriame dalyvavo sveiki savanoriai, sevelamero hidrochloridas, kurio sudėtyje veiklioji dalis yra tokia pati kaip ir sevelamero karbonato sudėtyje, neabsorbuojamas iš virškinimo trakto.

Vienerių metų trukmės klinikinio tyrimo rezultatai nepateikė jokių įrodymų apie sevelamero kaupimąsi. Tačiau negalima visiškai atmesti galimybės, kad ilgą laiką (> vienerius metus) vartojant sevelamero nepasireiškė absorbcija ir kaupimasis.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo ar genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Kancerogeniškumo tyrimai su geriamuoju sevelamero hidrochloridu buvo atlikti su pelėmis (dozės iki 9 g/kg kūno masės per parą) ir žiurkėmis (0,3, 1 ar 3 g/kg kūno masės per parą). Didelės dozės grupėje buvo nustatytas padidėjęs šlapimo pūslės pereinamųjų ląstelių papilomos dažnis žiurkių patinams (atitinkama dozė žmonėms – dvigubai didesnė nei didžiausia klinikinio tyrimo 14,4 g dozė). Nebuvo stebėta padidėjusio navikų dažnio pelėms (atitinkama dozė žmonėms – 3 kartus didesnė nei didžiausia klinikinio tyrimo dozė).

In vitro žinduolių citogenetinio tyrimo su metaboline aktyvacija rezultatai parodė, kad sevelamero hidrochloridas sukelia statistiškai reikšmingą struktūrinių chromosomų aberacijų skaičiaus padidėjimą. Sevelamero hidrochloridas nebuvo mutageniškas atlikus Ames bakterijos mutacijos tyrimą.

Tyrimų su žiurkėmis ir šunimis rezultatai parodė, kad sevelameras sumažina riebaluose tirpių vitaminų D, E ir K (krešėjimo veiksmų) ir folio rūgšties absorbciją.

Žiurkių patelėms paskyrus vidutines ir dideles sevelamero dozes (atitinkama dozė žmonėms – mažesnė nei didžiausia klinikinio tyrimo 14,4 g dozė) nustatyta kelių vietų vaisiaus griaučių formavimosi pakenkimai. Tai gali būti antrinis poveikis dėl išeikvoto vitamino D.

Didelės dozės grupėje (atitinkama dozė žmonėms – dvigubai didesnė nei didžiausia klinikinio tyrimo dozė) buvo nustatytas ankstyvos rezorbcijos padidėjimas, duodant nėščioms triušių patelėms per zondą geriamojo sevelamero hidrochlorido dozių organogenezės metu.

Sevelamero hidrochloridas, paskirtas su maistu tyrimo metu, nepablogino žiurkių patinų ir patelių vaisingumo, paskyrus jį patelėms 14 parų prieš poravimąsi bei per nėštumą, o patinėliams 28 paras prieš poravimąsi. Didžiausia klinikinio tyrimo dozė buvo 4,5 g/kg kūno masės per parą (atitinkama dozė žmogui, lyginant atitinkamą KPP, 2 kartus viršija maksimalią 13 g per parą dozę, vartotą klinikinių tyrimų metu).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis:

Mikrokristalinė celiuliozė
Natrio chloridas
Cinko stearatas

Tabletės plėvelė:

Hipromeliozė (E464)
Diacetilinti monogliceridai

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Buteliuką laikyti sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

DTPE buteliukai su vaikų sunkiai atidaromu polipropileniniu uždoriu ir pirmo atidarymo apsaugine folijos plėvele.

Kiekviename buteliuke yra 30 arba 180 tablečių.

Pakuotėje yra 1 buteliukas, kuriame yra 30 tablečių arba buteliukai be kartoninės dėžutės, kuriuose yra po 180 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/952/001 180 plėvele dengtų tablečių

EU/1/14/952/004 30 plėvele dengtų tablečių

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015 m. sausio 15 d.

Paskutinio perregistravimo data 2019 m. lapkričio 11 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g milteliai geriamajai suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename paketėlyje yra 0,8 g sevelamero karbonato (*sevelameri carbonas*).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekviename šio vaistinio preparato 0,8 g paketėlyje yra 8,42 mg propilenglikolio alginato (E405).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai geriamajai suspensijai.

Gelsvos spalvos milteliai.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Sevelamer carbonate Winthrop skiriamas hiperfosfatemijai kontroliuoti gydant suaugusius pacientus, kuriems atliekama hemodializė arba peritoninė dializė.

Taip pat Sevelamer carbonate Winthrop skiriamas hiperfosfatemijai kontroliuoti gydant suaugusius pacientus, sergančius lėtinėmis inkstų ligomis (LIL), ir kuriems dializė neatliekama, o fosforo koncentracija serume $\geq 1,78$ mmol/l.

Hiperfosfatemijos kontrolė vaikams (> 6 metų, kurių kūno paviršiaus plotas (KPP) yra $> 0,75$ m²), sergantiems lėtine inkstų liga.

Sevelamer carbonate Winthrop reikia vartoti, taikant kompleksinį gydymo principą; greta šio vaisto galėtų būti papildomai vartojamas kalcio preparatai, 1,25-dihidroksi-vitaminas D₃ ar vienas jo analogų, siekiant kontroliuoti inkstų kilmės kaulų ligos išsivystymą.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pradinė dozė

Suaugusieji

Rekomenduojama pradinė sevelamero karbonato dozė saugusiesiems yra 2,4 g ar 4,8 g per parą, priklausomai nuo klinikinio poreikio ir fosforo koncentracijos serume. Sevelamer carbonate Winthrop reikia vartoti tris kartus per parą, valgio metu.

Fosforo koncentracija pacientų serume	Visa sevelamero karbonato paros dozė, kuri turi būti suvartota per 3 kartus per parą valgio metu
1,78–2,42 mmol/l (5,5–7,5 mg/dl)	2,4 g*
$> 2,42$ mmol/l ($> 7,5$ mg/dl)	4,8 g*

* Taip pat vėlesnis dozės titravimas pateikiamas skyriuje „Dozės nustatymas ir palaikymas“

Vaikai ar paaugliai (> 6 metų ir KPP > 0,75 m²)

Rekomenduojama pradinė sevelamero karbonato dozė vaikams yra 2,4 g – 4,8 g per parą, priklausomai nuo paciento KPP kategorijos. Sevelamer carbonate Winthrop reikia vartoti tris kartus per parą, valgio ar užkandžiavimo metu.

KPP (m ²)	Visa sevelamero karbonato paros dozė, kuri turi būti suvartota per 3 kartus per parą valgio ar užkandžiavimo metu
Nuo > 0,75 iki <1,2	2,4 g**
≥ 1,2	4,8 g**

** Taip pat vėlesnis dozės titravimas pateikiamas skyriuje „Dozės nustatymas ir palaikymas“

Pacientams, anksčiau vartojusiems fosfatų surišančių preparatų (sevelamero hidrochloridą ar kalcio pagrindo sujungiančius preparatus), Sevelamer carbonate Winthrop turi būti skiriamas gramas po gramo stebint fosforo koncentraciją serume optimaliai paros dozei užtikrinti.

Dozės nustatymas ir palaikymas

Suaugusieji

Suaugusiems pacientams reikia stebėti fosforo koncentraciją serume ir sevelamero karbonato dozę titruoti didinant kas 2-4 savaites po 0,8 g 3 kartus per parą (2,4 g per parą), kol pasiekama priimtina fosforo koncentracija serume; vėliau ją reikia reguliariai stebėti.

Kaip parodė klinikinė praktika, gydymas bus tęsiamas pagal fosforo koncentracijos serume kontroliavimo poreikį, o tikėtina vidutinė suaugusiojo paros dozė bus apie 6 g per parą.

Vaikai ir paaugliai (> 6 metų ir kūno KPP > 0,75 m²):

Vaikams reikia stebėti fosforo koncentraciją serume ir sevelamero karbonato dozę titruoti pagal paciento KPP, 3 kartus per parą kas 2–4 savaites, kol pasiekama priimtina fosforo koncentracija serume; vėliau ją reikia reguliariai stebėti.

Dozė vaikams pagal KPP (m²)

KPP (m ²)	Pradinė dozė	Titravimas padidinant ar sumažinant
Nuo > 0,75 iki <1,2	0,8 g tris kartus per parą	Titruoti didinant ar mažinant po 0,4 g tris kartus per parą
≥ 1,2	1,6 g tris kartus per parą	Titruoti didinant ar mažinant po 0,8 g tris kartus per parą

Pacientai, vartojantys sevelamero karbonato, turi griežtai laikytis paskirtos dietos.

Ypatingosios populiacijos

Senyviems pacientams

Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Tyrimų su pacientais, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, neatlikta.

Vaikų populiacija

Sevelamer carbonate Winthrop saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 6 metų vaikams ar vaikams, kurių KPP yra mažesnis kaip 0,75 m², neiširtas. Duomenų nėra

Vaikams, kurių KPP (m²) < 1,2, reikia skirti geriamąją suspensiją, nes tabletės šiai populiacijai tirtos nebuvo ir dėl to netinka.

Vartojimo metodas:

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą kiekvieno 0,8 g paketėlio miltelius reikia ištirpinti 30 ml vandens (žr. 6.6 skyrių). Po paruošimo suspensiją reikia išgerti per 30 minučių. Sevelamer carbonate Winthrop reikia vartoti su maistu, negalima vartoti nevalgius.

Kaip alternatyva vandeniui, miltelius galima iš anksto sumaišyti su nedideliu kiekiu kitokio gėrimo ar maisto (pvz., 100 g ar 120 ml) ir suvartoti per 30 minučių. Sevelamer carbonate Winthrop miltelių negalima kaitinti (pvz., mikrobangų krosnelėje) ar dėti į karštą maistą ar skysčius.

(Nurodymai vaistiniam preparatui, tiekiamam SU dozavimo šaukštu)

Norint gauti tinkamą dozę, reikia dozavimo šaukštu, pateikiamu pakuotėje, atmatuoti 0,4 g Sevelamer carbonate Winthrop miltelių. Išsamesni nurodymai pateikti pakuotės lapelyje.

(Nurodymai vaistiniam preparatui, tiekiamam BE dozavimo šaukštu)

Kai norint gauti tinkamą dozę reikia dalinti paketėlio turinį, reikia naudoti tam skirtą 0,8 g miltelių formą su dozavimo šaukštu.

4.3 Kontraindikacijos

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

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sevelamero karbonato saugumas ir veiksmingumas suaugusiems pacientams, sergantiems lėtinėmis inkstų ligomis, kuriems netaikoma dializė ir kurių fosforo kiekis serume $< 1,78$ mmol/l, neištirtas. Todėl šiems pacientams šiuo metu sevelamero karbonato vartoti nerekomenduojama.

Sevelamero karbonato saugumas ir veiksmingumas neištirti pacientams, kuriems pasireiškia šie sutrikimai:

- disfagija;
- rijimo sutrikimai;
- sunkūs virškinimo trakto motorikos sutrikimai, taip pat ir negydyta arba sunkaus laipsnio gastroparezė, skrandžio turinio susilaikymas ir nenormalus arba nereguliarus tuštinimasis;
- aktyvi uždegiminė žarnų liga;
- didelė virškinimo trakto operacija.

Gydymą Sevelamer carbonate Winthrop šiems pacientams galima pradėti tik gerai įvertinus naudos ir rizikos santykį. Jei pradedamas gydymas pacientams, kuriems yra šie sutrikimai, reikia juos stebėti. Gydymą Sevelamer carbonate Winthrop iš naujo reikia apsvarstyti pacientams, kuriems pasireiškia sunkus vidurių užkietėjimas ar kitų sunkių virškinimo trakto simptomų.

Žarnų obstrukcija ir nepraeinamumas arba dalinis nepraeinamumas

Labai retais atvejais buvo stebima žarnų obstrukcija ir nepraeinamumas arba dalinis nepraeinamumas pacientams, gydomiems sevelamero hidrochloridu (kapsulėmis arba tabletėmis), kurio sudėtyje veiklioji dalis yra tokia pati kaip ir sevelamero karbonato sudėtyje. Vidurių užkietėjimas gali būti ankstyvas simptomas. Pacientus, kuriems pasireiškė vidurių užkietėjimas, gydymo sevelamero karbonatu metu reikia atidžiai stebėti. Pacientų, kuriems pasireiškė sunkus vidurių užkietėjimas arba kiti sunkūs virškinimo trakto simptomai, reikia iš naujo įvertinti gydymą.

Riebaluose tirpūs vitaminai ir folio rūgšties trūkumas

Pacientams, sergantiems LIL (lėtinėmis inkstų ligomis), gali sumažėti riebaluose tirpių vitaminų A, D, E ir K koncentracijos, priklausomai nuo jų patekimo su maistu ir pacientų ligos sunkumo. Negalima atmesti galimybės, kad sevelamero karbonatas gali sujungti riebaluose tirpius vitaminus, esančius suvirškintame maiste. Jei pacientai gydomi sevelameru ir papildomai nevartoja vitaminų, vitaminų A, D, E ir K koncentracijas serume reikia reguliariai vertinti. Jeigu reikia, rekomenduojama vitaminų skirti papildomai. Rekomenduojama ligoniams, sergantiems LIL, ir kuriems netaikoma dializė, papildomai skirti vitamino D (apie 400 TV tikrojo vitamino D per parą); jis gali būti kaip multivitaminų preparato dalis, vartojamas ne kartu su sevelamero karbonato doze. Pacientams, kuriems taikoma peritoninė dializė, papildomai rekomenduojama stebėti riebaluose tirpių vitaminų ir folio rūgšties kiekį, nes vitaminų A, D, E ir K koncentracijos nebuvo matuojamos tokiems pacientams, dalyvavusiems klinikiniame tyrime.

Šiuo metu duomenų galimybei, kad ilgalaikio gydymo sevelamero karbonatu metu nepasireiškia folio rūgšties trūkumas, atmesti nepakanka. Pacientams, kurie nevartoja folio rūgšties papildų, tačiau vartoja sevelamerą, reikia reguliariai vertinti folio rūgšties kiekį.

Hipokalcemija arba hiperkalcemija

Pacientams, sergantiems LIL, gali pasireikšti hipokalcemija ar hiperkalcemija. Dėl to kalcio koncentracija serume turi būti reguliariai stebima ir, jeigu reikia, papildomai reikia skirti kalcio preparatų.

Metabolinė acidozė

Pacientai, sergantys LIL, turi polinkį vystyti metabolinei acidozei. Dėl to, kaip geros klinikinės praktikos dalis, rekomenduojama stebėti bikarbonatų koncentraciją serume.

Peritonitas

Pacientams, kuriems taikoma dializė, kyla tam tikra infekcijos rizika, susijusi su dializės modalumu. Peritonitas yra žinoma komplikacija pacientams, kuriems taikoma peritoninė dializė; atliekant klinikinį sevelamero hidrochlorido tyrimą, buvo pranešta apie dažnesnius peritonito atvejus sevelamero grupėje, lyginant su kontroliuojama grupe. Pacientus, kuriems taikoma peritoninė dializė, reikia atidžiai stebėti, siekiant užtikrinti, jog bus tinkamai naudojama atitinkama aseptinė technika, o bet kokie su peritonitu susiję požymiai ir simptomai bus greitai nustatomi ir iš karto gydomi.

Hipotiroidizmas

Rekomenduojama atidžiau stebėti hipotiroidizmu sergančius pacientus, kuriems kartu skiriama sevelamero karbonato ir levotiroksino (žr. 4.5 skyrių).

Hiperparatiroidizmas

Sevelamero karbonatas neskirtas hiperparatiroidizmui kontroliuoti. Pacientams, sergantiems antriniu hiperparatiroidizmu, sevelamero karbonato reikia vartoti, taikant sudėtinį gydymo principą, kartu papildomai vartojant kalcio preparatų, 1,25-dihidroksi-vitamino D₃ ar vieno jo analogų, siekiant sumažinti intaktinio prieskydinės liaukos hormono (iPTH) koncentraciją.

Uždegiminiai virškinimo trakto sutrikimai

Aprašyti įvairiose virškinimo trakto vietose pasireiškę sunkūs uždegiminiai sutrikimai (įskaitant sunkias komplikacijas, pvz., hemoragiją, perforaciją, išopėjimą, nekrozę, kolitą ir sankaupas storiojoje / aklojoje žarnoje), susiję su sevelamero kristalų buvimu (žr. 4.8 skyrių). Nutraukus sevelamero vartojimą uždegiminiai sutrikimai gali praeiti. Gydymas sevelamero karbonatu turi būti pakartotinai įvertintas pacientams, kuriems pasireiškė sunkūs virškinimo trakto simptomai. Gydymas sevelamero karbonatu turi būti pakartotinai įvertintas pacientams, kuriems pasireiškė sunkūs virškinimo trakto simptomai.

Sudėtyje yra natrio

Šio vaistinio preparato paketėlyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Dializė

Sąveikos tyrimai su ligoiais, kuriems atliekama dializė, neatlikti.

Ciprofloksacinas

Sąveikos tyrimų, kuriuose dalyvavo sveiki savanoriai, rezultatai parodė, kad sevelamero hidrochloridas, kurio sudėtyje veikia dalis yra tokia pati kaip ir sevelamero karbonato sudėtyje, sumažina ciprofloksacino biologinį prieinamumą apie 50 %, jį kartu vartojant su sevelamero hidrochloridu vienos dozės tyrimė. Tai reiškia, kad sevelamero karbonato negalima vartoti kartu su ciprofloksacinu.

Ciklosporino, mikofenolato mofetilio ir takrolimuzo vartojimas pacientams po transplantacijos

Pacientams, kuriems po transplantacijos kartu buvo skirtas sevelamero hidrochloridas, buvo nustatytas ciklosporino, mikofenolato mofetilio ir takrolimuzo koncentracijų sumažėjimas be klinikinių pasekmių (pvz., transplantato atmetimo). Sąveikos galimybė negali būti atmesta, todėl reikia atidžiai stebėti ciklosporino, mikofenolato mofetilio ir takrolimuzo koncentracijas kraujyje skiriant kombinaciją ir po jos nutraukimo.

Levotiroksinas

Labai retais atvejais buvo stebimas hipotiroidizmas pacientams, kartu vartojantiems sevelamero hidrochlorido, kurio sudėtyje veikia dalis yra tokia pati kaip ir sevelamero karbonato sudėtyje, ir levotiroksino. Dėl to rekomenduojama atidžiai stebėti skydliaukę stimuliuojančio hormono (TSH) koncentraciją pacientams, gydomiems sevelamero karbonatu ir levotiroksinu.

Antiaritminiai ir prieštraukuliniai vaistiniai preparatai

Pacientai, vartojantys antiaritminių vaistinių preparatų aritmijoms kontroliuoti ir prieštraukulinių vaistinių preparatų traukulių sutrikimams kontroliuoti, nebuvo įtraukti į klinikinius tyrimus. Todėl negalima atmesti galimo absorbcijos sumažėjimo. Antiaritminius vaistinius preparatus reikia vartoti likus bent valandai iki Sevelamer carbonate Winthrop vartojimo arba praėjus trims valandoms po vartojimo. Taip pat galima apsvarstyti patikrą kraujyje.

Protonų siurblio inhibitoriai

Remiantis poregistracinio laikotarpio duomenimis, nustatyti labai reti padidėjusio fosfatų kiekio serume atvejai pacientams, kartu vartojusiems protono siurblio inhibitorius ir sevelamero karbonatą. Sevelamer carbonate Winthrop vartojantiems pacientams protonų siurblio inhibitorių (PSI) reikia skirti atsargiai. Reikia stebėti fosfatų kiekį kraujyje ir pagal jį koreguoti Sevelamer carbonate Winthrop dozę.

Biologinis prieinamumas

Sevelamero karbonatas yra neabsorbuojamas ir gali paveikti kitų vaistinių preparatų biologinį prieinamumą. Skiriant bet kokią vaistinių preparatą, kurio biologiniam prieinamumui sumažėjus gali kliniškai reikšmingai pasikeisti jo saugumas arba veiksmingumas, tą vaistinių preparatą reikia vartoti mažiausiai vieną valandą prieš arba tris valandas po sevelamero karbonato vartojimo, arba gydytojas turi apsvarstyti stebėti koncentracijas kraujyje.

Digoksinas, varfarinas, enalaprilis arba metoprololis

Sąveikos tyrimų, kuriuose dalyvavo sveiki savanoriai, rezultatai parodė, kad sevelamero hidrochloridas, kurio sudėtyje veikia dalis yra tokia pati kaip ir sevelamero karbonato sudėtyje, nedaro jokio poveikio digoksino, varfarino, enalaprilio arba metoprololio biologiniam prieinamumui.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie sevelamero vartojimą nėščioms moterims nėra arba jų nepakanka. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė nedidelį toksinį poveikį reprodukcijai, kai žiurkėms buvo skirtos didelės dozės sevelamero (žr. 5.3 skyrių). Taip pat sevelamero vartojimas sumažino kai kurių vitaminų, įskaitant folio rūgštį, absorbciją (žr. 4.4 ir 5.3 skyrius). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Sevelamero karbonatas turi būti skiriamas nėščiosioms tik neabejotinai būtiniais atvejais ir tik atidžiai įvertinus riziką ir naudą motinai ir vaisiui.

Žindymas

Nežinoma, ar sevelameras / metabolitai išsiskiria į motinos pieną. Tai, kad sevelameras linkęs neabsorbuotis, rodo, kad sevelamero išskyrimas su moters pienu nėra tikėtinas. Sprendimas tęsti arba nutraukti maitinimą krūtimi ar tęsti arba nutraukti gydymą sevelamero karbonatu turi būti padarytas įvertinus maitinimo krūtimi naudą vaikui ir sevelamero karbonato gydymo naudą moteriai.

Vaisingumas

Apie sevelamero poveikį žmonių vaisingumui duomenų nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė, kad žiurkių patinėlių ir patelių vaisingumo sevelameras nesutrikdo, kai atitinkama dozė žmogui, lyginant atitinkamą KPP, 2 kartus viršija maksimalią 13 g per parą dozę, vartotą klinikinių tyrimų metu.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Sevelameras gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai pasireiškusios ($\geq 5\%$ pacientų) nepageidaujamos reakcijos priklausė virškinimo trakto sutrikimų organų sistemos klasei: pykinimas (labai dažnas), vėmimas (labai dažnas), viršutinės pilvo dalies skausmas (labai dažnas), vidurių užkietėjimas (labai dažnas), viduriavimas (dažnas), dispepsija (dažnas) ir pilvo pūtimas (dažnas).

Vidurių užkietėjimas gali būti ankstyvas sunkios virškinimo trakto nepageidaujamos reakcijos simptomas. Sunkiausia nepageidaujama reakcija yra padidėjęs jautrumas (labai retas), žarnų obstrukcija (dažnis nežinomas), žarnų nepraeinamumas ar dalinis žarnų nepraeinamumas (dažnis nežinomas), žarnos perforacija (dažnis nežinomas), sunkūs uždegiminiai žarnyno sutrikimai, susiję su sevelamero kristalų susikaupimu (dažnis nežinomas).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Sevelamero (karbonato arba hidrochlorido druskų pavidalu) saugumas tirtas įvairiuose klinikiniuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 969 pacientai, kuriems buvo atliekama hemodializė, o gydymas tęsiamas nuo 4 iki 50 savaičių (724 pacientai gydyti sevelamero hidrochloridu ir 245 – sevelamero karbonatu); 97 pacientai, kuriems buvo atliekama peritoninė dializė, o gydymas tęsiamas 12 savaičių (visi gydyti sevelamero hidrochloridu) ir 128 pacientai, sergantys LIL, kuriems dializė netaikyta, o gydymas tęsiamas nuo 8 iki 12 savaičių (79 pacientai gydyti sevelamero hidrochloridu ir 49 – sevelamero karbonatu).

Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios klinikinių tyrimų ar spontaninių pranešimų, gautų poregistracinio stebėjimo metu, išvardytos žemiau esančioje lentelėje pagal dažnį. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

MedDRA Organų sistemų klasės	Labai dažnas	Dažnas	Labai retas	Nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas	
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas, vėmimas, skausmas viršutinėje pilvo dalyje, vidurių užkietėjimas	Viduriavimas, sutrikęs virškinimas, dujų kaupimasis žarnyne, pilvo skausmas		Žarnų obstrukcija, žarnų nepraeinamumas / dalinis žarnų nepraeinamumas, žarnų perforacija ¹ , kraujavimas į virškinimo traktą ¹ , žarnų išopėjimas ¹ , virškinimo trakto nekrozė ¹ , kolitas ¹ , sankaupos žarnyne ¹
Odos ir poodinio audinio sutrikimai				Niežėjimas, išbėrimas
Tyrimai				Sevelamero kristalų sankaupos žarnyne ¹

¹ Žr. įspėjimą apie uždegiminius virškinimo trakto sutrikimus 4.4 skyriuje

Vaikų populiacija

Bendrai, vaikų ir paauglių (6–18 metų) saugumo duomenys yra panašūs į suaugusiųjų saugumo duomenis.

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 kokią įtariamą nepageidaujamą reakciją naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Sevelamero hidrochloridas, kurio sudėtyje veiklioji dalis yra tokia pati kaip ir sevelamero karbonato sudėtyje, buvo skirtas iki 14 gramų per parą aštuonias paras normaliems sveikiems savanoriams, ir nepageidaujamos reakcijos nepasireiškė. Pacientams, sergantiems LIL, didžiausia tirta vidutinė paros dozė buvo 14,4 gramo sevelamero karbonato, vartojama vieną kartą per parą.

Perdozavimo atveju stebėti simptomai yra panašūs į nepageidaujamą reakciją, išvardytą 4.8 skyriuje, kurios dažniausiai yra vidurių užkietėjimas ir kiti virškinimo trakto sutrikimai.

Reikia taikyti atitinkamą simptominių gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – visi kiti vaistiniai preparatai, vaistiniai preparatai hiperkalemijai ir hiperfosfatemijai gydyti. ATC kodas – V03A E02.

Veikimo mechanizmas

Sevelamer carbonate Winthrop sudėtyje yra sevelamero – neabsorbuoto fosfatus surišančio tinklinės struktūros polimero. Sevelamerą sudaro daugybė aminių, kuriuos nuo polimero pagrindinės grandinės skiria vienas anglies atomas, šie aminorai skrandyje prisijungia protonų. Prisijungę protonų, aminorai prijungia neigiamai įkrautus jonus, tokius kaip žarnyne esantį su maistu suvartotą fosfatą.

Farmakodinaminis poveikis

Sujungdamas fosfatą virškinimo trakte ir sumažindamas jo absorbciją, sevelameras sumažina fosforo koncentraciją serume. Skiriant fosfatą sujungiančius vaistinius preparatus, visada reikia reguliariai tikrinti fosforo koncentraciją serume.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Dviejų atsitiktinių imčių, kryžminių būdu atliktų klinikinių tyrimų metu paaiškėjo, kad sevelamero karbonato terapinis poveikis buvo toks pats, kaip ir sevelamero hidrochlorido, ir todėl jis buvo veiksmingas reguliuojant fosforo koncentraciją serume LIL sergantiems pacientams, kuriems buvo atliekama hemodializė. Tyrimas taip pat parodė, kad sevelamero karbonato terapinis poveikis, tiek tablečių, tiek miltelių pavidalu buvo toks pats, kaip ir sevelamero hidrochlorido.

Pirmo tyrimo metu, kuriame dalyvavo 79 pacientai, kuriems buvo atliekama hemodializė ir jie buvo gydyti daugiau negu du atsitiktinai parinktus 8 savaitių trukmės laikotarpius, rezultatai parodė, kad sevelamero karbonato tabletės, paskirtos tris kartus per parą, buvo atitinkamos sevelamero hidrochlorido tabletėms, vartojamoms tris kartus per parą (tiek sevelamero karbonato, tiek sevelamero hidrochlorido laiko nulemtas vidutinis fosforo koncentracijos serume vidurkis buvo $1,5 \pm 0,3$ mmol/l). Antro tyrimo metu, kuriame dalyvavo 31 pacientas, kuriam buvo nustatyta hiperfosfatemija (apibrėžta, kai fosforo koncentracija serume $\geq 1,78$ mmol/l) ir buvo atliekama hemodializė bei jie buvo gydyti daugiau nei du atsitiktinai parinktus 4 savaitių trukmės laikotarpius rezultatai parodė, kad sevelamero karbonato milteliai, paskirti tris kartus per parą, buvo atitinkami paskirtoms sevelamero hidrochlorido tabletėms tris kartus per parą (sevelamero karbonato miltelių laiko nulemtas vidutinis fosforo koncentracijos serume vidurkis buvo $1,6 \pm 0,5$ mmol/l, o sevelamero hidrochlorido tablečių – $1,7 \pm 0,4$ mmol/l).

Atliekant klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvavo pacientai, kuriems atliekama hemodializė, gydant vien tik sevelameru nebuvo nustatyta pastovaus ir kliniškai reikšmingo poveikio iPTH koncentracijai. Tačiau 12 savaitių trukmės tyrimo, kuriame dalyvavo pacientai, kuriems buvo atliekama peritoninė dializė, rezultatai parodė panašų iPTH sumažėjimą į kalcio acetatą gydytų pacientų. Pacientams, sergantiems antriniu hiperparatiroidizmu, Sevelamero karbonato reikia vartoti, taikant sudėtinį gydymo principą, kartu papildomai vartojant kalcio preparatų, 1,25-dihidroksi-vitamino D₃ ar vieno jo analogų, siekiant sumažinti iPTH koncentraciją.

Tyrimų su eksperimentiniais gyvūnų modeliais metu *in vitro* ir *in vivo* nustatyta, kad sevelameras sujungia tulžies rūgštis. Tulžies rūgščių sujungimas, veikiant jonus keičiančioms dervoms, yra plačiai taikomas metodas cholesterolio koncentracijai kraujyje sumažinti. Klinikinių tyrimų su sevelameru rezultatai parodė, kad tiek cholesterolio, tiek MTL-cholesterolio vidutiniškai sumažėja 15–39 %. Cholesterolio sumažėjimas pasireiškė po 2 savaitių trukmės gydymo ir išliko gydant ilgą laiką. Trigliceridų, DTL-cholesterolio ir albuminų koncentracijos gydant sevelameru nepakito.

Kadangi sevelameras sujungia tulžies rūgštis, jis gali trukdyti riebaluose tirpių vitaminų, tokių kaip A, D, E ir K, absorbcijai.

Sevelamero sudėtyje nėra kalcio, todėl pacientams sumažėja hiperkalcemijos epizodų pasireiškimo dažnis, palyginus su dažniu, kuris pasireiškia pacientams, vartojantiems tik fosfatą sujungiančius kalcio pagrindu vaistinius preparatus. Atlikus tyrimus ir vienerių metų trukmės papildomą stebėjimą buvo įrodyta, kad sevelamero poveikis kalcio ir fosforo koncentracijai išlieka. Ši informacija gauta tyrimų, kuriuose buvo vartojamas sevelamero hidrochloridas, metu.

Vaikų populiacija

Sevelamero karbonato saugumas ir veiksmingumas vaikams, sergantiems LIL ir kuriems yra hiperfosfatemija, buvo įvertintas daugiacentrio 2 savaitių trukmės atsitiktinės atrankos placebo kontroliuojamo tyrimo fiksuotos dozės periodo (FDP) metu, po kurio sekė 6 mėnesių trukmės vienos grupės atvirasis dozės titravimo periodas (DTP). Tyrimui buvo atrinktas 101 pacientas (6–18 metų, KPP intervalas nuo 0,8 m² iki 2,4 m²). 2 savaitių trukmės FDP metu keturiasdešimt devyni (49) pacientai gavo sevelamero karbonatą ir 51 – placebo. Po to visi pacientai 26 savaitių trukmės DTP metu gavo sevelamero karbonatą. Tyrimo metu buvo pasiekta pagrindinė vertinamoji baigtis, tai reiškia, kad sevelamero karbonatas sumažino fosforo kiekį serume, atsižvelgiant į mažiausių kvadratų vidurkio skirtumą -0,90 mg/dl lyginant su placebo, bei buvo pasiekti antrinės veiksmingumo vertinamosios baigtys. Vaikams, kuriems hiperfosfatemija pasireiškė dėl LIL, sevelamero karbonatas 2 savaitių trukmės FDP metu smarkiai sumažino fosforo kiekį serume lyginant su placebo. Atsakas į gydymą buvo išlaikytas vaikams, kurie vartojo sevelamero karbonatą 6 mėnesių trukmės atvirojo DTP metu. 27 % vaikų gydymo pabaigoje pasiekė jų amžiui tinkamą fosforo kiekį serume. Pacientų, kuriems atliekama hemodializė ir peritoninė dializė, pogrupiuose šie skaičiai atitinkamai buvo 20 % ir 15 %. 2 savaitių trukmės FDP metu atsako į gydymą neveikė KPP, tačiau palyginimui, atsako į gydymą nebuvo tiems vaikams, kurių fosforo kiekis buvo < 0,7 mg/dl. Dauguma nepageidaujamų reakcijų apie kurias buvo pranešta, buvo virškinimo trakto reakcijos. Tyrimo metu nebuvo nustatyta naujos sevelamero karbonato rizikos ar saugumo signalų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Farmakokinetinių tyrimų su sevelamero karbonatu neatlikta. Kaip patvirtina absorbcijos tyrimas, kuriame dalyvavo sveiki savanoriai, sevelamero hidrochloridas, kurio sudėtyje veiklioji dalis yra tokia pati kaip ir sevelamero karbonato sudėtyje, neabsorbuojamas iš virškinimo trakto.

Vienerių metų trukmės klinikinio tyrimo rezultatai nepateikė jokių įrodymų apie sevelamero kaupimąsi. Tačiau negalima visiškai atmesti galimybės, kad ilgą laiką (> vienerius metus) vartojant sevelamero nepasireiškė absorbcija ir kaupimasis.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo ar genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Kancerogeniškumo tyrimai su geriamuoju sevelamero hidrochloridu buvo atlikti su pelėmis (dozės iki 9 g/kg kūno masės per parą) ir žiurkėmis (0,3, 1 ar 3 g/kg kūno masės per parą). Didelės dozės grupėje buvo nustatytas padidėjęs šlapimo pūslės pereinamųjų ląstelių papildomos dažnis žiurkių patinams (atitinkama dozė žmonėms – dvigubai didesnė nei didžiausia klinikinio tyrimo 14,4 g dozė). Nebuvo stebėta padidėjusio navikų dažnio pelėms (atitinkama dozė žmonėms – 3 kartus didesnė nei didžiausia klinikinio tyrimo dozė).

In vitro žinduolių citogenetinio tyrimo su metaboline aktyvacija rezultatai parodė, kad sevelamero hidrochloridas sukelia statistiškai reikšmingą struktūrinių chromosomų aberacijų skaičiaus padidėjimą. Sevelamero hidrochloridas nebuvo mutageniškas atlikus Ames bakterijos mutacijos tyrimą.

Tyrimų su žiurkėmis ir šunimis rezultatai parodė, kad sevelameras sumažina riebaluose tirpių vitaminų D, E ir K (krešėjimo veiksnį) ir folio rūgšties absorbciją.

Žiurkių patelėms paskyrus vidutines ir dideles sevelamero dozes (atitinkama dozė žmonėms – mažesnė nei didžiausia klinikinio tyrimo 14,4 g dozė) nustatyta kelių vietų vaisiaus griaučių formavimosi pakenkimai. Tai gali būti antrinis poveikis dėl išeikvoto vitamino D.

Didelės dozės grupėje (atitinkama dozė žmonėms – dvigubai didesnė nei didžiausia klinikinio tyrimo dozė) buvo nustatytas ankstyvos rezorbcijos padidėjimas, duodant vaikingoms triušių patelėms per zondą geriamojo sevelamero hidrochlorido dozių organogenezės metu.

Sevelamero hidrochloridas, paskirtas su maistu tyrimo metu, nepablogino žiurkių patinų ir patelių vaisingumo, paskyrus jį patelėms 14 parų prieš poravimąsi bei per vaikingumą, o patinams 28 paras prieš poravimąsi. Didžiausia klinikinio tyrimo dozė buvo 4,5 g/kg kūno masės per parą (atitinkama dozė žmogui, lyginant atitinkamą KPP, 2 kartus viršija maksimalią 13 g per parą dozę, vartotą klinikinių tyrimų metu).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Propilenglikolio alginatas (E504)
Citrusinių vaisių ir grietinėlės kvapioji medžiaga
Natrio chloridas
Sukralozė
Geltonasis geležies oksidas (E172)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Ištirpinus
Geriamąją suspensiją reikia suvartoti per 30 minučių.

(Nurodymai vaistiniam preparatui, tiekiamam su dozavimo šaukštu)
Po atidarymo praėjus 24 val. paketėlį reikia išmesti.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Užsandarintas karščiu paketėlis, pagamintas iš etileno metakrilo rūgšties kopolimero, poliesterio, MTPE ir aliuminio folijos laminato.
Kiekviename paketėlyje yra 0,8 g sevelamero karbonato.

(Nurodymai vaistiniam preparatui, tiekiamam su dozavimo šaukštu)
Kiekvienoje dėžutėje yra 90 paketėlių ir dozavimo šaukštas, skirtas atmatuoti 0,4 g miltelių dozę.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojimą vieno paketėlio miltelius reikia ištirpinti 30 ml vandens. Milteliai suspensijai yra gelsvi, citrusinių vaisių skonio.

Miltelius taip pat galima sumaišyti su šaltu gėrimu ar nekarštu maistu (žr. 4.2 skyrių). Miltelių negalima kaitinti (pvz., mikrobangų krosnelėje).

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancuzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/952/005 90 paketėlių
EU/1/14/952/006 90 paketėlių (su dozavimo šaukštu)

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015 m. sausio 15 d.
Paskutinio perregistravimo data 2019 m. lapkričio 11 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g milteliai geriamajai suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename paketėlyje yra 2,4 g sevelamero karbonato (*sevelameri carbonas*).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekviename šio vaistinio preparato 2,4 g paketėlyje yra 25,27 mg propilenglikolio alginato (E405).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai geriamajai suspensijai.

Gelsvos spalvos milteliai.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Sevelamer carbonate Winthrop skiriamas hiperfosfatemijai kontroliuoti gydant suaugusius pacientus, kuriems atliekama hemodializė arba peritoninė dializė.

Taip pat Sevelamer carbonate Winthrop skiriamas hiperfosfatemijai kontroliuoti gydant suaugusius pacientus, sergančius lėtinėmis inkstų ligomis (LIL), ir kuriems dializė neatliekama, o fosforo koncentracija serume $\geq 1,78$ mmol/l.

Hiperfosfatemijos kontrolė vaikams (> 6 metų, kurių kūno paviršiaus plotas (KPP) yra $> 0,75$ m²), sergantiems lėtine inkstų liga.

Sevelamer carbonate Winthrop reikia vartoti, taikant kompleksinį gydymo principą; greta šio vaisto galėtų būti papildomai vartojamas kalcio preparatai, 1,25-dihidroksi-vitaminas D₃ ar vienas jo analogų, siekiant kontroliuoti inkstų kilmės kaulų ligos išsivystymą.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pradinė dozė

Suaugusieji

Rekomenduojama pradinė sevelamero karbonato dozė saugusiesiems yra 2,4 g ar 4,8 g per parą, priklausomai nuo klinikinio poreikio ir fosforo koncentracijos serume. Sevelamer carbonate Winthrop reikia vartoti tris kartus per parą, valgio metu.

Fosforo koncentracija pacientų serume	Visa sevelamero karbonato paros dozė, kuri turi būti suvartota per 3 kartus per parą valgio metu
1,78–2,42 mmol/l (5,5–7,5 mg/dl)	2,4 g*
$> 2,42$ mmol/l ($> 7,5$ mg/dl)	4,8 g*

* Taip pat vėlesnis dozės titravimas pateikiamas skyriuje „Dozės nustatymas ir palaikymas“

Vaikai ar paaugliai (> 6 metų ir KPP > 0,75 m²)

Rekomenduojama pradinė sevelamero karbonato dozė vaikams yra 2,4 g – 4,8 g per parą, priklausomai nuo paciento KPP kategorijos. Sevelamer carbonate Winthrop reikia vartoti tris kartus per parą, valgio ar užkandžiavimo metu.

KPP (m ²)	Visa sevelamero karbonato paros dozė, kuri turi būti suvartota per 3 kartus per parą valgio ar užkandžiavimo metu
Nuo > 0,75 iki <1,2	2,4 g**
≥ 1,2	4,8 g**

** Taip pat vėlesnis dozės titravimas pateikiamas skyriuje „Dozės nustatymas ir palaikymas“

Pacientams, anksčiau vartojusiems fosfatų surišančius preparatus (sevelamero hidrochloridą ar kalcio pagrindo sujungiančius preparatus), Sevelamer carbonate Winthrop turi būti skiriamas gramas po gramo stebint fosforo koncentraciją serume optimaliai paros dozei užtikrinti.

Dozės nustatymas ir palaikymas

Suaugusieji

Suaugusiems pacientams reikia stebėti fosforo koncentraciją serume ir sevelamero karbonato dozę titruoti didinant kas 2-4 savaites po 0,8 g 3 kartus per parą (2,4 g per parą), kol pasiekama priimtina fosforo koncentracija serume; vėliau ją reikia reguliariai stebėti.

Kaip parodė klinikinė praktika, gydymas bus tęsiamas pagal fosforo koncentracijos serume kontroliavimo poreikį, o tikėtina vidutinė suaugusiojo paros dozė bus apie 6 g per parą.

Vaikai ir paaugliai (> 6 metų ir kūno KPP > 0,75 m²)

Vaikams reikia stebėti fosforo koncentraciją serume ir sevelamero karbonato dozę titruoti pagal paciento KPP, 3 kartus per parą kas 2–4 savaites, kol pasiekama priimtina fosforo koncentracija serume; vėliau ją reikia reguliariai stebėti.

Dozė vaikams pagal KPP (m²)

KPP (m ²)	Pradinė dozė	Titravimas padidinant ar sumažinant
Nuo > 0,75 iki <1,2	0,8 g tris kartus per parą	Titruoti didinant ar mažinant po 0,4 g tris kartus per parą
≥ 1,2	1,6 g tris kartus per parą	Titruoti didinant ar mažinant po 0,8 g tris kartus per parą

Pacientai, vartojantys sevelamero karbonatą, turi griežtai laikytis paskirtos dietos.

Ypatingosios populiacijos

Senyviems pacientams

Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Tyrimų su pacientais, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, neatlikta.

Vaikų populiacija

Sevelamer carbonate Winthrop saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 6 metų vaikams ar vaikams, kurių KPP yra mažesnis kaip 0,75 m², neištirtas. Duomenų nėra.

Vaikams, kurių KPP (m^2) < 1,2, reikia skirti geriamąją suspensiją, nes tabletės šiai populiacijai tirtos nebuvo ir dėl to netinka.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą kiekvieno 2,4 g paketėlio miltelius reikia ištirpinti 60 ml vandens (žr. 6.6 skyrių). Po paruošimo suspensiją reikia išgerti per 30 minučių. Sevelamer carbonate Winthrop reikia vartoti su maistu, negalima vartoti nevalgius.

Kaip alternatyva vandeniui, miltelius galima iš anksto sumaišyti su nedideliu kiekiu kitokio gėrimo ar maisto (pvz., 100 g ar 120 ml) ir suvartoti per 30 minučių. Sevelamer carbonate Winthrop miltelių negalima kaitinti (pvz., mikrobangų krosnelėje) ar dėti į karštą maistą ar skysčius.

Jeigu reikia vartoti 0,4 g dozę, reikia naudoti tam skirtą 0,8 g miltelių formą su dozavimo šaukštu.

4.3 Kontraindikacijos

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

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sevelamero karbonato saugumas ir veiksmingumas suaugusiems pacientams, sergantiems lėtinėmis inkstų ligomis, kuriems netaikoma dializė ir kurių fosforo kiekis serume < 1,78 mmol/l, neištirtas. Todėl šiems pacientams šiuo metu sevelamero karbonato vartoti nerekomenduojama.

Sevelamero karbonato saugumas ir veiksmingumas neištirti pacientams, kuriems pasireiškia šie sutrikimai:

- disfagija;
- rijimo sutrikimai;
- sunkūs virškinimo trakto motorikos sutrikimai, taip pat ir negydyta arba sunkaus laipsnio gastroparezė, skrandžio turinio susilaikymas ir nenormalus arba nereguliarus tuštinimasis;
- aktyvi uždegiminė žarnų liga;
- didelė virškinimo trakto operacija.

Gydymą Sevelamer carbonate Winthrop šiems pacientams galima pradėti tik gerai įvertinus naudos ir rizikos santykį. Jei pradedamas gydymas pacientams, kuriems yra šie sutrikimai, reikia juos stebėti. Gydymą Sevelamer carbonate Winthrop iš naujo reikia apsvarstyti pacientams, kuriems pasireiškia sunkus vidurių užkietėjimas ar kitų sunkių virškinimo trakto simptomų.

Žarnų obstrukcija ir nepraeinamumas arba dalinis nepraeinamumas

Labai retais atvejais buvo stebima žarnų obstrukcija ir nepraeinamumas arba dalinis nepraeinamumas pacientams, gydomiems sevelamero hidrochloridu (kapsulėmis arba tabletėmis), kurio sudėtyje veiklioji dalis yra tokia pati kaip ir sevelamero karbonato sudėtyje. Vidurių užkietėjimas gali būti ankstyvas simptomas. Pacientus, kuriems pasireiškė vidurių užkietėjimas, gydymo sevelamero karbonatu metu reikia atidžiai stebėti. Pacientų, kuriems pasireiškė sunkus vidurių užkietėjimas arba kiti sunkūs virškinimo trakto simptomai, reikia iš naujo įvertinti gydymą.

Riebaluose tirpūs vitaminai ir folio rūgšties trūkumas

Pacientams, sergantiems LIL (lėtinėmis inkstų ligomis), gali sumažėti riebaluose tirpių vitaminų A, D, E ir K koncentracijos, priklausomai nuo jų patekimo su maistu ir pacientų ligos sunkumo. Negalima atmesti galimybių, kad sevelamero karbonatas gali sujungti riebaluose tirpius vitaminus, esančius suvirškintame maiste. Jei pacientai gydomi sevelameru ir papildomai nevartoja vitaminų, vitaminų A, D, E ir K koncentracijas serume reikia reguliariai vertinti. Jeigu reikia, rekomenduojama vitaminų skirti papildomai.

Rekomenduojama ligoniams, sergantiems LIL, ir kuriems netaikoma dializė, papildomai skirti vitamino D (apie 400 TV tikrojo vitamino D per parą); jis gali būti kaip multivitaminų preparato dalis, vartojamas ne kartu su sevelamero karbonato doze. Pacientams, kuriems taikoma peritoninė dializė, papildomai rekomenduojama stebėti riebaluose tirpių vitaminų ir folio rūgšties kiekį, nes vitaminų A, D, E ir K koncentracijos nebuvo matuojamos tokiems pacientams, dalyvavusiems klinikiniame tyrime.

Šiuo metu duomenų galimybei, kad ilgalaikio gydymo sevelamero karbonatu metu nepasireiškia folio rūgšties trūkumas, atmesti nepakanka. Pacientams, kurie nevartoja folio rūgšties papildų, tačiau vartoja sevelamerą, reikia reguliariai vertinti folio rūgšties kiekį.

Hipokalcemija arba hiperkalcemija

Pacientams, sergantiems LIL, gali pasireikšti hipokalcemija ar hiperkalcemija. Dėl to kalcio koncentracija serume turi būti reguliariai stebima ir, jeigu reikia, papildomai reikia skirti kalcio preparatų.

Metabolinė acidozė

Pacientai, sergantys LIL, turi polinkį vystyti metabolinei acidozei. Dėl to, kaip geros klinikinės praktikos dalis, rekomenduojama stebėti bikarbonatų koncentraciją serume.

Peritonitas

Pacientams, kuriems taikoma dializė, kyla tam tikra infekcijos rizika, susijusi su dializės modalumu. Peritonitas yra žinoma komplikacija pacientams, kuriems taikoma peritoninė dializė; atliekant klinikinį sevelamero hidrochlorido tyrimą, buvo pranešta apie dažnesnius peritonito atvejus sevelamero grupėje, lyginant su kontroliuojama grupe. Pacientus, kuriems taikoma peritoninė dializė, reikia atidžiai stebėti, siekiant užtikrinti, jog bus tinkamai naudojama atitinkama aseptinė technika, o bet kokie su peritonitu susiję požymiai ir simptomai bus greitai nustatomi ir iš karto gydomi.

Hipotiroidizmas

Rekomenduojama atidžiau stebėti hipotiroidizmu sergančius pacientus, kuriems kartu skiriama sevelamero karbonato ir levotiroksino (žr. 4.5 skyrių).

Hiperparatiroidizmas

Sevelamero karbonatas neskirtas hiperparatiroidizmui kontroliuoti. Pacientams, sergantiems antriniu hiperparatiroidizmu, sevelamero karbonato reikia vartoti, taikant sudėtinį gydymo principą, kartu papildomai vartojant kalcio preparatų, 1,25-dihidroksi-vitamino D₃ ar vieno jo analogų, siekiant sumažinti intaktinio prieskydinės liaukos hormono (iPTH) koncentraciją.

Uždegiminiai virškinimo trakto sutrikimai

Aprašyti įvairiose virškinimo trakto vietose pasireiškę sunkūs uždegiminiai sutrikimai (įskaitant sunkias komplikacijas, pvz., hemoragiją, perforaciją, išopėjimą, nekrozę, kolitą ir sankaupas storojoje / aklojoje žarnoje), susiję su sevelamero kristalų buvimu (žr. 4.8 skyrių). Nutraukus sevelamero vartojimą uždegiminiai sutrikimai gali praeiti. Gydymas sevelamero karbonatu turi būti pakartotinai įvertintas pacientams, kuriems pasireiškė sunkūs virškinimo trakto simptomai. Gydymas sevelamero karbonatu turi būti pakartotinai įvertintas pacientams, kuriems pasireiškė sunkūs virškinimo trakto simptomai.

Sudėtyje yra natrio

Šio vaistinio preparato paketėlyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Dializė

Sąveikos tyrimai su ligoniais, kuriems atliekama dializė, neatlikti.

Ciprofloksacinas

Sąveikos tyrimų, kuriuose dalyvavo sveiki savanoriai, rezultatai parodė, kad sevelamero hidrochloridas, kurio sudėtyje veiklioji dalis yra tokia pati kaip ir sevelamero karbonato sudėtyje, sumažina ciprofloksacino biologinį prieinamumą apie 50 %, jį kartu vartojant su sevelamero hidrochloridu vienos dozės tyrime. Tai reiškia, kad sevelamero karbonato negalima vartoti kartu su ciprofloksacinu.

Ciklosporino, mikofenolato mofetilis ir takrolimuzo vartojimas pacientams po transplantacijos

Pacientams, kuriems po transplantacijos kartu buvo skirtas sevelamero hidrochloridas, buvo nustatytas ciklosporino, mikofenolato mofetilio ir takrolimuzo koncentracijų sumažėjimas be klinikinių pasekmių (pvz., transplantato atmetimo). Sąveikos galimybė negali būti atmesta, todėl reikia atidžiai stebėti ciklosporino, mikofenolato mofetilio ir takrolimuzo koncentracijas kraujyje skiriant kombinaciją ir po jos nutraukimo.

Levotiroksinas

Labai retais atvejais buvo stebimas hipotiroidizmas pacientams, kartu vartojantiems sevelamero hidrochlorido, kurio sudėtyje veiklioji dalis yra tokia pati kaip ir sevelamero karbonato sudėtyje, ir levotiroksino. Dėl to rekomenduojama atidžiai stebėti skydliaukę stimuliuojančio hormono (TSH) koncentraciją pacientams, gydomiems sevelamero karbonatu ir levotiroksinu.

Antiaritminiai ir prieštraukuliniai vaistiniai preparatai

Pacientai, vartojantys antiaritminių vaistinių preparatų aritmijoms kontroliuoti ir prieštraukulinių vaistinių preparatų traukulių sutrikimams kontroliuoti, nebuvo įtraukti į klinikinius tyrimus. Todėl negalima atmesti galimo absorbcijos sumažėjimo. Antiaritminius vaistinius preparatus reikia vartoti likus bent valandai iki Sevelamer carbonate Winthrop vartojimo arba praėjus trimis valandoms po vartojimo. Taip pat galima apsvarstyti patikrą kraujyje.

Protonų siurblio inhibitoriai

Remiantis poregistracinio laikotarpio duomenimis, nustatyti labai reti padidėjusio fosfatų kiekio serume atvejai pacientams, kartu vartojusiems protono siurblio inhibitorius ir sevelamero karbonatą. Sevelamer carbonate Winthrop vartojantiems pacientams protonų siurblio inhibitorių (PSI) reikia skirti atsargiai. Reikia stebėti fosfatų kiekį kraujyje ir pagal jį koreguoti Sevelamer carbonate Winthrop dozę.

Biologinis prieinamumas

Sevelamero karbonatas yra neabsorbuojamas ir gali paveikti kitų vaistinių preparatų biologinį prieinamumą. Skiriant bet kokią vaistinių preparatų, kurio biologiniam prieinamumui sumažėjus gali kliniškai reikšmingai pasikeisti jo saugumas arba veiksmingumas, tą vaistinių preparatų reikia vartoti mažiausiai vieną valandą prieš arba tris valandas po sevelamero karbonato vartojimo, arba gydytojas turi apsvarstyti stebėti koncentracijas kraujyje.

Digoksinas, varfarinas, enalaprilis arba metoprololis

Sąveikos tyrimų, kuriuose dalyvavo sveiki savanoriai, rezultatai parodė, kad sevelamero hidrochloridas, kurio sudėtyje veiklioji dalis yra tokia pati kaip ir sevelamero karbonato sudėtyje, nedaro jokio poveikio digoksino, varfarino, enalaprilio arba metoprololio biologiniam prieinamumui.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie sevelamero vartojimą nėščioms moterims nėra arba jų nepakanka. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė nedidelį toksinį poveikį reprodukcijai, kai žiurkėms buvo skirtos didelės dozės sevelamero (žr. 5.3 skyrių). Taip pat sevelamero vartojimas sumažino kai kurių vitaminų, įskaitant folio rūgštį, absorbciją (žr. 4.4 ir 5.3 skyrius). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Sevelamero karbonatas turi būti skiriamas nėščiosioms tik neabejotinai būtiniais atvejais ir tik atidžiai įvertinus riziką ir naudą motinai ir vaisiui.

Žindymas

Nežinoma, ar sevelameras / metabolitai išsiskiria į motinos pieną. Tai, kad sevelameras linkęs neabsorbuotis, rodo, kad sevelamero išskyrimas su moters pienu nėra tikėtinas. Sprendimas tęsti arba nutraukti maitinimą krūtimi ar tęsti arba nutraukti gydymą sevelamero karbonatu turi būti padarytas įvertinus maitinimo krūtimi naudą vaikui ir sevelamero karbonato gydymo naudą moteriai.

Vaisingumas

Apie sevelamero poveikį žmonių vaisingumui duomenų nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė, kad žiurkių patinėlių ir patelių vaisingumo sevelameras nesutrikdo, kai atitinkama dozė žmogui, lyginant atitinkamą KPP, 2 kartus viršija maksimalią 13 g per parą dozę, vartotą klinikinių tyrimų metu.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Sevelameras gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai pasireiškusios ($\geq 5\%$ pacientų) nepageidaujamos reakcijos priklausė virškinimo trakto sutrikimų organų sistemos klasei: pykinimas (labai dažnas), vėmimas (labai dažnas), viršutinės pilvo dalies skausmas (labai dažnas), vidurių užkietėjimas (labai dažnas), viduriavimas (dažnas), dispepsija (dažnas) ir pilvo pūtimas (dažnas).

Vidurių užkietėjimas gali būti ankstyvas sunkios virškinimo trakto nepageidaujamos reakcijos simptomas. Sunkiausia nepageidaujama reakcija yra padidėjęs jautrumas (labai retas), žarnų obstrukcija (dažnis nežinomas), žarnų nepraeinamumas ar dalinis žarnų nepraeinamumas (dažnis nežinomas), žarnos perforacija (dažnis nežinomas), sunkūs uždegiminiai žarnyno sutrikimai, susiję su sevelamero kristalų susikaupimu (dažnis nežinomas).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Sevelamero (karbonato arba hidrochlorido druskų pavidalu) saugumas tirtas įvairiuose klinikiniuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 969 pacientai, kuriems buvo atliekama hemodializė, o gydymas tęsiamas nuo 4 iki 50 savaičių (724 pacientai gydyti sevelamero hidrochloridu ir 245 – sevelamero karbonatu); 97 pacientai, kuriems buvo atliekama peritoninė dializė, o gydymas tęsiamas 12 savaičių (visi gydyti sevelamero hidrochloridu) ir 128 pacientai, sergantys LIL, kuriems dializė netaikyta, o gydymas tęsiamas nuo 8 iki 12 savaičių (79 pacientai gydyti sevelamero hidrochloridu ir 49 – sevelamero karbonatu).

Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios klinikinių tyrimų ar spontaninių pranešimų, gautų poregistracinio stebėjimo metu, išvardytos žemiau esančioje lentelėje pagal dažnį. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$),

retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

MedDRA Organų sistemų klasės	Labai dažnas	Dažnas	Labai retas	Nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas	
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas, vėmimas, skausmas viršutinėje pilvo dalyje, vidurių užkietėjimas	Viduriavimas, sutrikęs virškinimas, dujų kaupimasis žarnyne, pilvo skausmas		Žarnų obstrukcija, žarnų nepraeinamumas / dalinis žarnų nepraeinamumas, žarnų perforacija ¹ , kraujavimas į virškinimo traktą ¹ , žarnų išopėjimas ¹ , virškinimo trakto nekrozė ¹ , kolitas ¹ , sankaupos žarnyne ¹
Odos ir poodinio audinio sutrikimai				Niežėjimas, išbėrimas
Tyrimai				Sevelamero kristalų sankaupos žarnyne ¹

¹ Žr. įspėjimą apie uždegiminius virškinimo trakto sutrikimus 4.4 skyriuje

Vaikų populiacija

Bendrai, vaikų ir paauglių (6–18 metų) saugumo duomenys yra panašūs į suaugusiųjų saugumo duomenis.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokiais įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Sevelamero hidrochloridas, kurio sudėtyje veiklioji dalis yra tokia pati kaip ir sevelamero karbonato sudėtyje, buvo skirtas iki 14 gramų per parą aštuonias paras normaliems sveikiems savanoriams, ir nepageidaujamos reakcijos nepasireiškė. Pacientams, sergantiems LIL, didžiausia tirta vidutinė paros dozė buvo 14,4 gramo sevelamero karbonato, vartojama vieną kartą per parą.

Perdozavimo atveju stebėti simptomai yra panašūs į nepageidaujamas reakcijas, išvardytas 4.8 skyriuje, kurios dažniausiai yra vidurių užkietėjimas ir kiti virškinimo trakto sutrikimai.

Reikia taikyti atitinkamą simptominių gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – visi kiti vaistiniai preparatai, vaistiniai preparatai hiperkalemijai ir hiperfosfatemijai gydyti. ATC kodas – V03A E02.

Veikimo mechanizmas

Sevelamer carbonate Winthrop sudėtyje yra sevelamero – neabsorbuoto fosfatus surišančio tinklinės struktūros polimero. Sevelamerą sudaro daugybė aminių, kuriuos nuo polimero pagrindinės grandinės skiria vienas anglies atomas, šie aminorai skrandyje prisijungia protonų. Prisijungę protonų, aminorai prijungia neigiamai įkrautus jonus, tokius kaip žarnyne esantį su maistu suvartotą fosfatą.

Farmakodinaminis poveikis

Sujungdamas fosfatą virškinimo trakte ir sumažindamas jo absorbciją, sevelameras sumažina fosforo koncentraciją serume. Skiriant fosfatą sujungiančius vaistinius preparatus, visada reikia reguliariai tikrinti fosforo koncentraciją serume.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Dviejų atsitiktinių imčių, kryžminių būdu atliktų klinikinių tyrimų metu paaiškėjo, kad sevelamero karbonato terapinis poveikis buvo toks pats, kaip ir sevelamero hidrochlorido, ir todėl jis buvo veiksmingas reguliuojant fosforo koncentraciją serume LIL sergantiems pacientams, kuriems buvo atliekama hemodializė. Tyrimas taip pat parodė, kad sevelamero karbonato terapinis poveikis, tiek tablečių, tiek miltelių pavidalu buvo toks pats, kaip ir sevelamero hidrochlorido.

Pirmo tyrimo metu, kuriame dalyvavo 79 pacientai, kuriems buvo atliekama hemodializė ir jie buvo gydyti daugiau negu du atsitiktinai parinktus 8 savaitių trukmės laikotarpius, rezultatai parodė, kad sevelamero karbonato tabletės, paskirtos tris kartus per parą, buvo atitinkamos sevelamero hidrochlorido tabletėms, vartojamoms tris kartus per parą (tiek sevelamero karbonato, tiek sevelamero hidrochlorido laiko nulemtas vidutinis fosforo koncentracijos serume vidurkis buvo $1,5 \pm 0,3$ mmol/l). Antro tyrimo metu, kuriame dalyvavo 31 pacientas, kuriam buvo nustatyta hiperfosfatemija (apibrėžta, kai fosforo koncentracija serume $\geq 1,78$ mmol/l) ir buvo atliekama hemodializė bei jie buvo gydyti daugiau nei du atsitiktinai parinktus 4 savaitių trukmės laikotarpius rezultatai parodė, kad sevelamero karbonato milteliai, paskirti tris kartus per parą, buvo atitinkami paskirtoms sevelamero hidrochlorido tabletėms tris kartus per parą (sevelamero karbonato miltelių laiko nulemtas vidutinis fosforo koncentracijos serume vidurkis buvo $1,6 \pm 0,5$ mmol/l, o sevelamero hidrochlorido tablečių – $1,7 \pm 0,4$ mmol/l).

Atliekant klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvavo pacientai, kuriems atliekama hemodializė, gydant vien tik sevelameru nebuvo nustatyta pastovaus ir kliniškai reikšmingo poveikio iPTH koncentracijai. Tačiau 12 savaitių trukmės tyrimo, kuriame dalyvavo pacientai, kuriems buvo atliekama peritoninė dializė, rezultatai parodė panašų iPTH sumažėjimą į kalcio acetatą gydytų pacientų. Pacientams, sergantiems antriniu hiperparatiroidizmu, Sevelamero karbonato reikia vartoti, taikant sudėtinį gydymo principą, kartu papildomai vartojant kalcio preparatų, 1,25-dihidroksi-vitamino D₃ ar vieno jo analogų, siekiant sumažinti iPTH koncentraciją.

Tyrimų su eksperimentiniais gyvūnų modeliais metu *in vitro* ir *in vivo* nustatyta, kad sevelameras sujungia tulžies rūgštis. Tulžies rūgščių sujungimas, veikiant jonus keičiančioms dervoms, yra plačiai taikomas metodas cholesterolio koncentracijai kraujyje sumažinti. Klinikinių tyrimų su sevelameru rezultatai parodė, kad tiek cholesterolio, tiek MTL-cholesterolio vidutiniškai sumažėja 15–39 %. Cholesterolio sumažėjimas pasireiškė po 2 savaitių trukmės gydymo ir išliko gydant ilgą laiką. Trigliceridų, DTL-cholesterolio ir albuminų koncentracijos gydant sevelameru nepakito.

Kadangi sevelameras sujungia tulžies rūgštis, jis gali trukdyti riebaluose tirpių vitaminų, tokių kaip A, D, E ir K, absorbcijai.

Sevelamero sudėtyje nėra kalcio, todėl pacientams sumažėja hiperkalcemijos epizodų pasireiškimo dažnis, palyginus su dažniu, kuris pasireiškia pacientams, vartojantiems tik fosfatą sujungiančius kalcio pagrindu vaistinius preparatus. Atlikus tyrimus ir vienerių metų trukmės papildomą stebėjimą buvo įrodyta, kad sevelamero poveikis kalcio ir fosforo koncentracijai išlieka. Ši informacija gauta tyrimų, kuriuose buvo vartojamas sevelamero hidrochloridas, metu.

Vaikų populiacija

Sevelamero karbonato saugumas ir veiksmingumas vaikams, sergantiems LIL ir kuriems yra hiperfosfatemija, buvo įvertintas daugiacentrio 2 savaičių trukmės atsitiktinės atrankos placebo kontroliuojamo tyrimo fiksuotos dozės periodo (FDP) metu, po kurio sekė 6 mėnesių trukmės vienos grupės atvirasis dozės titravimo periodas (DTP). Tyrimui buvo atrinktas 101 pacientas (6–18 metų, KPP intervalas nuo 0,8 m² iki 2,4 m²). 2 savaičių trukmės FDP metu keturiasdešimt devyni (49) pacientai gavo sevelamero karbonatą ir 51 – placebo. Po to visi pacientai 26 savaičių trukmės DTP metu gavo sevelamero karbonatą. Tyrimo metu buvo pasiekta pagrindinė vertinamoji baigtis, tai reiškia, kad sevelamero karbonatas sumažino fosforo kiekį serume, atsižvelgiant į mažiausių kvadratų vidurkio skirtumą -0,90 mg/dl lyginant su placebo, bei buvo pasiekti antrinės veiksmingumo vertinamosios baigtys. Vaikams, kuriems hiperfosfatemija pasireiškė dėl LIL, sevelamero karbonatas 2 savaičių trukmės FDP metu smarkiai sumažino fosforo kiekį serume lyginant su placebo. Atsakas į gydymą buvo išlaikytas vaikams, kurie vartojo sevelamero karbonatą 6 mėnesių trukmės atvirojo DTP metu. 27 % vaikų gydymo pabaigoje pasiekė jų amžiui tinkamą fosforo kiekį serume. Pacientų, kuriems atliekama hemodializė ir peritoninė dializė, pogrupiuose šie skaičiai atitinkamai buvo 20 % ir 15 %. 2 savaičių trukmės FDP metu atsako į gydymą neveikė KPP, tačiau palyginimui, atsako į gydymą nebuvo tiems vaikams, kurių fosforo kiekis buvo < 0,7 mg/dl. Dauguma nepageidaujamų reakcijų, apie kurias buvo pranešta, buvo virškinimo trakto reakcijos. Tyrimo metu nebuvo nustatyta naujos sevelamero karbonato rizikos ar saugumo signalų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Farmakokinetinių tyrimų su sevelamero karbonatu neatlikta. Kaip patvirtina absorbcijos tyrimas, kuriame dalyvavo sveiki savanoriai, sevelamero hidrochloridas, kurio sudėtyje veiklioji dalis yra tokia pati kaip ir sevelamero karbonato sudėtyje, neabsorbuojamas iš virškinimo trakto.

Vienerių metų trukmės klinikinio tyrimo rezultatai nepateikė jokių įrodymų apie sevelamero kaupimąsi. Tačiau negalima visiškai atmesti galimybės, kad ilgą laiką (> vienerius metus) vartojant sevelamero nepasireiškė absorbcija ir kaupimasis

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo ar genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Kancerogeniškumo tyrimai su geriamuoju sevelamero hidrochloridu buvo atlikti su pelėmis (dozės iki 9 g/kg kūno masės per parą) ir žiurkėmis (0,3, 1 ar 3 g/kg kūno masės per parą). Didelės dozės grupėje buvo nustatytas padidėjęs šlapimo pūslės pereinamųjų ląstelių papildomos dažnis žiurkių patinams (atitinkama dozė žmonėms – dvigubai didesnė nei didžiausia klinikinio tyrimo 14,4 g dozė). Nebuvo stebėta padidėjusio navikų dažnio pelėms (atitinkama dozė žmonėms – 3 kartus didesnė nei didžiausia klinikinio tyrimo dozė).

In vitro žinduolių citogenetinio tyrimo su metaboline aktyvacija rezultatai parodė, kad sevelamero hidrochloridas sukelia statistiškai reikšmingą struktūrinių chromosomų aberacijų skaičiaus padidėjimą. Sevelamero hidrochloridas nebuvo mutageniškas atlikus Ames bakterijos mutacijos tyrimą.

Tyrimų su žiurkėmis ir šunimis rezultatai parodė, kad sevelameras sumažina riebaluose tirpių vitaminų D, E ir K (krešėjimo veiksnį) ir folio rūgšties absorbciją.

Žiurkių patelėms paskyrus vidutines ir dideles sevelamero dozes (atitinkama dozė žmonėms – mažesnė nei didžiausia klinikinio tyrimo 14,4 g dozė) nustatyta kelių vietų vaisiaus griaučių formavimosi pakenkimai. Tai gali būti antrinis poveikis dėl išeikvoto vitamino D.

Didelės dozės grupėje (atitinkama dozė žmonėms – dvigubai didesnė nei didžiausia klinikinio tyrimo dozė) buvo nustatytas ankstyvos rezorbcijos padidėjimas, duodant vaikingoms triušių patelėms per zondą geriamojo sevelamero hidrochlorido dozių organogenezės metu.

Sevelamero hidrochloridas, paskirtas su maistu tyrimo metu, nepablogino žiurkių patinų ir patelių vaisingumo, paskyrus jį patelėms 14 parų prieš poravimąsi bei per nėštumą, o patinams 28 paras prieš poravimąsi. Didžiausia klinikinio tyrimo dozė buvo 4,5 g/kg kūno masės per parą (atitinkama dozė žmogui, lyginant atitinkamą KPP, 2 kartus viršija maksimalią 13 g per parą dozę, vartotą klinikinių tyrimų metu).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Propilenglikolio alginatas (E504)
Citrusinių vaisių ir grietinėlės kvapioji medžiaga
Natrio chloridas
Sukralozė
Geltonasis geležies oksidas (E172)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Ištirpinus
Geriamąją suspensiją reikia suvartoti per 30 minučių.
Praėjus 24 valandoms po atidarymo paketėlį reikia išmesti.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Karščiu užsandarinamas paketėlis pagamintas iš etileno metakrilo rūgšties kopolimero, poliesterio, MTPE ir aliuminio folijos laminato.
Kiekviename paketėlyje yra 2,4 g sevelamero karbonato. Kiekvienoje dėžutėje yra 60 arba 90 paketėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojimą vieno paketėlio miltelius reikia ištirpinti 60 ml vandens. Milteliai suspensijai yra gelsvi, citrusinių vaisių skonio.

Miltelius taip pat galima sumaišyti su šaltu gėrimu ar nekarštu maistu (žr. 4.2 skyrių). Miltelių negalima kaitinti (pvz., mikrobangų krosnelėje).

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancuzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/952/002 60 paketėlių
EU/1/14/952/003 90 paketėlių

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015 m. sausio 15 d.
Paskutinio perregistravimo data 2019 m. lapkričio 11 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS(-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS(-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
AIRIJA

Sanofi Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge
Ambares et Lagrave
33565 Carbon Blanc cedex
Prancūzija

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares,
Madrid, 28805, Ispanija

Vaistinio preparato pakuotės lapelyje turi būti nurodyta gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

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

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos 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.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**ETIKETĖ – 180 TABLEČIŲ BUTELIUKAS BE IŠORINĖS DĖŽUTĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg plėvele dengtos tabletės
sevelameri carbonas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje tabletėje yra 800 mg sevelamero karbonato.

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

180 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Tabletes reikia nuryti sveikas. Nekramtyti.
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 SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancuzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/14/952/001 180 plėvele dengtų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Sevelamer car-
bonate 800 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ DĖŽUTĖ – BUTELIUKE YRA 30 TABLEČIŲ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg plėvele dengtos tabletės
sevelameri carbonas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje tabletėje yra 800 mg sevelamero karbonato.

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

30 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Tabletes reikia nuryti sveikas. Nekramtyti.
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 SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancuzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/14/952/004 30 plėvele dengtų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Sevelamer
Carbonate
800 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**ETIKETĖ – BUTELIUKE YRA 30 TABLEČIŲ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg plėvele dengtos tabletės
sevelameri carbonas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje tabletėje yra 800 mg sevelamero karbonato.

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

30 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Tabletes reikia nuryti sveikas. Nekramtyti.
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 SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancuzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/14/952/004 30 plėvele dengtų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g milteliai geriamajai suspensijai
sevelameri carbonas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename paketėlyje yra 0,8 g sevelamero karbonato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra propilenglikolio (daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje).

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai geriamajai suspensijai

90 paketėlių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

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 SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Ištirpinus

Geriamąją suspensiją reikia suvartoti per 30 minučių.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancuzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/14/952/005 90 paketėlių
EU/1/14/952/006 90 paketėlių (su dozavimo šaukštu)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Sevelamer carbonate Winthrop
0,8 g

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

ETIKETĖ – PAKETĖLIAI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g milteliai geriamajai suspensijai
sevelameri carbonas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename paketyje yra 0,8 g sevelamero karbonato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra propilenglikolio (daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje).

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai geriamajai suspensijai

0,8 g sevelamero karbonato

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

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 SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Ištirpinus

Geriamąją suspensiją reikia suvartoti per 30 minučių.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancuzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/14/952/005 90 paketėlių
EU/1/14/952/006 90 paketėlių (su dozavimo šaukštu)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ – DĖŽUTĖJE 60 arba 90 PAKETĖLIŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g milteliai geriamajai suspensijai
sevelameri carbonas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename paketėlyje yra 2,4 g sevelamero karbonato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra propilenglikolio (daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje).

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai geriamajai suspensijai
60 paketėlių
90 paketėlių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

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 SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Ištirpinus

Geriamąją suspensiją reikia suvartoti per 30 minučių.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancuzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/14/952/002 60 paketėlių
EU/1/14/952/003 90 paketėlių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Sevelamer carbonate Winthrop
2,4 g

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**ETIKETĖ – PAKETĖLIAI****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g milteliai geriamajai suspensijai
sevelameri carbonas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename paketėlyje yra 2,4 g sevelamero karbonato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra propilenglikolio (daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje).

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai geriamajai suspensijai
2,4 g miltelių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

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 SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

Ištirpinus

Geriamąją suspensiją reikia suvartoti per 30 minučių.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancuzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/14/952/002 60 paketėlių
EU/1/14/952/003 90 paketėlių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg plėvele dengtos tabletės Sevelamero karbonatas (*sevelameri carbonas*)

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 arba vaistininką.
- 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. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra Sevelamer carbonate Winthrop ir kam jis vartojamas

Sevelamer carbonate Winthrop sudėtyje yra veikliosios medžiagos sevelamero karbonato. Jis sujungia fosfatą iš maisto virškinimo trakte ir taip sumažina serumo fosforo koncentraciją kraujyje.

Šis vaistas vartojamas siekiant kontroliuoti hiperfosfatemiją (aukštą fosfatų koncentraciją kraujyje):

- suaugusiems pacientams, kuriems atliekama dializė (tam tikru būdu valomas kraujas). Vaistas gali būti vartojamas pacientams, kuriems atliekama hemodializė (naudojant kraujo filtravimo aparatą) arba peritoninę dializę (kai skystis yra pumpuojamas į pilvą ir vidaus organo membrana filtruoja kraują);
- pacientams, sergantiems lėtine (ilgalaike) inkstų liga, kuriems netaikoma dializė ir kuriems fosforo koncentracija serume (kraujyje) lygi arba viršija 1,78 mmol/l.

Šis vaistas turi būti vartojamas kartu su kitais vaistais, pvz., kalcio papildais ir vitaminu D, kad užkirstų kelią kaulų ligos vystymuisi.

Padidėjusi fosforo koncentracija serume gali lemti netirpių nuosėdų susidarymą organizme, tai vadinama kalcifikacija. Šios nuosėdos gali standinti kraujagysles, dėl to gali pasunkėti kraujo tekėjimas organizme. Padidėjusi fosforo koncentracija serume taip pat gali lemti odos niežėjimą, akių paraudimą, kaulų skausmą ir lūžius.

2. Kas žinotina prieš vartojant Sevelamer carbonate Winthrop

Sevelamer carbonate Winthrop vartoti negalima:

- jeigu yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūsų kraujyje yra maža fosfato koncentracija (gydytojas tai patikrins);
- jeigu Jums yra žarnų obstrukcija.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdami vartoti Sevelamer carbonate Winthrop pasitarkite su gydytoju, jei Jums pasireiškia kuris nors iš šių išvardytų sutrikimų:

- jeigu Jums yra rijimo sutrikimų. Jūsų gydytojas Jums tikriausiai paskirs sevelamero karbonato miltelių geriamajai suspensijai;
- jeigu Jums yra skrandžio ir žarnyno motorikos (judėjimo) sutrikimų;
- jeigu Jums yra aktyvus žarnų uždegimas;
- jeigu Jums atlikta didelės apimties skrandžio ar žarnų operacija.

Vartodami Sevelamer carbonate Winthrop pasitarkite su gydytoju:

- jei pasireiškia stiprus pilvo skausmas, skrandžio ar žarnyno sutrikimas ar išmatose atsiranda kraujo (kraujavimas iš virškinimo trakto). Šie simptomai gali pasireikšti dėl Jūsų žarnyne susikaupusių sevelamero kristalų. Susisiekite su gydytoju ir jis nuspręs, ar tęsti gydymą toliau, ar ne.

Papildomas gydymas:

Dėl inkstų funkcijos sutrikimo arba atliekamos dializės Jums gali:

- sumažėti ar padidėti kalcio koncentracija kraujyje. Kadangi šio vaisto sudėtyje nėra kalcio, gydytojas gali paskirti papildomai kalcio tabletes;
- sumažėti vitamino D kiekis kraujyje. Todėl gydytojas gali stebėti vitamino D koncentraciją kraujyje ir, jei reikia, skirti Jums papildomai vitamino D. Jeigu nevartojate multivitaminų papildų, Jūsų kraujyje taip pat gali sumažėti A, E, K vitaminų ir folio rūgšties koncentracijos, ir dėl to gydytojas gali stebėti jų koncentracijas bei, jei reikia, gali skirti papildomai vitaminų;
- sutrikti bikarbonatų koncentracija ir padidėti kraujo bei kitų organizmo audinių rūgštingumas. Gydytojas turi stebėti bikarbonatų koncentraciją Jūsų kraujyje.

Speciali pastaba pacientams, kuriems atliekama peritoninė dializė:

Jums gali išsivystyti peritonitas (pilvaplėvės skysčio infekcija), susijęs su peritonine dialize. Riziką galima sumažinti tiksliai laikantis griežtos sterilumo technikos keičiant maišelius. Nedelsdami praneškite gydytojui, jeigu pasireiškė naujų pilvo funkcijos sutrikimo požymių ar simptomų, tokių kaip pilvo išsipūtimas, pilvo skausmas, pilvo jautrumas ar pilvo kietumas, vidurių užkietėjimas, karščiavimas, šaltkrėtis, pykinimas ar vėmimas.

Vaikams

Neduookite šio vaisto jaunesniems kaip 6 metų vaikams, nes saugumas ir veiksmingumas vaikams (jaunesniems kaip 6 metų) neiširti.

Kiti vaistai ir Sevelamer carbonate Winthrop

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

- Sevelamer carbonate Winthrop negalima vartoti kartu su ciprofloksacinu (antibiotiku).
- Jeigu vartojate vaistus širdies ritmo sutrikimams reguliuoti ar vaistus nuo epilepsijos, tai prieš vartodami Sevelamer carbonate Winthrop pasitarkite su gydytoju.
- Sevelamer carbonate Winthrop gali sumažinti tokių vaistų kaip ciklosporino, mikofenolato mofetilio ir takrolimuzo (vaistų, skiriamų imuninei sistemai slopinti) veiksmingumą. Gydytojas Jums patars, jei vartojate šiuos vaistus.
- Kai kuriems žmonėms, vartojantiems levotiroksiną (jis vartojamas sumažėjus skydliaukės hormono koncentracijai) kartu su Sevelamer carbonate Winthrop, nedažnai gali pasireikšti skydliaukės hormono stoka. Dėl to gydytojas gali atidžiau stebėti skydliaukę stimuliuojančio hormono koncentraciją kraujyje.
- Vaistai, skirti gydyti rėmenį ir reflüksą iš skrandžio ar stemplės, pvz., omeprazolas, pantoprazolas ar lansoprazolas, žinomi kaip protonų siurblio inhibitoriai, gali mažinti Sevelamer carbonate Winthrop veiksmingumą. Gydytojas gali stebėti fosfatų kiekį Jūsų kraujyje.

Gydytojas reguliariai tikrins Sevelamer carbonate Winthrop ir kitų vaistų sąveiką.

Tais atvejais, kai Sevelamer carbonate Winthrop reikia vartoti tuo pačiu metu, kaip ir kitą vaistą, gydytojas gali Jums patarti kitą vaistą vartoti 1 valandą prieš arba praėjus 3 valandoms po Sevelamer carbonate Winthrop vartojimo. Jūsų gydytojas taip pat gali nuspręsti stebėti to vaisto koncentraciją kraujyje.

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.

Galima Sevelamer carbonate Winthrop keliama rizika nėštumo metu nežinoma. Pasitarkite su gydytoju. Jis nuspręs, ar galite toliau tęsti gydymą Sevelamer carbonate Winthrop.

Nežinoma, ar Sevelamer carbonate Winthrop patenka į motinos pieną ir ar gali paveikti Jūsų kūdikį.

Pasitarkite su gydytoju. Jis nuspręs, ar galite žindyti kūdikį, ar ne, ir ar būtina nutraukti gydymą Sevelamer carbonate Winthrop.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Sevelamer carbonate Winthrop neturėtų paveikti Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Sevelamer carbonate Winthrop

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jis nustatys vaisto dozę atsižvelgdamas į fosforo koncentraciją serume.

Rekomenduojama pradinė šio vaisto dozė suaugusiems ir senyviems pacientams yra viena ar dvi 800 mg tabletės 3 kartus per parą kiekvieno valgio metu. Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju.

Sevelamer carbonate Winthrop galima vartoti po valgio arba su maistu.

Tabletes reikia nuryti sveikas. Trinti, kramtyti ar dalyti į dalis negalima.

Iš pradžių Jūsų gydytojas kas 2 – 4 savaites tikrins fosforo koncentraciją kraujyje ir, jei reikės, pakoreguos Sevelamer carbonate Winthrop dozę, kad būtų pasiekta reikiama fosfato koncentracija.

Laikykitės gydytojo paskirtos dietos.

Ką daryti pavartojus per didelę Sevelamer carbonate Winthrop dozę?

Jeigu galėjote perdozuoti, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Sevelamer carbonate Winthrop

Jeigu pamiršote suvartoti vieną dozę, tą dozę praleiskite ir kitą dozę suvartokite įprastu laiku valgio metu. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Sevelamer carbonate Winthrop

Sevelamer carbonate Winthrop svarbu vartoti dėl to, kad Jūsų kraujyje būtų palaikomas tinkamas fosfatų kiekis. Sevelamer carbonate Winthrop vartojimo nutraukimas gali sukelti sunkias pasekmes, pvz., kraujagyslių kalkėjimą. Jeigu nuspręstumėte nutraukti gydymą Sevelamer carbonate Winthrop, pirmiausiai pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

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.

Vidurių užkietėjimas yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali būti ankstyvas žarnų obstrukcijos simptomas. Pasireiškus vidurių užkietėjimui apie tai praneškite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Jeigu Jums pasireiškia kuris nors iš toliau išvardytų šalutinio poveikio reiškinų, nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos:

- alerginė reakcija (požymiai apima išbėrimą, dilgėlinę, patinimą, pasunkėjusį kvėpavimą). Šis šalutinis poveikis pasireiškia labai retai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 žmonių).
- buvo gauta pranešimų apie žarnos obstrukciją (požymiai apima: stiprų pilvo pūtimą, pilvo skausmą, patinimą ar spazmus; sunkų vidurių užkietėjimą). Dažnis nežinomas.
- buvo gauta pranešimų apie žarnos sienelės plyšimą (požymiai apima: stiprų skrandžio skausmą, šaltkrėtį, karščiavimą, pykinimą, vėmimą ar pilvo jautrumą). Dažnis nežinomas.
- buvo gauta pranešimų apie sunkų storosios žarnos uždegimą (simptomai apima: stiprų pilvo skausmą, skrandžio arba žarnyno sutrikimus ar kraują išmatose [kraujavimą iš virškinimo trakto]) ir kristalų sankaupas žanyne. Dažnis nežinomas.

Kitas šalutinis poveikis, apie kurį pranešta pacientams vartojant Sevelamer carbonate Winthrop:

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

- vėmimas,
- skausmas viršutinėje pilvo dalyje,
- pykinimas.

Dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- viduriavimas,
- skrandžio skausmas,
- nevirškinimas,
- dujų susikaupimas.

Nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- niežėjimas,
- išbėrimas,
- lėta žarnyno motorika (judėjimas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. 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 Sevelamer carbonate Winthrop

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Sevelamer carbonate Winthrop sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra sevelamero karbonatas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 800 mg sevelamero karbonato.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, natrio chloridas, cinko stearatas, hipromeliozė (E464), diacetilinti monogliceridai.

Sevelamer carbonate Winthrop išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sevelamer carbonate Winthrop plėvele dengtos tabletės yra baltos arba beveik baltos spalvos ovalios tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „RV800“. Tabletės supakuotos didelio tankio polietileno buteliukuose su vaikų sunkiai atidaromu polipropileniniu uždoriu ir pirmo atidarymo apsaugine plėvele.

Pakuočių dydžiai:

Kiekviename buteliuke yra 30 arba 180 tablečių.

Pakuotėje yra 1 buteliukas su 30 tablečių arba buteliukas be išorinės dėžutės, kuriame yra 180 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

Gamintojas

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Airija

Sanofi Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge
Ambares et Lagrave
33565 Carbon Blanc cedex
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536 389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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 vartotojui

Sevelamer carbonate Winthrop 0,8 g milteliai geriamajai suspensijai

Sevelamero karbonatas (*sevelameri carbonas*)

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 arba vaistininką.
- 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. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra Sevelamer carbonate Winthrop ir kam jis vartojamas

Sevelamer carbonate Winthrop sudėtyje yra veikliosios medžiagos sevelamero karbonato. Jis sujungia fosfatą iš maisto virškinimo trakte ir taip sumažina serumo fosforo koncentraciją kraujyje.

Šis vaistas vartojamas siekiant kontroliuoti hiperfosfatemiją (aukštą fosfatų koncentraciją kraujyje):

- suaugusiems pacientams, kuriems atliekama dializė (tam tikru būdu valomas kraujas). Vaistas gali būti vartojamas pacientams, kuriems atliekama hemodializė (naudojant kraujo filtravimo aparatą) arba peritoninę dializė (kai skystis yra pumpuojamas į pilvą ir vidaus organo membrana filtruoja kraują);
- suaugusiems pacientams, sergantiems lėtine (ilgalaike) inkstų liga, kuriems nėra taikoma dializė ir kuriems fosforo koncentracija serume (kraujyje) lygi arba viršija 1,78 mmol/l;
- vyresniems kaip 6 metų vaikams, sergantiems lėtine (ilgalaike) inkstų liga, kurių ūgis bei svoris (Jūsų gydytojo naudojami kūno paviršiaus plotui apskaičiuoti) yra didesni už tam tikrą ribą.

Šis vaistas turi būti vartojamas kartu su kitais vaistais, pvz., kalcio papildais ir vitaminu D, kad būtų užkirstas kelias kaulų ligos vystymuisi.

Padidėjusi fosforo koncentracija serume gali lemti netirpių nuosėdų susidarymą organizme, tai vadinama kalcifikacija. Šios nuosėdos gali standinti kraujagysles, dėl to gali pasunkėti kraujo tekėjimas organizme. Padidėjusi fosforo koncentracija serume taip pat gali lemti odos niežėjimą, akių paraudimą, kaulų skausmą ir lūžius.

2. Kas žinotina prieš vartojant Sevelamer carbonate Winthrop

Sevelamer carbonate Winthrop vartoti negalima:

- Jeigu Jums yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūsų kraujyje yra maža fosfato koncentracija (gydytojas tai patikrins);
- jeigu Jums yra žarnų obstrukcija.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Prieš pradėdami vartoti Sevelamer carbonate Winthrop pasitarkite su gydytoju, jeigu Jums yra skrandžio ir žarnyno motorikos (judėjimo) sutrikimų;
- jeigu Jums yra aktyvus žarnų uždegimas;
- jeigu Jums atlikta didelės apimties skrandžio ar žarnų operacija.

Vartodami Sevelamer carbonate Winthrop pasitarkite su gydytoju:

- jei pasireiškia stiprus pilvo skausmas, skrandžio ar žarnyno sutrikimas ar išmatose atsiranda kraujo (kraujavimas iš virškinimo trakto). Šie simptomai gali pasireikšti dėl Jūsų žarnyne susikaupusių sevelamero kristalų. Susisiekite su gydytoju ir jis nuspręs, ar tęsti gydymą toliau, ar ne.

Papildomas gydymas:

Dėl inkstų funkcijos sutrikimo arba atliekamos dializės Jums gali:

- sumažėti ar padidėti kalcio koncentracija kraujyje. Kadangi šio vaisto sudėtyje nėra kalcio, gydytojas gali paskirti papildomai kalcio tabletes;
- sumažėti vitamino D kiekis kraujyje. Todėl gydytojas gali stebėti vitamino D koncentraciją kraujyje ir, jei reikia, skirti Jums papildomai vitamino D. Jeigu nevartojate multivitaminų papildų, Jūsų kraujyje taip pat gali sumažėti A, E, K vitaminų ir folio rūgšties koncentracijos, ir dėl to gydytojas gali stebėti jų koncentracijas bei, jei reikia, gali skirti papildomai vitaminų;
- sutrikti bikarbonatų koncentracija ir padidėti kraujo bei kitų organizmo audinių rūgštingumas. Gydytojas turi stebėti bikarbonatų koncentraciją Jūsų kraujyje.

Speciali pastaba pacientams, kuriems atliekama peritoninė dializė:

Jums gali išsivystyti peritonitas (pilvaplėvės skysčio infekcija), susijęs su peritonine dialize. Riziką galima sumažinti tiksliai laikantis griežtos sterilumo technikos keičiant maišelius. Nedelsdami praneškite gydytojui, jeigu pasireiškė naujų pilvo funkcijos sutrikimo požymių ar simptomų, tokių kaip pilvo išsipūtimas, pilvo skausmas, pilvo jautrumas ar pilvo kietumas, vidurių užkietėjimas, karščiavimas, šaltkrėtis, pykinimas ar vėmimas.

Vaikams

Nedukite šio vaisto jaunesniems kaip 6 metų vaikams, nes saugumas ir veiksmingumas vaikams (jaunesniems kaip 6 metų) neištyrtas.

Kiti vaistai ir Sevelamer carbonate Winthrop

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

- Sevelamer carbonate Winthrop negalima vartoti kartu su ciprofloksacinu (antibiotiku).
- Jeigu vartojate vaistus širdies ritmo sutrikimams reguliuoti ar vaistus nuo epilepsijos, tai prieš vartodami Sevelamer carbonate Winthrop pasitarkite su gydytoju.
- Sevelamer carbonate Winthrop gali sumažinti tokių vaistų kaip ciklosporino, mikofenolato mofetilio ir takrolimuzo (vaistų, skiriamų imuninei sistemai slopinti) veiksmingumą. Gydytojas Jums patars, jei vartojate šiuos vaistus.
- Kai kuriems žmonėms, vartojantiems levotiroksiną (jis vartojamas sumažėjus skydliaukės hormono koncentracijai) kartu su Sevelamer carbonate Winthrop, nedažnai gali pasireikšti skydliaukės hormono stoka. Dėl to gydytojas gali atidžiau stebėti skydliaukę stimuliuojančio hormono koncentraciją kraujyje.
- Vaistai, skirti gydyti rėmenį ir refluksą iš skrandžio ar stemplės, pvz., omeprazolas, pantoprazolas ar lansoprazolas, žinomi kaip protonų siurblio inhibitoriai, gali mažinti Sevelamer carbonate Winthrop veiksmingumą. Gydytojas gali stebėti fosfatų kiekį Jūsų kraujyje.

Gydytojas reguliariai tikrins Sevelamer carbonate Winthrop ir kitų vaistų sąveiką.

Tais atvejis, kai Sevelamer carbonate Winthrop reikia vartoti tuo pačiu metu, kaip ir kitą vaistą, gydytojas gali Jums patarti kitą vaistą vartoti 1 valandą prieš arba praėjus 3 valandoms po Sevelamer carbonate Winthrop vartojimo. Jūsų gydytojas taip pat gali nuspręsti stebėti to vaisto koncentraciją kraujyje.

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.

Galima Sevelamer carbonate Winthrop keliama rizika nėštumo metu nežinoma. Pasitarkite su gydytoju. Jis nuspręs, ar galite toliau tęsti gydymą Sevelamer carbonate Winthrop.

Nežinoma, ar Sevelamer carbonate Winthrop patenka į motinos pieną ir ar gali paveikti Jūsų kūdikį.

Pasitarkite su gydytoju. Jis nuspręs, ar galite žindyti kūdikį, ar ne, ir ar būtina nutraukti gydymą Sevelamer carbonate Winthrop.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Sevelamer carbonate Winthrop neturėtų paveikti Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaisto paketėlyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Kiekviename šio vaisto 0,8 g paketėlyje yra 8,42 mg propilenglikolio.

3. Kaip vartoti Sevelamer carbonate Winthrop

Visada vartokite Sevelamer carbonate Winthrop tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jis nustatys vaisto dozę atsižvelgdamas į fosforo koncentraciją serume.

Kai reikalinga 0,8 g dozė, milteliai geriamajai suspensijai turi būti ištirpinti 30 ml vandens. Išgerkite per 30 minučių nuo paruošimo. Svarbu išgerti visą skystį, taip pat gali reikėti išskalauti stiklinę vandeniu ir viską išgerti, norint užtikrinti, kad nurysite visus miltelius.

Vietoje vandens miltelius galima iš anksto sumaišyti su nedideliu kiekiu šalto gėrimo (apie 120 ml arba pusė stiklinės) ar maisto (apie 100 gramų) ir suvartoti per 30 minučių. Sevelamer carbonate Winthrop miltelių negalima kaitinti (pvz., mikrobangų krosnelėje) ar dėti į karštą maistą ar skysčius.

Rekomenduojama pradinė šio vaisto dozė suaugusiems ir senyviems pacientams yra 2,4–4,8 g per parą, vartojama padalijus į lygias dalis trijų valgių metu. Tikslią pradinę dozę ir režimą turi nustatyti gydytojas. Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju.

Sevelamer carbonate Winthrop galima vartoti po valgio arba su maistu.

(Nurodymai vaistui, tiekiamam su dozavimo šaukštu)

Norint gauti 0,4 g dozę, paketėlio turinį gali reikėti padalinti. Tokiu atveju 0,4 g Sevelamer Carbonate Winthrop miltelių dozę reikia atmatuoti naudojant dėžutėje įdėtą dozavimo šaukštą.

Visada naudokite dozavimo šaukštą, įdėtą dėžutėje.

(Nurodymai vaistui, tiekiamam be dozavimo šaukšto)

Jei reikia vartoti 0,4 g dozę, naudokite tam skirtą 0,8 g miltelių formą su dozavimo šaukštu.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Rekomenduojama pradinė Sevelamer carbonate Winthrop dozė vaikams yra nustatoma remiantis jų ūgiu ir svoriu (Jūsų gydytojo naudojamais kūno paviršiaus plotui apskaičiuoti). Vaikams geriau duoti miltelius, nes tabletės šiai populiacijai netinka. Šio vaisto negalima duoti nevalgius, reikia vartoti su maistu ar užkandžiu. Tikslią pradinę dozę ir režimą turi nustatyti gydytojas.

Jei reikia mažesnės kaip 0,8 g dozės, miltelius paketėlyje galima padalinti. 0,4 g Sevelamer carbonate Winthrop miltelių dozę reikia atmatuoti naudojant dėžutėje įdėtą dozavimo šaukštą.

Paruošimas naudojant dozavimo šaukštą:

Kiekvienai 0,4 g Sevelamer Carbonate Winthrop miltelių dozei atmatuoti naudokite įdėtą dozavimo šaukštą.

0,4 g dozei:

- Prieš atidarymą laikydami už viršutinio kampo paketėlį pakratykite, kad milteliai nubyrėtų į paketėlio apačią.
- Plėškite palei pažymėtą liniją ir atidarykite paketėlį.
- Žiūrėkite, kad dozavimo šaukštas būtų sausas.
- Dozavimo šaukštą laikykite horizontaliai ir į jį iš paketėlio pilkite miltelius.
- Pripilkite miltelių pilną šaukštą.
- Matavimo šaukšte esančių miltelių nespauskite.
- Miltelius iš dozavimo šaukšto sumaišykite su 30 ml vandens. Suspensiją išmaišykite ir išgerkite per 30 min. nuo paruošimo. Svarbu išgerti visą skystį, kad būtų užtikrinta, jog suvartojote visus miltelius.
- Uždarykite paketėlį dukart užlenkdami.
- Likusius miltelius reikia suvartoti kitai dozei per 24 valandas.
- Paketėlius, kurie buvo atidaryti ilgiau nei 24 valandas, išmeskite.

Iš pradžių Jūsų gydytojas kas 2 – 4 savaites tikrins fosforo koncentraciją kraujyje ir, jei reikės, pakoreguos Sevelamer carbonate Winthrop dozę, kad būtų pasiekta reikiama fosfato koncentracija.

Laikykitės gydytojo paskirtos dietos.

Ką daryti pavartojus per didelę Sevelamer carbonate Winthrop dozę?

Jeigu galėjote perdozuoti, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Sevelamer carbonate Winthrop

Jeigu pamiršote suvartoti vieną dozę, tą dozę praleiskite ir kitą dozę suvartokite įprastu laiku valgio metu. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Sevelamer carbonate Winthrop

Sevelamer carbonate Winthrop svarbu vartoti dėl to, kad Jūsų kraujyje būtų palaikomas tinkamas fosfatų kiekis. Sevelamer carbonate Winthrop vartojimo nutraukimo pasekmės yra rimtos, pvz., kraujagyslių kalkėjimas. Jeigu nuspręstumėte nutraukti gydymą Sevelamer carbonate Winthrop, pirmiausiai pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

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.

Vidurių užkietėjimas yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali būti ankstyvas žarnų obstrukcijos simptomas. Pasireiškus vidurių užkietėjimui apie tai praneškite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Jeigu Jums pasireiškia kuris nors iš toliau išvardytų šalutinio poveikio reiškinų, nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos:

- alerginė reakcija (požymiai apima išbėrimą, dilgėlinę, patinimą, sunkumą kvėpuoti). Šis šalutinis poveikis pasireiškia labai retai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 žmonių).
- buvo gauta pranešimų apie žarnos obstrukciją (požymiai apima: stiprų pilvo pūtimą, pilvo skausmą, patinimą ar spazmus; sunkų vidurių užkietėjimą). Dažnis nežinomas.

- buvo gauta pranešimų apie žarnos sienelės plyšimą (požymiai apima: stiprų skrandžio skausmą, šaltkrėtį, karščiavimą, pykinimą, vėmimą ar pilvo jautrumą). Dažnis nežinomas.
- buvo gauta pranešimų apie sunkų storosios žarnos uždegimą (simptomai apima: stiprų pilvo skausmą, skrandžio arba žarnyno sutrikimus ar kraują išmatose [kraujavimą iš virškinimo trakto]) ir kristalų sankaupas žanyne. Dažnis nežinomas.

Kitas šalutinis poveikis, apie kurį pranešta pacientams vartojant Sevelamer carbonate Winthrop:

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

- vėmimas,
- skausmas viršutinėje pilvo dalyje,
- pykinimas.

Dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- viduriavimas,
- skrandžio skausmas,
- nevirškinimas,
- dujų susikaupimas.

Nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- niežėjimo atvejai,
- išbėrimas,
- lėta žarnyno motorika (judėjimas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. 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 Sevelamer carbonate Winthrop

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant paketėlio ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Paruoštą suspensiją reikia suvartoti per 30 minučių nuo paruošimo.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

(Nurodymai vaistui, tiekiamam su dozavimo šaukštu)

Po atidarymo praėjus 24 val. paketėlį reikia išmesti.

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

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Sevelamer carbonate Winthrop sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra sevelamero karbonatas. Kiekviename paketėlyje yra 0,8 g sevelamero karbonato.
- Pagalbinės medžiagos yra propilenglikolio alginatas (E405), citrusinių vaisių ir grietinėlės kvapioji medžiaga, natrio chloridas, sukralozė ir geltonasis geležies oksidas (E172).

Sevelamer carbonate Winthrop išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sevelamer carbonate Winthrop milteliai geriamajai suspensijai yra šviesiai gelsvi milteliai, tiekiami folijos karščiu užsandarintuose paketėliuose. Paketėliai supakuoti išorinėje dėžutėje.

(Nurodymai vaistui, tiekiamam su dozavimo šaukštu)

Dėžutėje yra 0,4 g dozavimo šaukštas.

Pakuotės dydis:

90 paketėlių dėžutėje

Registruotojas

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Prancuzija

Gamintojas

Genzyme Ireland Limited

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Airija

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares,

Madrid, 28805, Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien/

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt

Tel: +36 1 505 0050

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: + 47 67 10 71 00

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: + 43 1 80 185 - 0

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536 389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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 vartotojui

Sevelamer carbonate Winthrop 2,4 g milteliai geriamajai suspensijai

Sevelamero karbonatas (*sevelameri carbonas*)

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 arba vaistininką.
- 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. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra Sevelamer carbonate Winthrop ir kam jis vartojamas

Sevelamer carbonate Winthrop sudėtyje yra veikliosios medžiagos sevelamero karbonato. Jis sujungia fosfatą iš maisto virškinimo trakte ir taip sumažina serumo fosforo koncentraciją kraujyje.

Šis vaistas vartojamas siekiant kontroliuoti hiperfosfatemiją (aukštą fosfatų koncentraciją kraujyje):

- suaugusiems pacientams, kuriems atliekama dializė (tam tikru būdu valomas kraujas). Vaistas gali būti vartojamas pacientams, kuriems atliekama hemodializė (naudojant kraujo filtravimo aparatą) arba peritoninę dializė (kai skystis yra pumpuojamas į pilvą ir vidaus organo membrana filtruoja kraują);
- suaugusiems pacientams, sergantiems lėtine (ilgalaike) inkstų liga, kuriems nėra taikoma dializė ir kuriems fosforo koncentracija serume (kraujyje) lygi arba viršija 1,78 mmol/l;
- vyresniems kaip 6 metų vaikams, sergantiems lėtine (ilgalaike) inkstų liga, kurių ūgis bei svoris (Jūsų gydytojo naudojami kūno paviršiaus plotui apskaičiuoti) yra didesni už tam tikrą ribą.

Šis vaistas turi būti vartojamas kartu su kitais vaistais, pvz., kalcio papildais ir vitaminu D, kad būtų užkirstas kelias kaulų ligos vystymuisi.

Padidėjusi fosforo koncentracija serume gali lemti netirpių nuosėdų susidarymą organizme, tai vadinama kalcifikacija. Šios nuosėdos gali standinti kraujagysles, dėl to gali pasunkėti kraujo tekėjimas organizme. Padidėjusi fosforo koncentracija serume taip pat gali lemti odos niežėjimą, akių paraudimą, kaulų skausmą ir lūžius.

2. Kas žinotina prieš vartojant Sevelamer carbonate Winthrop

Sevelamer carbonate Winthrop vartoti negalima:

- jeigu yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūsų kraujyje yra maža fosfato koncentracija (gydytojas tai patikrins);
- jeigu Jums yra žarnų obstrukcija.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdami vartoti Sevelamer carbonate Winthrop pasitarkite su gydytoju:

- jeigu Jums yra skrandžio ir žarnyno motorikos (judėjimo) sutrikimų;
- jeigu Jums yra aktyvus žarnų uždegimas;
- jeigu Jums atlikta didelės apimties skrandžio ar žarnų operacija.

Vartodami Sevelamer carbonate Winthrop pasitarkite su gydytoju:

jei pasireiškia stiprus pilvo skausmas, skrandžio ar žarnyno sutrikimas ar išmatose atsiranda kraujo (kraujavimas iš virškinimo trakto). Šie simptomai gali pasireikšti dėl Jūsų žarnyne susikaupusių sevelamero kristalų. Susisiekite su gydytoju ir jis nuspręs, ar tęsti gydymą toliau, ar ne.

Papildomas gydymas:

Dėl inkstų funkcijos sutrikimo arba atliekamos dializės Jums gali:

- sumažėti ar padidėti kalcio koncentracija kraujyje. Kadangi šio vaisto sudėtyje nėra kalcio, gydytojas gali paskirti papildomai kalcio tabletes;
- sumažėti vitamino D kiekis kraujyje. Todėl gydytojas gali stebėti vitamino D koncentraciją kraujyje ir, jei reikia, skirti Jums papildomai vitamino D. Jeigu nevartojate multivitaminų papildų, Jūsų kraujyje taip pat gali sumažėti A, E, K vitaminų ir folio rūgšties koncentracijos, ir dėl to gydytojas gali stebėti jų koncentracijas bei, jei reikia, gali skirti papildomai vitaminų;
- sutrikti bikarbonatų koncentracija ir padidėti kraujo bei kitų organizmo audinių rūgštingumas. Gydytojas turi stebėti bikarbonatų koncentraciją Jūsų kraujyje.

Speciali pastaba pacientams, kuriems atliekama peritoninė dializė:

Jums gali išsivystyti peritonitas (pilvaplėvės skysčio infekcija), susijęs su peritonine dialize. Riziką galima sumažinti tiksliai laikantis griežtos sterilumo technikos keičiant maišelius. Nedelsdami praneškite gydytojui, jeigu pasireiškė naujų pilvo funkcijos sutrikimo požymių ar simptomų, tokių kaip pilvo išsipūtimas, pilvo skausmas, pilvo jautrumas ar pilvo kietumas, vidurių užkietėjimas, karščiavimas, šaltkrėtis, pykinimas ar vėmimas.

Vaikams

Neduokite šio vaisto jaunesniems kaip 6 metų vaikams, nes saugumas ir veiksmingumas vaikams (jaunesniems kaip 6 metų) neiširtas.

Kiti vaistai ir Sevelamer carbonate Winthrop

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

- Sevelamer carbonate Winthrop negalima vartoti kartu su ciprofloksacinu (antibiotiku).
- Jeigu vartojate vaistus širdies ritmo sutrikimams reguliuoti ar vaistus nuo epilepsijos, tai prieš vartodami Sevelamer carbonate Winthrop pasitarkite su gydytoju.
- Sevelamer carbonate Winthrop gali sumažinti tokių vaistų kaip ciklosporino, mikofenolato mofetilio ir takrolimuzo (vaistų, skiriamų imuninei sistemai slopinti) veiksmingumą. Gydytojas Jums patars, jei vartojate šiuos vaistus.
- Kai kuriems žmonėms, vartojantiems levotiroksiną (jis vartojamas sumažėjus skydliaukės hormono koncentracijai) kartu su Sevelamer carbonate Winthrop, nedažnai gali pasireikšti skydliaukės hormono stoka. Dėl to gydytojas gali atidžiau stebėti skydliaukę stimuliuojančio hormono koncentraciją kraujyje.
- Vaistai, skirti gydyti rėmenį ir refliuksą iš skrandžio ar stemplės, pvz., omeprazolas, pantoprazolas ar lansoprazolas, žinomi kaip protonų siurblio inhibitoriai, gali mažinti Sevelamer carbonate Winthrop veiksmingumą. Gydytojas gali stebėti fosfatų kiekį Jūsų kraujyje.

Gydytojas reguliariai tikrins Sevelamer carbonate Winthrop ir kitų vaistų sąveiką.

Tais atvejais, kai Sevelamer carbonate Winthrop reikia vartoti tuo pačiu metu, kaip ir kitą vaistą, gydytojas gali Jums patarti kitą vaistą vartoti 1 valandą prieš arba praėjus 3 valandoms po Sevelamer carbonate Winthrop vartojimo. Jūsų gydytojas taip pat gali nuspręsti stebėti to vaisto koncentraciją kraujyje.

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.

Galima Sevelamer carbonate Winthrop keliama rizika nėštumo metu nežinoma. Pasitarkite su gydytoju. Jis nuspręs, ar galite toliau tęsti gydymą Sevelamer carbonate Winthrop.

Nežinoma, ar Sevelamer carbonate Winthrop patenka į motinos pieną ir ar gali paveikti Jūsų kūdikį. Pasitarkite su gydytoju. Jis nuspręs, ar galite žindyti kūdikį, ar ne, ir ar būtina nutraukti gydymą Sevelamer carbonate Winthrop.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Sevelamer carbonate Winthrop neturėtų paveikti Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaisto paketėlyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Kiekviename šio vaisto 2,4 g paketėlyje yra 25,27 mg propilenglikolio.

3. Kaip vartoti Sevelamer carbonate Winthrop

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jis nustatys vaisto dozę atsižvelgdamas į fosforo koncentraciją serume.

Kai reikalinga 2,4 g dozė, milteliai geriamajai suspensijai turi būti ištirpinti 60 ml vandens. Išgerkite per 30 minučių nuo paruošimo. Svarbu išgerti visą skystį, taip pat gali reikėti išskalauti stiklinę vandeniu ir viską išgerti, norint užtikrinti, kad nurysite visus miltelius.

Vietoje vandens miltelius galima iš anksto sumaišyti su nedideliu kiekiu šalto gėrimo (apie 120 ml arba pusė stiklinės) ar maisto (apie 100 gramų) ir suvartoti per 30 minučių. Sevelamer carbonate Winthrop miltelių negalima kaitinti (pvz., mikrobangų krosnelėje) ar dėti į karštą maistą ar skysčius.

Rekomenduojama pradinė šio vaisto dozė suaugusiems ir senyviems pacientams yra 2,4–4,8 g per parą, vartojama padalijus į lygias dalis trijų valgių metu. Tikslią pradinę dozę ir režimą turi nustatyti gydytojas. Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju.

Sevelamer carbonate Winthrop galima vartoti po valgio arba su maistu.

Jei reikia vartoti 0,4 g dozę, naudokite tam skirtą 0,8 g miltelių formą su dozavimo šaukštu.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Rekomenduojama pradinė Sevelamer carbonate Winthrop dozė vaikams yra nustatoma remiantis jų ūgiu ir svoriu (Jūsų gydytojo naudojamais kūno paviršiaus plotui apskaičiuoti). Vaikams geriau duoti miltelius, nes tabletės šiai populiacijai netinka. Šio vaisto negalima duoti nevalgius, reikia vartoti su maistu ar užkandžiu. Tikslią pradinę dozę ir režimą turi nustatyti gydytojas.

Iš pradžių Jūsų gydytojas kas 2 – 4 savaites tikrins fosforo koncentraciją kraujyje ir, jei reikės, pakoreguos Sevelamer carbonate Winthrop dozę, kad būtų pasiekta reikiama fosfato koncentracija.

Laikykitės gydytojo paskirtos dietos.

Ką daryti pavartojus per didelę Sevelamer carbonate Winthrop dozę?

Jeigu galėjote perdozuoti, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Sevelamer carbonate Winthrop

Jeigu pamiršote suvartoti vieną dozę, tą dozę praleiskite ir kitą dozę suvartokite įprastu laiku valgio metu. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Sevelamer carbonate Winthrop

Sevelamer carbonate Winthrop svarbu vartoti dėl to, kad Jūsų kraujyje būtų palaikomas tinkamas fosfatų kiekis. Sevelamer carbonate Winthrop vartojimo nutraukimo pasekmės yra rimtos, pvz., kraujagyslių kalkėjimas. Jeigu nuspręstumėte nutraukti gydymą Sevelamer carbonate Winthrop, pirmiausiai pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

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.

Vidurių užkietėjimas yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali būti ankstyvas žarnų obstrukcijos simptomas. Pasireiškus vidurių užkietėjimui apie tai praneškite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Jeigu Jums pasireiškia kuris nors iš toliau išvardytų šalutinio poveikio reiškinų, nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos:

- alerginė reakcija (požymiai apima išbėrimą, dilgėlinę, patinimą, sunkumą kvėpuoti). Šis šalutinis poveikis pasireiškia labai retai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 žmonių).
- buvo gauta pranešimų apie žarnos obstrukciją (požymiai apima: stiprų pilvo pūtimą, pilvo skausmą, patinimą ar spazmus; sunkų vidurių užkietėjimą). Dažnis nežinomas.
- buvo gauta pranešimų apie žarnos sienelės plyšimą (požymiai apima: stiprų skrandžio skausmą, šaltkrėtį, karščiavimą, pykinimą, vėmimą ar pilvo jautrumą). Dažnis nežinomas.
- buvo gauta pranešimų apie sunkų storosios žarnos uždegimą (simptomai apima: stiprų pilvo skausmą, skrandžio arba žarnyno sutrikimus ar kraują išmatose [kraujavimą iš virškinimo trakto]) ir kristalų sankaupas žanyne. Dažnis nežinomas.

Kitas šalutinis poveikis, apie kurį pranešta pacientams vartojant Sevelamer carbonate Winthrop:

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

- vėmimas,
- skausmas viršutinėje pilvo dalyje,
- pykinimas.

Dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- viduriavimas,
- skrandžio skausmas,
- nevirškinimas,
- dujų susikaupimas.

Nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- niežėjimo atvejai,
- išbėrimas,
- lėta žarnyno motorika (judėjimas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. 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 Sevelamer carbonate Winthrop

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant paketėlio ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Paruoštą suspensiją reikia suvartoti per 30 minučių nuo paruošimo.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Sevelamer carbonate Winthrop sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra sevelamero karbonatas. Kiekviename paketėlyje yra 2,4 g sevelamero karbonato.
- Pagalbinės medžiagos yra propilenglikolio alginatas (E405), citrusinių vaisių ir grietinėlės kvapioji medžiaga, natrio chloridas, sukralozė ir geltonasis geležies oksidas (E172).

Sevelamer carbonate Winthrop išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sevelamer carbonate Winthrop milteliai geriamajai suspensijai yra šviesiai gelsvi milteliai, tiekiami karščiu užsandarintuose folijos paketėliuose. Paketėliai supakuoti išorinėje dėžutėje.

Pakuotės dydžiai:

60 paketėlių dėžutėje

90 paketėlių dėžutėje

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Prancūzija

Gamintojas

Genzyme Ireland Limited

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Airija

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares,

Madrid, 28805, Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 4035 600

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536 389

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

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