

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. > Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

BindRen 1 g pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 1 g ta' colestilan.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Pillola miksija b'rita, bajda, b'forma ovali, b'tul ta' madwar 20.2 mm u wisa' ta' 10.7 mm stampata bi "BINDREN" (b'linka blu) fuq naħa waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

BindRen hu indikat għall-kura ta' iperfosfatemija f'pazjenti adulti b'Mard Kroniku tal-Kliwi (CKD) ta' Stadju 5 li jkunu qed jirċievu emodjalizi jew dijalizi peritoneali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata tal-bidu hi ta' 6-9 g kuljum (2-3 g tliet darbiet kuljum).

Pazjenti li fil-passat kienu fuq phosphate binders oħrajn li jinqalbu għal BindRen għandhom jibdew jiehdu 6-9 g kuljum (2-3 g tliet darbiet kuljum).

Titrazzjoni tad-doża

Il-koncentrazzjonijiet ta' fosfru fis-serum għandhom jiġu mmonitorjati. Jekk ma tinkisibx koncentrazzjoni aċċettabli ta' fosfru fis-serum, id-doża tista' tiżdied bi 3 g kuljum (1 g tliet darbiet kuljum) fi 2-3 intervalli ta' ġimgħa. Id-doża massima ta' kuljum ta' BindRen ittestjata fil-provi kliniċi kienet ta' 15 g kuljum (5 g tliet darbiet kuljum).

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni anzjana

Esperjenza minn studji kliniċi f'pazjenti li għandhom iżjed minn 75 sena hi limitata hafna.

Indeboliment tal-kliwi

BindRen hu indikat għall-użu f'pazjenti b'Mard Kroniku tal-Kliwi (CKD) ta' Stadju 5 li jkunu qed jirċievu emodjalizi jew dijalizi peritoneali. M'hemmx dejta disponibbli dwar l-użu ta' BindRen f'pazjenti qabel id-djalizi.

Indeboliment sever tal-fwied

Pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied ġew esklużi mill-istudji kliniċi. Għalhekk, l-użu ta' BindRen mhuwiex rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara wkoll sezzjoni 4.4). Dejta mhux disponibbli.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' BindRen fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

BindRen hu għal użu orali. Il-pilloli għandhom jittiehdu shaħ.

Id-doża ta' kuljum tal-pilloli BindRen għandha tittiehed fi tliet dozi maqsumin l-istess, mal-ikel jew immedjatament wara l-ikel, flimkien ma' ammont suffiċjenti ta' ilma biex jgħin lil dak li jkun biex jibla'.

Il-qsim tad-doża ta' kuljum jista' jiġi aġġustat fuq parir ta' tabib billi wiehed jikkunsidra kemm jittiehed fosfat fid-dieta. Il-pazjenti għandhom jithegġew isegwu d-dieta tagħhom b'ammont baxx ta' fosfat.

Il-kura ta' livelli għoljin ta' fosfru fid-demem normalment tehtieg kura fit-tul.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Ostruzzjoni fl-imsaren.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' BindRen ma ġewx studjati f'pazjenti b':

- Disfaġija jew disturbi biex jibilghu
- Disturbi gastrointestinali severi bħal stitikezza kronika jew severa, stenozi intestinali, diverticulum intestinali, kolite tas-sigmoid, ulċeri gastrointestinali, jew operazzjoni gastrointestinali riċenti maġġuri
- Ostruzzjoni biljari
- Indeboliment sever tal-fwied (ara wkoll sezzjoni 4.2)
- Disturbi ta' aċċessjonijiet
- Storja medika riċenti ta' peritonite f'pazjenti b'dijalizi peritoneali
- Livell ta' albumina fis-serum ta' <30 g/L

Għalhekk, l-użu ta' BindRen mhuwiex rakkomandat f'pazjenti b'dawn id-disturbi.

Iperparatirojdiżmu

BindRen waħdu mhuwiex indikat għall-kontroll ta' iperparatirojdiżmu.

Ostruzzjoni intestinali u ileus/subileus

F'kazijiet rari hafna, ostruzzjoni intestinali u ileus/subileus ġew osservati f'pazjenti matul il-kura b'BindRen. L-istitikezza tista' tkun sintomu li jsehh qabel dawn t'hawn fuq. Pazjenti li jkollhom l-istitikezza għandhom jiġu mmonitorjati bir-reqqa waqt li jkunu qed jiġu kkurati b'BindRen. F'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħrajn, jista' jkollha bżonn tiġi kkunsidrata kura alternattiva.

Emorraġija gastrointestinali

Għandu jkun hemm kawtela meta jiġu kkurati pazjenti b'kundizzjonijiet li jippredisponuhom għal emorraġija, bħal storja medika riċenti ta' emorraġija gastrointestinali, ulċeri gastrointestinali, gastrite, divertikule, kolite u murliti.

Ipokalċemija/iperkalċemija

Pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi jistgħu jiżviluppaw ipokalċemija jew iperkalċemija. BindRen ma fihx calcium, u m'għandu l-ebda effett fuq il-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum fuq il-kura sa sena. Il-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum għandhom jiġi mmonitorjati bħala follow-up normali ta' pazjent fuq id-dijalizi. Calcium elementali għandu jingħata bħala suppliment f'każ ta' iperkalċemija.

Vitamini li jinħallu fix-xaħam

BindRen ma kkaġuna l-ebda tnaqqis klinikament rilevanti f'assorbiment ta' vitamini A, D, E jew K matul l-istudji kliniċi li damu sa sena. Madankollu, għandha tintuża kawtela meta pazjenti b'suxxettibilità għal vitamina K jew b'defiċjenzi ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam, bħal pazjenti b'sindromi ta' assorbiment hażin u pazjenti kkurati b'antikoagulanti ta' coumarin (eż. warfarin). F'dawn il-pazjenti, hu rakkomandat il-monitoraġġ tal-konċentrazzjonijiet ta' vitamina A, D u E jew l-evalwazzjoni tal-istat ta' vitamina K permezz tal-kejl tal-parametri tal-koagulazzjoni, u l-vitamini għandhom jingħataw bħala suppliment jekk ikun hemm bżonn.

Defiċjenza ta' folate

BindRen ma kkaġuna l-ebda tnaqqis klinikament rilevanti fl-assorbiment ta' folate matul l-istudji kliniċi li damu sa sena. Madankollu, l-assorbiment intestinali ta' folate jista' jiġi indebolit matul il-kura fit-tul b'BindRen. F'dawn il-pazjenti, għandu jiġi kkunsidrat il-monitoraġġ tal-istat ta' folate fis-serum, u għandha tiġi kkunsidrata s-supplimentazzjoni b'folic acid.

Ipotirojdiżmu

Monitoraġġ mill-qrib ta' pazjenti b'ipotirojdiżmu hu rakkomandat meta levothyroxine jingħata flimkien ma' BindRen (ara sezzjoni 4.5).

Bilanċ sistemiku tal-joni

BindRen iwahħal phosphate u acidu tal-bila, bil-hruġ ta' chloride li hu disponibbli għal assorbiment sistemiku. Tibdil fil-bilanċ sistemiku tal-joni ma' zieda fi chloride u tnaqqis f'bicarbonate għalhekk huma possibbli. Madankollu, BindRen ma induċa l-ebda bidla klinikament rilevanti fi chloride u bicarbonate f'kura li damet sa sena.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

BindRen ma jigix assorbit mill-passaġġ gastrointestinali iżda jista' jaffettwa r-rata ta' bijodisponibilità jew ta' assorbiment ta' prodotti mediċinali oħrajn. Flimkien ma' dan, bijodisponibilità mnaqqsa ta' prodotti mediċinali oħrajn minhabba tibdil fiċ-ċirkolazzjoni enteroepatika, pereżempju, ormoni tal-isterojdi b'indeboliment potenzjali tal-effikaċja ta' kontraċettivi orali, ġew irrapportati għal prodotti mediċinali b'mekkanizmu ta' azzjoni simili bħal ta' BindRen. Meta tagħti kwalunkwe prodott mediċinali fejn tnaqqis fil-bijodisponibilità jista' jkollu effett klinikament rilevanti fuq is-sigurtà jew l-effikaċja, il-prodott mediċinali għandu jingħata mill-inqas siegħa qabel, jew 3 sigħat wara li jittiehed BindRen. Il-kura fl-istess hin bi prodotti mediċinali b'intervall terapewtiku qasir, tehtieg monitoraġġ mill-qrib tal-konċentrazzjonijiet tal-mediċina jew reazzjonijiet avversi, meta tinbeda d-doża jew tiġi aġġustata d-doża jew ta' BindRen jew tal-prodott mediċinali li jingħata fl-istess hin.

Studji ta' interazzjoni twettqu f'voluntiera f'saħħithom. L-interazzjonijiet ma' gewx studjati f'dożi ta' >9 g kuljum, u effetti akbar tal-interazzjonijiet f'dożi oghla ta' BindRen ma jistgħux jiġu esklużi.

Studji dwar interazzjonijiet ta' doża waħda urew li l-bijodisponibilità ta' ciprofloxacin, warfarin u enalapril ma' gewx affettwati meta ngħataw flimkien ma' BindRen (6-9 g/kuljum). BindRen naqqas il-bijodisponibilità ta' digoxin b'16% u s-C_{max} bi 17%, u s-C_{max} ta' enalapril b'27%.

Minhabba l-potenzjal għoli *in vitro* ta' twaħħil bejn BindRen u levothyroxine, huwa rakkomandat monitoraġġ iktar mill-qrib tal-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde (TSH) f'pazjenti li jkunu qed jirċievu BindRen u levothyroxine.

L-ebda dejta *in vivo* mhija disponibbli dwar l-interazzjoni possibbli ta' BindRen fuq l-assorbiment tal-prodotti mediċinali immunosoppressanti mycophenolate mofetil, ciclosporin jew tacrolimus. Madankollu, tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet fid-demm ġew irrapportati għal prodotti mediċinali b'mekkaniżmu ta' azzjoni simili għal BindRen. Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela meta tingħata riċetta għal BindRen lil pazjenti li jkunu qed jirċievu immunosoppressanti.

Pazjenti b'disturbi ta' aċċessjoni ġew esklużi mill-provi kliniċi b'BindRen. Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela meta tingħata riċetta għal BindRen lil pazjenti li jkunu qed jiehdu wkoll prodotti mediċinali kontra l-aċċessjonijiet.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

BindRen ma jiġix assorbit u mhuwiex disponibbli b'mod sistematiku. Għalhekk, l-ebda effett dirett ta' BindRen mhuwa mistenni. Madankollu, effetti oħrajn ta' BindRen jistghu jaffettwaw lil nisa tqal u li jkunu qed iredgħu jew jinfluwenzaw il-fertilità, ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5.

Tqala

M'hemmx dejta disponibbli biex jiġu evalwati s-sigurtà u l-effikaċja f'nisa tqal.

Pazjenti li joħorgu tqal u fejn evalwazzjoni dwar il-benefiċċju/riskju tikkonferma kura kontinwa b'BindRen, tista' tkun meħtieġa supplementazzjoni ta' vitamini, ara sezzjoni 4.4.

Treddigh

M'hemmx dejta disponibbli biex jiġu evalwati s-sigurtà u l-effikaċja f'nisa li jkunu qed iredgħu.

Pazjenti li jkunu qed iredgħu u fejn evalwazzjoni dwar il-benefiċċju/riskju tikkonferma kura kontinwa b'BindRen, tista' tkun meħtieġa supplementazzjoni ta' vitamini, ara sezzjoni 4.4.

Fertilità

M'hemmx dejta disponibbli biex tiġi evalwata l-influwenza potenzjali ta' BindRen fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

BindRen m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-istudji kliniċi ta' Fażi II u III li kienu jinvolvu 1,410 pazjenti b'CKD ta' Stadju 5 fuq id-dijalizi kkurati b'BindRen għal mhux aktar minn sena, kienu jikkostitwixxu l-popolazzjoni tas-sigurtà. Il-pazjenti rċievw dożi sa 15 g kuljum, fi tliet dożi maqsumin ta' 5 g.

Madwar 30% tal-pazjenti kellhom mill-inqas reazzjoni avversa waħda. L-iktar reazzjonijiet avversi serji kienu emorragija gastrointestinali (mhux komuni) u stitikezza (komuni). L-iktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni kienu dardir, dispepsja u rimettar (kollha komuni). Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi żdiedet mad-doża.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Lista tabulata ta' frekwenzi giet definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati f'ordni ta' severità dejjem tonqos.

Infazzjonijiet u infestazzjonijiet

Mhux komuni:

Gastroenterite

Disturbi fis-sistema endokrinarja

Mhux komuni:

Iperparatiroidiżmu

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Komuni:

Ipokalcemija, tnaqqis fl-aptit

Mhux komuni:

Defiċjenza ta' folate, ipertrigliceridemija, polidipsija

Rari:

Defiċjenza ta' vitamina K, kalċifilassi, zbilanċ fl-elttrolli, ammont żejjed ta' fluwidu

Disturbi psikjatriċi

Mhux komuni:

Nuqqas ta' rqad

Disturbi fis-sistema nervuża

Mhux komuni:

Rogħda, sturdament, uġiġh ta' ras, disturb fit-togħma

Disturbi fil-qalb

Rari:

Mard tal-arterja koronarja

Disturbi vaskulari

Mhux komuni:

Ematoma, pressjoni baxxa

Disturbi gastro-intestinali

Komuni:

Stitikezza, uġiġh addominali, rimettar, nefha addominali, dardir, gastrite, dispepsija, dijarea, gass, skonfort addominali

Mhux komuni:

Emorragija gastrointestinali, esofagite, feċaloma, disfagija, tibdil fil-mod kif wiehed jipporga, ħalq xott
Ostruzzjoni intestinali*

Rari:

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Mhux komuni:

Żieda fl-enzimi tal-fwied

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda

Mhux komuni:

Urtikarja, raxx, ħakk, ġilda xotta

Rari:

Dermatite allergika, psorjażi guttae

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi

Mhux komuni:

Spazmu fil-muskoli, uġiġh muskuloskeletal, artralġja, uġiġh fid-dahar, uġiġh fl-estremajiet

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Mhux komuni:

Astenja

*Kien hemm każ wiehed b'riżultat fatali

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali inniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

BindRen ingħata lil pazjenti fuq dijaliżi f' dozi ta' mhux aktar minn 15 g/kuljum għal mhux aktar minn sena b' mod kontinwu, mingħajr l-ebda każ ta' doża eċċessiva. Ir-riskju potenzjali ta' dożaġġ eċċessiv jista' jinkludi reazzjonijiet avversi jew l-aggravament ta' reazzjonijiet avversi msemmija f' sezzjoni 4.8.

M'hemm l-ebda antidotu maghruf għal BindRen.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIČI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: **mhux assenjat**. Kodiċi ATC: **mhux assenjat**

BindRen fih colestilan. Colestilan hu polimer mhux assorbit, mhux tal-kalcju, mhux metalliku, u li jehel mal-fosfati. Is-siti tat-twahhil isiru parzjalment protonati fl-istonku u jinteraġixxu permezz ta' bonding joniku u tal-hydrogen kemm mal-phosphate anions tad-dieta kif ukoll mal-aċidi tal-bili fid-duwodenu. Billi jwahhal il-fosfat mill-ikel fil-passaġġ tad-diġestjoni, colestilan ibaxxi l-konċentrazzjoni tal-fosfru fis-serum. Colestilan iwahhal ukoll l-aċidi tal-bili, u b'hekk ibaxxi l-konċentrazzjoni tal-LDL kolesterol fis-serum. Tibdil fl-ammont ta' aċidi tal-bili fil-passaġġ gastrointestinali ġew osservati wkoll li jbaxxu l-glucose fis-serum. Colestilan jista' wkoll iwahhal uric acid fil-passaġġ gastrointestinali.

Tliet studji ta' Fazi III u żewġ studji follow-up fit-tul, twettqu f'pazjenti b'CKD fi Stadju 5 fuq id-dijalizi, sabiex jiġu investigati s-sigurtà u l-effikaċja f'din il-popolazzjoni.

Fosfru fis-serum

Studju ta' doża fissa:

Fi studju double-blind dwar doża fissa, li dam 12-il ġimgha, b'ħames gruppi ta' colestilan (3, 6, 9, 12 u 15 g/kuljum) u placebo, colestilan f'doża ta' 6 g/kuljum u aktar, wera tnaqqis li kien jiddependi mid-doża fil-livell ta' fosfru fis-serum. It-tnaqqis tal-least squares mean mil-linja bażi sa ġimgha 12 meta mqabbel mal-placebo kien ta' 0.16, 0.21, 0.19 u 0.37 mmol/L f'doża ta' 6, 9, 12 u 15 g/kuljum rispettivament.

Studji dwar doża flessibbli:

Twettqu żewġ studji simili open label dwar doża flessibbli, li damu 12-il ġimgha, segwiti minn perjodu ta' rtirar double-blind ta' 4 ġimghat (paragun mal-placebo). Fl-ewwel studju, il-medja tal-livell ta' fosfru fis-serum kienet ta' 2.33 mmol/L fil-linja bażi u 1.96 mmol/L (tnaqqis medju ta' 0.36 mmol/L) f'ġimgha 12 fuq doża medja ta' kuljum ta' colestilan ta' 11.5 g. Bl-istess mod, fit-tieni studju, il-medja tal-livell ta' fosfru fis-serum kienet ta' 2.44 mmol/L fil-linja bażi u 1.94 mmol/L f'ġimgha 12 (tnaqqis medju ta' 0.50 mmol/L) fuq doża medja ta' kuljum ta' colestilan ta' 13.1 g. Ir-rata ta' dawk li wiegħbu (jew bħala tnaqqis fil-fosfru fis-serum ≤ 1.78 mmol/L u/jew bħala tnaqqis mil-linja bażi ≥ 0.3 mmol/L) kienet ta' bejn 50.4% u 43.8% fiż-żewġ studji, rispettivament (placebo 30.8% u 26.3%, rispettivament).

Studji fit-tul:

Żewġ studji fit-tul, open label, dwar doża flessibbli, urew li t-tnaqqis tal-livell ta' fosfru fis-serum inżamm għal sa żmien sena. Wara sena, il-medja tal-livell ta' fosfru fis-serum kienet ta' 1.89 mmol/L bi tnaqqis sinifikanti mil-linja bażi ta' 0.39 mmol/L u r-rata responder (livell ta' fosfru ta' < 1.78 mmol/L) kienet ta' 44%. Maġġoranza ta' pazjenti rċievew 12 jew 15 g/kuljum ta' colestilan fl-istudji fit-tul.

Kalcju fis-serum

Fl-istudji kliniċi, colestilan ma kellu l-ebda effett fuq il-livelli ta' kalcju fis-serum fuq perjodu ta' sa żmien sena.

Prodott tal-joni ta' calcium phosphorus fis-serum

Il-prodott tal-joni ta' calcium phosphorus tnaqqas b'mill-inqas $0.48 \text{ mmol}^2/\text{L}^2$ f'ġimgha 12 meta mqabbel mal-placebo f'doži ta' ≥ 9 g/kuljum fi studju ta' doża fissa, u b' 1.05 u $0.86 \text{ mmol}^2/\text{L}^2$ f'ġimgha 12 f'żewġ studji ta' doża flessibbli. Colestilan naqqas il-prodott tal-joni ta' calcium phosphorus b' $0.90 \text{ mmol}^2/\text{L}^2$ wara sena.

Ormon paratirojde (PTH) fis-serum

Fil-biċċa l-kbira tal-istudji kliniċi, colestilan naqqas il-PTH fis-serum meta mqabbel mal-linja bażi, u kien statistikament sinifikanti meta mqabbel ma' placebo.

Kolesterol fis-serum

Colestilan naqqas b'mod sinifikanti il-kolesterol LDL fis-serum bi 17.8, 25.6, 29.4, 34.8 u 33.4% f'dożi ta' 3, 6, 9, 12 u 15 g/kuljum f'gimgha 12 meta mqabbel mal-placebo fl-istudju ta' doża fissa, rispettivament. Colestilan wera wkoll tnaqqis sinifikanti mil-linja bażi b'35.3 u 30.1% f'gimgha 12 f'żewġ studji ta' doża flessibbli, u b'25.8% wara sena fl-istudji fit-tul. It-tnaqqis fil-kolesterol LDL huwa rifless ukoll fi tnaqqis sinifikanti fil-kolesterol totali.

Emoglobina A1c glycosylated fis-serum

F'individwi b'HbA1c $\geq 7.0\%$ fil-linja bażi, colestilan wera tnaqqis ta' bejn 0.36 sa 1.38% f'gimgha 12 fl-istudju ta' doża fissa, u b'0.94 u 0.91% f'gimgha 12 f'żewġ studji ta' doża flessibbli. Wara sena ta' kura, gie osservat tnaqqis ta' 1.12% fl-HbA1c.

Uric acid fis-serum

Colestilan gie assoċjat ukoll ma' tnaqqis li jiddependi fuq id-doża fil-uric acid fis-serum, bi tnaqqis medju ta' 43 micromol/L wara sena ta' kura.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

BindRen ma jigix assorbit mill-passaġġ gastrointestinali ta' voluntiera b'saħħithom wara għoti orali ta' colestilan ^{14}C radjutikkettat.

Ir-riżultati ta' ttestjar *in vitro* jissuggerixxu li prodotti mediċinali b'karatteristiċi anijoniċi u/jew lipofiliċi, għandhom potenzjal oghla li jehlu ma' BindRen.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Taghrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži wahidhom u ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali dirett għall-bnedmin. Madankollu, studji dwar ir-riproduttività ma sarux b'doži oghla minn 2.5 drabi tad-doża klinika umana, u l-effetti riproduttivi possibbli relatati mal-kogulazzjoni u hrug ta' demm ma gewx evalwati.

Emorraġija u zieda fil-parametri tat-tagħqid tad-demm (PT u aPTT) kienu evidenti fil-firien wara għoti ripetut. Dawn kienu kkunsidrati li riżultaw minn nuqqas ta' vitamina K wara tnaqqis fl-assorbiment ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam (ara sezzjoni 4.4).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola

Ilma ppurifikat

Hydroxypropylcellulose

Silica, colloidal anhydrous

Castor oil, hydrogenated

Kisja tar-rita

Hypromellose

Acetic acid esters ta' mono u diglycerides ta' aċidi grassi

Polysorbate 80

Linka tal-istampar

Shellac

Indigo carmine aluminium lake (E132)

Carnauba wax

6.2 Inkompatabiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Żomm il-flixxun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Fliexken ta' densità għolja tal-polyethylene (HDPE), b'għatu tal-polypropylene u sigill tal-induzzjoni.

Folja tal-aluminju/polychlorotrifluoroethylene/PVC.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 45, 99, 198, 270 or 297 pillola f'kull kartuna.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.

Dashwood House

69 Old Broad Street

London

EC2M 1QS

Ir-Renju Unit

Tel: +44 (0)207 065 5000

Fax: +44 (0)207 065 5050

Email: info@mt-pharma-eu.com

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/804/001-010

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 Jannar 2013

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. > Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

BindRen 2 g grani

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull qartas fih 2 g ta' colestilan.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Grani.

Grani miksija b'rita, bojod, ċilindriċi, kull waħda b'tul ta' madwar 3.5 mm u b'dijametru ta' 3 mm.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

BindRen hu indikat għall-kura ta' iperfosfatemija f'pazjenti adulti b'Mard Kroniku tal-Kliwi (CKD) ta' Stadju 5 li jkunu qed jirċievu emodjalizi jew dijalizi peritoneali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata tal-bidu hi ta' 6-9 g kuljum (2-3 g tliet darbiet kuljum).

Pazjenti li fil-passat kienu fuq phosphate binders oħrajn li jinqalbu għal BindRen għandhom jibdwu jiehdu 6-9 g kuljum (2-3 g tliet darbiet kuljum).

Titrazzjoni tad-doża

Il-konċentrazzjonijiet ta' fosfru fis-serum għandhom jiġu mmonitorjati. Jekk ma tinkisibx konċentrazzjoni aċċettabli ta' fosfru fis-serum, id-doża tista' tiżdied bi 3 g kuljum (1 g tliet darbiet kuljum) fi 2-3 intervalli ta' ġimgħa. Id-doża massima ta' kuljum ta' BindRen ittestjata fil-provi kliniċi kienet ta' 15 g kuljum (5 g tliet darbiet kuljum).

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni anzjana

Esperjenza minn studji kliniċi f'pazjenti li għandhom iżjed minn 75 sena hi limitata hafna.

Indeboliment tal-kliwi

BindRen hu indikat għall-użu f'pazjenti b'Mard Kroniku tal-Kliwi (CKD) ta' Stadju 5 li jkunu qed jirċievu emodjalizi jew dijalizi peritoneali. M'hemmx dejta disponibbli dwar l-użu ta' BindRen f'pazjenti qabel id-djalizi.

Indeboliment sever tal-fwied

Pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied ġew esklużi mill-istudji kliniċi. Għalhekk, l-użu ta' BindRen mhuwiex rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara wkoll sezzjoni 4.4). Dejta mhux disponibbli.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' BindRen fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

BindRen hu għal użu orali. Il-granuli għandhom jittiehdu shaħ bħala doża waħda mill-qartas. Id-doża ta' kuljum tal-grani BindRen għandha tittiehed fi tliet dozi maqsumin l-istess, mal-ikel jew immedjatement wara l-ikel, flimkien ma' ammont suffiċjenti ta' ilma biex jgħin lil dak li jkun biex jibla'.

Il-qsim tad-doża ta' kuljum jista' jiġi aġġustat fuq parir ta' tabib billi wiehed jikkunsidra kemm jittiehed fosfat fid-dieta. Il-pazjenti għandhom jithegġew isegwu d-dieta tagħhom b'ammont baxx ta' fosfat.

Il-kura ta' livelli għoljin ta' fosfru fid-demem normalment tehtieg kura fit-tul.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Ostruzzjoni fl-imsaren.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' BindRen ma ġewx studjati f'pazjenti b':

- Disfaġija jew disturbi biex jibilghu
- Disturbi gastrointestinali severi bħal stitikezza kronika jew severa, stenozi intestinali, diverticulum intestinali, kolite tas-sigmoid, ulċeri gastrointestinali, jew operazzjoni gastrointestinali riċenti maġġuri
- Ostruzzjoni biljari
- Indeboliment sever tal-fwied (ara wkoll sezzjoni 4.2)
- Disturbi ta' aċċessjonijiet
- Storja medika riċenti ta' peritonite f'pazjenti b'dijalizi peritoneali
- Livell ta' albumina fis-serum ta' <30 g/L

Għalhekk, l-użu ta' BindRen mhuwiex rakkomandat f'pazjenti b'dawn id-disturbi.

Iperparatirojdiżmu

BindRen waħdu mhuwiex indikat għall-kontroll ta' iperparatirojdiżmu.

Ostruzzjoni intestinali u ileus/subileus

F'kazijiet rari hafna, ostruzzjoni intestinali u ileus/subileus ġew osservati f'pazjenti matul il-kura b'BindRen. L-istitikezza tista' tkun sintomu li jsehh qabel dawn t'hawn fuq. Pazjenti li jkollhom l-istitikezza għandhom jiġu mmonitorjati bir-reqqa waqt li jkunu qed jiġu kkurati b'BindRen. F'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħrajn, jista' jkollha bżonn tiġi kkunsidrata kura alternattiva.

Emorraġija gastrointestinali

Għandu jkun hemm kawtela meta jiġu kkurati pazjenti b'kundizzjonijiet li jippredisponuhom għal emorraġija, bħal storja medika riċenti ta' emorraġija gastrointestinali, ulċeri gastrointestinali, gastrite, divertikulite, kolite u murliti.

Ipokalċemija/iperkalċemija

Pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi jistgħu jiżviluppaw ipokalċemija jew iperkalċemija. BindRen ma fihx calcium, u m'għandu l-ebda effett fuq il-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum fuq il-kura sa sena. Il-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum għandhom jiġi mmonitorjati bħala follow-up normali ta' pazjent fuq id-dijalizi. Calcium elementali għandu jingħata bħala suppliment f'każ ta' iperkalċemija.

Vitamini li jinħallu fix-xaħam

BindRen ma kkaġuna l-ebda tnaqqis klinikament rilevanti f'assorbiment ta' vitamini A, D, E jew K matul l-istudji kliniċi li damu sa sena. Madankollu, għandha tintuża kawtela meta pazjenti b'suxxettibilità għal vitamina K jew b'defiċjenzi ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam, bħal pazjenti b'sindromi ta' assorbiment hażin u pazjenti kkurati b'antikoagulanti ta' coumarin (eż. warfarin). F'dawn il-pazjenti, hu rakkomandat il-monitoraġġ tal-konċentrazzjonijiet ta' vitamina A, D u E jew l-evalwazzjoni tal-istat ta' vitamina K permezz tal-kejl tal-parametri tal-koagulazzjoni, u l-vitamini għandhom jingħataw bħala suppliment jekk ikun hemm bżonn.

Defiċjenza ta' folate

BindRen ma kkaġuna l-ebda tnaqqis klinikament rilevanti fl-assorbiment ta' folate matul l-istudji kliniċi li damu sa sena. Madankollu, l-assorbiment intestinali ta' folate jista' jiġi indebolit matul il-kura fit-tul b'BindRen. F'dawn il-pazjenti, għandu jiġi kkunsidrat il-monitoraġġ tal-istat ta' folate fis-serum, u għandha tiġi kkunsidrata s-supplimentazzjoni b'folic acid.

Ipotirojdiżmu

Monitoraġġ mill-qrib ta' pazjenti b'ipotirojdiżmu hu rakkomandat meta levothyroxine jingħata flimkien ma' BindRen (ara sezzjoni 4.5).

Bilanċ sistemiku tal-joni

BindRen iwahħal phosphate u acidu tal-bila, bil-hruġ ta' chloride li hu disponibbli għal assorbiment sistemiku. Tibdil fil-bilanċ sistemiku tal-joni ma' zieda fi chloride u tnaqqis f'bicarbonate għalhekk huma possibbli. Madankollu, BindRen ma induċa l-ebda bidla klinikament rilevanti fi chloride u bicarbonate f'kura li damet sa sena.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

BindRen ma jigix assorbit mill-passaġġ gastrointestinali iżda jista' jaffettwa r-rata ta' bijodisponibilità jew ta' assorbiment ta' prodotti mediċinali oħrajn. Flimkien ma' dan, bijodisponibilità mnaqqsa ta' prodotti mediċinali oħrajn minhabba tibdil fiċ-ċirkolazzjoni enteroepatika, pereżempju, ormoni tal-isterojdi b'indeboliment potenzjali tal-effikaċja ta' kontraċettivi orali, ġew irrapportati għal prodotti mediċinali b'mekkanizmu ta' azzjoni simili bħal ta' BindRen. Meta tagħti kwalunkwe prodott mediċinali fejn tnaqqis fil-bijodisponibilità jista' jkollu effett klinikament rilevanti fuq is-sigurtà jew l-effikaċja, il-prodott mediċinali għandu jingħata mill-inqas siegħa qabel, jew 3 sigħat wara li jittiehed BindRen. Il-kura fl-istess hin bi prodotti mediċinali b'intervall terapewtiku qasir, tehtieg monitoraġġ mill-qrib tal-konċentrazzjonijiet tal-mediċina jew reazzjonijiet avversi, meta tinbeda d-doża jew tiġi aġġustata d-doża jew ta' BindRen jew tal-prodott mediċinali li jingħata fl-istess hin.

Studji ta' interazzjoni twettqu f'voluntiera f'saħħithom. L-interazzjonijiet ma' ġewx studjati f'dożi ta' >9 g kuljum, u effetti akbar tal-interazzjonijiet f'dożi oghla ta' BindRen ma jistgħux jiġu esklużi.

Studji dwar interazzjonijiet ta' doża waħda urew li l-bijodisponibilità ta' ciprofloxacin, warfarin u enalapril ma' ġewx affettwati meta ngħataw flimkien ma' BindRen (6-9 g/kuljum). BindRen naqqas il-bijodisponibilità ta' digoxin b'16% u s-C_{max} bi 17%, u s-C_{max} ta' enalapril b'27%.

Minhabba l-potenzjal għoli *in vitro* ta' twaħħil bejn BindRen u levothyroxine, huwa rakkomandat monitoraġġ iktar mill-qrib tal-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde (TSH) f'pazjenti li jkunu qed jirċievu BindRen u levothyroxine.

L-ebda dejta *in vivo* mhija disponibbli dwar l-interazzjoni possibbli ta' BindRen fuq l-assorbiment tal-prodotti mediċinali immunosoppressanti mycophenolate mofetil, ciclosporin jew tacrolimus. Madankollu, tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet fid-demm ġew irrapportati għal prodotti mediċinali b'mekkaniżmu ta' azzjoni simili għal BindRen. Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela meta tingħata riċetta għal BindRen lil pazjenti li jkunu qed jirċievu immunosoppressanti.

Pazjenti b'disturbi ta' aċċessjoni ġew esklużi mill-provi kliniċi b'BindRen. Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela meta tingħata riċetta għal BindRen lil pazjenti li jkunu qed jiehdu wkoll prodotti mediċinali kontra l-aċċessjonijiet.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

BindRen ma jiġix assorbit u mhuwiex disponibbli b'mod sistematiku. Għalhekk, l-ebda effett dirett ta' BindRen mhuwa mistenni. Madankollu, effetti oħrajn ta' BindRen jistghu jaffettwaw lil nisa tqal u li jkunu qed iredgħu jew jinfluwenzaw il-fertilità, ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5.

Tqala

M'hemmx dejta disponibbli biex jiġu evalwati s-sigurtà u l-effikaċja f'nisa tqal. Pazjenti li joħorgu tqal u fejn evalwazzjoni dwar il-benefiċċju/riskju tikkonferma kura kontinwa b'BindRen, tista' tkun meħtieġa supplementazzjoni ta' vitamini, ara sezzjoni 4.4.

Treddigh

M'hemmx dejta disponibbli biex jiġu evalwati s-sigurtà u l-effikaċja f'nisa li jkunu qed iredgħu. Pazjenti li jkunu qed iredgħu u fejn evalwazzjoni dwar il-benefiċċju/riskju tikkonferma kura kontinwa b'BindRen, tista' tkun meħtieġa supplementazzjoni ta' vitamini, ara sezzjoni 4.4.

Fertilità

M'hemmx dejta disponibbli biex tiġi evalwata l-influenza potenzjali ta' BindRen fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

BindRen m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-istudji kliniċi ta' Fażi II u III li kienu jinvolvu 1,410 pazjenti b'CKD ta' Stadju 5 fuq id-dijalizi kkurati b'BindRen għal mhux aktar minn sena, kienu jikkostitwixxu l-popolazzjoni tas-sigurtà. Il-pazjenti rċievw doži sa 15 g kuljum, fi tliet doži maqsumin ta' 5 g.

Madwar 30% tal-pazjenti kellhom mill-inqas reazzjoni avversa waħda. L-iktar reazzjonijiet avversi serji kienu emorragija gastrointestinali (mhux komuni) u stitikezza (komuni). L-iktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni kienu dardir, dispepsja u rimettar (kollha komuni). Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi żdiedet mad-doża.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Lista tabulata ta' frekwenzi giet definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni (ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati f'ordni ta' severità dejjem tonqos.

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Mhux komuni:

Gastroenterite

Disturbi fis-sistema endokrinarja

Mhux komuni:

Iperparatiroidiżmu

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Komuni:

Ipokalcemija, tnaqqis fl-aptit

Mhux komuni:

Defiċjenza ta' folate, ipertrigliceridemija, polidipsija

Rari:

Defiċjenza ta' vitamina K, kalċifilassi, zbilanċ fl-elttrolli, ammont żejjed ta' fluwidu

Disturbi psikjatriċi

Mhux komuni:

Nuqqas ta' rqad

Disturbi fis-sistema nervuża

Mhux komuni:

Rogħda, sturdament, uġiġh ta' ras, disturb fit-toġhma

Disturbi fil-qalb

Rari:

Mard tal-arterja koronarja

Disturbi vaskulari

Mhux komuni:

Ematoma, pressjoni baxxa

Disturbi gastro-intestinali

Komuni:

Stitikezza, uġiġh addominali, rimettar, nefha addominali, dardir, gastrite, dispepsija, dijarea, gass, skonfort addominali

Mhux komuni:

Emorraġja gastrointestinali, esofagite, feċaloma, disfagija, tibdil fil-mod kif wiehed jipporga, ħalq xott
Ostruzzjoni intestinali*

Rari:

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Mhux komuni:

Żieda fl-enzimi tal-fwied

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda

Mhux komuni:

Urtikarja, raxx, ħakk, ġilda xotta

Rari:

Dermatite allergika, psorjażi guttae

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi

Mhux komuni:

Spazmu fil-muskoli, uġiġh muskuloskeletal, artralġja, uġiġh fid-dahar, uġiġh fl-estremajiet

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Mhux komuni:

Astenja

*Kien hemm każ wiehed b'riżultat fatali

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali inniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

BindRen ingħata lil pazjenti fuq dijaliżi f' dozi ta' mhux aktar minn 15 g/kuljum għal mhux aktar minn sena b' mod kontinwu, mingħajr l-ebda każ ta' doża eċċessiva. Ir-riskju potenzjali ta' dożaġġ eċċessiv jista' jinkludi reazzjonijiet avversi jew l-aggravament ta' reazzjonijiet avversi msemmija f' sezzjoni 4.8.

M'hemm l-ebda antidotu maghruf għal BindRen.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIČI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: **mhux assenjat**. Kodiċi ATC: **mhux assenjat**

BindRen fih colestilan. Colestilan hu polimer mhux assorbit, mhux tal-kalcju, mhux metalliku, u li jehel mal-fosfati. Is-siti tat-twahhil isiru parzjalment protonati fl-istonku u jinteraġixxu permezz ta' bonding joniku u tal-hydrogen kemm mal-phosphate anions tad-dieta kif ukoll mal-aċidi tal-bili fid-duwodenu. Billi jwahhal il-fosfat mill-ikel fil-passaġġ tad-diġestjoni, colestilan ibaxxi l-konċentrazzjoni tal-fosfru fis-serum. Colestilan iwahhal ukoll l-aċidi tal-bili, u b'hekk ibaxxi l-konċentrazzjoni tal-LDL kolesterol fis-serum. Tibdil fl-ammont ta' aċidi tal-bili fil-passaġġ gastrointestinali ġew osservati wkoll li jbaxxu l-glucose fis-serum. Colestilan jista' wkoll iwahhal uric acid fil-passaġġ gastrointestinali.

Tliet studji ta' Fazi III u żewġ studji follow-up fit-tul, twettqu f'pazjenti b'CKD fi Stadju 5 fuq id-dijalizi, sabiex jiġu investigati s-sigurtà u l-effikaċja f'din il-popolazzjoni.

Fosfru fis-serum

Studju ta' doża fissa:

Fi studju double-blind dwar doża fissa, li dam 12-il ġimgha, b'ħames gruppi ta' colestilan (3, 6, 9, 12 u 15 g/kuljum) u placebo, colestilan f'doża ta' 6 g/kuljum u aktar, wera tnaqqis li kien jiddependi mid-doża fil-livell ta' fosfru fis-serum. It-tnaqqis tal-least squares mean mil-linja bażi sa ġimgha 12 meta mqabbel mal-placebo kien ta' 0.16, 0.21, 0.19 u 0.37 mmol/L f'doża ta' 6, 9, 12 u 15 g/kuljum rispettivament.

Studji dwar doża flessibbli:

Twettqu żewġ studji simili open label dwar doża flessibbli, li damu 12-il ġimgha, segwiti minn perjodu ta' rtirar double-blind ta' 4 ġimghat (paragun mal-placebo). Fl-ewwel studju, il-medja tal-livell ta' fosfru fis-serum kienet ta' 2.33 mmol/L fil-linja bażi u 1.96 mmol/L (tnaqqis medju ta' 0.36 mmol/L) f'ġimgha 12 fuq doża medja ta' kuljum ta' colestilan ta' 11.5 g. Bl-istess mod, fit-tieni studju, il-medja tal-livell ta' fosfru fis-serum kienet ta' 2.44 mmol/L fil-linja bażi u 1.94 mmol/L f'ġimgha 12 (tnaqqis medju ta' 0.50 mmol/L) fuq doża medja ta' kuljum ta' colestilan ta' 13.1 g. Ir-rata ta' dawk li wiegħbu (jew bħala tnaqqis fil-fosfru fis-serum ≤ 1.78 mmol/L u/jew bħala tnaqqis mil-linja bażi ≥ 0.3 mmol/L) kienet ta' bejn 50.4% u 43.8% fiż-żewġ studji, rispettivament (placebo 30.8% u 26.3%, rispettivament).

Studji fit-tul:

Żewġ studji fit-tul, open label, dwar doża flessibbli, urew li t-tnaqqis tal-livell ta' fosfru fis-serum inżamm għal sa żmien sena. Wara sena, il-medja tal-livell ta' fosfru fis-serum kienet ta' 1.89 mmol/L bi tnaqqis sinifikanti mil-linja bażi ta' 0.39 mmol/L u r-rata responder (livell ta' fosfru ta' < 1.78 mmol/L) kienet ta' 44%. Maġġoranza ta' pazjenti rċievew 12 jew 15 g/kuljum ta' colestilan fl-istudji fit-tul.

Kalcju fis-serum

Fl-istudji kliniċi, colestilan ma kellu l-ebda effett fuq il-livelli ta' kalcju fis-serum fuq perjodu ta' sa żmien sena.

Prodott tal-joni ta' calcium phosphorus fis-serum

Il-prodott tal-joni ta' calcium phosphorus tnaqqas b'mill-inqas $0.48 \text{ mmol}^2/\text{L}^2$ f'ġimgha 12 meta mqabbel mal-placebo f'doži ta' ≥ 9 g/kuljum fi studju ta' doża fissa, u b' 1.05 u $0.86 \text{ mmol}^2/\text{L}^2$ f'ġimgha 12 f'żewġ studji ta' doża flessibbli. Colestilan naqqas il-prodott tal-joni ta' calcium phosphorus b' $0.90 \text{ mmol}^2/\text{L}^2$ wara sena.

Ormon paratirojde (PTH) fis-serum

Fil-biċċa l-kbira tal-istudji kliniċi, colestilan naqqas il-PTH fis-serum meta mqabbel mal-linja bażi, u kien statistikament sinifikanti meta mqabbel ma' placebo.

Kolesterol fis-serum

Colestilan naqqas b'mod sinifikanti il-kolesterol LDL fis-serum bi 17.8, 25.6, 29.4, 34.8 u 33.4% f'dożi ta' 3, 6, 9, 12 u 15 g/kuljum f'gimgha 12 meta mqabbel mal-placebo fl-istudju ta' doża fissa, rispettivament. Colestilan wera wkoll tnaqqis sinifikanti mil-linja bażi b'35.3 u 30.1% f'gimgha 12 f'żewġ studji ta' doża flessibbli, u b'25.8% wara sena fl-istudji fit-tul. It-tnaqqis fil-kolesterol LDL huwa rifless ukoll fi tnaqqis sinifikanti fil-kolesterol totali.

Emoglobina A1c glycosylated fis-serum

F'individwi b'HbA1c $\geq 7.0\%$ fil-linja bażi, colestilan wera tnaqqis ta' bejn 0.36 sa 1.38% f'gimgha 12 fl-istudju ta' doża fissa, u b'0.94 u 0.91% f'gimgha 12 f'żewġ studji ta' doża flessibbli. Wara sena ta' kura, gie osservat tnaqqis ta' 1.12% fl-HbA1c.

Uric acid fis-serum

Colestilan gie assoċjat ukoll ma' tnaqqis li jiddependi fuq id-doża fil-uric acid fis-serum, bi tnaqqis medju ta' 43 micromol/L wara sena ta' kura.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

BindRen ma jigix assorbit mill-passaġġ gastrointestinali ta' voluntiera b'saħħithom wara għoti orali ta' colestilan ^{14}C radjutikkettat.

Ir-riżultati ta' ttestjar *in vitro* jissuggerixxu li prodotti mediċinali b'karatteristiċi anijoniċi u/jew lipofiliċi, għandhom potenzjal oghla li jehlu ma' BindRen.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Taghrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži wahidhom u ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali dirett għall-bnedmin. Madankollu, studji dwar ir-riproduttività ma sarux b'doži oghla minn 2.5 drabi tad-doża klinika umana, u l-effetti riproduttivi possibbli relatati mal-kogulazzjoni u hrug ta' demm ma ġewx evalwati.

Emorraġija u zieda fil-parametri tat-tagħqid tad-demm (PT u aPTT) kienu evidenti fil-firien wara għoti ripetut. Dawn kienu kkunsidrati li riżultaw minn nuqqas ta' vitamina K wara tnaqqis fl-assorbiment ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam (ara sezzjoni 4.4).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-grana

Ilma ppurifikat

Hydroxypropylcellulose

Silica, colloidal anhydrous

Castor oil, hydrogenated

Kisja tar-rita

Ethylcellulose

Hypromellose

Macrogol 8000

Triethyl citrate

Titanium dioxide

Talc
Cetyl alcohol
Sodium laurilsulfate
Castor oil, hydrogenated

6.2 Inkompatabiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Qratar ta' laminat tal-fojl (polyethylene terephthalate/polyethylene/fojl tal-aluminju/polyethylene/polyvinylidene chloride).
Kull qartas fih 2 g ta' grani.

Daqsijiet tal-pakkett:
30, 60 jew 90 qratar f'kull kartuna.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69 Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Ir-Renju Unit

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/804/011-013

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 Jannar 2013

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. > Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

BindRen 3 g grani

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull qartas fih 3 g ta' colestilan.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Grani.

Grani miksija b'rita, bojod, ċilindriċi, kull waħda b'tul ta' madwar 3.5 mm u b'dijametru ta' 3 mm.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

BindRen hu indikat għall-kura ta' iperfosfatemija f'pazjenti adulti b'Mard Kroniku tal-Kliwi (CKD) ta' Stadju 5 li jkunu qed jirċievu emodjalizi jew dijalizi peritoneali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata tal-bidu hi ta' 6-9 g kuljum (2-3 g tliet darbiet kuljum).

Pazjenti li fil-passat kienu fuq phosphate binders oħrajn li jinqalbu għal BindRen għandhom jibdwu jiehdu 6-9 g kuljum (2-3 g tliet darbiet kuljum).

Titrazzjoni tad-doża

Il-koncentrazzjonijiet ta' fosfru fis-serum għandhom jiġu mmonitorjati. Jekk ma tinkisibx koncentrazzjoni aċċettabli ta' fosfru fis-serum, id-doża tista' tiżdied bi 3 g kuljum (1 g tliet darbiet kuljum) fi 2-3 intervalli ta' ġimgħa. Id-doża massima ta' kuljum ta' BindRen ittestjata fil-provi kliniċi kienet ta' 15 g kuljum (5 g tliet darbiet kuljum).

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni anzjana

Esperjenza minn studji kliniċi f'pazjenti li għandhom iżjed minn 75 sena hi limitata hafna.

Indeboliment tal-kliwi

BindRen hu indikat għall-użu f'pazjenti b'Mard Kroniku tal-Kliwi (CKD) ta' Stadju 5 li jkunu qed jirċievu emodjalizi jew dijalizi peritoneali. M'hemmx dejta disponibbli dwar l-użu ta' BindRen f'pazjenti qabel id-djalizi.

Indeboliment sever tal-fwied

Pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied ġew esklużi mill-istudji kliniċi. Għalhekk, l-użu ta' BindRen mhuwiex rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara wkoll sezzjoni 4.4). Dejta mhux disponibbli.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' BindRen fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

BindRen hu għal użu orali. Il-granuli għandhom jittiehdu shaħ bħala doża waħda mill-qartas. Id-doża ta' kuljum tal-grani BindRen għandha tittiehed fi tliet dozi maqsumin l-istess, mal-ikel jew immedjatement wara l-ikel, flimkien ma' ammont suffiċjenti ta' ilma biex jgħin lil dak li jkun biex jibla'.

Il-qsim tad-doża ta' kuljum jista' jiġi aġġustat fuq parir ta' tabib billi wiehed jikkunsidra kemm jittiehed fosfat fid-dieta. Il-pazjenti għandhom jithegġew isegwu d-dieta tagħhom b'ammont baxx ta' fosfat.

Il-kura ta' livelli għoljin ta' fosfru fid-demem normalment tehtieg kura fit-tul.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Ostruzzjoni fl-imsaren.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' BindRen ma ġewx studjati f'pazjenti b':

- Disfaġija jew disturbi biex jibilghu
- Disturbi gastrointestinali severi bħal stitikezza kronika jew severa, stenozi intestinali, diverticulum intestinali, kolite tas-sigmoid, ulċeri gastrointestinali, jew operazzjoni gastrointestinali riċenti maġġuri
- Ostruzzjoni biljari
- Indeboliment sever tal-fwied (ara wkoll sezzjoni 4.2)
- Disturbi ta' aċċessjonijiet
- Storja medika riċenti ta' peritonite f'pazjenti b'dijalizi peritoneali
- Livell ta' albumina fis-serum ta' <30 g/L

Għalhekk, l-użu ta' BindRen mhuwiex rakkomandat f'pazjenti b'dawn id-disturbi.

Iperparatirojdiżmu

BindRen waħdu mhuwiex indikat għall-kontroll ta' iperparatirojdiżmu.

Ostruzzjoni intestinali u ileus/subileus

F'kazijiet rari hafna, ostruzzjoni intestinali u ileus/subileus ġew osservati f'pazjenti matul il-kura b'BindRen. L-istitikezza tista' tkun sintomu li jsehh qabel dawn t'hawn fuq. Pazjenti li jkollhom l-istitikezza għandhom jiġu mmonitorjati bir-reqqa waqt li jkunu qed jiġu kkurati b'BindRen. F'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħrajn, jista' jkollha bżonn tiġi kkunsidrata kura alternattiva.

Emorraġija gastrointestinali

Għandu jkun hemm kawtela meta jiġu kkurati pazjenti b'kundizzjonijiet li jippredisponuhom għal emorraġija, bħal storja medika riċenti ta' emorraġija gastrointestinali, ulċeri gastrointestinali, gastrite, divertikulite, kolite u murliti.

Ipokalċemija/iperkalċemija

Pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi jistgħu jiżviluppaw ipokalċemija jew iperkalċemija. BindRen ma fihx calcium, u m'għandu l-ebda effett fuq il-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum fuq il-kura sa sena. Il-konċentrazzjonijiet ta' calcium fis-serum għandhom jiġi mmonitorjati bħala follow-up normali ta' pazjent fuq id-dijalizi. Calcium elementali għandu jingħata bħala suppliment f'każ ta' iperkalċemija.

Vitamini li jinħallu fix-xaħam

BindRen ma kkaġuna l-ebda tnaqqis klinikament rilevanti f'assorbiment ta' vitamini A, D, E jew K matul l-istudji kliniċi li damu sa sena. Madankollu, għandha tintuża kawtela meta pazjenti b'suxxettibilità għal vitamina K jew b'defiċjenzi ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam, bħal pazjenti b'sindromi ta' assorbiment hażin u pazjenti kkurati b'antikoagulanti ta' coumarin (eż. warfarin). F'dawn il-pazjenti, hu rrakkomandat il-monitoraġġ tal-konċentrazzjonijiet ta' vitamina A, D u E jew l-evalwazzjoni tal-istat ta' vitamina K permezz tal-kejl tal-parametri tal-koagulazzjoni, u l-vitamini għandhom jingħataw bħala suppliment jekk ikun hemm bżonn.

Defiċjenza ta' folate

BindRen ma kkaġuna l-ebda tnaqqis klinikament rilevanti fl-assorbiment ta' folate matul l-istudji kliniċi li damu sa sena. Madankollu, l-assorbiment intestinali ta' folate jista' jiġi indebolit matul il-kura fit-tul b'BindRen. F'dawn il-pazjenti, għandu jiġi kkunsidrat il-monitoraġġ tal-istat ta' folate fis-serum, u għandha tiġi kkunsidrata s-supplimentazzjoni b'folic acid.

Ipotirojdiżmu

Monitoraġġ mill-qrib ta' pazjenti b'ipotirojdiżmu hu rrakkomandat meta levothyroxine jingħata flimkien ma' BindRen (ara sezzjoni 4.5).

Bilanċ sistemiku tal-joni

BindRen iwahħal phosphate u acidu tal-bila, bil-hruġ ta' chloride li hu disponibbli għal assorbiment sistemiku. Tibdil fil-bilanċ sistemiku tal-joni ma' zieda fi chloride u tnaqqis f'bicarbonate għalhekk huma possibbli. Madankollu, BindRen ma induċa l-ebda bidla klinikament rilevanti fi chloride u bicarbonate f'kura li damet sa sena.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

BindRen ma jigix assorbit mill-passaġġ gastrointestinali iżda jista' jaffettwa r-rata ta' bijodisponibilità jew ta' assorbiment ta' prodotti mediċinali oħrajn. Flimkien ma' dan, bijodisponibilità mnaqqsa ta' prodotti mediċinali oħrajn minhabba tibdil fiċ-ċirkolazzjoni enteroepatika, pereżempju, ormoni tal-isterojdi b'indeboliment potenzjali tal-effikaċja ta' kontraċettivi orali, ġew irrapportati għal prodotti mediċinali b'mekkanizmu ta' azzjoni simili bħal ta' BindRen. Meta tagħti kwalunkwe prodott mediċinali fejn tnaqqis fil-bijodisponibilità jista' jkollu effett klinikament rilevanti fuq is-sigurtà jew l-effikaċja, il-prodott mediċinali għandu jingħata mill-inqas siegħa qabel, jew 3 sigħat wara li jittiehed BindRen. Il-kura fl-istess hin bi prodotti mediċinali b'intervall terapewtiku qasir, tehtieg monitoraġġ mill-qrib tal-konċentrazzjonijiet tal-mediċina jew reazzjonijiet avversi, meta tinbeda d-doża jew tiġi aġġustata d-doża jew ta' BindRen jew tal-prodott mediċinali li jingħata fl-istess hin.

Studji ta' interazzjoni twettqu f'voluntiera f'saħħithom. L-interazzjonijiet ma gewx studjati f'doži ta' >9 g kuljum, u effetti akbar tal-interazzjonijiet f'doži oghla ta' BindRen ma jistgħux jiġu esklużi.

Studji dwar interazzjonijiet ta' doża wahda urew li l-bijodisponibilità ta' ciprofloxacin, warfarin u enalapril ma gewx affettwati meta ngħataw flimkien ma' BindRen (6-9 g/kuljum). BindRen naqqas il-bijodisponibilità ta' digoxin b'16% u s-C_{max} bi 17%, u s-C_{max} ta' enalapril b'27%.

Minhabba l-potenzjal għoli *in vitro* ta' twaħħil bejn BindRen u levothyroxine, huwa rrakkomandat monitoraġġ iktar mill-qrib tal-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde (TSH) f'pazjenti li jkunu qed jirċievu BindRen u levothyroxine.

L-ebda dejta *in vivo* mhija disponibbli dwar l-interazzjoni possibbli ta' BindRen fuq l-assorbiment tal-prodotti mediċinali immunosoppressanti mycophenolate mofetil, ciclosporin jew tacrolimus. Madankollu, tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet fid-demm ġew irrapportati għal prodotti mediċinali b'mekkaniżmu ta' azzjoni simili għal BindRen. Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela meta tingħata riċetta għal BindRen lil pazjenti li jkunu qed jirċievu immunosoppressanti.

Pazjenti b'disturbi ta' aċċessjoni ġew esklużi mill-provi kliniċi b'BindRen. Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela meta tingħata riċetta għal BindRen lil pazjenti li jkunu qed jieħdu wkoll prodotti mediċinali kontra l-aċċessjonijiet.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

BindRen ma jiġix assorbit u mhuwiex disponibbli b'mod sistematiku. Għalhekk, l-ebda effett dirett ta' BindRen mhuwa mistenni. Madankollu, effetti oħrajn ta' BindRen jistghu jaffettwaw lil nisa tqal u li jkunu qed iredgħu jew jinfluwenzaw il-fertilità, ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5.

Tqala

M'hemmx dejta disponibbli biex jiġu evalwati s-sigurtà u l-effikaċja f'nisa tqal.

Pazjenti li joħorgu tqal u fejn evalwazzjoni dwar il-benefiċċju/riskju tikkonferma kura kontinwa b'BindRen, tista' tkun meħtieġa supplementazzjoni ta' vitamini, ara sezzjoni 4.4.

Treddigh

M'hemmx dejta disponibbli biex jiġu evalwati s-sigurtà u l-effikaċja f'nisa li jkunu qed iredgħu.

Pazjenti li jkunu qed iredgħu u fejn evalwazzjoni dwar il-benefiċċju/riskju tikkonferma kura kontinwa b'BindRen, tista' tkun meħtieġa supplementazzjoni ta' vitamini, ara sezzjoni 4.4.

Fertilità

M'hemmx dejta disponibbli biex tiġi evalwata l-influwenza potenzjali ta' BindRen fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

BindRen m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-istudji kliniċi ta' Fażi II u III li kienu jinvolvu 1,410 pazjenti b'CKD ta' Stadju 5 fuq id-dijalizi kkurati b'BindRen għal mhux aktar minn sena, kienu jikkostitwixxu l-popolazzjoni tas-sigurtà. Il-pazjenti rċievw dożi sa 15 g kuljum, fi tliet dożi maqsumin ta' 5 g.

Madwar 30% tal-pazjenti kellhom mill-inqas reazzjoni avversa waħda. L-iktar reazzjonijiet avversi serji kienu emorragija gastrointestinali (mhux komuni) u stitikezza (komuni). L-iktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni kienu dardir, dispepsja u rimettar (kollha komuni). Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi żdiedet mad-doża.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Lista tabulata ta' frekwenzi giet definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni (≥1/10); komuni (≥1/100 sa <1/10); mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100); rari (≥1/10,000 sa <1/1,000); rari ħafna (<1/10,000) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati f'ordni ta' severità dejjem tonqos.

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Mhux komuni:

Gastroenterite

Disturbi fis-sistema endokrinarja

Mhux komuni:

Iperparatiroidiżmu

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Komuni:

Ipokalcemija, tnaqqis fl-aptit

Mhux komuni:

Defiċjenza ta' folate, ipertrigliceridemija, polidipsija

Rari:

Defiċjenza ta' vitamina K, kalċifilassi, zbilanċ fl-elttrolli, ammont żejjed ta' fluwidu

Disturbi psikjatriċi

Mhux komuni:

Nuqqas ta' rqad

Disturbi fis-sistema nervuża

Mhux komuni:

Rogħda, sturdament, uġiġh ta' ras, disturb fit-togħma

Disturbi fil-qalb

Rari:

Mard tal-arterja koronarja

Disturbi vaskulari

Mhux komuni:

Ematoma, pressjoni baxxa

Disturbi gastro-intestinali

Komuni:

Stitikezza, uġiġh addominali, rimettar, nefha addominali, dardir, gastrite, dispepsija, dijarea, gass, skonfort addominali

Mhux komuni:

Emorraġja gastrointestinali, esofagite, feċaloma, disfagija, tibdil fil-mod kif wiehed jipporga, ħalq xott
Ostruzzjoni intestinali*

Rari:

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Mhux komuni:

Żieda fl-enzimi tal-fwied

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda

Mhux komuni:

Urtikarja, raxx, ħakk, ġilda xotta

Rari:

Dermatite allergika, psorjażi guttae

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi

Mhux komuni:

Spazmu fil-muskoli, uġiġh muskuloskeletal, artralġja, uġiġh fid-dahar, uġiġh fl-estremajiet

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Mhux komuni:

Astenja

*Kien hemm każ wiehed b'riżultat fatali

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali inniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

BindRen ingħata lil pazjenti fuq dijaliżi f' dozi ta' mhux aktar minn 15 g/kuljum għal mhux aktar minn sena b' mod kontinwu, mingħajr l-ebda każ ta' doża eċċessiva. Ir-riskju potenzjali ta' dożaġġ eċċessiv jista' jinkludi reazzjonijiet avversi jew l-aggravament ta' reazzjonijiet avversi msemmija f' sezzjoni 4.8.

M'hemm l-ebda antidotu maghruf għal BindRen.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: **mhux assenjat**. Kodiċi ATC: **mhux assenjat**

BindRen fih colestilan. Colestilan hu polimer mhux assorbit, mhux tal-kalcju, mhux metalliku, u li jehel mal-fosfati. Is-siti tat-twahhil isiru parzjalment protonati fl-istonku u jinteraġixxu permezz ta' bonding joniku u tal-hydrogen kemm mal-phosphate anions tad-dieta kif ukoll mal-aċidi tal-bili fid-duwodenu. Billi jwahhal il-fosfat mill-ikel fil-passaġġ tad-diġestjoni, colestilan ibaxxi l-konċentrazzjoni tal-fosfru fis-serum. Colestilan iwahhal ukoll l-aċidi tal-bili, u b'hekk ibaxxi l-konċentrazzjoni tal-LDL kolesterol fis-serum. Tibdil fl-ammont ta' aċidi tal-bili fil-passaġġ gastrointestinali ġew osservati wkoll li jbaxxu l-glucose fis-serum. Colestilan jista' wkoll iwahhal uric acid fil-passaġġ gastrointestinali.

Tliet studji ta' Fazi III u żewġ studji follow-up fit-tul, twettqu f'pazjenti b'CKD fi Stadju 5 fuq id-dijalizi, sabiex jiġu investigati s-sigurtà u l-effikaċja f'din il-popolazzjoni.

Fosfru fis-serum

Studju ta' doża fissa:

Fi studju double-blind dwar doża fissa, li dam 12-il ġimgha, b'ħames gruppi ta' colestilan (3, 6, 9, 12 u 15 g/kuljum) u placebo, colestilan f'doża ta' 6 g/kuljum u aktar, wera tnaqqis li kien jiddependi mid-doża fil-livell ta' fosfru fis-serum. It-tnaqqis tal-least squares mean mil-linja bażi sa ġimgha 12 meta mqabbel mal-placebo kien ta' 0.16, 0.21, 0.19 u 0.37 mmol/L f'doża ta' 6, 9, 12 u 15 g/kuljum rispettivament.

Studji dwar doża flessibbli:

Twettqu żewġ studji simili open label dwar doża flessibbli, li damu 12-il ġimgha, segwiti minn perjodu ta' rtirar double-blind ta' 4 ġimghat (paragun mal-placebo). Fl-ewwel studju, il-medja tal-livell ta' fosfru fis-serum kienet ta' 2.33 mmol/L fil-linja bażi u 1.96 mmol/L (tnaqqis medju ta' 0.36 mmol/L) f'ġimgha 12 fuq doża medja ta' kuljum ta' colestilan ta' 11.5 g. Bl-istess mod, fit-tieni studju, il-medja tal-livell ta' fosfru fis-serum kienet ta' 2.44 mmol/L fil-linja bażi u 1.94 mmol/L f'ġimgha 12 (tnaqqis medju ta' 0.50 mmol/L) fuq doża medja ta' kuljum ta' colestilan ta' 13.1 g. Ir-rata ta' dawk li wiegħbu (jew bħala tnaqqis fil-fosfru fis-serum ≤ 1.78 mmol/L u/jew bħala tnaqqis mil-linja bażi ≥ 0.3 mmol/L) kienet ta' bejn 50.4% u 43.8% fiż-żewġ studji, rispettivament (placebo 30.8% u 26.3%, rispettivament).

Studji fit-tul:

Żewġ studji fit-tul, open label, dwar doża flessibbli, urew li t-tnaqqis tal-livell ta' fosfru fis-serum inżamm għal sa żmien sena. Wara sena, il-medja tal-livell ta' fosfru fis-serum kienet ta' 1.89 mmol/L bi tnaqqis sinifikanti mil-linja bażi ta' 0.39 mmol/L u r-rata responder (livell ta' fosfru ta' < 1.78 mmol/L) kienet ta' 44%. Maġġoranza ta' pazjenti rċievew 12 jew 15 g/kuljum ta' colestilan fl-istudji fit-tul.

Kalcju fis-serum

Fl-istudji kliniċi, colestilan ma kellu l-ebda effett fuq il-livelli ta' kalcju fis-serum fuq perjodu ta' sa żmien sena.

Prodott tal-joni ta' calcium phosphorus fis-serum

Il-prodott tal-joni ta' calcium phosphorus tnaqqas b'mill-inqas $0.48 \text{ mmol}^2/\text{L}^2$ f'ġimgha 12 meta mqabbel mal-placebo f'doži ta' ≥ 9 g/kuljum fi studju ta' doża fissa, u b' 1.05 u $0.86 \text{ mmol}^2/\text{L}^2$ f'ġimgha 12 f'żewġ studji ta' doża flessibbli. Colestilan naqqas il-prodott tal-joni ta' calcium phosphorus b' $0.90 \text{ mmol}^2/\text{L}^2$ wara sena.

Ormon paratirojde (PTH) fis-serum

Fil-biċċa l-kbira tal-istudji kliniċi, colestilan naqqas il-PTH fis-serum meta mqabbel mal-linja bażi, u kien statistikament sinifikanti meta mqabbel ma' placebo.

Kolesterol fis-serum

Colestilan naqqas b'mod sinifikanti il-kolesterol LDL fis-serum bi 17.8, 25.6, 29.4, 34.8 u 33.4% f'dożi ta' 3, 6, 9, 12 u 15 g/kuljum f'gimgha 12 meta mqabbel mal-placebo fl-istudju ta' doża fissa, rispettivament. Colestilan wera wkoll tnaqqis sinifikanti mil-linja bażi b'35.3 u 30.1% f'gimgha 12 f'żewġ studji ta' doża flessibbli, u b'25.8% wara sena fl-istudji fit-tul. It-tnaqqis fil-kolesterol LDL huwa rifless ukoll fi tnaqqis sinifikanti fil-kolesterol totali.

Emoglobina A1c glycosylated fis-serum

F'individwi b'HbA1c $\geq 7.0\%$ fil-linja bażi, colestilan wera tnaqqis ta' bejn 0.36 sa 1.38% f'gimgha 12 fl-istudju ta' doża fissa, u b'0.94 u 0.91% f'gimgha 12 f'żewġ studji ta' doża flessibbli. Wara sena ta' kura, gie osservat tnaqqis ta' 1.12% fl-HbA1c.

Uric acid fis-serum

Colestilan gie assoċjat ukoll ma' tnaqqis li jiddependi fuq id-doża fil-uric acid fis-serum, bi tnaqqis medju ta' 43 micromol/L wara sena ta' kura.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

BindRen ma jigix assorbit mill-passaġġ gastrointestinali ta' voluntiera b'saħħithom wara għoti orali ta' colestilan ^{14}C radjutikkettat.

Ir-riżultati ta' ttestjar *in vitro* jissuggerixxu li prodotti mediċinali b'karatteristiċi anijoniċi u/jew lipofiliċi, għandhom potenzjal oghla li jehlu ma' BindRen.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Taghrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži wahidhom u ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali dirett għall-bnedmin. Madankollu, studji dwar ir-riproduttività ma sarux b'doži oghla minn 2.5 drabi tad-doża klinika umana, u l-effetti riproduttivi possibbli relatati mal-kogulazzjoni u hrug ta' demm ma ġewx evalwati.

Emorraġija u zieda fil-parametri tat-tagħqid tad-demm (PT u aPTT) kienu evidenti fil-firien wara għoti ripetut. Dawn kienu kkunsidrati li riżultaw minn nuqqas ta' vitamina K wara tnaqqis fl-assorbiment ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam (ara sezzjoni 4.4).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-grana

Ilma ppurifikat

Hydroxypropylcellulose

Silica, colloidal anhydrous

Castor oil, hydrogenated

Kisja tar-rita

Ethylcellulose

Hypromellose

Macrogol 8000

Triethyl citrate

Titanium dioxide

Talc
Cetyl alcohol
Sodium laurilsulfate
Castor oil, hydrogenated

6.2 Inkompatabiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Qratar ta' laminat tal-fojl (polyethylene terephthalate/polyethylene/fojl tal-aluminju/polyethylene/polyvinylidene chloride).
Kull qartas fih 3 g ta' grani.

Daqsijiet tal-pakkett:
30, 60 jew 90 qratar f'kull kartuna.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69 Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Ir-Renju Unit

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/804/014-016

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 Jannar 2013

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU.**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 12
37081 Göttingen
Il-Ġermanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-ricetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta l-ewwel rapport perjodiku aġġornat dwar is-sigurtà fi żmien 6 xhur wara l-awtorizzazzjoni. Sussegwentament, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi mehtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk l-ippreżentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn jistgħu jiġu ppreżentati fl-istess hin.

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHAL FOLJI TAL-PILLOLI MIKSIJA B'RITA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BindRen 1 g pilloli miksija b'rita
colestilan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 1 g ta' colestilan.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

45 pillola miksija b'rita
99 pillola miksija b'rita
198 pillola miksija b'rita
270 pillola miksija b'rita
297 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN
MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/804/006-010

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-ricetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

BindRen 1 g pilloli

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI – PILLOLI MIKSIJA B'RITA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BindRen 1 g pilloli miksija b'rita
colestilan

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GRANI TA' 2 G FI QRATAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BindRen 2 g grani
colestilan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull qartas fih 2 g ta' colestilan.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Grani
30 qartas
60 qartas
90 qartas

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-P RODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(I)ET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/12/804/011-013

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

BindRen 2 g grani

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GRANI TA' 3 G FI QRATAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BindRen 3 g grani
colestilan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull qartas fih 3 g ta' colestilan.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Grani
30 qartas
60 qartas
90 qartas

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(I)ET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/12/804/014-016

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

BindRen 3 g grani

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

QARTAS GHAL GRANI TA' 2 G

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

BindRen 2 g grani
colestilan
Użu orali

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2 g

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

QARTAS GHAL GRANI TA' 3 G

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

BindRen 3 g grani
colestilan
Użu orali

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

3 g

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHAL FLIEXKEN – PILLOLI MIKSIJA B'RITA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BindRen 1 g pilloli miksija b'rita
colestilan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 1 g ta' colestilan.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

45 pillola miksija b'rita
99 pillola miksija b'rita
198 pillola miksija b'rita
270 pillola miksija b'rita
297 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixxun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/804/001-005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-ricetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

BindRen 1 g pilloli

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAL-FLIXKUN – PILLOLI MIKSIJA B'RITA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

BindRen 1 g pilloli miksija b'rita
colestilan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 1 g ta' colestilan.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

45 pillola miksija b'rita
99 pillola miksija b'rita
198 pillola miksija b'rita
270 pillola miksija b'rita
297 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
London
EC2M 1QS
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/12/804/001-005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

BindRen 1 g pilloli miksija b'rita colestilan

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'hux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu BindRen u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu BindRen
3. Kif għandek tiehu BindRen
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen BindRen
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu BindRen u għalxiex jintuża

BindRen fih is-sustanza attiva colestilan. Jintuża biex ibaxxi l-livelli għoljin ta' fosfru fid-demem f'pazjenti adulti li jkunu fuq id-dijalizi minhabba funzjoni batuta tal-kliwi.

Dwar livelli għoljin ta' phosphorus fid-demem (iperfosfatemija)

Jekk il-kliwi tiegħek ma jkunux għadhom jahdmu kif suppost, jista' jkollok tmur fuq id-dijalizi, li tissostitwixxi ħafna mill-funzjonijiet tal-kliwi. Inti wkoll ingħatajt parir biex issegwi dieta speċjali biex tnaqqas l-ammont ta' fosfru li ġismek jiehu mill-ikel. Xi kultant, id-dijalizi u d-dieta ma jkunux biżżejjed biex iwaqqfu l-fosfru milli jitla' għal livelli għoljin fid-demem tiegħek, kundizzjoni li tissejjah iperfosfatemija. Li żżomm il-livell ta' fosfru baxx fid-demem tiegħek hu importanti biex iżżomm għadam u vini/arterji f'saħħithom u biex tipprevjeni ħakk fil-ġilda, għajnejn ħomor, uġigh fl-għadam jew ksur fl-għadam.

Kif jahdem BindRen

Colestilan jehel mal-fosfru mill-ikel fil-passaġġ diġestiv tiegħek biex ma jhallihx jiġi assorbit fid-demem. Il-fosfru li jehel ma' colestilan imbagħad jitneħħa minn ġismek mal-ippurgar. Madankollu, anki jekk tkun qed tiehu BindRen, trid issegwi d-dieta speċjali rakkomandata mit-tabib tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu BindRen

Tihux BindRen

- jekk inti allergiku għal colestilan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- jekk għandek ostruzzjoni fl-imsaren (imblokk fl-imsaren)

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tieghek qabel tiehu BindRen jekk qed tbat minn kwalunkwe mill-problemi li ġejjin:

- problemi biex tibla'
- problemi severi fl-istonku jew biex tipporga, bħal stitikezza, ulċeri fl-istonku jew fl-imsaren jew murliti, għax dawn il-problemi jistgħu jwasslu għal żieda fir-riskju ta', pereżempju, hrug ta' demm mill-imsaren
- operazzjoni magġuri riċenti fl-istonku jew fl-imsaren
- ostruzzjoni fil-marrara
- problemi severi fil-fwied
- aċċessjonijiet
- storja medika riċenti ta' infjammazzjoni tal-membrana li tiffurma l-kisja minn ġewwa tal-kavita taż-żaqq (addome), imsejha peritonite
- livelli baxxi ta' albumina (proteina) fid-demm tieghek

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jew waqt il-kura tieghek b'BindRen, kwalunkwe wiehed minn dawn li ġejjin japplika għalik:

- ikollok stitikezza, għax it-tabib tieghek jista' jkun irid jimmonitorja l-funzjoni tal-imsaren tieghek biex josserva effetti sekondari potenzjali (ara sezzjoni 4).
- ikunu qalulek li għandek disturb li jnaqqas il-hila tal-imsaren li jassorbu n-nutrijenti (sindrome tal-malassorbiment) jew jekk tkun ikkurat bl-hekk imsejha antikoagulanti ta' coumarin (eż. warfarin), għax it-tabib tieghek jista' jkun irid jimmonitorja d-demm tieghek u possibbilment jgħidlek biex tibda tiehu supplimenti tal-vitami.
- ikollok livelli baxxi ta' calcium b'mod anormali fid-demm tieghek. BindRen ma fihx calcium u t-tabib tieghek jista' jagħtik riċetta għal pilloli addizzjonali tal-calcium.
- ikollok livelli għoljin ta' calcium b'mod anormali fid-demm tieghek minhabba attività eċċessiva tal-glandoli tal-paratirojde. BindRen waħdu ma jistax jikkura din il-kundizzjoni u għandek tingħata riċetta għal medicini oħrajn.

Tfal u adolexxenti

M'hemmx dejta disponibbli fuq is-sigurtà u l-effikaċja ta' BindRen fit-tfal u adolexxenti (taħt it-18-il sena). BindRen m'għandux jintuza fit-tfal u fl-adolexxenti.

Medicini oħra u BindRen

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra. Dan jinkludi medicini għal ritmu irregolari ta' taħbit tal-qalb (bħal digoxin), għal kura ta' pressjoni tad-demm għolja (bħal enalapril maleate), medicini kontra l-aċċessjonijiet (bħal valproic acid, phenytoin, carbamazepine, lamotrigine, oxcarbazepine, topiramate, gabapentin, vigabatrin, zonisamide u levetiracetam), levothyroxine (jintuza għall-kura ta' defiċjenza tal-ormoni tat-tirojde), medicini kontraċettivi orali (oestrogen, progestogen jew pilloli kombinati), medicini li jrażżnu lis-sistema immunitarja (bħal cyclosporine, mycophenolate mofetil, tacrolimus). Dan hu għax it-tabib tieghek jista' jkun irid jimmonitorja lill-saħħtek, jibdel id-doża ta' BindRen jew il-medicina l-oħra li tkun qed tiehu jew jgħidlek biex ma tiħux BindRen u l-medicina l-oħra fl-istess hin.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tieghek qabel tiehu din il-medicina. Jekk tohroġ tqila jew jekk qed tredda', u t-tabib tieghek jiddeciedi li għandek tkompli l-kura tieghek b'BindRen, it-tabib tieghek jista' jitolbok biex tiehu wkoll supplimenti tal-vitami.

Sewqan u thaddim ta' magni

BindRen m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

3. Kif ghandek tiehu BindRen

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tieghek. Dejjem ghandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata tal-bidu hija 6-9 g kuljum li tittiehed bħala 2 g jew 3 g tliet darbiet kuljum mal-ikel. It-tabib tieghek jista' jiddeċiedi li jżid din id-doża sa doża totali ta' 15 g kuljum skont il-livell ta' fosfru fid-demm tieghek. Jekk ma ticolx tliet ikliet kuljum b'mod regolari, allura jekk jogħġbok għid lit-tabib tieghek.

Hu BindRen mill-halq.

Huwa rakkomandat li tiehu l-pilloli shah mal-ikel u ma' ammont żgħir ta' ilma.

It-tabib tieghek jista' jagħtik parir biex tiehu supplimenti tal-kalċju, tal-vitamina D u vitamini oħrajn jew medicini oħrajn flimkien ma' BindRen.

Jekk ikollok tiehu medicini oħrajn, it-tabib tieghek se jgħidlek jekk tistax tiehu l-medicini oħrajn fl-istess hin ma' BindRen, jew jekk ikollokx bżonn li tiehu l-medicini oħrajn siegħa qabel jew 3 sigħat wara li tiehu BindRen. It-tabib tieghek jista' jikkunsidra li jkejje l-livelli fid-demm tal-medicini oħrajn li tkun qed tiehu.

Jekk tiehu BindRen aktar milli support

Jekk tiehu iżżejjed minn BindRen, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

Jekk tinsa tiehu BindRen

M'ghandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Kull ma ghandek tagħmel hu li tkompli tiehu d-doża li jmiss fil-hin normali.

Jekk tieqaf tiehu BindRen

Kura ta' livelli għoljin ta' fosfru fid-demm hija normalment meħtieġa għal perjodu ta' żmien twil. Hu importanti li tkompli tiehu BindRen għal kemm żmien ikun hemm miktub fuq ir-riċetta tat-tabib tieghek għal din il-medicina u biex timxi mad-dieta tieghek.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-iktar effetti sekondarji serji huma hruġ ta' demm mill-istonku jew mill-parti t'isfel tal-imsaren (mhux komuni). Dan jista' jidher jew bħala demm frisk jew demm mibdul fir-rimettar, jew meta johroġ min-naha t'isfel tal-imsaren, bħala ppurgar iswed jew demm imhallat mal-ippurgar.

Stitikezza hi komuni u jekk tbat i minn stitikezza persistenti jew li tmur għall-agħar, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek, għax dan jista' jkun l-ewwel sinjal ta' imblokk ta' msarnek.

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew osservati wkoll f'pazjenti li kienu qed jiehdu BindRen:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni): dardir (nawsja), rimettar, thoss qisu hruq fl-istonku, dijarea, nefha, ugiġh fl-istonku u wgiġh fl-imsaren, gass, tnaqqis fl-aptit u livell baxx ta' calcium fid-demm.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna): pressjoni tad-demm baxxa, dgħufija, għatx, ugiġh ta' ras, sturdament, roġhda, halq xott, diffikultajiet biex tibla', tibdil fis-sens tat-togħma, qrusa fl-istonku, l-ippurgar isir iebes, infjammazzjoni jew ugiġh fl-istonku jew fl-imsaren, tibdil fil-mod kif tipporga, ma tkunx tista' torqod, hakk, ġilda xotta, raxx, horriqija, tikek

homor bil-hakk, akkumulazzjoni ta' demm (ematoma), pereżempju taht il-ġilda, uġigh fil-gogi, uġigh fid-dahar, uġigh fir-riglejn/dirghajn. uġigh jew spażmi fil-muskoli, zieda fil-livelli tal-ormon paratirojde (proteina), ċerti xahmijiet fid-demm u enzimi tal-fwied u livell baxx ta' folate (vitamina).

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna): ostruzzjoni fl-imsaren, livell baxx ta' vitamina K, ostruzzjoni tal-vini/arterji tad-demm li jipprovdu provvista tad-demm lill-muskolu tal-qalb u nefha fl-għekiesi jew fl-estrematajiet.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen BindRen

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa, it-tikketta tal-flixxkun jew il-folja wara l-abbrevjazzjoni "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Folji

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Fliexken

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Żomm il-flixxkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent u biex jipprevjenu aċċess aċċidentali mit-tfal.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih BindRen

Is-sustanza attiva hi colestilan.

Kull pillola miksija b'rita fiha 1 g ta' colestilan.

Is-sustanzi l-ohra huma ilma ppurifikat, hydroxypropylcellulose, colloidal anhydrous silica, hydrogenated castor oil, hypromellose, acetic acid esters ta' mono u diglycerides ta' fatty acids, polysorbate 80, shellac, indigo carmine aluminium lake (E132) u carnauba wax.

Kif jidher BindRen u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli BindRen huma bojod, b'forma ovali, miksija b'rita, stampati bi "BINDREN" b'linka blu fuq naha wahda. Jiġu f'folji jew fliexken f'kartun ta' 45, 99, 198, 270 jew 297 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.

Dashwood House

69, Old Broad Street

London

EC2M 1QS

Ir-Renju Unit

Manifattur

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH

Hildebrandstr. 12

37081 Göttingen

Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq.

Deutschland, Österreich

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH

Willstätterstr. 30

40549 Düsseldorf

Il-Ġermanja

Tel.: +49 211 - 520 544 33

Fax: +49 211 - 520 544 99

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

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.

Dashwood House

69, Old Broad Street

London

EC2M 1QS

Ir-Renju Unit

Tel./Tel./Тел./Tlf/Tél/Sími/Tηλ.: +44 (0) 20 7382 9000

medinfo@mt-pharma-eu.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

BindRen 2 g grani

BindRen 3 g grani

colestilan

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'hux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum BindRen u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu BindRen
3. Kif għandek tiehu BindRen
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen BindRen
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum BindRen u għalxiex jintuza

BindRen fih is-sustanza attiva colestilan. Jintuza biex ibaxxi l-livelli għoljin ta' fosfru fid-demem f'pazjenti adulti li jkunu fuq id-dijalizi minhabba funzjoni batuta tal-kliwi.

Dwar livelli għoljin ta' phosphorus fid-demem (iperfosfatemija)

Jekk il-kliwi tiegħek ma jkunux għadhom jahdmu kif suppost, jista' jkollok tmur fuq id-dijalizi, li tissostitwixxi hafna mill-funzjonijiet tal-kliwi. Inti wkoll ingħatajt parir biex issegwi dieta speċjali biex tnaqqas l-ammont ta' fosfru li għismek jiehu mill-ikel. Xi kultant, id-dijalizi u d-dieta ma jkunux biżżejjed biex iwaqqfu l-fosfru milli jitla' għal livelli għoljin fid-demem tiegħek, kundizzjoni li tissejjah iperfosfatemija. Li żżomm il-livell ta' fosfru baxx fid-demem tiegħek hu importanti biex iżżomm għadam u vini/arterji f'saħħithom u biex tipprevjeni ħakk fil-ġilda, għajnejn ħomor, uġiġh fl-għadam jew ksur fl-għadam.

Kif jahdem BindRen

Colestilan jehel mal-fosfru mill-ikel fil-passaġġ digestiv tiegħek biex ma jhallihx jiġi assorbit fid-demem. Il-fosfru li jehel ma' colestilan imbagħad jitneħħa minn għismek mal-ippurġar. Madankollu, anki jekk tkun qed tiehu BindRen, trid issegwi d-dieta speċjali rakkomandata mit-tabib tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu BindRen

Tihux BindRen

- jekk inti allergiku għal colestilan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- jekk għandek ostruzzjoni fl-imsaren (imblokk fl-imsaren)

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tieghek qabel tiehu BindRen jekk qed tbat minn kwalunkwe mill-problemi li ġejjin:

- problemi biex tibla'
- problemi severi fl-istonku jew biex tipporga, bhal stitikezza, ulċeri fl-istonku jew fl-imsaren jew murliti, għax dawn il-problemi jistgħu jwasslu għal żieda fir-riskju ta', pereżempju, hrug ta' demm mill-imsaren
- operazzjoni magġuri riċenti fl-istonku jew fl-imsaren
- ostruzzjoni fil-marrara
- problemi severi fil-fwied
- aċċessjonijiet
- storja medika riċenti ta' infjammazzjoni tal-membrana li tiffurma l-kisja minn ġewwa tal-kavita taż-żaqq (addome), imsejha peritonite
- livelli baxxi ta' albumina (proteina) fid-demm tieghek

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jew waqt il-kura tieghek b'BindRen, kwalunkwe wiehed minn dawn li ġejjin japplika għalik:

- ikollok stitikezza, għax it-tabib tieghek jista' jkun irid jimmonitorja l-funzjoni tal-imsaren tieghek biex josserva effetti sekondari potenzjali (ara sezzjoni 4).
- ikunu qalulek li għandek disturb li jnaqqas il-hila tal-imsaren li jassorbu n-nutrijenti (sindrome tal-malassorbiment) jew jekk tkun ikkurat bl-hekk imsejha antikoagulanti ta' coumarin (eż. warfarin), għax it-tabib tieghek jista' jkun irid jimmonitorja d-demm tieghek u possibbilment jgħidlek biex tibda tiehu supplimenti tal-vitami.
- ikollok livelli baxxi ta' calcium b'mod anormali fid-demm tieghek. BindRen ma fihx calcium u t-tabib tieghek jista' jagħtik riċetta għal pilloli addizzjonali tal-calcium.
- ikollok livelli għoljin ta' calcium b'mod anormali fid-demm tieghek minhabba attività eċċessiva tal-glandoli tal-paratirojde. BindRen waħdu ma jistax jikkura din il-kundizzjoni u għandek tingħata riċetta għal medicini oħrajn.

Tfal u adolexxenti

M'hemmx dejta disponibbli fuq is-sigurtà u l-effikaċja ta' BindRen fit-tfal u adolexxenti (taħt it-18-il sena). BindRen m'għandux jintuza fit-tfal u fl-adolexxenti.

Medicini oħra u BindRen

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra. Dan jinkludi medicini għal ritmu irregolari ta' taħbit tal-qalb (bhal digoxin), għal kura ta' pressjoni tad-demm għolja (bhal enalapril maleate), medicini kontra l-aċċessjonijiet (bhal valproic acid, phenytoin, carbamazepine, lamotrigine, oxcarbazepine, topiramate, gabapentin, vigabatrin, zonisamide u levetiracetam), levothyroxine (jintuza għall-kura ta' defiċjenza tal-ormoni tat-tirojde), medicini kontraċettivi orali (oestrogen, progestogen jew pilloli kombinati), medicini li jrażżnu lis-sistema immunitarja (bhal cyclosporine, mycophenolate mofetil, tacrolimus). Dan hu għax it-tabib tieghek jista' jkun irid jimmonitorja lill-saħħtek, jibdel id-doża ta' BindRen jew il-medicina l-oħra li tkun qed tiehu jew jgħidlek biex ma tiħux BindRen u l-medicina l-oħra fl-istess hin.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tieghek qabel tiehu din il-medicina. Jekk tohrog tqila jew jekk qed tredda', u t-tabib tieghek jiddeciedi li għandek tkompli l-kura tieghek b'BindRen, it-tabib tieghek jista' jitolbok biex tiehu wkoll supplimenti tal-vitami.

Sewqan u thaddim ta' magni

BindRen m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

3. Kif ghandek tiehu BindRen

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tieghek. Dejjem ghandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata tal-bidu hija 6-9 g kuljum li tittiehed bħala 2 g jew 3 g tliet darbiet kuljum mal-ikel. It-tabib tieghek jista' jiddeċiedi li jżid din id-doża sa doża totali ta' 15 g kuljum skont il-livell ta' fosfru fid-demm tieghek. Jekk ma ticolx tliet ikliet kuljum b'mod regolari, allura jekk jogħġbok għid lit-tabib tieghek.

Hu BindRen mill-halq.

Huwa rakkomandat li tiehu l-grani BindRen bħala doża wahda mill-qartas ma' ammont żgħir ta' ilma. Madankollu, jekk ma tkunx tista' tibra' l-kontenut ta' qartas shih f'daqqa, tista' taqsam il-kontenut tad-doża tal-qartas f'porzjonijiet iżgħar.

It-tabib tieghek jista' jagħtik parir biex tiehu supplimenti tal-kalcju, tal-vitamina D u vitamini oħrajn jew medicini oħrajn flimkien ma' BindRen.

Jekk ikollok tiehu medicini oħrajn, it-tabib tieghek se jgħidlek jekk tistax tiehu l-medicini l-oħrajn fl-istess hin ma' BindRen, jew jekk ikollokx bżonn li tiehu l-medicini l-oħrajn siegħa qabel jew 3 sigħat wara li tiehu BindRen. It-tabib tieghek jista' jikkunsidra li jkejjel il-livelli fid-demm tal-medicini oħrajn li tkun qed tiehu.

Jekk tiehu BindRen aktar milli suppost

Jekk tiehu iżżejjed minn BindRen, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

Jekk tinsa tiehu BindRen

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Kull ma għandek tagħmel hu li tkompli tiehu d-doża li jmiss fil-hin normali.

Jekk tiegħaf tiehu BindRen

Kura ta' livelli għoljin ta' fosfru fid-demm hija normalment meħtieġa għal perjodu ta' żmien twil. Hu importanti li tkompli tiehu BindRen għal kemm żmien ikun hemm miktub fuq ir-riċetta tat-tabib tieghek għal din il-medicina u biex timxi mad-dieta tieghek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-iktar effetti sekondarji serji huma hruġ ta' demm mill-istonku jew mill-parti t'isfel tal-imsaren (mhux komuni). Dan jista' jidher jew bħala demm frisk jew demm mibdul fir-rimettar, jew meta johroġ min-naħa t'isfel tal-imsaren, bħala ppurgar iswed jew demm imħallat mal-ippurgar.

Stitikezza hi komuni u jekk tbat i minn stitikezza persistenti jew li tmur għall-agħar, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek, għax dan jista' jkun l-ewwel sinjal ta' imblokk ta' msarnek.

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew osservati wkoll f'pazjenti li kienu qed jiehdu BindRen:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni): dardir (nawsja), rimettar, thoss qisu hruq fl-istonku, dijarea, nefha, ugiġh fl-istonku u wgiġh fl-imsaren, gass, tnaqqis fl-aptit u livell baxx ta' calcium fid-demm.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna): pressjoni tad-demmm baxxa, dgħufija, għatx, uġigh ta' ras, sturdament, roġħda, ħalq xott, diffikultajiet biex tibla', tibdil fis-sens tat-togħma, qrusa fl-istonku, l-ippurgar isir iebes, infjammazzjoni jew uġigh fl-istonku jew fl-imsaren, tibdil fil-mod kif tipporga, ma tkunx tista' torqod, ħakk, ġilda xotta, raxx, ħorriqija, tikek ħomor bil-ħakk, akkumulazzjoni ta' demm (ematoma), pereżempju taħt il-ġilda, uġigh fil-ġogi, uġigh fid-dahar, uġigh fir-riglejn/dirghajn. uġigh jew spażmi fil-muskoli, zieda fil-livelli tal-ormon paratirojde (proteina), ċerti xahmijiet fid-demmm u enzimi tal-fwied u livell baxx ta' folate (vitamina).

Effetti sekondarji rari (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna): ostruzzjoni fl-imsaren, livell baxx ta' vitamina K, ostruzzjoni tal-vini/arterji tad-demmm li jipprovdu provvista tad-demmm lill-muskolu tal-qalb u nefha fl-għekiesi jew fl-estrematajiet.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen BindRen

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa jew il-qartas wara l-abbrevjazzjoni "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent u biex jipprevjenu aċċess aċċidentali mit-tfal.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih BindRen

Is-sustanza attiva hi colestilan.

- BindRen 2 g grani: kull qartas fih 2 g ta' colestilan.
- BindRen 3 g grani: kull qartas fih 3 g ta' colestilan.

Is-sustanzi l-oħra huma: ilma ppurifikat, hydroxypropylcellulose, colloidal anhydrous silica, hydrogenated castor oil, ethylcellulose, hypromellose, macrogol 8000, triethyl citrate, titanium dioxide, talc, cetanol u sodium laurilsulfate.

Kif jidher BindRen u l-kontenut tal-pakkett

Il-grani BindRen huma grani bojod ċilindriċi. Huma fornuti f' qartas ta' 2 g jew 3 g f'kartun ta' 30, 60 jew 90 qartas.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun u fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.

Dashwood House

69, Old Broad Street

London

EC2M 1QS

Ir-Renju Unit

Manifattur

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH

Hildebrandstr. 12

37081 Göttingen

Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

Deutschland, Österreich

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH

Willstätterstr. 30

40549 Düsseldorf

Il-Ġermanja

Tel.: +49 211 - 520 544 33

Fax: +49 211 - 520 544 99

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

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.

Dashwood House

69, Old Broad Street

London

EC2M 1QS

Ir-Renju Unit

Tel./Tel./ Тел./Tlf/Tél/Sími/Τηλ: +44 (0) 20 7382 9000

medinfo@mt-pharma-eu.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>