

ANNEX I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Renvela 800 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer carbonate.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).

Pilloli ovali bojod għal ofwajt, imnaqxa b'“RV800” fuq naħa waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Renvela hi indikata għal kontroll ta' iperfosfatemja f'pazjenti adulti b'mard tal-kliwi kroniku li qegħdin jirċievu emodjalisi jew dijalisi peritoneali.

Renvela hi indikata wkoll għal kontroll ta' iperfosfatemja f'pazjenti adulti b'mard tal-kliwi kroniku (CKD), mhux fuq dijalisi, b'livell ta' fosforu fis-serum ta' ≥ 1.78 mmol/l.

Renvela għandha tintuza fi hdan kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti tal-kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamin D₃ jew wiehed mill-analogi tiegħu biex jikkontrollaw l-iżvilupp tal-mard ta' l-għadam renali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Doża tal-bidu

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' sevelamer carbonate hi ta' 2.4 g jew 4.8 g kuljum skont il-htigijiet kliniċi u l-livell ta' fosforu fis-serum. Renvela għandha tittiehed tliet darbiet kuljum mal-ikel.

Livell ta' fosforu fis-serum f'pazjenti	Doża totali ta' kuljum ta' sevelamer carbonate li trid tittiehed fuq 3 ikliet kuljum
1.78 – 2.42 mmol/l (5.5 – 7.5 mg/dl)	2.4 g*
> 2.42 mmol/l (> 7.5 mg/dl)	4.8 g*

- Flimkien ma' tittrazzjoni sussegwenti, ara sezzjoni “Tittrazzjoni u manteniment”

Għal pazjenti li qabel kienu fuq binders tal-fosfat (sevelamer hydrochloride jew daww bażati fuq kalċju), Renvela għandha tingħata fuq bażi ta' gramma għal gramma b'monitoraġġ tal-livelli tal-fosforu sabiex jiġi żgurat li jingħataw l-aqwa dożaġġi kuljum.

Tittrazzjoni u manteniment

Il-livelli ta' fosforu fis-serum għandhom jiġu monitorati u d-doża ta' sevelamer carbonate tiġi tittrata b'żidiet ta' 0.8 mg tliet darbiet kuljum (2.4 g/jum) kull 2-4 ġimgħat sakemm jintlaħaq livell aċċettabbli ta' fosforu fis-serum, b'monitoraġġ regolari wara dan.

Pazjenti li qed jieħdu sevelamer carbonate għandhom joqgħodu għad-dieti preskritti lilhom.

Fil-prattika klinika, it-trattament għandu jkun kontinwu msejjes fuq il-bżonn li l-livell ta' fosforu fis-serum jiġi kkontrollat u bid-doża ta' kuljum mistennija tkun fil-medja ta' madwar 6 g kuljum.

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni anzjana

M'hemm bżonn ta' ebda aġġustament fid-dożaġġ fil-popolazzjoni anzjana.

Indeboliment epatiku

Ma sar ebda studju f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Renvela fit-tfal taht is-6 snin jew fit-tfal b'BSA taht 0.75 m² ma ġewx determinati. M'hemmx tagħrif disponibbli.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Renvela ġew iddeterminati fit-tfal 'il fuq minn 6 snin u BSA >0.75 m². It-tagħrif disponibbli bhallissa huwa deskritt f'sezzjoni 5.1.

Għall-pazjenti pedjatriċi għandha tintuża s-suspensjoni orali peress li l-formulazzjonijiet tal-pilloli mhumiex adatti għal din il-popolazzjoni.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ u m'għandhomx jitgħafġu, jitmagħdu, jew jitkissru f'biċċiet qabel ma jingħataw.

Renvela għandu jittiehed mal-ikel u mhux fuq stonku vojti.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Ipofosfatemja
- Sadd fl-imsaren.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' sevelamer carbonate ma ġewx determinati s'issa f'pazjenti adulti b'mard tal-kliwi kroniku li mhumiex fuq dijalisi b'livell ta; fosforu fis-serum < 1.78 mmol/l. Għalhekk attwalment mhumiex irrakkomandat għall-użu f'dawn il-pazjenti.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' sevelamer carbonate ma ġewx determinati s'issa f'pazjenti bid-disturbi li ġejjin:

- disfaġja
- disturbi biex tibra'
- disturbi ta' motilità gastrointestinali severi li jinkludu gastroparesi mhux ittrattata, iż-żamma tal-kontenut gastriku u caqlieq irregolari tal-imsaren
- mard infjammatorju attiv tal-imsaren
- intervent kirurġiku tal-passaġġ gastrointestinali maġġuri

It-trattament b'Renvela f'dawn il-pazjenti għandu jinbeda biss wara evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju u r-riskju. Jekk it-terapija tinbeda, il-pazjenti li jsofru minn dawn id-disturbi għandhom jiġu segwiti. It-trattament b'Renvela għandu jerġa' jiġi evalwat f'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

Sadd intestinali u ileju/sottileju

F'każijiet rari hafna, sadd intestinali u ileju/sottileju ġie osservati f'pazjenti waqt it-trattament b'sevelamer hydrochloride (kapsuli/pilloli), li fih hemm l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate. L-istitikezza tista'

tkun sintomu ta' qabel. Pazjenti li huma stitici għandhom ikunu monitorati b'attenzjoni waqt li jkunu qed jiġu trattati b'Renvela . It-trattament għandu jiġi valutat mill-ġdid f'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

Vitamini li jinħallu fix-xaħam u żbilanċ fil-folate

Pazjenti b'mard tal-kliewi kroniku jistgħu jiżviluppaw livelli baxxi ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam A, D, E u K, skont it-teħid djetetiku u s-severità tal-marda tagħhom. Ma jistax jiġi eskluż li sevelamer carbonate ma jingħaqadx ma' vitamini li jinħallu fix-xaħam li jinsabu fl-ikel diġerit. F'pazjenti li ma jieħdux vitamini supplimentali, imma li qegħdin fuq sevelamer, l-istat tal-vitamini A, D, E u K fis-serum għandu jiġi analizzat regolament. Huwa rakkomandat li jingħataw supplimenti tal-vitamini jekk meħtieġ. Huwa rakkomandat li pazjenti b'mard tal-kliewi kroniku li mhumiex fuq dijalisi jingħataw supplimenti tal-vitamina D (madwar 400 IU ta' vitamina D nativa kuljum) li jistgħu jittieħdu minn tahlita ta' multivitamini apparti d-doża ta' sevelamer carbonate li tingħata. Għal pazjenti b'dijalisi peritoneali monitoraġġ addizzjonali ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam u tal-folic acid hu rakkomandat, peress li l-livelli ta' vitamina A, D, E u K ma kienux mkejla fi studju kliniku f'dawn il-pazjenti.

Attwalment għad m'hemmx taġhrif biżżejjed sabiex tiġi eskluża l-possibilita ta' żbilanċ ta' folate waqt trattament fit-tul b'sevelamer carbonate .F'pazjenti li mhux qegħdin jieħdu folic acid bhala supplement iżda li qegħdin jieħdu sevelamer, għandhom ikollhom il-livell tal-folate evalwat b'mod regolari.

Ipokalċemija/iperkalċemija

Il-pazjenti b'CKD jistgħu jiżviluppaw ipokalċemija jew iperkalċemija. Sevelamer carbonate ma fiha ebda kalċju. Għalhekk, il-livelli ta' kalċju fis-serum għandhom jiġu monitorati f'intervalli regolari u kalċju elementali għandu jingħata bhala supplement jekk hemm bżonn.

Aċidosi metabolika

Pazjenti b'CKD huma predisposti li jistgħu jiżviluppaw aċidosi metabolika. Għalhekk, bhala parti minn Prattika klinika tajba, monitoraġġ tal-livelli tal-bikarbonat fis-serum huwa rakkomandat.

Peritonite

Pazjenti fuq dijalisi huma sugġetti għal ċertu riskji ta' infezzjonijiet li huma speċifiċi minhabba l-modalità ta' dijalisi. Il-peritonite hija kumplikazzjoni magħrufa f'pazjenti li qed jirċievu dijalisi peritoneali u fi prova klinika b'sevelamer hydrochloride, għadd akbar ta' każijiet ta' peritonite ġew irrapportati fil-grupp ta' sevelamer milli fil-grupp ta' kontroll. Pazjenti li qegħdin fuq dijalisi peritoneali għandhom jkunu monitorati mill-qrib sabiex jiġi żgurat l-użu korrett ta' teknika asettika xierqa bl-għarfien u bil-ġestjoni fil-pront ta' sinjali u sintomi assoċjati ma' peritonite.

Diffikultajiet biex wieħed jibla' u li wieħed jifga

Rapporti mhux komuni ta' diffikultà biex persuna tibla' l-pillola Renvela ġew irrappurtati. Ħafna minn dawn il-każijiet kienu jinvolvu pazjenti b'kundizzjonijiet komorbidi li jinkludu diffikultajiet biex wieħed jibla' jew anormalitajiet oesofagali. Il-kapaċità li wieħed ikun jista' jibla' b'mod regolari għandha tiġi evalwata bir-reqqa f'pazjenti b'kundizzjonijiet komorbidi . Għal pazjenti li għandhom storja ta' diffikultà biex jibilgħu, wieħed għandu jikkunsidra l-użu ta' sevelamer carbonate trab għal suspensjoni orali.

Ipotajrojdiżmu

Monitoraġġ mill-qrib ta' pazjenti b'iptajrojdiżmuli jingħataw fl-istess hin sevelamer carbonate u levothyroxine hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Iperparatajrojdiżmu

Sevelamer carbonate mhix indikata għal kontroll ta' iperparatajrojdiżmu. F'pazjenti b'ipertajrojdiżmu sekondarju sevelamer carbonate għandha tintuża fi hdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju bhala supplement, 1,25-dihydroxy Vitamina D₃ jew wieħed mill-analogi tagħha sabiex jitnaqqas il-livelli ta' ormon paratirojde intatt (iPTH).

Disturbi infjammatorji gastrointestinali

Ġew irrapportati każijiet ta' disturbi infjammatorji serji f'partijiet differenti tal-passaġġ gastrointestinali (inkluż komplikazzjonijiet serji bħal emorraġġja, perforazzjoni, ulċerazzjoni, nekrozi, kolite u massa kolonika/tal-musrana l-għamja -*caecal*) assoċjati mal-preżenza ta' kristalli ta' sevelamer (ara sezzjoni 4.8). Id-disturbi infjammatorji jistgħu jmorru lura għan-normal wara li jitwaqqaf sevelamer. It-trattament b'sevelamer carbonate għandu jerġa' jiġi evalwat f'pazjenti li jiżviluppaw sintomi gastrointestinali severi.

Eċċipjenti

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull pillola jiġifieri tista' tgħid li huwa prattikament 'mingħajr sodium'.

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

Dijalisi

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni f'pazjenti li qegħdin fuq dijalisi

Ciprofloxacina

Fi studji ta' interazzjoni fuq voluntiera b'saħħithom, sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate, naqqas il-bijodisponibilità ta' ciprofloxacina b'madwar 50% meta ngħata flimkien ma' sevelamer hydrochloride fi studju ta' doża waħda. Konsegwentement, sevelamer carbonate m'għandhiex tittiehed fl-istess hin ma' ciprofloxacina.

Ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus f'pazjenti li fuqhom sar trapjant

Livelli mnaqqsa ta' ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus ġew rapportati f'pazjenti li fuqhom sar trapjant meta ngħataw sevelamer hydrochloride ma dawn mingħajr konsegwenzi kliniċi (eż. riġetazzjoni tal-graft). Il-possibilità ta' interazzjoni ma tistax tiġi eskluża u monitoraġġ mill-qrib tal-konċentrazzjonijiet tad-demm ta' ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus għandha tiġi kkonsiderata waqt l-użu tal-kombinazzjoni u wara li titwaqqaf.

Levothyroxine

Każijiet rari ħafna ta' ipotajrojdiżmu ġew rapportati f'pazjenti li ngħataw wkoll fl-istess hin sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate u levothyroxine. Monitoraġġ mill-qrib tal-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde (TSH) hu għalhekk rakkomandat f'pazjenti li qed jirċievu sevelamer carbonate u levothyroxine.

Prodotti mediċinali kontra l-arritmija u kontra l-konvulżjonijiet

Pazjenti li qed jieħdu prodotti mediċinali antiarritmiċi għal kontroll ta' aritmiji u prodotti mediċinali ta' kontra l-konvulżjonijiet għal kontroll ta' disturbi ta' konvulżjoni kienu esklużi fil-provi kliniċi. Għalhekk, ma tistax tiġi eskluża l-possibilità ta' tnaqqis fl-assorbiment. Il-prodott mediċinali antiarritmiku għandu jittiehed mill-inqas siegħa qabel jew tliet sigħat wara Renvela u jista' jiġi kkunsidrat il-monitoraġġ tad-demm.

Inibituri tal-proton pump

Mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, ġew irrapportati każijiet rari ħafna ta' żieda fil-livelli tal-fosfati f'pazjenti li kienu qed jieħdu inibituri tal-proton pump flimkien ma' sevelamer carbonate. Wieħed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal PPI (*proton pump inhibitor* -inibitur tal-proton pump) f'pazjenti li fl-istess hin qed jiġu ttrattati b'Renvela. Il-livell tal-fosfat fis-serum għandu jiġi mmonitorjat u d-dożaġġ ta' Renvela aġġustat konsegwentement.

Bijodisponibilità

Sevelamer carbonate mhijiex sustanza li tiġi assorbita u tista' taffettwa l-bijodisponibilità ta' prodotti mediċinali oħra. Meta jingħata prodott mediċinali fejn tnaqqis fil-bijodisponibilità jista' jkollu effett kliniku sinifikanti fuq is-sigurtà jew l-effikaċġa, il-prodott mediċinali għandu jingħata tal-anqas siegħa qabel jew tliet sigħat wara sevelamer carbonate, jew it-tabib għandu jikkonsidra jimmonitorja l-livelli tad-demm.

Digoxin, warfarin, enalapril jew metoprolol

Fi studju ta' interazzjoni f'voluntieri b'sahhithom, sevelamer hydrochloride, li fi h l-istess porzjon attiv bhal sevelamer carbonate, ma kellux effett fuq il-bijodisponibilita ta' digoxin, warfarina, enalapril jew metoprolol.

4.6 Fertilita, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx taghrif jew hemm taghrif limitat dwar l-użu ta' sevelamer f'nisa tqal. Studji fl-annimali wrew ftit tossicita riproduttiva meta sevelamer kien amministrat lil firien f'dozi gholjin (ara sezzjoni 5.3). Sevelamer intwera li jnaqqas l-assorbiment ta' diversi vitamini li jinkludu wkoll folic acid (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.3). Ir-riskju potenzjali ghal bniedem mhux maghruf. Sevelamer carbonate ghandu jinghata biss lil nisa tqal jekk tassew jehrieguh wara li tkun saret analizi attenta tar-riskju/beneficju kemm fuq l-omm u fuq il-fetu.

Treddigh

Mhux maghruf jekk sevelamer/metaboliti jigux eliminati fil-halib tal-omm. Il-karakteristika li sevelamer ma jigix assorbit tindika li sevelamer mhux probabbli li jigi eliminat fil-halib tal-omm. Decizjoni jekk wiehed ikomplix/iwaqqafx it-treddigh jew ikomplix/iwaqqafx it-terapija b'sevelamer carbonate ghandha tittiehed meta jitqies is-siwi tat-treddigh lit-tarbija u s-siwi tat-terapija ta' sevelamer carbonate lill-mara.

Fertilita

M'hemm l-ebda data mill-effett ta' sevelamer fuq il-fertilita fil-bnedmin. Studji fl-annimali wrew li sevelamer ma indebolixxiex il-fertilita f'firien irgiel u nisa f'espozizzjonijiet li huma ekwivalenti ghal doza fil-bniedem ta' darbtejn id-doza massima fil-prova klinika ta' 13 g/kuljum, ibbazat fuq paragun tal-erja tas-superficje tal-gisem relattiva (BSA).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Sevelamer m'ghandu ebda effett jew ftit li xejn ta' effett fuq il-kapacita li ssuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti li sehew ($\geq 5\%$ ta' pazjenti) kienu koll fil-klassi tas-sistema tal-organi abbinata mad-disturbi gastrointestinali. Hafna minn dawn ir-reazzjonijiet avversi kienu minn hfief sa moderati fl-intensita.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Is-sigurtà ta' sevelamer (bhala jew carbonate jew mluha ta' hydrochloride) giet mistharrga f'diversi provi klinici li jinvolvu total ta' 969 pazjent fuq emodijalisi b'tul ta' trattament ta' bejn 4 sa 50 gimgha, (724 pazjent ittrattat b'sevelamer hydrochloride u 245 b'sevelamer carbonate), 97 pazjent fuq dijalisi peritoneali b'tul ta' trattament ta' 12-il gimgha (kollha ttrattati b'sevelamer hydrochloride) u 128 pazjent b'mard tal-kliwi kroniku li mhumiex fuq dijalisi b'tul ta' trattament ta' bejn 8 u 12-il gimgha (79 pazjent ittrattat b'sevelamer hydrochloride u 49 b'sevelamer carbonate).

Ir-reazzjonijiet avversi li sehew waqt il-provi klinici jew li gew irrapportati b'mod spontanju mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq huma elenkati skont il-frekwenza fit-tabella t'hawn isfel. Ir-rata ta' rapportagg hi klassifikata bhala komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$), mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Rari hafna	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistemi immuni			Sensittività eċċessiva*	
Disturbi gastrointestinali	Nawsea, remettar, uġiġh fin-naħa ta' fuq tal-addome, stitikezza	Dijarea, dispepsja, gass, uġiġh addominali,		Sadd intestinali, ileju/sottileju, perforazzjoni tal-imsaren ¹ , emorraġġja gastrointestinali* ¹ , Ulċerazzjoni intestinali* ¹ , nekrozi gastrointestinali* ¹ , kolite* ¹ , massa intestinali* ¹
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda				Ħakk, raxx
Investigazzjonijiet				Depożitu ta' kristalli fl-intestin* ¹

*esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq

¹Ara twissija ta' disturbi infjammatorji gastrointestinali f' sezzjoni 4.4

Popolazzjoni pedjatrika

B'mod ġenerali, il-profil ta' sigurtà għat-tfal u l-adolessenti (6 sa 18-il sena ta' età) huwa simili għall-profil ta' sigurtà għall-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati 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-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate, ingħata lil voluntieri normali b'saħħithom f' doži sa 14-il gramma kuljum għal 8 ijiem mingħajr ebda reazzjonijiet avversi. F'pazjenti bil-mard tal-kliwi kroniku, id-doża massima medja ta' kuljum li ġiet studjata kienet ta' 14.4 grammi ta' sevelamer carbonate f' doża wahda kuljum.

F'każ ta' doża eċċessiva, is-sintomi osservati kienu simili għar-reazzjonijiet avversi mniżżla f' sezzjoni 4.8, li jinkludu l-iżjed stitikezza u disturbi gastrointestinali magħrufa oħra.

Għandu jiġi pprovdut trattament sintomatiku xieraq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Kull prodott terapewtiku ieħor, mediċini għat-trattament ta' iperkalimja u iperfosfatimja. Kodiċi ATC: V03A E02.

Mekkanizmu ta' azzjoni

Renvela fiha sevelamer, polimer tal-fosfat li ma jgħix assorbit u li jingħaqad b'mod inkroċjat, hieles minn metalli u kalċju. Sevelamer fih diversi ammini multipli separati b'karbonju wiehed fis-sinsla ta' polimer li jgħu protonati fl-istonku. L-ammini protonati jorbtu ijoni ċċarġjati b'mod negattiv bhal fosfat djetetiku fl-imsaren.

Effetti farmakodinamiċi

Bl-irbit ma' fosfati fil-passaġġ gastrointestinali u t-tnaqqis fl-assorbiment, sevelamer inaqqas il-konċentrazzjoni ta' fosforu fis-serum. Monitoraġġ regolari tal-livelli ta' fosforu fis-serum huwa dejjem meħtieġ waqt l-għoti tal-binder tal-fosfat.

Effikaċja klinika u sigurtà

F'żewġ provii kliniċi każwali, u inkroċjati, sevelamer carbonate fl-għamliet kemm ta' pillola u ta' trab, meta ġew mogħtija tliet darbiet kuljum intwerew li jistgħu jkunu terapewtikament ekwivalenti għal sevelamer hydrochloride u għalhekk effettivi biex jikkontrollaw il-fosforu fis-serum f'pazjenti CKD fuq emodjalisi.

L-ewwel studju wera li l-pilloli ta' sevelamer carbonate dożati tliet darbiet kuljum kienu ekwivalenti għal pilloli ta' sevelamer hydrochloride ddożati tliet darbiet kuljum f'79 pazjent ta' emodjalizi trattati fuq żewġ perijodi każwali ta' 8 ġimgħat (fosforu fis-serum medju, b'medji piżati bil-hin ikunu ta' 1.5 ± 0.3 mmol/l kemm għal sevelamer carbonate u sevelamer hydrochloride). It-tieni studju wera li t-trab ta' sevelamer carbonate ddożat tliet darbiet kien ekwivalenti għal pilloli ta' sevelamer hydrochloride ddożati tliet darbiet kuljum f'31 pazjent iperfosfatemiku (imfisser f'livelli ta' fosforu fis-serum ≥ 1.78 mmol/l) u emodjalisi fuq żewġ perijodi ta' trattament każwali ta' 4 ġimgħat (fosforu fis-serum medju, b'medji piżati bil-hin ikunu ta' 1.6 ± 0.5 mmol/l għal trab ta' sevelamer carbonate u 1.7 ± 0.4 mmol/l għal pilloli ta' sevelamer hydrochloride).

Fil-provi kliniċi f'pazjenti fuq emodjalisi, sevelamer waħdu m'għandux effett konsistenti u klinikament sinifikanti fuq iPTH. Madankollu, fi studju ta' 12-il ġimgħa li kien jinvolvi pazjenti b'dijalisi peritoneali, deher tnaqqis simili għal iPTH meta mqabbla ma' pazjenti li kienu qed jirċievu calcium acetate. F'pazjenti b'iperparatajrodiżmu sekondarju sevelamer carbonate għandha tintuża fi hdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju bhala supplement, 1,25-dihydroxy Vitamina D₃ jew wiehed mill-analogi tagħha sabiex jitnaqqas il-livelli ta' iPTH.

Sevelamer intwera li jista' jingħaqad ma' aċidi biljari *in vitro* u *in vivo* f'mudelli sperimentali fuq l-annimali. Ir-rabta ma' aċidi biljari b'reżini ta' skambju ijoniku huwa metodu stabilizzanti sew sabiex jitnaqqas il-kolesterol fid-demm. Fi provi kliniċi b'sevelamer, kemm il-kolesterol totali medju u l-kolesterol-LDL naqas bi 15-39%. It-tnaqqis fil-kolesterol gie osservat wara ġimgħatejn ta' trattament u jgħi mantenut bi trattament fuq tul ta' żmien. Livelli ta' trigliċeridi, kolesterol-HDL u albumina ma nbiddlux wara trattament b'sevelamer.

Minħabba li sevelamer jingħaqad ma' aċidi biljari, jista' jxekkel l-assorbiment ta' vitamini li jinħallu fix-xaham bhal A, D, E u K.

Sevelamer ma fihx kalċju u jnaqqas l-inċidenza ta' episodji iperkalċemiċi meta mqabbel ma' pazjenti li qed jieħdu binders tal-fosfat bażati fuq il-kalċju wehdedhom. L-effetti ta' sevelamer fuq il-fosforu u l-kalċju kienu ppruvati li jinżammu matul studju b'follow-up ta' sena. Din l-informazzjoni kienet miksuba minn studji fejn intuża sevelamer hydrochloride.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effettività ta' sevelamer carbonate f'pazjenti pedjatriċi iperfosfatemiki b'CKD gie evalwat f'studju multiċentriku fejn kien hemm perijodu ta' doża fissa (*Fixed Dose Period - (FDP)*) ta' hmistax, ikkontrollat bil-placebo u magħmul b'mod arbitrarju segwit minn perijodu ta' tittrazzjoni tad-doża (*Dose Titration Period - DTP*), *open-label* u b'fergħa waħda. Total ta' mitt pazjent u wiehed (6 sa 18-il sena b'marġni ta' BSA ta' 0.8 m^2 sa 2.4 m^2) ġew magħżula b'mod arbitrarju għall-istudju. Disgħa u erbghin

(49) pazjent irċevew sevelamer carbonate u 51 irċevew placebo waqt il-ħmistax ta' FDP. Wara dan il-perijodu, il-pazjenti kollha rċevew sevelamer carbonate għas-26 ġimgħa ta' DTP. L-istudju laħaq l-għan primarju tiegħu, li fisser li Sevelamer carbonate naqqas il-fosforu fis-serum b' medja ta' differenza fl-LS ta' -0.90 mg/dL meta mqabbel mal-placebo, u l-għanijiet sekondarji ta' effikaċja. F' pazjenti pedjatriċi b' iperfosfatemija sekondarja għal CKD, sevelamer carbonate naqqas b' mod sinifikanti l-livelli tal-fosforu fis-serum meta mqabbel ma' placebo waqt ħmistax ta' FDP. Ir-rispons fit-trattament ġie mantnut fil-pazjenti pedjatriċi li rċevew sevelamer carbonate matul is-6 xhur *open-label* ta' DTP. 27% tal-pazjenti pedjatriċi laħqu l-livell ta' fosforu fis-serum xieraq għall-età tagħhom fl-aħħar tat-trattament. Dawn il-figuri kienu 23% u 15% fis-sottogrupp ta' pazjenti fuq emodjalisi u dijalisi peritoneali, rispettivament. Matul il-ħmistax ta' FDP it-trattament fir-rispons ma kienx affettwat mill-erja tas-superfiċje tal-ġisem (*BSA-body surface area*), madankollu b' kuntrast, ma ġie osservat ebda rispons fit-trattament f' pazjenti pedjatriċi li kellhom livelli ta' kwalifikazzjoni ta' fosforu ta' <7.0 mg/dL. Il-parti l-kbira tal-avveniment avversi rrapportati bħala relatati jew li jistgħu jkunu relatati ma' sevelamer carbonate kienu tat-tip gastrointestinali. Waqt l-istudju, ma ġew identifikati ebda riskji ġodda jew sinjali ta' sigurtà bl-użu ta' sevelamer carbonate.

5.2 Tagħtif farmakokinetiku

Ma sarux studji farmakokinetiċi b' sevelamer carbonate. Sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate, ma jiġix assorbit fil-passaġġ gastrointestinali, kif ikkonfermat fl-istudju ta' assorbiment f' voluntieri b' saħħithom.

F' prova klinika li damet sena, ma dehret ebda evidenza ta' akkumulazzjoni ta' sevelamer. Madankollu, il-possibbiltà ta' assorbiment u akkumulazzjoni ta' sevelamer matul it-trattament kroniku fit-tul (> sena) ma tistax tiġi eskluża kompletament.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni b' sevelamer fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji ta' karċinoġeniċità b' sevelamer hydrochloride li jittiehed mill-ħalq saru fuq ġrieden (doži sa 9 g/kg/jum) u firien (0.3, 1, jew 3 g/kg/jum). Kien hemm inċidenza oghla ta' papilloma fiċ-ċelluli transizzjonali tal-bużzieqa awrinarja fil-firien irġiel tal-grupp b' doża għolja (doża ekwivalenti għal bniedem d-doppju d-doża massima fil-prova klinika ta' 14.4 g). Ma kienx hemm żieda fl-inċidenza ta' tumuri osservati fil-ġrieden (doża ekwivalenti għal bniedem 3 darbiet id-doża massima fil-prova klinika).

F' test ċitoġeniku f' mammiferi b' attivazzjoni metabolika *in vitro*, sevelamer hydrochloride kkaġuna żieda statistikament sinifikanti fl-għadd ta' aberrazzjonijiet strutturali tal-kromosomi. Sevelamer hydrochloride ma kienx mutageniku fl-assaġġ ta' mutazzjoni batterika ta' Ames.

Fil-firien u l-klieb, sevelamer naqqas l-assorbiment ta' vitamini li jinħallu fix-xaham D, E u K (fatturi tal-koagulazzjoni), u folic acid.

Żbilanċi fl-ossifikazzjoni skeletrika kienu osservati f' diversi lokazzjonijiet fil-feti u fil-firien nisa li kienu dożati b' sevelamer f' doži intermedji u għoljin (doża ekwivalenti għal bniedem inqas mid-doża massima fil-prova klinika ta' 14.4 g). L-effetti jistgħu jkunu sekondarji għal żbilanċ ta' vitamina D.

Fi fniek tqal li ngħataw doži orali ta' sevelamer hydrochloride b' gavage waqt l-organogenesi, żieda fl-assorbimenti mill-ġdid seħħet fil-grupp li ngħata doża għolja (doża ekwivalenti tal-bniedem id-doppju tad-doża massima fil-prova klinika).

Sevelamer hydrochloride ma xekkilx il-fertilità ta' firien irġiel jew nisa fl-istudju ta' għoti djetetiku meta nisa kienu trattati għal 14-il jum qabel ma tgħamru tul it-tqala u l-irġiel kienu trattati għal 28 jum qabel ma tgħamru. L-oghla doża f' dan l-istudju kien ta' 4.5 g/kg/jum (doża ekwivalenti tal-bniedem darbtejn id-doża massima fil-prova klinika ta' 13 g/kuljum ibbażat fuq paragun ta' BSA relattiva).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-galba tal-pillola:

Microcrystalline cellulose
Sodium chloride
Zinc stearate

Il-kisi tal-pillola:

Hypromellose (E464)
Diacetylated monoglycerides

6.2 Inkompatabbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali minħabba temperatura

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

Fliexken HDPE b'għatu tal-polypropylene u b'folja sigillata indotta.

Kull flixxkun fih 30 pillola jew 180 pillola.

Pakketti ta' flixxkun 1 ta' 30 jew 180 pillola (mingħajr il-kaxxa ta' barra) u multipack li fih 180 (6 fliexken ta' 30) pillola.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

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

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

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

EU/1/09/521/001
EU/1/09/521/002
EU/1/09/521/003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 ta' Ġunju, 2009

Data tal-aħħar tiġdid: 20 ta' Frar 2019

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/>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Renvela 0.8 g trab għal suspensjoni orali.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull qartas fih 0.8 g sevelamer carbonate.

Eċċipjent b'effett magħruf

Din il-medicina fiha 8.42 mg propylene glycol alginate (E405) f'kull qartas ta' 0.8 g.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal suspensjoni orali.

Trab safrani ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Renvela hi indikata għal kontroll ta' iperfosfatemja f'pazjenti adulti b'mard tal-kliewi kroniku li qegħdin jirċievu emodijalisi jew dijalisi peritoneali.

Renvela hi indikata wkoll għal kontroll ta' iperfosfatemja f'pazjenti adulti b'mard tal-kliewi kroniku (CKD) mhux fuq dijalisi b'livell ta' fosforu fis-serum ta' ≥ 1.78 mmol/l.

Renvela huwa indikat għall-kontroll ta' iperfosfatemija f'pazjenti pedjatriċi (>6 snin ta' età u erja tas-superfiċje tal-gisem (*Body Surface Area- BSA*) ta' >0.75 m²) b'mard kroniku tal-kliewi.

Renvela għandha tintuża fi hdan kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti tal-kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamin D₃ jew wiehed mill-analogi tiegħu biex jikkontrollaw l-iżvilupp tal-mard ta' l-għadam renali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif ghandu jinghata

Požoloġija

Doża tal-bidu

Adulti

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' sevelamer carbonate għall-adulti hi ta' 2.4 g jew 4.8 g kuljum skont il-htigijiet kliniċi u l-livell ta' fosforu fis-serum. Renvela ghandu jittiehed tliet darbiet kuljum mal-ikel.

Livell ta' fosforu fis-serum f'pazjenti	Doża totali ta' kuljum ta' sevelamer carbonate li trid tittiehed fuq 3 ikliet kuljum
1.78 – 2.42 mmol/l (5.5 – 7.5 mg/dl)	2.4 g*
> 2.42 mmol/l (> 7.5 mg/dl)	4.8 g*

* Flimkien ma' tittrazzjoni sussegwenti, ara sezzjoni "Tittrazzjoni u manteniment"

Tfal/adolexxenti (>6 snin ta' età u *BSA* ta' >0.75 m²)

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' sevelamer carbonate għat-tfal hi bejn 2.4 g u 4.8 g kuljum skont il-kategorija ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem (BSA) tal-pazjent. Renvela jrid jittiehed tliet darbiet kuljum mal-ikel jew ikel hafif.

BSA (m ²)	Id-doża totali fil-ġurnata ta' sevelamer carbonate li jrid jittiehed ma' 3 ikliet/ikliet ħfief kuljum
>0.75 to <1.2	2.4 g**
≥1.2	4.8 g**

**Flimkien ma' tittrazzjoni sussegwenti, ara sezzjoni "Tittrazzjoni u manteniment"

Għal pazjenti li qabel kienu fuq binders tal-fosfat (sevelamer hydrochloride jew dawk bażati fuq kalċju), Renvela għandha tingħata fuq bażi ta' gramma għal gramma b'monitoraġġ tal-livelli tal-fosforu sabiex jiġi żgurati li jingħataw l-aqwa dożaġġi kuljum.

Tittrazzjoni u manteniment

**Adulti*

Għal pazjenti adulti, il-livelli ta' fosforu fis-serum għandhom jiġu monitorati u d-doża ta' sevelamer carbonate tiġi ttittrata b'żidiet ta' 0.8 g tliet darbiet kuljum (2.4 g/jum) kull 2-4 ġimgħat sakemm jintlaħaq livell aċċettabbli ta' fosforu fis-serum, b'monitoraġġ regolari wara dan.

Fil-prattika klinika, it-trattament għandu jkun kontinwu msejjes fuq il-bżonn li l-livell ta' fosforu fis-serum jiġi kkontrollat u bid-doża adulta ta' kuljum mistennija tkun fil-medja ta' madwar 6 g kuljum.

**Tfal u adolexxenti (>6 snin ta' età u BSA ta' >0.75m²)

Għal pazjenti pedjatriċi, il-livelli ta' fosforu fis-serum għandhom jiġu monitorati u d-doża ta' sevelamer carbonate tiġi ttittrata b'żidiet skont il-BSA tal-pazjent, tliet darbiet kuljum kull hmistax sa 4 ġimgħat sakemm jintlaħaq livell aċċettabbli ta' fosforu fis-serum, b'monitoraġġ regolari wara dan.

Dożaġġ pedjatriku skont BSA (m²)

BSA (m ²)	Id-doża tal-bidu	Żidiet/tnaqqis fit-tittrazzjoni
>0.75 to <1.2	0.8 g tliet darbiet kuljum	Ittitra 'l fuq/'l isfel b'0.4 g tliet darbiet kuljum
≥1.2	1.6 g tliet darbiet kuljum	Ittitra 'l fuq/'l isfel b'0.8 g tliet darbiet kuljum

Pazjenti li qed jieħdu sevelamer carbonate għandhom joqgħodu għad-dieti preskritti lilhom.

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni anzjana

M'hemm bżonn ta' ebda aġġustament fid-dożaġġ fil-popolazzjoni anzjana.

Indeboliment epatiku

Ma sar ebda studju f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Renvela fi tfal taht is-6 snin jew fit-tfal b'BSA inqas minn 0.75 m² ma gewx iddeterminati. M'hemmx tagħrif disponibbli.

Għal pazjenti pedjatriċi b'BSA (m²) <1.2 għandha tingħata s-suspensjoni orali peress li l-formulazzjonijiet tal-pilloli ma gewx ittestjati f'din il-popolazzjoni u għalhekk mhumiex adatti għal din il-popolazzjoni.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Kull qartas ta' 0.8 g ta' trab għandu jiġi mahlul f' 30 ml ilma qabel ma jinghata (ara sezzjoni 6.6). Is-suspensjoni għandha tittiehed fi żmien 30 minuta minn wara li tiġi ppreparata. Renvela għandu jittiehed mal-ikel u mhux fuq stonku vojta.

Bħala alternattiva għall-ilma, it-trab jista' jithallat minn qabel ma' xi ammont żgħir ta' xarba jew ikel (e.ż. 100gramma/120 ml) u kkonsumat fi żmien 30 minuta. Issahħanx it-trab ta' Renvela (e.ż. microwave) jew iżżidu ma' ikel jew xorb imsahħan.

(Istruzzjonijiet għall-preżentazzjoni li GħANDHA kuċċarina għad-dożaġġ)

Sabiex tinkiseb id-doża korretta, għandha tintuża l-kuċċarina għad-dożaġġ ipprovduta fil-pakkett sabiex jiġi kkalkulat 0.4 g ta' Trab ta' Renvela. Aktar istruzzjonijiet huma ddettaljati fil-Fuljett ta' Tagħrif.

(Istruzzjonijiet għall-preżentazzjoni li M'GħANDHIEX kuċċarina għad-dożaġġ)

Sabiex tinkiseb id-doża korretta meta l-qartas irid jinqasam, jekk jogħġbok uża l-preżentazzjoni apposta ta' 0.8g ta' trab li għandha l-kuċċarina ta' dożaġġ.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' sevelamer carbonate ma ġewx determinati s'issa f'pazjenti adulti b'mard tal-kliewi kroniku li mhumiex fuq dijalisi b'livell ta; fosforu fis-serum < 1.78 mmol/l. Għalhekk, attwalment mhumiex irrakkomandat għall-użu f'dawn il-pazjenti.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' sevelamer carbonate ma ġewx stabbiliti f'pazjenti bid-disturbi li ġejjin:

- disfagġja
- disturbi biex tibra'
- disturbi ta' motilità gastrointestinali severi li jinkludu gastroparesi mhux ittrattata, iż-żamma tal-kontenut gastriku u caqlieq irregolari tal-imsaren
- mard infjammatorju attiv tal-imsaren
- intervent kirurġiku tal-passaġġ gastrointestinali maġġuri

It-trattament b'Renvela f'dawn il-pazjenti għandu jinbeda biss wara evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju u r-riskju. Jekk it-terapija tinbeda, il-pazjenti li jsofru minn dawn id-disturbi għandhom jiġu segwiti. It-trattament b'Renvela għandu jerġa' jiġi evalwat f'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

Sadd intestinali u ileju/sottileju

F'każijiet rari ħafna, sadd intestinali u ileju/sottileju ġie osservat f'pazjenti waqt it-trattament b'sevelamer hydrochloride (kapsuli/pilloli), li fih hemm l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate. L-istitikezza tista' tkun sintomu ta' qabel. Pazjenti li huma stitiċi għandhom ikunu monitorati b'attenzjoni waqt li jkun qad jiġu trattati b'Renvela. It-trattament għandu jiġi valutat mill-ġdid f'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

Vitamini li jinħallu fix-xaħam u żbilanċ fil-folate

Pazjenti b'mard tal-kliewi kroniku jistgħu jiżviluppaw livelli baxxi ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam A, D, E u K, skont it-teħid djetetiku u s-severità tal-marda tagħhom. Ma jistax jiġi eskluż li sevelamer carbonate ma jingħaqadx ma' vitamini li jinħallu fix-xaħam li jinsabu fl-ikel diġerit. F'pazjenti li ma jiehdux vitamini supplimentali, imma li qegħdin fuq sevelamer, l-istat tal-vitamini A, D, E u K fis-serum għandu jiġi analizzat

regolarment. Huwa rakkomandat li jinghataw supplimenti tal-vitami jekk mehtieg. Huwa rakkomandat li pazjenti b'mard tal-kliewi kroniku li mhumiex fuq dijalis jinghataw supplimenti tal-vitamina D (madwar 400 IU ta' vitamina D nattiv kuljum) li jistghu jittiehu minn tahlita ta' multivitami apparti d-doza ta' sevelamer carbonate li tinghata. Ghal pazjenti b'dijalisi peritoneali monitoragg addizzjonali ta' vitamini li jinhallu fix-xaham u tal-folic acid hu rakkomandat, peress li l-livelli ta' vitamina A, D, E u K ma kienux mkejla fi studju kliniku f'dawn il-pazjenti.

Attwalment ghad m'hemmx taghrif bizzejjed sabiex tigi eskluza l-possibilita ta' zbilanc ta' folate waqt trattament fit-tul b'sevelamer carbonate. F'pazjenti li mhux qeghdin jiehu folic acid bhala supplement izda li qeghdin jiehu sevelamer, ghandhom ikollhom il-livell tal-folate evalwat b'mod regolari.

Ipokalcemija/iperkalcemija

Il-pazjenti b'CKD jistghu jizviluppaw ipokalcemija jew iperkalcemija. Sevelamer carbonate ma fiha ebda kalciu. Ghalhekk, il-livelli ta' kalciu fis-serum ghandhom jigu monitorati f'intervalli regolari u kalciu elementali ghandu jinghata bhala supplement jekk mehtieg.

Acidosi metabolika

Pazjenti b'CKD huma predisposti li jistghu jizviluppaw acidosi metabolika. Ghalhekk, bhala parti minn Prattika klinika tajba, monitoragg tal-livelli ta' bikarbonat fis-serum huwa rakkomandat.

Peritonite

Pazjenti fuq dijalisi huma suggetti ghal certu riskji ta' infezzjonijiet li huma specifici minhabba l-modalita ta' dijalisi. Il-peritonite hija komplikazzjoni maghrufa f'pazjenti li qed jircievu dijalisi peritoneali u fi studju kliniku b'sevelamer hydrochloride, ghadd akbar ta' kazijiet ta' peritonite gew irrapportati fil-grupp ta' sevelamer milli fil-grupp ta' kontroll. Pazjenti li qeghdin fuq dijalisi peritoneali ghandhom jkunu monitorati mill-qrib sabiex jigi zgurati l-uzu korrett ta' teknika asettika xierqa bl-gharfien u bil-gestjoni fil-pront ta' sinjali u sintomi assocjati ma' peritonite.

Ipotajrojdiżmu

Monitoragg mill-qrib ta' pazjenti b'ipotajrojdiżmu jinghataw fl-istess hin sevelamer carbonate u levothyroxine hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Iperparatajrojdiżmu

Sevelamer carbonate mhix indikata ghal kontroll ta' iperparatajrojdiżmu. F'pazjenti b'ipertajrojdiżmu sekondarju sevelamer carbonate ghandha tintuza fi hdan il-kuntest ta' approcc terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalciu bhala supplement, 1,25 - dihydroxy Vitamina D₃ jew wiehed mill-analogi taghha sabiex jitnaqqas il-livelli ta' ormon paratirojde intatt (iPTH).

Disturbi infjammatorji gastrointestinali

Gew irrapportati kazijiet ta' disturbi infjammatorji serji f'partijiet differenti tal-passagg gastrointestinali (inkluz komplikazzjonijiet serji bhal emorraġija, perforazzjoni, ulcerazzjoni, nekrozi, kolite u massa kolonika/tal-musrana l-ghamja -caecal) assocjati mal-prezenza ta' kristalli ta' sevelamer (ara sezzjoni 4.8). Id-disturbi infjammatorji jistghu jmorru lura ghan-normal wara li jitwaqqaf sevelamer. It-trattament b'sevelamer carbonate ghandu jerga' jigi evalwat f'pazjenti li jizviluppaw sintomi gastrointestinali severi.

Eccipjenti

Din il-medicina fiha inqas minn mmol l ta' sodium (23 mg) ghal kull qartas jigifieri tista' tghid li huwa prattikament 'minghajr sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti medicinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Dijalisi

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni f'pazjenti li qeghdin fuq dijalisi

Ciprofloxacina

Fi studji ta' interazzjoni fuq voluntiera b'sahhithom, sevelamer hydrochloride, li fi h l-istess porzjon attiv bhal sevelamer carbonate, naqqas il-bijodisponibilita ta' ciprofloxacina b'madwar 50% meta nghata flimkien

ma' sevelamer hydrochloride fi studju ta' doża waħda. Konsegwentement, sevelamer carbonate m'għandhiex tittieħed fl-istess hin ma' ciprofloxacın.

Ciclosporın, mycophenolate mofetil u tacrolimus f'pazjenti li fuqhom sar trapjant

Livelli mnaqqsa ta' ciclosporın, mycophenolate mofetil u tacrolimus ġew rapportati f'pazjenti li fuqhom sar trapjant meta ngħataw sevelamer hydrochloride ma dawn mingħajr konsegwenzi kliniċi (eż. riġetazzjoni tal-graft). Il-possibilità ta' interazzjoni ma tistax tiġi eskluża u monitoraġġ mill-qrib tal-koncentrazzjonijiet tad-demm ta' ciclosporın, mycophenolate mofetil u tacrolimus għandha tiġi kkonsiderata waqt l-użu tal-kombinazzjoni u wara li titwaqqaf.

Levothyroxine

Każijiet rari hafna ta' ipotajrojdiżmu ġew rapportati f'pazjenti li ngħataw wkoll fl-istess hin sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate u levothyroxine. Monitoraġġ mill-qrib tal-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde (TSH) hu għalhekk rakkomandat f'pazjenti li qed jirċievu sevelamer carbonate u levothyroxine.

Prodotti mediċinali kontra l-arritmija u kontra l-konvulzjonijiet

Pazjenti li qed jieħdu prodotti mediċinali antiarritmiċi għal kontroll ta' aritmiji u prodotti mediċinali ta' kontra l-konvulzjonijiet għal kontroll ta' disturbi ta' konvulzjoni kienu esklużi fil-provi kliniċi. Għalhekk, ma tistax tiġi eskluża l-possibilità ta' tnaqqis fl-assorbiment. Il-prodott mediċinali antiarritmiku għandu jittieħed mill-inqas siegħa qabel jew tliet sigħat wara Renvela u jista' jiġi kkonsidrat il-monitoraġġ tad-demm.

Inibituri tal-proton pump

Mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, ġew irrapportati każijiet rari hafna ta' zieda fil-livelli tal-fosfati f'pazjenti li kienu qed jieħdu inibituri tal-proton pump flimkien ma' sevelamer carbonate. Wieħed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal PPI (*proton pump inhibitor* -inibitur tal-proton pump) f'pazjenti li fl-istess hin qed jiġu ttrattati b'Renvela. Il-livell tal-fosfat fis-serum għandu jiġi mmonitorjat u d-dożaġġ ta' Renvela aġġustat konsegwentement.

Bijodisponibilità

Sevelamer carbonate mhijiex sustanza li tiġi assorbita u tista' taffettwa l-bijodisponibilità ta' prodotti mediċinali ohra. Meta jingħata prodott mediċinali fejn tnaqqis fil-bijodisponibilità jista' jkollu effett kliniku sinifikanti fuq is-sigurtà jew l-effikaċja, il-prodott mediċinali għandu jingħata tal-anqas siegħa qabel jew tliet sigħat wara sevelamer carbonate, jew it-tabib għandu jikkonsidra jimmonitorja l-livelli tad-demm.

Digoxin, warfarin, enalapril jew metoprolol

Fi studju ta' interazzjoni f'voluntieri b'saħħithom, sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate, ma kellux effett fuq il-bijodisponibilità ta' digoxin, warfarin, enalapril jew metoprolol.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx tagħrif jew hemm tagħrif limitat dwar l-użu ta' sevelamer f'nisa tqal. Studji fl-annimali wrew f'it tossiċità riproduttiva meta sevelamer kien amministrat lil firien f'doži għoljin (ara sezzjoni 5.3). Sevelamer intwera li jnaqqas l-assorbiment ta' diversi vitamini li jinkludu wkoll folic acid (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.3). Ir-riskju potenzjali għal bniedem mhux magħruf. Sevelamer carbonate għandu jingħata biss lil nisa tqal jekk tassew jeħtieġuh wara li tkun saret analiżi attenta tar-riskju/benefiċċju kemm fuq l-omm u fuq il-fetu.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk sevelamer/metaboliti jiġux eliminati fil-ħalib tal-omm. Il-karatteristika li sevelamer ma jiġix assorbit tindika li sevelamer mhux probabbli li jiġi eliminat fil-ħalib tal-omm. Deciżjoni jekk wieħed ikomplex/iwaqqafx it-treddiġh jew ikomplex/iwaqqafx it-terapija b'sevelamer carbonate għandha tittieħed meta jitqies is-siwi tat-treddiġh lit-tarbija u s-siwi tat-terapija ta' sevelamer carbonate lill-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda data mill-effett ta' sevelamer fuq il-fertilità fil-bnedmin. Studji fl-animali wrew li sevelamer ma indebolixxiex il-fertilità f'firien irġiel u nisa f'espożizzjonijiet li huma ekwivalenti għal doża fil-bniedem ta' darbtejn id-doża massima fil-prova klinika ta' 13 g/kuljum, ibbażat fuq paragun tal-BSA relattiva.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Sevelamer m'għandu ebda effett jew ftit li xejn ta' effett fuq il-kapaċità li ssuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti li seħhew ($\geq 5\%$ ta' pazjenti) kienu lkoll fil-klassi tas-sistema tal-organi abbinata mad-disturbi gastrointestinali. Ħafna minn dawn ir-reazzjonijiet avversi kienu minn ħfief sa moderati fl-intensità.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Is-sigurtà ta' sevelamer (bħala jew carbonate jew mluħa ta' hydrochloride) ġiet mistharrġa f'diversi provi kliniċi li jinvolvu total ta' 969 pazjent fuq emodjalisi b'tul ta' trattament ta' bejn 4 sa 50 ġimgħa, (724 pazjent ittrattat b'sevelamer hydrochloride u 245 b'sevelamer carbonate), 97 pazjent fuq dijalisi peritoneali b'tul ta' trattament ta' 12-il ġimgħa (kollha ttrattati b'sevelamer hydrochloride) u 128 pazjent b'mard tal-kliwi kroniku li mhumiex fuq dijalisi b'tul ta' trattament ta' bejn 8 u 12-il ġimgħa (79 pazjent ittrattat b'sevelamer hydrochloride u 49 b'sevelamer carbonate).

Ir-reazzjonijiet avversi li seħhew waqt il-provi kliniċi jew li ġew irrapportati b'mod spontanju mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq huma elenkati skont il-frekwenza fit-tabella t'hawn isfel. Ir-rata ta' rapportaġġ hi klassifikata bħala komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA	Komuni ħafna	Komuni	Rari ħafna	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistemi immuni			Sensittività eċċessiva*	
Disturbi gastrointestinali	Nawsea, remettar, uġiġħ fin-naħa ta' fuq tal-addome, stitikezza	Dijarea, dispepsja, gass, uġiġħ addominali,		Sadd intestinali, ileju/sottileju, perforazzjoni tal-imsaren ¹ , emorraġġja gastrointestinali* ¹ , Ulċerazzjoni intestinali* ¹ , nekrozi gastrointestinali* ¹ , kolite* ¹ , massa intestinali* ¹
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda				Ħakk, raxx
Investigazzjonijiet				Depożitu ta' kristalli fl-intestin* ¹

**esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-sug*

¹Ara twissija ta' disturbi infjammatorji gastrointestinali f' sezzjoni 4.4

Popolazzjoni pedjatrika

B'mod ġenerali, il-profil ta' sigurtà għat-tfal u l-adolesxenti (6 sa 18-il sena ta' età) huwa simili għall-profil ta' sigurtà għall-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati 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-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate, ingħata lil voluntieri normali b'saħħithom f' dozi sa 14-il gramma kuljum għal 8 ijiem mingħajr ebda reazzjonijiet avversi. F'pazjenti bil-mard tal-kliwi kroniku, id-doża massima medja ta' kuljum li giet studjata kienet ta' 14.4 grammi ta' sevelamer carbonate f' doża waħda kuljum.

F'każ ta' doża eċċessiva, is-sintomi osservati kienu simili għar-reazzjonijiet avversi mniżżla f' sezzjoni 4.8, li jinkludu l-iżjed stitikezza u disturbi gastrointestinali magħrufa oħra.

Għandu jiġi pprovdut trattament sintomatiku xieraq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Kull prodott terapewtiku ieħor, mediċini għat-trattament ta' iperkalimja u iperfosfatimja. Kodiċi ATC: V03A E02.

Mekkanizmu ta' azzjoni

Renvela fiha sevelamer, polimer tal-fosfat li ma jiġix assorbit u li jingħaqad b'mod inkroċjat, hieles minn metalli u kalċju. Sevelamer fih diversi ammini multipli separati b'karbonju wiehed fis-sinla ta' polimer li jiġu protonati fl-istonku. L-ammini protonati jorbtu ijoni ċċarġjati b'mod negattiv bħal fosfat djetetiku fl-imsaren.

Effetti farmakodinamiċi

Bl-irbit ma' fosfati fil-passaġġ gastrointestinali u t-tnaqqis fl-assorbiment, sevelamer inaqqas il-koncentrazzjoni ta' fosforu fis-serum. Monitoraġġ regolari tal-livelli ta' fosforu fis-serum huwa dejjem meħtieġ waqt l-għoti tal-binder tal-fosfat.

Effikaċja klinika u sigurtà

F'żewġ provii kliniċi każwali, u inkroċjati, sevelamer carbonate fl-għamliet kemm ta' pillola u ta' trab, meta ġew mogħtija tliet darbiet kuljum intwerew li jistgħu jkunu terapewtikament ekwivalenti għal sevelamer hydrochloride u għalhekk effettivi biex jikkontrollaw il-fosforu fis-serum f'pazjenti CKD fuq emodijalisi. Dawn urew ukoll li sevelamer carbonate fiż-żewġ formulazzjonijiet ta' pillola u trab huwa terapewtikament ekwivalenti għal sevelamer hydrochloride

L-ewwel studju wera li l-pilloli ta' sevelamer carbonate dożati tleat darbiet kuljum kienu ekwivalenti għal pilloli ta' sevelamer hydrochloride ddożati tliet darbiet kuljum f'79 pazjent ta' emodijaliżi ttrattati fuq żewġ

perijodi każwali ta' 8 ġimghat (fosforu fis-serum medju, b'medji piżati bil-hin ikunu ta' 1.5 ± 0.3 mmol/l kemm għal sevelamer carbonate u sevelamer hydrochloride). It-tieni studju wera li t-trab ta' sevelamer carbonate ddożat tliet darbiet kien ekwivalenti għal pilloli ta' sevelamer hydrochloride ddożati tliet darbiet kuljum f'31 pazjent iperfosfatemiku (imfisser f'livelli ta' fosforu fis-serum ≥ 1.78 mmol/l) u emodijalisi fuq żewġ perijodi ta' trattament każwali ta' 4 ġimghat (fosforu fis-serum medju, b'medji piżati bil-hin ikunu ta' 1.6 ± 0.5 mmol/l għal trab ta' sevelamer carbonate u 1.7 ± 0.4 mmol/l għal pilloli ta' sevelamer hydrochloride).

Fil-provi kliniċi f'pazjenti fuq emodijalisi, sevelamer waħdu m'għandux effett konsistenti u klinikament sinifikanti fuq iPTH. Madankollu, fi studju ta' 12-il ġimgha li kien jinvolvi pazjenti b'dijalisi peritoneali, deher tnaqqis simili għal iPTH meta mqabbla ma' pazjenti li kienu qed jirċievu calcium acetate. F'pazjenti b'iperparatajrojdizmu sekondarju sevelamer carbonate għandha tintuża fi hdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju bħala suppliment, 1,25-dihydroxy Vitamina D₃ jew wiehed mill-analogi tagħha sabiex jitnaqqas il-livelli ta' iPTH.

Sevelamer intwera li jista' jingħaqad ma' aċidi biljari *in vitro* u *in vivo* f'mudelli sperimentali fuq l-annimali. Ir-rabta ma' aċidi biljari b'reżini ta' skambju ijoniku huwa metodu stabilit sew sabiex jitnaqqas il-kolesterol fid-dem. Fi provi kliniċi b'sevelamer, kemm il-kolesterol totali medju u l-kolesterol-LDL naqas bi 15-39%. It-tnaqqis fil-kolesterol ġie osservat wara ġimagħtejn ta' trattament u jiġi mantnut bi trattament fuq tul ta' żmien. Livelli ta' trigliċeridi, kolesterol-HDL u albumina ma nbiddlux wara trattament b'sevelamer.

Minhabba li sevelamer jingħaqad ma' aċidi biljari, jista' jxekkel l-assorbiment ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam bħal A, D, E u K.

Sevelamer ma fihx kalċju u jnaqqas l-inciżenza ta' episodji iperkalċemiċi meta mqabbel ma' pazjenti li qed jieħdu binders tal-fosfat bażati fuq il-kalċju wehedhom. L-effetti ta' sevelamer fuq il-fosforu u l-kalċju kienu ppruvati li jinżammu matul studju b'follow-up ta' sena. Din l-informazzjoni kienet miksuba minn studji fejn intuża sevelamer hydrochloride.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effettività ta' sevelamer carbonate f'pazjenti pedjatriċi iperfosfatemiki b'CKD ġie evalwat f'studju multiċentriku fejn kien hemm perijodu ta' doża fissa (*Fixed Dose Period - (FDP)*) ta' hmistax, ikkontrollat bil-plaċebo u magħmul b'mod arbitrarju segwit minn perijodu ta' tittrazzjoni tad-doża ta' 6 xhur (*Dose Titration Period - DTP*), *open-label* u b'fergħa waħda. Total ta' mitt pazjent u wiehed (6 sa 18-il sena b'marġni ta' BSA ta' 0.8 m^2 sa 2.4 m^2) ġew magħżula b'mod arbitrarju għall-istudju. Disgħa u erbgħin (49) pazjent irċewew sevelamer carbonate u 51 irċewew plaċebo waqt il-hmistax ta' FDP. Wara dan il-perijodu, il-pazjenti kollha rċewew sevelamer carbonate għas-26 ġimgha ta' DTP. L-istudju lahaq l-għan primarju tiegħu, li fisser li Sevelamer carbonate naqqas il-fosforu fis-serum b'medja ta' differenza fl-LS ta' -0.90 mg/dL meta mqabbel mal-plaċebo, u l-għaniġiet sekondarji ta' effikaċja. F'pazjenti pedjatriċi b'iperfosfatemija sekondarja għal CKD, sevelamer carbonate naqqas b'mod sinifikanti l-livelli tal-fosforu fis-serum meta mqabbel ma' plaċebo waqt hmistax ta' FDP. Ir-rispons fit-trattament ġie mantnut fil-pazjenti pedjatriċi li rċewew sevelamer carbonate matul is-6 xhur *open-label* ta' DTP. 27% tal-pazjenti pedjatriċi laħqu l-livell ta' fosforu fis-serum xieraq għall-età tagħhom fl-aħħar tat-trattament. Dawn il-figuri kienu 23% u 15% fis-sottogrupp ta' pazjenti fuq emodijalisi u dijalisi peritoneali, rispettivament. Matul il-hmistax ta' FDP it-trattament fir-rispons ma kienx affettwat mill-erja tas-superfiċje tal-ġisem (*BSA-body surface area*), madankollu b'kuntrast, ma ġie osservat ebda rispons fit-trattament f'pazjenti pedjatriċi li kellhom livelli ta' kwalifikazzjoni ta' fosforu ta' <7.0 mg/dL. Il-parti l-kbira tal-avveniment avversi rrapportati bħala relatati jew li jistgħu jkunu relatati ma' sevelamer carbonate kienu tat-tip gastrointestinali. Waqt l-istudju, ma ġew identifikati ebda riskji godda jew sinjali ta' sigurtà bl-użu ta' sevelamer carbonate.

5.2 Tagħtif farmakokinetiku

Ma sarux studji farmakokinetiċi b'sevelamer carbonate. Sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate, ma jiġix assorbit fil-passaġġ gastrointestinali, kif ikkonfermat fl-istudju ta' assorbiment f'voluntieri b'saħħithom.

F'prova klinika li damet sena, ma dehret ebda evidenza ta' akkumulazzjoni ta' sevelamer. Madankollu, il-possibbiltà ta' assorbiment u akkumulazzjoni ta' sevelamer matul it-trattament kroniku fit-tul (> sena) ma tistax tiġi eskluża kompletament.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni b'sevelamer fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji ta' karċinoġeniċità b'sevelamer hydrochloride li jittiehed mill-halq saru fuq ġrieden (doži sa 9 g/kg/jum) u firien (0.3, 1, jew 3 g/kg/jum). Kien hemm inċidenza oġhla ta' papilloma fiċ-ċelluli transizzjonali tal-bużżieqa awrinarja fil-firien irġiel tal-grupp b'doża għolja (doża ekwivalenti għal bniedem d-doppju d-doża massima fil-prova klinika ta' 14.4 g). Ma kienx hemm żieda fl-inċidenza ta' tumuri osservati fil-ġrieden (doża ekwivalenti għal bniedem 3 darbiet id-doża massima fil-prova klinika).

F'test ċitogeniku f' mammiferi b'attivazzjoni metabolika *in vitro*, sevelamer hydrochloride kkaġuna żieda statistikament sinifikanti fl-għadd ta' aberrazzjonijiet strutturali tal-kromosomi. Sevelamer hydrochloride ma kienx mutageniku fl-assaġġ ta' mutazzjoni batterika ta' Ames.

Fil-firien u l-klieb, sevelamer naqqas l-assorbiment ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam D, E u K (fatturi tal-koagulazzjoni), u folic acid.

Żbilanċi fl-ossifikazzjoni skeletrika kienu osservati f'diversi lokazzjonijiet fil-feti u fil-firien nisa li kienu dożati b'sevelamer f'doži intermedji u għoljin (doża ekwivalenti għal bniedem inqas mid-doża massima fil-prova klinika ta' 14.4 g). L-effetti jistgħu jkunu sekondarji għal żbilanċ ta' vitamina D.

Fi fniek tqal li nġhataw doži orali ta' sevelamer hydrochloride b'gavage waqt l-organogenesi, żieda fl-assorbimenti mill-ġdid seħhet fil-grupp li nġhata doża għolja (doża ekwivalenti tal-bniedem id-doppju tad-doża massima fil-prova klinika).

Sevelamer hydrochloride ma xekklix il-fertilità ta' firien irġiel jew nisa fl-istudju ta' għoti djetetiku meta nisa kienu trattati għal 14-il jum qabel ma tghamru tul it-tqala u l-irġiel kienu trattati għal 28 jum qabel ma tghamru. L-oġhla doża f'dan l-istudju kien ta' 4.5 g/kg/jum (doża ekwivalenti tal-bniedem darbtejn id-doża massima fil-prova klinika ta' 13 g/kuljum ibbażat fuq paragon ta' BSA relattiva).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Propylene glycol alginate (E405)
Citrus cream flavour
Sodium chloride
Sucralose
Iron oxide isfar (E172)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Wara r-rikostituzzjoni

Is-suspensjoni orali għandha tingħata fi żmien 30 minuta.

Il-qartas għandu jintrema wara 24 siegħa li jkun infetah.

(Istruzzjonijiet għall-preżentazzjoni li għandha kuċċarina ta' dożaġġ)

Il-qartas irid jintrema wara 24 siegħa li jkun infetah

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Il-prodott mediċinali ma jinhtieg ebda kundizzjoni ta' ħażna speċjali.

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

Qartas ta' ethylene methacrylic acid copolymer, polyester, LDPE u laminat tal-fojl tal-aluminju, b'siġill magħmul mis-sħana. Kull qartas fih 0.8 g ta' sevelamer carbonate.

(Istruzzjonijiet għall-preżentazzjoni li għandha kuċċarina ta' dożaġġ)

Kull kartuna fiha 90 qartas u kuċċarina ta' dożaġġ sabiex tikalkula d-doża ta' 0.4 g ta' trab..

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

It-trab għandu jiġi maħlul f'30 mL ilma għal kull qartas qabel ma jingħata. Is-suspensjoni hi safranija ċara u għandha toġhma ta' ċitru.

It-trab jista' wkoll jithallat minn qabel ma' xarba kiesha jew ikel mhux imsahhan (ara sezzjoni 4.2). It-trab m'għandux jissahhan (e.ż. microwave).

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

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

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

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

EU/1/09/521/008 90 qartas
EU/1/09/521/009 90 qartas (b'kuċċarina għad-dożaġġ)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 ta' Ġunju, 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 20 ta' Frar 2019

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/>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Renvela 1.6 g trab għal suspensjoni orali.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull qartas fih 1.6 g sevelamer carbonate.

Eċċipjent b'effett magħruf

Din il-medicina fiha 16.85 mg propylene glycol alginate (E405) f'kull qartas ta' 1.6 g.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal suspensjoni orali.

Trab safrani ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Renvela hi indikata għal kontroll ta' iperfosfatemja f'pazjenti adulti b'mard tal-kliwi kroniku li qegħdin jirċievu emodjalisi jew dijalisi peritoneali.

Renvela hi indikata wkoll għal kontroll ta' iperfosfatemja f'pazjenti adulti b'mard tal-kliwi kroniku (CKD) mhux fuq dijalisi b'livell ta' fosforu fis-serum ta' ≥ 1.78 mmol/l.

Renvela huwa indikat għall-kontroll ta' iperfosfatemija f'pazjenti pedjatriċi (>6 snin ta' età u erja tas-superfiċje tal-ġisem (*Body Surface Area- BSA*) ta' >0.75 m²) b'mard kroniku tal-kliwi.

Renvela għandha tintuża fi hdan kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti tal-kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamin D₃ jew wiehed mill-analogi tiegħu biex jikkontrollaw l-iżvilupp tal-mard ta' l-għadam renali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Doża tal-bidu

Adulti

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' sevelamer carbonate għall-adulti hi ta' 2.4 g jew 4.8 g kuljum skont il-htigijiet kliniċi u l-livell ta' fosforu fis-serum. Renvela għandu jittiehed tliet darbiet kuljum mal-ikel.

Livell ta' fosforu fis-serum f'pazjenti	Doża totali ta' kuljum ta' sevelamer carbonate li trid tittiehed fuq 3 ikliet kuljum
1.78 – 2.42 mmol/l (5.5 – 7.5 mg/dl)	2.4 g*
> 2.42 mmol/l (> 7.5 mg/dl)	4.8 g*

* Flimkien ma' tittrazzjoni sussegwenti, ara sezzjoni "Tittrazzjoni u manteniment"

Tfal/adolexxenti (>6 snin ta' età u BSA ta' >0.75 m²)

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' sevelamer carbonate għat-tfal hi bejn 2.4 g u 4.8 g kuljum skont il-kategorija ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem (BSA) tal-pazjent. Renvela jrid jittiehed tliet darbiet kuljum mal-ikel jew ikel hafif.

BSA (m ²)	Id-doża totali fil-ġurnata ta' sevelamer carbonate li jrid jittiehed ma' 3 ikliet/ikliet hfief kuljum
>0.75 to <1.2	2.4 g**
≥1.2	4.8 g**

**Flimkien ma' tittrazzjoni sussegwenti, ara sezzjoni "Tittrazzjoni u manteniment"

Għal pazjenti li qabel kienu fuq binders tal-fosfat (sevelamer hydrochloride jew dawk bażati fuq kalċju), Renvela għandha tingħata fuq bażi ta' gramma għal gramma b'monitoraġġ tal-livelli tal-fosforu sabiex jiġi żgurati li jingħataw l-aqwa dożaġġi kuljum.

Tittrazzjoni u manteniment

**Adulti*

Għal pazjenti adulti, il-livelli ta' fosforu fis-serum għandhom jiġu monitorati u d-doża ta' sevelamer carbonate tiġi ttittrata b'żidiet ta' 0.8 g tliet darbiet kuljum (2.4 g/jum) kull 2-4 ġimgħat sakemm jintlaħaq livell aċċettabbli ta' fosforu fis-serum, b'monitoraġġ regolari wara dan.

Fil-prattika klinika, it-trattament għandu jkun kontinwu msejjes fuq il-bżonn li l-livell ta' fosforu fis-serum jiġi kkontrollat u bid-doża adulta ta' kuljum mistennija tkun fil-medja ta' madwar 6 g kuljum.

**Tfal u adolexxenti (>6 snin ta' età u BSA ta' >0.75m²)

Għal pazjenti pedjatriċi, il-livelli ta' fosforu fis-serum għandhom jiġu monitorati u d-doża ta' sevelamer carbonate tiġi ttittrata b'żidiet skont il-BSA tal-pazjent, tliet darbiet kuljum kull hmistax sa 4 ġimgħat sakemm jintlaħaq livell aċċettabbli ta' fosforu fis-serum, b'monitoraġġ regolari wara dan.

Dożaġġ pedjatriku skont BSA (m²)

BSA (m ²)	Id-doża tal-bidu	Żidiet/tnaqis fit-tittrazzjoni
>0.75 to <1.2	0.8 g tliet darbiet kuljum	Ittitra 'l fuq/'l isfel b'0.4 g tliet darbiet kuljum
≥1.2	1.6 g tliet darbiet kuljum	Ittitra 'l fuq/'l isfel b'0.8 g tliet darbiet kuljum

Pazjenti li qed jieħdu sevelamer carbonate għandhom joqgħodu għad-dieti preskritti lilhom.

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni anzjana

M'hemm bżonn ta' ebda aġġustament fid-dożaġġ fil-popolazzjoni anzjana.

Indeboliment epatiku

Ma sar ebda studju f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Renvela fi tfal taht is-6 snin jew fit-tfal b'BSA inqas minn 0.75 m² ma gewx iddeterminati. M'hemmx tagħrif disponibbli.

Għal pazjenti pedjatriċi b'BSA (m²) <1.2 għandha tingħata s-suspensjoni orali peress li l-formulazzjonijiet tal-pilloli ma gewx ittestjati f'din il-popolazzjoni u għalhekk mhumiex adatti għal din il-popolazzjoni.

Metodu ta' kif għandu jinghata

Użu orali.

Kull qartas ta' 1.6 g ta' trab għandu jiġi mahlul f' 40 ml ilma qabel ma jinghata (ara sezzjoni 6.6). Is-suspensjoni għandha tittiehed fi żmien 30 minuta minn wara li tiġi ppreparata. Renvela għandu jittiehed mal-ikel u mhux fuq stonku vojta.

Bħala alternattiva għall-ilma, it-trab jista' jithallat minn qabel ma' xi ammont żgħir ta' xarba jew ikel (e.ż. 100gramma/120 ml) u kkonsumat fi żmien 30 minuta. Issahhanx it-trab ta' Renvela (e.ż. microwave) jew iżżidu ma' ikel jew xorb imsahhan.

Jekk tkun trid tinghata doża ta' 0.4 g, jekk jogħġbok uża l-prezentazzjoni għal tal-apposta ta' 0.8 g trab bil-kuċċarina għad-dożaġġ.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Ipofofatemja
- Sadd fl-imsaren.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' sevelamer carbonate ma ġewx determinati s'issa f'pazjenti adulti b'mard tal-kliewi kroniku li mhumiex fuq dijaliżi b'livell ta; fosforu fis-serum < 1.78 mmol/l. Għalhekk, attwalment mhumiex irrakkomandat għall-użu f'dawn il-pazjenti.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' sevelamer carbonate ma ġewx stabbiliti f'pazjenti bid-disturbi li ġejjin:

- disfaġja
- disturbi biex tibra'
- disturbi ta' motilità gastrointestinali severi li jinkludu gastroparesi mhux ittrattata, iż-żamma tal-kontenut gastriku u caqlieq irregolari tal-imsaren
- mard infjammatorju attiv tal-imsaren
- intervent kirurġiku tal-passaġġ gastrointestinali maġġuri

It-trattament b'Renvela f'dawn il-pazjenti għandu jinbeda biss wara evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju u r-riskju. Jekk it-terapija tinbeda, il-pazjenti li jsofru minn dawn id-disturbi għandhom jiġu segwiti. It-trattament b'Renvela għandu jerġa' jiġi evalwat f'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

Sadd intestinali u ileju/sottileju

F'każijiet rari hafna, sadd intestinali u ileju/sottileju ġie osservat f'pazjenti waqt it-trattament b'sevelamer hydrochloride (kapsuli/pilloli), li fih hemm l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate. L-istitikezza tista' tkun sintomu ta' qabel. Pazjenti li huma stitici għandhom ikunu monitorati b'attenzjoni waqt li jkun qed jiġu ttrattati b'Renvela. It-trattament għandu jiġi valutat mill-ġdid f'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

Vitamini li jinħallu fix-xaħam u żbilanċ fil-folate

Pazjenti b'mard tal-kliewi kroniku jistgħu jiżviluppaw livelli baxxi ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam A, D, E u K, skont it-tehdid djetetiku u s-severità tal-marda tagħhom. Ma jistax jiġi eskluż li sevelamer carbonate ma jingħaqadx ma' vitamini li jinħallu fix-xaħam li jinsabu fl-ikel diġerit. F'pazjenti li ma jiehdux vitamini supplimentali, imma li qegħdin fuq sevelamer, l-istat tal-vitamini A, D, E u K fis-serum għandu jiġi analizzat regolarment. Huwa rakkomandat li jingħataw supplimenti tal-vitamini jekk meħtieġ. Huwa rakkomandat li pazjenti b'mard tal-kliewi kroniku li mhumiex fuq dijaliżi jingħataw supplimenti tal-vitamina D (madwar 400 IU ta' vitamina D nattiv kuljum) li jistgħu jittiehdu minn tahlita ta' multivitamini apparti d-doża ta' sevelamer carbonate li tinghata. Għal pazjenti b'dijaliżi peritoneali monitoraġġ addizzjonali ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam u tal-folic acid hu rakkomandat, peress li l-livelli ta' vitamina A, D, E u K ma kienux mkejla fi studju kliniku f'dawn il-pazjenti.

Attwalment għad m' hemmx tagħrif biżżejjed sabiex tiġi eskluża l-possibilita ta' zbilanċ ta' folate waqt trattament fit-tul b' sevelamer carbonate .F'pazjenti li mhux qegħdin jiehdu folic acid bħala suppliment iżda li qegħdin jiehdu sevelamer, għandhom ikollhom il-livell tal-folate evalwat b' mod regolari.

Ipokalcemija/iperkalċemija

Il-pazjenti b'CKD jistgħu jiżviluppaw ipokalcemija jew iperkalcemija. Sevelamer carbonate ma fiha ebda kalċju. Għalhekk, il-livelli ta' kalċju fis-serum għandhom jiġu monitorati f' intervalli regolari u kalċju elementali għandu jingħata bħala supplement jekk meħtieġ.

Aċidosi metabolika

Pazjenti b'CKD huma predisposti li jistgħu jiżviluppaw aċidosi metabolika. Għalhekk, bħala parti minn Prattika klinika tajba, monitoraġġ tal-livelli ta' bikarbonat fis-serum huwa rakkomandat.

Peritonite

Pazjenti fuq dijalisi huma suġġetti għal ċertu riskji ta' infezzjonijiet li huma speċifiċi minhabba l-modalità ta' dijalisi. Il-peritonite hija kumplikazzjoni magħrufa f' pazjenti li qed jirċievu dijalisi peritoneali u fi studju kliniku b' sevelamer hydrochloride, għadd akbar ta' każijiet ta' peritonite ġew irrapporati fil-grupp ta' sevelamer milli fil-grupp ta' kontroll. Pazjenti li qegħdin fuq dijalisi peritoneali għandhom jkunu monitorati mill-qrib sabiex jiġi żgurat l-użu korrett ta' teknika asettika xierqa bl-għarfien u bil-ġestjoni fil-pront ta' sinjali u sintomi assoċjati ma' peritonite.

Ipotajrojdiżmu

Monitoraġġ mill-qrib ta' pazjenti b'iptajrojdiżmulu jingħataw fl-istess hin sevelamer carbonate u levothyroxine hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Iperparatajrojdiżmu

Sevelamer carbonate mhix indikata għal kontroll ta' iperparatajrojdiżmu. F'pazjenti b'ipertajrojdiżmu sekondarju sevelamer carbonate għandha tintuża fi hdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju bħala suppliment, 1,25 - dihydroxy Vitamina D₃ jew wiehed mill-analogi tagħha sabiex jitnaqqas il-livelli ta' ormon paratirojde intatt (iPTH).

Disturbi infjammatorji gastrointestinali

Ġew irrapporati każijiet ta' disturbi infjammatorji serji f'partijiet differenti tal-passaġġ gastrointestinali (inkluż komplikazzjonijiet serji bħal emorraġġja, perforazzjoni, ulċerazzjoni, nekrozi, kolite u massa kolonika/tal-musrana l-għamja -*caecal*) assoċjati mal-preżenza ta' kristalli ta' sevelamer (ara sezzjoni 4.8). Id-disturbi infjammatorji jistgħu jmorru lura għan-normal wara li jitwaqqaf sevelamer. It-trattament b' sevelamer carbonate għandu jerġa' jiġi evalwat f'pazjenti li jiżviluppaw sintomi gastrointestinali severi.

Eċċipjenti

Din il-medicina fiha inqas minn mmol l ta' sodium (23 mg) għal kull qartas jiġifieri tista' tgħid li huwa prattikament 'mingħajr sodium'.

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

Dijalisi

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni f'pazjenti li qegħdin fuq dijalisi

Ciprofloxacina

Fi studji ta' interazzjoni fuq voluntiera b' saħħithom, sevelamer hydrochloride, li fi h l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate , naqqas il-bijodisponibilita ta' ciprofloxacina b' madwar 50% meta ngħata flimkien ma' sevelamer hydrochloride fi studju ta' doża waħda. Konsegwentement, sevelamer carbonate m'għandhiex tittiehed fl-istess hin ma' ciprofloxacina.

Ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus f'pazjenti li fuqhom sar trapjant

Livelli mnaqqsa ta' ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus ġew rapporati f'pazjenti li fuqhom sar trapjant meta ngħataw sevelamer hydrochloride ma dawn mingħajr konsegwenzi kliniċi (eż. riġettazzjoni

tal-graft). Il-possibilità ta' interazzjoni ma tistax tiġi eskluża u monitoraġġ mill-qrib tal-koncentrazzjonijiet tad-demm ta' ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus għandha tiġi kkonsiderata waqt l-użu tal-kombinazzjoni u wara li titwaqqaf.

Levothyroxine

Każijiet rari hafna ta' ipotajrojdiżmu ġew rapportati f'pazjenti li ngħataw wkoll fl-istess hin sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate u levothyroxine. Monitoraġġ mill-qrib tal-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde (TSH) hu għalhekk rakkomandat f'pazjenti li qed jirċievu sevelamer carbonate u levothyroxine.

Prodotti mediċinali kontra l-arritmija u kontra l-konvulzjonijiet

Pazjenti li qed jieħdu prodotti mediċinali antiarritmiċi għal kontroll ta' aritmiji u prodotti mediċinali ta' kontra l-konvulzjonijiet għal kontroll ta' disturbi ta' konvulzjoni kienu esklużi fil-provi kliniċi. Għalhekk, ma tistax tiġi eskluża l-possibbiltà ta' tnaqqis fl-assorbiment. Il-prodott mediċinali antiarritmiku għandu jittiehed mill-inqas siegħa qabel jew tliet sigħat wara Renvela u jista' jiġi kkunsidrat il-monitoraġġ tad-demm.

Inibituri tal-proton pump

Mill-esperjenza wara li l-prodott tqieghed fis-suq, ġew irrapportati każijiet rari hafna ta' zieda fil-livelli tal-fosfati f'pazjenti li kienu qed jieħdu inibituri tal-proton pump flimkien ma' sevelamer carbonate. Wieħed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal PPI (*proton pump inhibitor* -inibitur tal-proton pump) f'pazjenti li fl-istess hin qed jiġu ttrattati b'Renvela. Il-livell tal-fosfat fis-serum għandu jiġi mmonitorjat u dożaġġ ta' Renvela aġġustat konsewwentement.

Bijodisponibilità

Sevelamer carbonate mhijiex sustanza li tiġi assorbita u tista' taffettwa l-bijodisponibilità ta' prodotti mediċinali oħra. Meta jingħata prodott mediċinali fejn tnaqqis fil-bijodisponibilità jista' jkollu effett kliniku sinifikanti fuq is-sigurtà jew l-effikaċja, il-prodott mediċinali għandu jingħata tal-anqas siegħa qabel jew tliet sigħat wara sevelamer carbonate, jew it-tabib għandu jikkonsidra jimmonitorja l-livelli tad-demm.

Digoxin, warfarin, enalapril jew metoprolol

Fi studju ta' interazzjoni f'voluntieri b'saħħithom, sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate, ma kellux effett fuq il-bijodisponibilità ta' digoxin, warfarin, enalapril jew metoprolol.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx tagħrif jew hemm tagħrif limitat dwar l-użu ta' sevelamer f'nisa tqal. Studji fl-annimali wrew ftit tossiċità riproduttiva meta sevelamer kien amministrat lil firien f'doži għoljin (ara sezzjoni 5.3). Sevelamer intwera li jnaqqas l-assorbiment ta' diversi vitamini li jinkludu wkoll folic acid (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.3). Ir-riskju potenzjali għal bniedem mhux magħruf. Sevelamer carbonate għandu jingħata biss lil nisa tqal jekk tassew jeħtieġuh wara li tkun saret analiżi attenta tar-riskju/benefiċċju kemm fuq l-omm u fuq il-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk sevelamer/metaboliti jiġux eliminati fil-ħalib tal-omm. Il-karatteristika li sevelamer ma jiġix assorbit tindika li sevelamer mhux probabbli li jiġi eliminat fil-ħalib tal-omm. Deciżjoni jekk wieħed ikomplix/iwaqqafx it-treddigh jew ikomplix/iwaqqafx it-terapija b'sevelamer carbonate għandha tittiehed meta jitqies is-siwi tat-treddigh lit-tarbija u s-siwi tat-terapija ta' sevelamer carbonate lill-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda data mill-effett ta' sevelamer fuq il-fertilità fil-bnedmin. Studji fl-annimali wrew li sevelamer ma indebolixxiex il-fertilità f'firien irġiel u nisa f'espożizzjonijiet li huma ekwivalenti għal doża fil-bniedem ta' darbtejn id-doża massima fil-prova klinika ta' 13 g/kuljum, ibbażat fuq paragun tal-BSA relattiva.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Sevelamer m'ghandu ebda effett jew fit li xejn ta' effett fuq il-kapaċità li ssuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti li sehħew ($\geq 5\%$ ta' pazjenti) kienu lkoll fil-klassi tas-sistema tal-organi abbinata mad-disturbi gastrointestinali. Ħafna minn dawn ir-reazzjonijiet avversi kienu minn ħfief sa moderati fl-intensità.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Is-sigurtà ta' sevelamer (bħala jew carbonate jew mluħa ta' hydrochloride) giet mistħarrġa f'diversi provi kliniċi li jinvolvu total ta' 969 pazjent fuq emodijalisi b'tul ta' trattament ta' bejn 4 sa 50 ġimgħa, (724 pazjent ittrattat b'sevelamer hydrochloride u 245 b'sevelamer carbonate), 97 pazjent fuq dijalisi peritoneali b'tul ta' trattament ta' 12-il ġimgħa (kollha ttrattati b'sevelamer hydrochloride) u 128 pazjent b'mard tal-kliwi kroniku li mhumiex fuq dijalisi b'tul ta' trattament ta' bejn 8 u 12-il ġimgħa (79 pazjent ittrattat b'sevelamer hydrochloride u 49 b'sevelamer carbonate).

Ir-reazzjonijiet avversi li sehħew waqt il-provi kliniċi jew li ġew irrapportati b'mod spontanju mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq huma elenkati skont il-frekwenza fit-tabella t'hawn isfel. Ir-rata ta' rapportaġġ hi klassifikata bħala komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA	Komuni ħafna	Komuni	Rari ħafna	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistemi immuni			Sensittività eċċessiva*	
Disturbi gastrointestinali	Nawsea, remettar, uġiġħ fin-naħa ta' fuq tal-addome, stitikezza	Dijarea, dispepsja, gass, uġiġħ addominali,		Sadd intestinali, ileju/sottileju, perforazzjoni tal-imsaren ¹ , emorraġija gastrointestinali* ¹ , Ulċerazzjoni intestinali* ¹ , nekrozi gastrointestinali* ¹ , kolite* ¹ , massa intestinali* ¹
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda				Ħakk, raxx
Investigazzjonijiet				Depożitu ta' kristalli fl-intestin* ¹

*esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq

¹Ara twissija ta' disturbi infjammatorji gastrointestinali f'sezżjoni 4.4

Popolazzjoni pedjatrika

B'mod ġenerali, il-profil ta' sigurtà għat-tfal u l-adolexxenti (6 sa 18-il sena ta' età) huwa simili għall-profil ta' sigurtà għall-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati 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-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtaż nazzjonali imnizżla f' Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate, ingħata lil voluntieri normali b'saħħithom f' doži sa 14-il gramma kuljum għal 8 ijiem mingħajr ebda reazzjonijiet avversi. F' pazjenti bil-mard tal-kliwi kroniku, id-doża massima medja ta' kuljum li ġiet studjata kienet ta' 14.4 grammi ta' sevelamer carbonate f' doża waħda kuljum.

F'każ ta' doża eċċessiva, is-sintomi osservati kienu simili għar-reazzjonijiet avversi mnizżla f' sezzjoni 4.8, li jinkludu l-iżjed stitikezza u disturbi gastrointestinali magħrufa oħra.

Għandu jiġi pprovdut trattament sintomatiku xieraq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Kull prodott terapewtiku ieħor, mediċini għat-trattament ta' iperkalimja u iperfosfatimja. Kodiċi ATC: V03A E02.

Mekkanizmu ta' azzjoni

Renvela fiha sevelamer, polimer tal-fosfat li ma jiġix assorbit u li jingħaqad b'mod inkroċjat, hieles minn metalli u kalċju. Sevelamer fih diversi ammini multipli separati b'karbonju wiehed fis-sinsla ta' polimer li jiġu protonati fl-istonku. L-ammini protonati jorbtu ijoni ċċarġjati b'mod negattiv bħal fosfat djetetiku fl-imsaren.

Effetti farmakodinamiċi

Bl-irbit ma' fosfati fil-passaġġ gastrointestinali u t-tnaqqis fl-assorbiment, sevelamer inaqqas il-koncentrazzjoni ta' fosforu fis-serum. Monitoraġġ regolari tal-livelli ta' fosforu fis-serum huwa dejjem meħtieġ waqt l-għoti tal-binder tal-fosfat.

Effikaċja klinika u sigurtà

F'żewġ provii kliniċi każwali, u inkroċjati, sevelamer carbonate fl-għamliet kemm ta' pillola u ta' trab, meta ġew mogħtija tliet darbiet kuljum intwerew li jistgħu jkunu terapewtikament ekwivalenti għal sevelamer hydrochloride u għalhekk effettivi biex jikkontrollaw il-fosforu fis-serum f' pazjenti CKD fuq emodjalisi. Dawn urew ukoll li sevelamer carbonate fiż-żewġ formulazzjonijiet ta' pillola u trab huwa terapewtikament ekwivalenti għal sevelamer hydrochloride

L-ewwel studju wera li l-pilloli ta' sevelamer carbonate dożati tliet darbiet kuljum kienu ekwivalenti għal pilloli ta' sevelamer hydrochloride ddożati tliet darbiet kuljum f'79 pazjent ta' emodjalizi ttrattati fuq żewġ perijodi każwali ta' 8 ġimgħat (fosforu fis-serum medju, b'medji piżati bil-ħin ikunu ta' 1.5 ± 0.3 mmol/l kemm għal sevelamer carbonate u sevelamer hydrochloride). It-tieni studju wera li t-trab ta' sevelamer carbonate ddożat tliet darbiet kien ekwivalenti għal pilloli ta' sevelamer hydrochloride ddożati tliet darbiet kuljum f'31 pazjent iperfosfatemiku (imfisser f'livelli ta' fosforu fis-serum ≥ 1.78 mmol/l) u emodjalisi fuq żewġ perijodi ta' trattament każwali ta' 4 ġimgħat (fosforu fis-serum medju, b'medji piżati bil-ħin ikunu ta' 1.6 ± 0.5 mmol/l għal trab ta' sevelamer carbonate u 1.7 ± 0.4 mmol/l għal pilloli ta' sevelamer hydrochloride).

Fil-provi kliniċi f'pazjenti fuq emodijalisi, sevelamer waħdu m'għandux effett konsistenti u klinikament sinifikanti fuq iPTH. Madankollu, fi studju ta' 12-il ġimgħa li kien jinvolvi pazjenti b'dijalisi peritoneali, deher tnaqqis simili għal iPTH meta mqabbla ma' pazjenti li kienu qed jirċievu calcium acetate. F'pazjenti b'iperparatajrojdiżmu sekondarju sevelamer carbonate għandha tintuża fi hdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju bħala suppliment, 1,25-dihydroxy Vitamina D₃ jew wiehed mill-analogi tagħha sabiex jitnaqqas il-livelli ta' iPTH.

Sevelamer intwera li jista' jingħaqad ma' aċidi biljari *in vitro* u *in vivo* f' mudelli sperimentali fuq l-animalli. Ir-rabta ma' aċidi biljari b'reżini ta' skambju ijoniku huwa metodu stabilit sew sabiex jitnaqqas il-kolesterol fid-demm. Fi provi kliniċi b'sevelamer, kemm il-kolesterol totali medju u l-kolesterol-LDL naqas bi 15-39%. It-tnaqqis fil-kolesterol ġie osservat wara ġimgħatejn ta' trattament u jiġi mantnut bi trattament fuq tul ta' żmien. Livelli ta' trigliċeridi, kolesterol-HDL u albumina ma nbiddlux wara trattament b'sevelamer.

Minhabba li sevelamer jingħaqad ma' aċidi biljari, jista' jxekkel l-assorbiment ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam bħal A, D, E u K.

Sevelamer ma fihx kalċju u jnaqqas l-inciżenza ta' episodji iperkalċemiċi meta mqabbel ma' pazjenti li qed jieħdu binders tal-fosfat bażati fuq il-kalċju wehedhom. L-effetti ta' sevelamer fuq il-fosforu u l-kalċju kienu ppruvati li jinżammu matul studju b'follow-up ta' sena. Din l-informazzjoni kienet miksuba minn studji fejn intuża sevelamer hydrochloride.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effettività ta' sevelamer carbonate f'pazjenti pedjatriċi iperfosfatemici b'CKD ġie evalwat f' studju multiċentriku fejn kien hemm perijodu ta' doża fissa (*Fixed Dose Period - (FDP)*) ta' hmistax, ikkontrollat bil-plaċebo u magħmul b'mod arbitrarju segwit minn perijodu ta' tittrazzjoni tad-doża ta' 6 xhur (*Dose Titration Period - DTP*), *open-label* u b'fergħa waħda. Total ta' mitt pazjent u wiehed (6 sa 18-il sena b'marġni ta' BSA ta' 0.8 m² sa 2.4 m²) ġew magħżula b'mod arbitrarju għall-istudju. Disgħa u erbgħin (49) pazjent irċewew sevelamer carbonate u 51 irċewew plaċebo waqt il-hmistax ta' FDP. Wara dan il-perijodu, il-pazjenti kollha rċewew sevelamer carbonate għas-26 ġimgħa ta' DTP. L-istudju laħaq l-għan primarju tiegħu, li fisser li Sevelamer carbonate naqqas il-fosforu fis-serum b'medja ta' differenza fl-LS ta' -0.90 mg/dL meta mqabbel mal-plaċebo, u l-għanijiet sekondarji ta' effikaċja. F'pazjenti pedjatriċi b'iperfosfatemija sekondarja għal CKD, sevelamer carbonate naqqas b'mod sinifikanti l-livelli tal-fosforu fis-serum meta mqabbel ma' plaċebo waqt hmistax ta' FDP. Ir-rispons fit-trattament ġie mantnut fil-pazjenti pedjatriċi li rċewew sevelamer carbonate matul is-6 xhur *open-label* ta' DTP. 27% tal-pazjenti pedjatriċi laħqu l-livell ta' fosforu fis-serum xieraq għall-età tagħhom fl-aħħar tat-trattament. Dawn il-figuri kienu 23% u 15% fis-sottogrupp ta' pazjenti fuq emodijalisi u dijalisi peritoneali, rispettivament. Matul il-hmistax ta' FDP it-trattament fir-rispons ma kienx affettwat mill-erja tas-superfiċje tal-ġisem (*BSA-body surface area*), madankollu b'kuntrast, ma ġie osservat ebda rispons fit-trattament f'pazjenti pedjatriċi li kellhom livelli ta' kwalifikazzjoni ta' fosforu ta' <7.0 mg/dL. Il-parti l-kbira tal-avveniment avversi rrapportati bħala relatati jew li jistgħu jkunu relatati ma' sevelamer carbonate kienu tat-tip gastrointestinali. Waqt l-istudju, ma ġew identifikati ebda riskji godda jew sinjali ta' sigurtà bl-użu ta' sevelamer carbonate.

5.2 Tagħtif farmakokinetiku

Ma sarux studji farmakokinetiċi b'sevelamer carbonate. Sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate, ma jiġix assorbit fil-passaġġ gastrointestinali, kif ikkonfermat fl-istudju ta' assorbiment f'voluntieri b'saħħithom.

F'prova klinika li damet sena, ma dehret ebda evidenza ta' akkumulazzjoni ta' sevelamer. Madankollu, il-possibbiltà ta' assorbiment u akkumulazzjoni ta' sevelamer matul it-trattament kroniku fit-tul (> sena) ma tistax tiġi eskluża kompletament.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni b'sevelamer fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji ta' karċinogeniċità b'sevelamer hydrochloride li jittiehed mill-halq saru fuq grieden (doži sa 9 g/kg/jum) u firien (0.3, 1, jew 3 g/kg/jum). Kien hemm incidenza oġhla ta' papilloma fiċ-ċelluli transizzjonali tal-bużzieqa awrinarja fil-firien irġiel tal-grupp b'doża għolja (doża ekwivalenti għal bniedem d-doppju d-doża massima fil-prova klinika ta' 14.4 g). Ma kienx hemm żieda fl-incidenza ta' tumuri osservati fil-grieden (doża ekwivalenti għal bniedem 3 darbiet id-doża massima fil-prova klinika).

F'test ċitogeniku f' mammiferi b'attivazzjoni metabolika *in vitro*, sevelamer hydrochloride kkaġuna żieda statistikament sinifikanti fl-għadd ta' aberrazzjonijiet strutturali tal-kromosomi. Sevelamer hydrochloride ma kienx mutageniku fl-assaġġ ta' mutazzjoni batterika ta' Ames.

Fil-firien u l-klieb, sevelamer naqqas l-assorbiment ta' vitamini li jinhallu fix-xaham D, E u K (fatturi tal-koagulazzjoni), u folic acid.

Żbilanċi fl-ossifikazzjoni skeletrika kienu osservati f'diversi lokazzjonijiet fil-feti u fil-firien nisa li kienu dożati b'sevelamer f'doži intermedji u għoljin (doża ekwivalenti għal bniedem inqas mid-doża massima fil-prova klinika ta' 14.4 g). L-effetti jistgħu jkunu sekondarji għal żbilanċ ta' vitamina D.

Fi fniek tqal li ngħataw doži orali ta' sevelamer hydrochloride b'gavage waqt l-organogenesi, żieda fl-assorbimenti mill-ġdid seħhet fil-grupp li ngħata doża għolja (doża ekwivalenti tal-bniedem id-doppju tad-doża massima fil-prova klinika).

Sevelamer hydrochloride ma xekklix il-fertilità ta' firien irġiel jew nisa fl-istudju ta' għoti djetetiku meta nisa kienu trattati għal 14-il jum qabel ma tghamru tul it-tqala u l-irġiel kienu trattati għal 28 jum qabel ma tghamru. L-ogħla doża f'dan l-istudju kien ta' 4.5 g/kg/jum (doża ekwivalenti tal-bniedem darbtejn id-doża massima fil-prova klinika ta' 13 g/kuljum ibbażat fuq paragun ta' BSA relattiva).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Propylene glycol alginate (E405)
Citrus cream flavour
Sodium chloride
Sucralose
Iron oxide yellow (E172)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Wara r-rikostituzzjoni

Is-suspensjoni orali għandha tingħata fi żmien 30 minuta.

Il-qartas għandu jintrema wara 24 siegħa li jkun infetaħ.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Il-prodott mediċinali ma jinhtieg ebda kundizzjoni ta' hażna speċjali.

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

Qartas ta' ethylene methacrylic acid copolymer, polyester, LDPE u laminat tal-fojl tal-aluminju, b'siġill magħmul mis-sħana. Kull qartas fih 1.6 g ta' sevelamer carbonate. Kull kartuna fiha 60 jew 90 qartas.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

It-trab għandu jiġi maħlul f'40 mL ilma għal kull qartas qabel ma jingħata. Is-suspensjoni hi safranija ċara u għandha toġhma ta' ċitru.

It-trab jista' wkoll jithallat minn qabel ma' xarba kiesha jew ikel mhux imsahhan (ara 4.2). It-trab m'għandux jissahhan (e.ż. microwave).

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

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

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

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

EU/1/09/521/004
EU/1/09/521/005

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 ta' Ġunju, 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 20 ta' Frar 2019

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/>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Renvela 2.4 g trab għal suspensjoni orali.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull qartas fih 2.4 g sevelamer carbonate.

Eċċipjent b'effett maghruf

Din il-medicina fiha 25.27 mg propylene glycol alginate (E405) f'kull qartas ta' 2.4 g.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal suspensjoni orali.

Trab safrani ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Renvela hi indikata għal kontroll ta' iperfosfatemja f'pazjenti adulti b'mard tal-kliwi kroniku li qegħdin jirċievu emodjalisi jew dijalisi peritoneali.

Renvela hi indikata wkoll għal kontroll ta' iperfosfatemja f'pazjenti adulti b'mard tal-kliwi kroniku (CKD) mhux fuq dijalisi b'livell ta' fosforu fis-serum ta' ≥ 1.78 mmol/l.

Renvela huwa indikat għall-kontroll ta' iperfosfatemija f'pazjenti pedjatriċi (>6 snin ta' età u erja tas-superfiċje tal-ġisem (*Body Surface Area- BSA*) ta' >0.75 m²) b'mard kroniku tal-kliwi.

Renvela għandha tintuża fi hdan kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti tal-kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamin D₃ jew wiehed mill-analogi tiegħu biex jikkontrollaw l-iżvilupp tal-mard ta' l-għadam renali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Doża tal-bidu

Adulti

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' sevelamer carbonate għall-adulti hi ta' 2.4 g jew 4.8 g kuljum skont il-htigijiet kliniċi u l-livell ta' fosforu fis-serum. Renvela għandu jittiehed tliet darbiet kuljum mal-ikel.

Livell ta' fosforu fis-serum f'pazjenti	Doża totali ta' kuljum ta' sevelamer carbonate li trid tittiehed fuq 3 ikliet kuljum
1.78 – 2.42 mmol/l (5.5 – 7.5 mg/dl)	2.4 g*
> 2.42 mmol/l (> 7.5 mg/dl)	4.8 g*

* Flimkien ma' tittrazzjoni sussegwenti, ara sezzjoni "Tittrazzjoni u manteniment"

Tfal/adollexenti (>6 snin ta' età u BSA ta' >0.75 m²)

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' sevelamer carbonate għat-tfal hi bejn 2.4 g u 4.8 g kuljum skont il-kategorija ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem (BSA) tal-pazjent. Renvela jrid jittiehed tliet darbiet kuljum mal-ikel jew ikel hafif.

BSA (m ²)	Id-doża totali fil-ġurnata ta' sevelamer carbonate li jrid jittiehed ma' 3 ikliet/ikliet ħfief kuljum
>0.75 to <1.2	2.4 g**
≥1.2	4.8 g**

**Flimkien ma' tittrazzjoni sussegwenti, ara sezzjoni "Tittrazzjoni u manteniment"

Għal pazjenti li qabel kienu fuq binders tal-fosfat (sevelamer hydrochloride jew dawk bażati fuq kalċju), Renvela għandha tingħata fuq bażi ta' gramma għal gramma b'monitoraġġ tal-livelli tal-fosforu sabiex jiġi żgurat li jingħataw l-aqwa dożaġġi kuljum.

Tittrazzjoni u manteniment

**Adulti*

Għal pazjenti adulti, il-livelli ta' fosforu fis-serum għandhom jiġu monitorati u d-doża ta' sevelamer carbonate tiġi ttittrata b'żidiet ta' 0.8 g tliet darbiet kuljum (2.4 g/jum) kull 2-4 ġimgħat sakemm jintlaħaq livell aċċettabbli ta' fosforu fis-serum, b'monitoraġġ regolari wara dan.

Fil-prattika klinika, it-trattament għandu jkun kontinwu msejjes fuq il-bżonn li l-livell ta' fosforu fis-serum jiġi kkontrollat u bid-doża adulta ta' kuljum mistennija tkun fil-medja ta' madwar 6 g kuljum.

***Tfal u adolexxenti (>6 snin ta' età u BSA ta' >0.75m²)*

Għal pazjenti pedjatriċi, il-livelli ta' fosforu fis-serum għandhom jiġu monitorati u d-doża ta' sevelamer carbonate tiġi ttittrata b'żidiet skont il-BSA tal-pazjent, tliet darbiet kuljum kull hmistax sa 4 ġimgħat sakemm jintlaħaq livell aċċettabbli ta' fosforu fis-serum, b'monitoraġġ regolari wara dan.

Dożaġġ pedjatriku skont BSA (m²)

BSA (m ²)	Id-doża tal-bidu	Żidiet/tnaqis fit-tittrazzjoni
>0.75 to <1.2	0.8 g tliet darbiet kuljum	Ittitra 'l fuq/'l isfel b'0.4 g tliet darbiet kuljum
≥1.2	1.6 g tliet darbiet kuljum	Ittitra 'l fuq/'l isfel b'0.8 g tliet darbiet kuljum

Pazjenti li qed jieħdu sevelamer carbonate għandhom joqgħodu għad-dieti preskritti lilhom.

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni anzjana

M'hemm bżonn ta' ebda aġġustament fid-dożaġġ fil-popolazzjoni anzjana.

Indeboliment epatiku

Ma sar ebda studju f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Renvela fi tfal taht is-6 snin jew fit-tfal b'BSA inqas minn 0.75 m² ma gewx iddeterminati. M'hemmx tagħrif disponibbli.

Għal pazjenti pedjatriċi b'BSA (m²) <1.2 għandha tingħata s-suspensjoni orali peress li l-formulazzjonijiet tal-pilloli ma gewx ittestjati f'din il-popolazzjoni u għalhekk mhumiex adatti għal din il-popolazzjoni.

Metodu ta' kif għandu jinghata

Użu orali.

Kull qartas ta' 2.4 g ta' trab għandu jiġi mahlul f'60 ml ilma qabel ma jinghata (ara sezzjoni 6.6). Is-suspensjoni għandha tittiehed fi żmien 30 minuta minn wara li tiġi ppreparata. Renvela għandu jittiehed mal-ikel u mhux fuq stonku vojta.

Bħala alternattiva għall-ilma, it-trab jista' jithallat minn qabel ma' xi ammont żgħir ta' xarba jew ikel (e.ż. 100gramma/120 ml) u kkonsumat fi żmien 30 minuta. Issaħħanx it-trab ta' Renvela (e.ż. microwave) jew iżżidu ma' ikel jew xorb imsahħan.

Jekk tkun trid tinghata doża ta' 0.4 g, jekk jogħġbok uża l-preżentazzjoni għal tal-apposta ta' 0.8 g trab bil-kuċċarina għad-dożaġġ.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Ipofofatemja
- Sadd fl-imsaren.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' sevelamer carbonate ma ġewx determinati s'issa f'pazjenti adulti b'mard tal-kliewi kroniku li mhumiex fuq dijaliżi b'livell ta; fosforu fis-serum < 1.78 mmol/l. Għalhekk, attwalment mhumiex irrakkomandat għall-użu f'dawn il-pazjenti.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' sevelamer carbonate ma ġewx stabbiliti f'pazjenti bid-disturbi li ġejjin:

- disfaġja
- disturbi biex tibra'
- disturbi ta' motilità gastrointestinali severi li jinkludu gastroparesi mhux ittrattata, iż-żamma tal-kontenut gastriku u caqlieq irregolari tal-imsaren
- mard infjammatorju attiv tal-imsaren
- intervent kirurġiku tal-passaġġ gastrointestinali maġġuri

It-trattament b'Renvela f'dawn il-pazjenti għandu jinbeda biss wara evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju u r-riskju. Jekk it-terapija tinbeda, il-pazjenti li jsofru minn dawn id-disturbi għandhom jiġu segwiti. It-trattament b'Renvela għandu jerġa' jiġi evalwat f'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

Sadd intestinali u ileju/sottileju

F'każijiet rari hafna, sadd intestinali u ileju/sottileju ġie osservat f'pazjenti waqt it-trattament b'sevelamer hydrochloride (kapsuli/pilloli), li fih hemm l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate. L-istitikezza tista' tkun sintomu ta' qabel. Pazjenti li huma stitici għandhom ikunu monitorati b'attenzjoni waqt li jkun qad jiġu ttrattati b'Renvela. It-trattament għandu jiġi valutat mill-ġdid f'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

Vitamini li jinħallu fix-xaħam u żbilanċ fil-folate

Pazjenti b'mard tal-kliewi kroniku jistgħu jiżviluppaw livelli baxxi ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam A, D, E u K, skont it-tehdid djetetiku u s-severità tal-marda tagħhom. Ma jistax jiġi eskluż li sevelamer carbonate ma jingħaqadx ma' vitamini li jinħallu fix-xaħam li jinsabu fl-ikel diġerit. F'pazjenti li ma jiehdux vitamini supplimentali, imma li qegħdin fuq sevelamer, l-istat tal-vitamini A, D, E u K fis-serum għandu jiġi analizzat regolarment. Huwa rakkomandat li jingħataw supplimenti tal-vitamini jekk meħtieġ. Huwa rakkomandat li pazjenti b'mard tal-kliewi kroniku li mhumiex fuq dijaliżi jingħataw supplimenti tal-vitamina D (madwar 400 IU ta' vitamina D nattiv kuljum) li jistgħu jittiehdu minn tahlita ta' multivitamini apparti d-doża ta' sevelamer carbonate li tinghata. Għal pazjenti b'dijaliżi peritoneali monitoraġġ addizzjonali ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam u tal-folic acid hu rakkomandat, peress li l-livelli ta' vitamina A, D, E u K ma kienux mkejla fi studju kliniku f'dawn il-pazjenti.

Attwalment għad m' hemmx tagħrif biżżejjed sabiex tiġi eskluża l-possibilita ta' żbilanċ ta' folate waqt trattament fit-tul b' sevelamer carbonate .F'pazjenti li mhux qegħdin jiehdu folic acid bħala suppliment iżda li qegħdin jiehdu sevelamer, għandhom ikollhom il-livell tal-folate evalwat b' mod regolari.

Ipokalcemija/iperkalċemija

Il-pazjenti b'CKD jistgħu jiżviluppaw ipokalcemija jew iperkalċemija. Sevelamer carbonate ma fiha ebda kalċju. Għalhekk, il-livelli ta' kalċju fis-serum għandhom jiġu monitorati f' intervalli regolari u kalċju elementali għandu jingħata bħala supplement jekk meħtieġ.

Aċidosi metabolika

Pazjenti b'CKD huma predisposti li jistgħu jiżviluppaw aċidosi metabolika. Għalhekk, bħala parti minn Prattika klinika tajba, monitoraġġ tal-livelli ta' bikarbonat fis-serum huwa rakkomandat.

Peritonite

Pazjenti fuq dijalisi huma suġġetti għal ċertu riskji ta' infezzjonijiet li huma speċifiċi minhabba l-modalità ta' dijalisi. Il-peritonite hija kumplikazzjoni magħrufa f'pazjenti li qed jirċievu dijalisi peritoneali u fi studju kliniku b' sevelamer hydrochloride, għadd akbar ta' każijiet ta' peritonite ġew irrapportati fil-grupp ta' sevelamer milli fil-grupp ta' kontroll. Pazjenti li qegħdin fuq dijalisi peritoneali għandhom jkunu monitorati mill-qrib sabiex jiġi żgurat l-użu korrett ta' teknika asettika xierqa bl-għarfien u bil-ġestjoni fil-pront ta' sinjali u sintomi assoċjati ma' peritonite.

Ipotajrojdiżmu

Monitoraġġ mill-qrib ta' pazjenti b'iptajrojdiżmulu jingħataw fl-istess hin sevelamer carbonate u levothyroxine hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Iperparatajrojdiżmu

Sevelamer carbonate mhix indikata għal kontroll ta' iperparatajrojdiżmu. F'pazjenti b'ipertajrojdiżmu sekondarju sevelamer carbonate għandha tintuża fi hdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju bħala suppliment, 1,25 - dihydroxy Vitamina D₃ jew wiehed mill-analogi tagħha sabiex jitnaqqas il-livelli ta' ormon paratirojde intatt (iPTH).

Disturbi infjammatorji gastrointestinali

Ġew irrapportati każijiet ta' disturbi infjammatorji serji f'partijiet differenti tal-passaġġ gastrointestinali (inkluż komplikazzjonijiet serji bħal emorraġġja, perforazzjoni, ulċerazzjoni, nekrozi, kolite u massa kolonika/tal-musrana l-għamja -*caecal*) assoċjati mal-preżenza ta' kristalli ta' sevelamer (ara sezzjoni 4.8). Id-disturbi infjammatorji jistgħu jmorru lura għan-normal wara li jitwaqqaf sevelamer. It-trattament b' sevelamer carbonate għandu jerġa' jiġi evalwat f'pazjenti li jiżviluppaw sintomi gastrointestinali severi.

Eċċipjenti

Din il-medicina fiha inqas minn mmol l ta' sodium (23 mg) għal kull qartas jiġifieri tista' tghid li huwa prattikament 'mingħajr sodium'.

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

Dijalisi

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni f'pazjenti li qegħdin fuq dijalisi

Ciprofloxacina

Fi studji ta' interazzjoni fuq voluntiera b' saħħithom, sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate , naqqas il-bijodisponibilita ta' ciprofloxacina b' madwar 50% meta ngħata flimkien ma' sevelamer hydrochloride fi studju ta' doża waħda. Konsegwentement, sevelamer carbonate m' għandhiex tittiehed fl-istess hin ma' ciprofloxacina.

Ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus f'pazjenti li fuqhom sar trapjant

Livelli mnaqqsa ta' ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus ġew rapportati f'pazjenti li fuqhom sar trapjant meta ngħataw sevelamer hydrochloride ma dawn mingħajr konsegwenzi kliniċi (eż. riġetazzjoni

tal-graft). Il-possibilità ta' interazzjoni ma tistax tiġi eskluża u monitoraġġ mill-qrib tal-koncentrazzjonijiet tad-demm ta' ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus għandha tiġi kkonsiderata waqt l-użu tal-kombinazzjoni u wara li titwaqqaf.

Levothyroxine

Każijiet rari hafna ta' ipotajrojdiżmu ġew rapportati f'pazjenti li ngħataw wkoll fl-istess hin sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate u levothyroxine. Monitoraġġ mill-qrib tal-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde (TSH) hu għalhekk rakkomandat f'pazjenti li qed jirċievu sevelamer carbonate u levothyroxine.

Prodotti mediċinali kontra l-arritmija u kontra l-konvulzjonijiet

Pazjenti li qed jieħdu prodotti mediċinali antiarritmiċi għal kontroll ta' aritmiji u prodotti mediċinali ta' kontra l-konvulzjonijiet għal kontroll ta' disturbi ta' konvulzjoni kienu esklużi fil-provi kliniċi. Għalhekk, ma tistax tiġi eskluża l-possibilità ta' tnaqqis fl-assorbiment. Il-prodott mediċinali antiarritmiku għandu jittiehed mill-inqas siegħa qabel jew tliet sigħat wara Renvela u jista' jiġi kkunsidrat il-monitoraġġ tad-demm.

Inibituri tal-proton pump

Mill-esperjenza wara li l-prodott tqieghed fis-suq, ġew irrapportati każijiet rari hafna ta' zieda fil-livelli tal-fosfati f'pazjenti li kienu qed jieħdu inibituri tal-proton pump flimkien ma' sevelamer carbonate. Wieħed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal PPI (*proton pump inhibitor* -inibitur tal-proton pump) f'pazjenti li fl-istess hin qed jiġu ttrattati b'Renvela. Il-livell tal-fosfat fis-serum għandu jiġi mmonitorjat u dożaġġ ta' Renvela aġġustat konsewwentement.

Bijodisponibilità

Sevelamer carbonate mhijiex sustanza li tiġi assorbita u tista' taffettwa l-bijodisponibilità ta' prodotti mediċinali ohra. Meta jingħata prodott mediċinali fejn tnaqqis fil-bijodisponibilità jista' jkollu effett kliniku sinifikanti fuq is-sigurtà jew l-effikaċja, il-prodott mediċinali għandu jingħata tal-anqas siegħa qabel jew tliet sigħat wara sevelamer carbonate, jew it-tabib għandu jikkonsidra jimmonitorja l-livelli tad-demm.

Digoxin, warfarin, enalapril jew metoprolol

Fi studju ta' interazzjoni f'voluntieri b'saħħithom, sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate, ma kellux effett fuq il-bijodisponibilità ta' digoxin, warfarin, enalapril jew metoprolol.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx tagħrif jew hemm tagħrif limitat dwar l-użu ta' sevelamer f'nisa tqal. Studji fl-annimali wrew ftit tossiċità riproduttiva meta sevelamer kien amministrat lil firien f'doži għoljin (ara sezzjoni 5.3). Sevelamer intwera li jnaqqas l-assorbiment ta' diversi vitamini li jinkludu wkoll folic acid (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.3). Ir-riskju potenzjali għal bniedem mhux magħruf. Sevelamer carbonate għandu jingħata biss lil nisa tqal jekk tassew jeħtieġuh wara li tkun saret analiżi attenta tar-riskju/benefiċċju kemm fuq l-omm u fuq il-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk sevelamer/metaboliti jiġux eliminati fil-ħalib tal-omm. Il-karatteristika li sevelamer ma jiġix assorbit tindika li sevelamer mhux probabbli li jiġi eliminat fil-ħalib tal-omm. Deciżjoni jekk wieħed ikomplix/iwaqqafx it-treddigh jew ikomplix/iwaqqafx it-terapija b'sevelamer carbonate għandha tittiehed meta jitqies is-siwi tat-treddigh lit-tarbija u s-siwi tat-terapija ta' sevelamer carbonate lill-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda data mill-effett ta' sevelamer fuq il-fertilità fil-bnedmin. Studji fl-annimali wrew li sevelamer ma indebolixxiex il-fertilità f'firien irġiel u nisa f'espożizzjonijiet li huma ekwivalenti għal doża fil-bniedem ta' darbtejn id-doża massima fil-prova klinika ta' 13 g/kuljum, ibbażat fuq paragun tal-BSA relattiva.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Sevelamer m'ghandu ebda effett jew fit li xejn ta' effett fuq il-kapaċità li ssuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti li sehħew ($\geq 5\%$ ta' pazjenti) kienu lkoll fil-klassi tas-sistema tal-organi abbinata mad-disturbi gastrointestinali. Hafna minn dawn ir-reazzjonijiet avversi kienu minn ħfief sa moderati fl-intensità.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Is-sigurtà ta' sevelamer (bħala jew carbonate jew mluħa ta' hydrochloride) giet mistħarrġa f'diversi provi kliniċi li jinvolvu total ta' 969 pazjent fuq emodijalizi b'tul ta' trattament ta' bejn 4 sa 50 ġimgħa, (724 pazjent ittrattat b'sevelamer hydrochloride u 245 b'sevelamer carbonate), 97 pazjent fuq dijajalizi peritoneali b'tul ta' trattament ta' 12-il ġimgħa (kollha ttrattati b'sevelamer hydrochloride) u 128 pazjent b'mard tal-kliwi kroniku li mhumiex fuq dijajalizi b'tul ta' trattament ta' bejn 8 u 12-il ġimgħa (79 pazjent ittrattat b'sevelamer hydrochloride u 49 b'sevelamer carbonate).

Ir-reazzjonijiet avversi li sehħew waqt il-provi kliniċi jew li ġew irrapportati b'mod spontanju mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq huma elenkati skont il-frekwenza fit-tabella t'hawn isfel. Ir-rata ta' rapportaġġ hi klassifikata bħala komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Rari hafna	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistemi immuni			Sensittività eċċessiva*	
Disturbi gastrointestinali	Nawsea, remettar, uġiġħ fin-naħa ta' fuq tal-addome, stitikezza	Dijarea, dispepsja, gass, uġiġħ addominali,		Sadd intestinali, ileju/sottileju, perforazzjoni tal-imsaren ¹ , emorraġija gastrointestinali* ¹ , Ulċerazzjoni intestinali* ¹ , nekrozi gastrointestinali* ¹ , kolite* ¹ , massa intestinali* ¹
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda				Ħakk, raxx
Investigazzjonijiet				Depożitu ta' kristalli fl-intestin* ¹

*esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq

¹Ara twissija ta' disturbi infjammatorji gastrointestinali f'sezżjoni 4.4

Popolazzjoni pedjatrika

B'mod ġenerali, il-profil ta' sigurtà għat-tfal u l-adolexxenti (6 sa 18-il sena ta' età) huwa simili għall-profil ta' sigurtà għall-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati 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-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f' Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate, ingħata lil voluntieri normali b'saħħithom f' doži sa 14-il gramma kuljum għal 8 ijiem mingħajr ebda reazzjonijiet avversi. F'pazjenti bil-mard tal-kliwi kroniku, id-doża massima medja ta' kuljum li ġiet studjata kienet ta' 14.4 grammi ta' sevelamer carbonate f' doża waħda kuljum.

F'każ ta' doża eċċessiva, is-sintomi osservati kienu simili għar-reazzjonijiet avversi mnizżla f' sezzjoni 4.8, li jinkludu l-iżjed stitikezza u disturbi gastrointestinali magħrufa oħra.

Għandu jiġi pprovdut trattament sintomatiku xieraq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Kull prodott terapewtiku ieħor, mediċini għat-trattament ta' iperkalimja u iperfosfatimja. Kodiċi ATC: V03A E02.

Mekkanizmu ta' azzjoni

Renvela fiha sevelamer, polimer tal-fosfat li ma jiġix assorbit u li jingħaqad b'mod inkroċjat, hieles minn metalli u kalċju. Sevelamer fih diversi ammini multipli separati b'karbonju wiehed fis-sinsla ta' polimer li jiġu protonati fl-istonku. L-ammini protonati jorbtu ijoni ċċarġjati b'mod negattiv bħal fosfat djetetiku fl-imsaren.

Effetti farmakodinamiċi

Bl-irbit ma' fosfati fil-passaġġ gastrointestinali u t-tnaqqis fl-assorbiment, sevelamer inaqqas il-koncentrazzjoni ta' fosforu fis-serum. Monitoraġġ regolari tal-livelli ta' fosforu fis-serum huwa dejjem meħtieġ waqt l-ghoti tal-binder tal-fosfat.

Effikaċja klinika u sigurtà

F'żewġ provii kliniċi każwali, u inkroċjati, sevelamer carbonate fl-għamliet kemm ta' pillola u ta' trab, meta ġew mogħtija tliet darbiet kuljum intwerew li jistgħu jkunu terapewtikament ekwivalenti għal sevelamer hydrochloride u għalhekk effettivi biex jikkontrollaw il-fosforu fis-serum f'pazjenti CKD fuq emodijalisi. Dawn urew ukoll li sevelamer carbonate fiż-żewġ formulazzjonijiet ta' pillola u trab huwa terapewtikament ekwivalenti għal sevelamer hydrochloride.

L-ewwel studju wera li l-pilloli ta' sevelamer carbonate dożati tlejt darbiet kuljum kienu ekwivalenti għal pilloli ta' sevelamer hydrochloride ddożati tliet darbiet kuljum f'79 pazjent ta' emodijaliżi ttrattati fuq żewġ perjodi każwali ta' 8 ġimgħat (fosforu fis-serum medju, b'medji piżati bil-ħin ikunu ta' 1.5 ± 0.3 mmol/l kemm għal sevelamer carbonate u sevelamer hydrochloride). It-tieni studju wera li t-trab ta' sevelamer carbonate ddożat tliet darbiet kien ekwivalenti għal pilloli ta' sevelamer hydrochloride ddożati tliet darbiet kuljum f'31 pazjent iperfosfatemiku (imfisser f'livelli ta' fosforu fis-serum ≥ 1.78 mmol/l) u emodijalisi fuq żewġ perjodi ta' trattament każwali ta' 4 ġimgħat (fosforu fis-serum medju, b'medji piżati bil-ħin ikunu ta' 1.6 ± 0.5 mmol/l għal trab ta' sevelamer carbonate u 1.7 ± 0.4 mmol/l għal pilloli ta' sevelamer hydrochloride).

Fil-provi kliniċi f'pazjenti fuq emodijalisi, sevelamer waħdu m'għandux effett konsistenti u klinikament sinifikanti fuq iPTH. Madankollu, fi studju ta' 12-il ġimgħa li kien jinvolvi pazjenti b'dijalisi peritoneali, deher tnaqqis simili għal iPTH meta mqabbla ma' pazjenti li kienu qed jirċievu calcium acetate. F'pazjenti b'iperparatajrojdiżmu sekondarju sevelamer carbonate għandha tintuża fi hdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju bħala suppliment, 1,25-dihydroxy Vitamina D₃ jew wiehed mill-analogi tagħha sabiex jitnaqqas il-livelli ta' iPTH.

Sevelamer intwera li jista' jingħaqad ma' aċidi biljari *in vitro* u *in vivo* f' mudelli sperimentali fuq l-animalli. Ir-rabta ma' aċidi biljari b'reżini ta' skambju ijoniku huwa metodu stabilit sew sabiex jitnaqqas il-kolesterol fid-demm. Fi provi kliniċi b'sevelamer, kemm il-kolesterol totali medju u l-kolesterol-LDL naqas bi 15-39%. It-tnaqqis fil-kolesterol ġie osservat wara ġimgħatejn ta' trattament u jiġi mantnut bi trattament fuq tul ta' żmien. Livelli ta' trigliċeridi, kolesterol-HDL u albumina ma nbiddlux wara trattament b'sevelamer.

Minhabba li sevelamer jingħaqad ma' aċidi biljari, jista' jxekkel l-assorbiment ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam bħal A, D, E u K.

Sevelamer ma fihx kalċju u jnaqqas l-inciżenza ta' episodji iperkalċemiċi meta mqabbel ma' pazjenti li qed jieħdu binders tal-fosfat bażati fuq il-kalċju wehedhom. L-effetti ta' sevelamer fuq il-fosforu u l-kalċju kienu ppruvati li jinżammu matul studju b'follow-up ta' sena. Din l-informazzjoni kienet miksuba minn studji fejn intuża sevelamer hydrochloride.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effettività ta' sevelamer carbonate f'pazjenti pedjatriċi iperfosfatemici b'CKD ġie evalwat f' studju multiċentriku fejn kien hemm perijodu ta' doża fissa (*Fixed Dose Period - (FDP)*) ta' hmistax, ikkontrollat bil-plaċebo u magħmul b'mod arbitrarju segwit minn perijodu ta' tittrazzjoni tad-doża ta' 6 xhur (*Dose Titration Period - DTP*), *open-label* u b'fergħa waħda. Total ta' mitt pazjent u wiehed (6 sa 18-il sena b'marġni ta' BSA ta' 0.8 m² sa 2.4 m²) ġew magħżula b'mod arbitrarju għall-istudju. Disgħa u erbgħin (49) pazjent irċewew sevelamer carbonate u 51 irċewew plaċebo waqt il-hmistax ta' FDP. Wara dan il-perijodu, il-pazjenti kollha rċewew sevelamer carbonate għas-26 ġimgħa ta' DTP. L-istudju laħaq l-għan primarju tiegħu, li fisser li Sevelamer carbonate naqqas il-fosforu fis-serum b'medja ta' differenza fl-LS ta' -0.90 mg/dL meta mqabbel mal-plaċebo, u l-għanijiet sekondarji ta' effikaċja. F'pazjenti pedjatriċi b'iperfosfatemija sekondarja għal CKD, sevelamer carbonate naqqas b'mod sinifikanti l-livelli tal-fosforu fis-serum meta mqabbel ma' plaċebo waqt hmistax ta' FDP. Ir-rispons fit-trattament ġie mantnut fil-pazjenti pedjatriċi li rċewew sevelamer carbonate matul is-6 xhur *open-label* ta' DTP. 27% tal-pazjenti pedjatriċi laħqu l-livell ta' fosforu fis-serum xieraq għall-età tagħhom fl-aħħar tat-trattament. Dawn il-figuri kienu 23% u 15% fis-sottogrupp ta' pazjenti fuq emodijalisi u dijalisi peritoneali, rispettivament. Matul il-hmistax ta' FDP it-trattament fir-rispons ma kienx affettwat mill-erja tas-superfiċje tal-ġisem (*BSA-body surface area*), madankollu b'kuntrast, ma ġie osservat ebda rispons fit-trattament f'pazjenti pedjatriċi li kellhom livelli ta' kwalifikazzjoni ta' fosforu ta' <7.0 mg/dL. Il-parti l-kbira tal-avveniment avversi rrapportati bħala relatati jew li jistgħu jkunu relatati ma' sevelamer carbonate kienu tat-tip gastrointestinali. Waqt l-istudju, ma ġew identifikati ebda riskji godda jew sinjali ta' sigurtà bl-użu ta' sevelamer carbonate.

5.2 Tagħtif farmakokinetiku

Ma sarux studji farmakokinetiċi b'sevelamer carbonate. Sevelamer hydrochloride, li fih l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate, ma jiġix assorbit fil-passaġġ gastrointestinali, kif ikkonfermat fl-istudju ta' assorbiment f'voluntieri b'saħħithom.

F'prova klinika li damet sena, ma dehret ebda evidenza ta' akkumulazzjoni ta' sevelamer. Madankollu, il-possibbiltà ta' assorbiment u akkumulazzjoni ta' sevelamer matul it-trattament kroniku fit-tul (> sena) ma tistax tiġi eskluża kompletament.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni b'sevelamer fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji ta' karċinogeniċità b'sevelamer hydrochloride li jittieħed mill-halq saru fuq ġrieden (doži sa 9 g/kg/jum) u firien (0.3, 1, jew 3 g/kg/jum). Kien hemm incidenza oġhla ta' papilloma fiċ-ċelluli transizzjonali tal-bużżieqa awrinarja fil-firien irġiel tal-grupp b'doża għolja (doża ekwivalenti għal bniedem d-doppju d-doża massima fil-prova klinika ta' 14.4 g). Ma kienx hemm żieda fl-incidenza ta' tumuri osservati fil-ġrieden (doża ekwivalenti għal bniedem 3 darbiet id-doża massima fil-prova klinika).

F'test ċitogeniku f'mammiferi b'attivazzjoni metabolika *in vitro*, sevelamer hydrochloride kkaġuna żieda statistikament sinifikanti fl-għadd ta' aberrazzjonijiet strutturali tal-kromosomi. Sevelamer hydrochloride ma kienx mutageniku fl-assaġġ ta' mutazzjoni batterika ta' Ames.

Fil-firien u l-klieb, sevelamer naqqas l-assorbiment ta' vitamini li jinhallu fix-xaham D, E u K (fatturi tal-koagulazzjoni), u folic acid.

Żbilanċi fl-ossifikazzjoni skeletrika kienu osservati f'diversi lokazzjonijiet fil-feti u fil-firien nisa li kienu dożati b'sevelamer f'doži intermedji u għoljin (doża ekwivalenti għal bniedem inqas mid-doża massima fil-prova klinika ta' 14.4 g). L-effetti jistgħu jkunu sekondarji għal żbilanċ ta' vitamina D.

Fi fniek tqal li ngħataw doži orali ta' sevelamer hydrochloride b'gavage waqt l-organogenesi, żieda fl-assorbimenti mill-ġdid seħhet fil-grupp li ngħata doża għolja (doża ekwivalenti tal-bniedem id-doppju tad-doża massima fil-prova klinika).

Sevelamer hydrochloride ma xekklix il-fertilità ta' firien irġiel jew nisa fl-istudju ta' għoti djetetiku meta nisa kienu trattati għal 14-il jum qabel ma tghamru tul it-tqala u l-irġiel kienu trattati għal 28 jum qabel ma tghamru. L-ogħla doża f'dan l-istudju kien ta' 4.5 g/kg/jum (doża ekwivalenti tal-bniedem darbtejn id-doża massima fil-prova klinika ta' 13 g/kuljum ibbażat fuq paragun ta' BSA relattiva).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.6 Lista ta' eċċipjenti

Propylene glycol alginate (E405)
Citrus cream flavour
Sodium chloride
Sucralose
Iron oxide yellow (E172)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Wara r-rikostituzzjoni

Is-suspensjoni orali għandha tingħata fi żmien 30 minuta.

Il-qartas għandu jintrema wara 24 siegħa li jkun infetaħ.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Il-prodott mediċinali ma jinhtieg ebda kundizzjoni ta' hażna speċjali.

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

Qartas ta' ethylene methacrylic acid copolymer, polyester, LDPE u laminat tal-fojl tal-aluminju, b'siġill magħmul mis-sħana.

Kull qartas fih 2.4 g ta' sevelamer carbonate. Kull kartuna fiha 60 jew 90 qartas.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

It-trab għandu jiġi maħlul f'60 mL ilma għal kull qartas qabel ma jingħata. Is-suspensjoni hi safranija ċara u għandha toghma ta' ċitru.

It-trab jista' wkoll jithallat minn qabel ma' xarba kiesha jew ikel mhux imsahħan (ara 4.2). It-trab m'għandux jissahħan (e.ż. microwave).

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

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

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

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

EU/1/09/521/006
EU/1/09/521/007

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 ta' Ġunju, 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 20 ta' Frar 2019

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/>

ANNEX II

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

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

Genzyme Ireland Limited.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
L-Irlanda

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

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Via Complutense, 140, Alcalá de Henares,
Madrid, 28805, Spanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif stampat tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

• **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-reqwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.>

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

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitatiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNES III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA - FLIXKUN TA' 30 PILLOLA (B'KARTUNA TA' BARRA)

TIKKETTA bil-kaxxa l-Blu - FLIXKUN TA' 180 PILLOLA (MINGHAJR KARTUNA TA' BARRA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 800 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola miksija b'rita
180 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ. M'għandekx tomgħod.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu oral.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA 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. 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

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/521/001 30 pillola miksijin b'rita
EU/1/09/521/003 180 pillola miksijin b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renvela
800 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Għat-tikketta biss tal-flixxun ta' 180 pillola:
barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Għat-tikketta biss tal-flixxun ta' 180 pillola:
PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA bil-kaxxa l-Blu – FLIXKUN TA' 30 PILLOLA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 800 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ. M'għandekx tomghod.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu oral.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA 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. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-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

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

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

EU/1/09/521/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renvela
800 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA – FLIXKUN TA' 30 PILLOLA (FORMAT TAL-PAKKETT MULTIPLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 800 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola miksija b'rita. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbigh b'mod separate.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli għandhom jinbelghu shaħ. M'għandekx tomghod.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu oral.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA 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. 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

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

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

EU/1/09/521/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA bil-Kaxxa l-Blu – PAKKETT MULTIPLU TA' 180 (6 FLIEXKEN TA' 30) PILLOLA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 800 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

180 (6 fliexken ta' 30) pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ. M'għandekx tomghod.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu oral.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-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

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

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

EU/1/09/521/002 180 (6 fliexken ta' 30) pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renvela
800 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA - QRATAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 0.8 g trab għal suspensjoni orali
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull qartas fih 0.8 g sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih propylene glycol (Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal suspensjoni orali

0.8 g trab

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara r-rikostituzzjoni
Is-suspensjoni orali għandha tinghata fi żmien 30 minuta.

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

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/521/008 90 qartas
EU/1/09/521/009 90 qartas (b'kuċċarina għad-dożaġġ)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 0.8 g trab għal suspensjoni orali
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull qartas fih 0.8 g sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih propylene glycol (Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal suspensjoni orali

90 qartas

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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara r-rikostituzzjoni
Is-suspensjoni orali għandha tinghata fi żmien 30 minuta.

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

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/521/008 90 qartas
EU/1/09/521/009 90 qartas (b'kuċċarina għad-dożaġġ)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renvela
0.8 g

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA - QRATAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 1.6 g trab għal suspensjoni orali
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull qartas fih 1.6 g sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih propylene glycol (Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal suspensjoni orali

1.6 g trab

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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara r-rikostituzzjoni
Is-suspensjoni orali għandha tinghata fi żmien 30 minuta.

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

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/521/004
EU/1/09/521/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA - KARTUNA TA' 60 jew 90 QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 1.6 g trab għal suspensjoni orali
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull qartas fih 1.6 g sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih propylene glycol (Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal suspensjoni orali
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-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara r-rikostituzzjoni

Is-suspensjoni orali għandha tinghata fi żmien 30 minuta.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZONIJIET 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

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/521/004
EU/1/09/521/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renvela
1.6 g

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA - QRATAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 2.4 g trab għal suspensjoni orali
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull qartas fih 2.4 g sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih propylene glycol (Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal suspensjoni orali

2.4 g trab

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara r-rikostituzzjoni

Is-suspensjoni orali għandha tinghata fi żmien 30 minuta.

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

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/521/006
EU/1/09/521/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA - KARTUNA TA' 60 jew 90 QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Renvela 2.4 g trab għal suspensjoni orali
sevelamer carbonate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull qartas fih 2.4 g sevelamer carbonate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih propylene glycol (Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal suspensjoni orali
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-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara r-rikostituzzjoni
Is-suspensjoni orali għandha tinghata fi żmien 30 minuta.

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

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/521/006
EU/1/09/521/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renvela
2.4 g

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Renvela 800 mg pilloli miksija b'rita sevelamer carbonate

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina 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 tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Renvela u għalxiex jintuża

Renvela fiha sevelamer carbonate bħala s-sustanza attiva. Hi tingħaqad mal-fosfat mill-ikel tal-passaġġ diġestiv u għalhekk tnaqqas il-livelli ta' fosforu fis-serum fid-demm.

Din il-medicina tintuża sabiex tiġi kkontrollata l-iperfosfatimja (livelli għoljin ta' fosfat fid-demm) f':

- pazjenti adulti fuq id-dijalisi (teknika biex jitnaddaf id-demm). Jista' jintuża f'pazjenti li jkun għaddejnin minn emodijalisi (bl-użu ta' magna li tiffiltra d-demm) jew dijalisi peritoneali (fejn jiġi ppompjat fluwidu fl-addome u membrana interna fil-gisem tiffiltra d-demm);
- pazjenti b'mard kroniku (fit-tul) tal-kliewi li mhumiex fuq dijalisi u li għandhom livell ta' fosforu fis-serum (dem) ugwali għal jew oġhla minn 1.78 mmol/l.

Din il-medicina għandha tintuża ma' kuri oħra bħas-supplimenti tal-kalcju u l-vitamina D sabiex tilqa' kontra l-iżvilupp ta' mard fl-għadam.

Livelli oġhla ta' fosforu fis-serum jistgħu jwasslu għal depożiti iebesin f'gismek li jissejġu kalcifikazzjoni. Dawn id-depożiti jistgħu jwebbsu l-vazi tad-demm tiegħek u jagħmilha aktar diffiċli sabiex demmek jiġi ppompjat madwar gismek. Fosforu oġhla fis-serum jista' jwassal ukoll għal ħakk fil-gilda, għajnejn ħomor uġiġh fl-għadam u ksur.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Renvela

Tihux Renvela jekk:

- inti allergiku għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- għandek livelli baxxi ta' fosfat fid-demm tiegħek (it-tabib tiegħek ser jiċċekkja jekk dan)
- għandek sadd fl-imsaren

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Renvela jekk xi wiehed minn dawn li ġejjin japplika għalik:

- problemi biex tibla'. It-tabib tiegħek jista' jagħmillek riċetta għal Renvela trab għal suspensjoni orali
- problemi biċ-ċaqliq (movimenti) fl-istonku jew fl-imsaren tiegħek
- thossok ma tiflaħx ta' spiss
- infjammazzjoni attiva tal-imsaren
- kellek intervent kirurgiku fl-istonku jew f'imsarnek

Waqt li qed/a tiehu Renvela, kellem lit-tabib tiegħek:

- jekk thoss uġiġh sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-intestin jew demm mal-ippurġar (fsada gastrointestinali). Dawn is-sintomi jisgħu jkunu minhabba mard infjammatorju serju tal-musrana ikkawżat mill-formazzjoni ta' kristalli ta' sevelamer fil-musrana tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek sabiex jiddeċiedi jekk għandekx tkompli bit-trattament jew le.

Trattamenti addizzjonali

Minhabba l-kundizzjoni tal-kliwi jew it-trattament tad-dijalisi tiegħek għandu mnejn:

- tiżviluppa livelli għolja jew baxxi ta' kalċju fid-demm tiegħek. Peress li din il-mediċinoma fihiex kalċju t-tabib tiegħek għandu mnejn jippreskrivi pilloli tal-kalċju addizzjonali.
- ikollok ammont baxx ta' vitamina D fid-demm tiegħek. Għalhekk, it-tabib tiegħek jista' jimmonitora l-livelli ta' vitamina D fid-demm tiegħek u jippreskrivi vitamina D addizzjonali jekk meħtieġ. Jekk ma tiehux is-supplimenti ta' multivitamini għandek mnejn tiżviluppa livelli baxxi ta' vitamini A, E, K u folic acid fid-demm tiegħek u għalhekk it-tabib tiegħek jista' jimmonitora dawn il-livelli u jippreskrivi vitamini addizzjonali jekk hemm bżonn.
- ikollok taqlib fil-livell tal-bikarbonat fid-demm tiegħek u żieda fl-aċidità fid-demm u f'tessuti oħra tal-gisem. It-tabib għandu jiċċekkja l-livell tal-bikarbonat fid-demm tiegħek.

Nota speċjali għal pazjenti fuq dijalisi peritoneali

Għandek mnejn tiżviluppa peritonite (infezzjoni fil-fluwidu addominali tiegħek) li tkun assoċjata mad-dijalisi peritoneali. Dan ir-riskju jista' jitnaqqas b'aderenza attenta għal teknika sterili waqt il-bidla tal-borża. Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjenza sinjali jew sintomi ta' brim addominali, neffa addominali, uġiġh addominali, tenerezza addominali, jew twebbis addominali, stitikezza, deni, sirdat, tqalligh jew remettar.

Tfal

Is-sigurtà u l-effikaċja fi tfal (taħt l-età ta' 6 snin) għadhom ma ġewx studjati. Għalhekk din il-mediċina mhix rakkomandata għall-użu fit-tfal taħt is-6 snin.

Mediċini oħra u Renvela

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tiehu, haċt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċina oħra.

- Renvela m'għandiex tittiehed fl-istess hin bħal ciprofloxacina (antibijotiku).
- Jekk qed tiehu mediċini għal problemi marbuta mat-taħbit tal-qalb jew għal epilessija, għandek tikkonsulta t-tabib tiegħek meta tiehu Renvela.
- L-effetti ta' mediċini bħal ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus (mediċini użati biex irazznu s-sistema immuni) jistgħu jkunu mnaqqsa b'Renvela. It-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk qed tiehu dawn il-mediċini.
- Żbilanċ tal-ormon tat-tajrojd jista' jiġi osservat mhux b'mod komuni f'ċertu persuni li jkunu qed jieħdu levothyroxine (li jintuża biex jittratta livelli baxxi tat-tirojde) u Renvela. Għalhekk it-tabib tiegħek jista' jimmonitora l-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde fid-demm tiegħek aktar mill-qrib.
- Mediċini għat-trattament ta' ħruq ta' stonku u rifluss mill-istonku jew esofagu tiegħek, bħal omeprazole, pantoprazole, jew lansoprazole, magħrufa bħala "inibituri tal-proton pump", jistgħu jnaqqsu l-effikaċja ta' Renvela. It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-livell tal-fosfat fid-demm tiegħek.

It-tabib tiegħek ser jiċċekkja għal interazzjonijiet bejn Renvela u mediċini oħra fuq bażi regolari.

F'xi każijiet fejn Renvela jrid jittiehed fl-istess hin ma' xi mediċina oħra, it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tiehu din il-mediċina siegħa qabel jew tliet sigħat wara li tiehu Renvela. It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra wkoll li jiġu ċċekkja l-livelli fid-demm ta' dik il-mediċina.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', tahseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tieghek qabel tiehu din il-medicina.

Mhux maghruf ir-riskju potenzjali ta' Renvela waqt it-tqala umana. Kellem lit-tabib tieghek li se jiddeċiedi jekk tistax tkompli bit-trattament ta' Renvela.

Mhux maghruf jekk Renvela johroġx fil-halib tal-omm u jista' jaffettwa lit-tarbija tieghek. Kellem lit-tabib tieghek li se jiddeċiedi jekk għandekx tredda' lit-tarbija tieghek jew le u jekk hux neċessarju li twaqqaf it-trattament b'Renvela.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwix probabbli li Renvela jaffettwa l-kapaċità tieghek li ssuq jew thaddem magni.

Eċċipjenti

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull pillola jiġifieri tista' tghid li prattikament 'minghajr sodium'.

3. Kif għandek tiehu Renvela

Dejjem għandek tiehu Renvela skont il-parir eżatt tat-tabib. Hu ser jibbaża d-doża fuq il-livell ta' fosforu fis-serum tieghek.

Id-doża rrakkomandata tal-bidu tal-pilloli Renvela għal adulti u anzjani hi ta' pillola waħda jew żewġ pilloli ta' 800 mg ma' kull ikla, 3 darbiet kuljum. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew man-ners tieghek jekk m'intix ċert.

Il-pilloli għandhom jinbelghu shaħ. M'għandekx tgħaffeg, tomghod jew taqsam f'biċċiet.

Inizjalment it-tabib tieghek ser jiċċekkja l-livelli ta' fosforu fid-demmm tieghek kull 2-4 ġimghat u jista' jaġġusta d-doża ta' Renvela meta mehtieg sabiex jintlaħaq livell ta' fosfat xieraq.

Segwi d-dieta li ordnalek it-tabib tieghek.

Jekk tiehu Renvela aktar milli support

F'każ ta' doża eċċessiva possibbli inti għandek tikkuntattja lit-tabib tieghek minnufih.

Jekk tinsa tiehu Renvela

Jekk inqas li tiehu d-doża tieghek, din id-doża m'għandhiex tittiehed u d-doża li jmiss għandha tittiehed fil-hin li s-soltu tinghata mal-ikla. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Renvela

Li tiehu t-trattament tieghek ta' Renvela huwa important biex iżzomm livell xieraq ta' fosfat fid-demmm tieghek. It-twaqqif ta' Renvela jista' jwassal għal konsegwenzi importanti bħal kalċifikazzjoni fil-vini jew fl-arterji. Jekk tikkonsidra twaqqaf it-trattament tieghek ta' Renvela, ikkuntattja l-ewwel lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-istitikezza hija effett sekondarju komuni ħafna (tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Tista' tkun sintomu bikri ta' xi sadd fl-imsaren. F'każ ta' stitikezza, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. Jekk ikollok kwalunkwe wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin, fittex attenzjoni medika minnufih.:

- Reazzjoni allergika (sinjali jinkludu raxx, urtikarja, nefha, diffikultà biex tiehu n-nifs). Dan huwa effett sekondarju rari hafna (jista' jaffettwa persuna 1 minn kull 10,000).
- Sadd fil-musrana (sinjali jinkludu : nefha severa tal-istonku; uġiġh, nefha jew spażmi addominali, stitkezza severa) ġie rrapportat. Il-frekwenza mhijiex magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi smat mit-tagħrif disponibbli).
- Ftug tal-intestin (sinjali jinkludu: uġiġh qawwi fl-istonku, tkexkix, deni, dardir, rimettar jew addome sensitiv) ġie rrapportat. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.
- Infjammazzjoni serja tal-musrana l-kbira (sintomi jinkludu: uġiġh sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-imsaren jew demm fl-ippurgar [fsada gastrointestinali]) u depożitu ta' kristalli fl-intestin ġew irrapportati. Il-frekwenza mhijiex magħrufa

Effetti sekondarji ohra ġew irrapportati f'pazjenti li qed jieħdu Renvela:

Komuni hafna:

rimettar, uġiġh adominali fuq in-naħa ta' fuq, tqalligħ

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

dijarea, uġiġh fl-istonku, indiġestjoni, gass

Mhux magħrufa:

każijiet ta' hakk, raxx, motilità (moviment) bil-mod tal-imsaren ġew irrapportati.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Renvela

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-flixkun u l-kartuna wara l-ittri "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żomm il-flixkun magħluq sew sabiex tilqa mill-umdità.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn ta' kondizzjonijiet speċjali ta' hażna.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Renvela

- Is-sustanza attiva hi sevelamer carbonate. Kull pillola miksija b'rita fiha 800 mg ta' sevelamer carbonate
- Is-sustanzi l-ohra huma microcrystalline cellulose, sodium chloride u zinc stearate. Il-kisi tal-pillola jikkonsisti minn hypromellose (E464) u diacetylated monoglycerides.

Kif jidher Renvela u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli miksija b'rita ta' Renvela huma pilloli ovali bojod b'RV800 imnaqqax fuq naħa wahda minnhom. Il-pilloli huma ppakkjati fi fliexken ta' densità għolja ta' polyethylene b'għatu tal-polypropylene u b'sigill tal-induzzjoni.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kull fliexkun fih 30 pillola jew 180 pillola

Pakketti ta' fliexkun 1 ta' 30 jew 180 pillola (mingħajr il-kartuna ta' barra) u pakkett multiplu li fih 180 (6 fliexken ta' 30) pillola.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

Manifattur

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
L-Irlanda

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

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

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

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

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

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

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

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

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

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010

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

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Renvela 0.8 g trab għal suspensjoni orali sevelamer carbonate

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina 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 kellek lit-tabib 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 Renvela u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Renvela
3. Kif għandek tiehu Renvela
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Renvela
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Renvela u għalxiex jintuża

Renvela fiha sevelamer carbonate bħala s-sustanza attiva. Hi tingħaqad mal-fosfat mill-ikel tal-passaġġ diġestiv u għalhekk tnaqqas il-livelli ta' fosforu fis-serum fid-demm.

Din il-medicina tintuża sabiex tiġi kkontrollata l-iperfosfatimja (livelli għoljin ta' fosfat fid-demm) f':

- pazjenti adulti fuq id-dijalisi (teknika biex jitnaddaf id-demm). Jista' jintuża f'pazjenti li jkunu għaddejjin minn emodijalisi (bl-użu ta' magna li tiffiltra d-demm) jew dijalisi peritoneali (fejn jiġi ppompjat fluwidu fl-addome u membrana interna fil-ġisem tiffiltra d-demm);
- pazjenti adulti b'mard kroniku (fit-tul) tal-kliwi li mhumiex fuq dijalisi u li għandhom livell ta' fosforu fis-serum (dem) ugwali għal jew oghla minn 1.78 mmol/l.
- pazjenti pedjatriċi b'mard kroniku (fit-tul) tal-kliwi li għandhom iżjed minn 6 snin u għandhom iżjed minn ċertu tul u piż (jintużaw mit-tabib tiegħek biex tiġi kkalkulata l-erja tas-superfiċje tal-ġisem).

Din il-medicina għandha tintuża ma' kuri oħra bħas-supplimenti tal-kalċju u l-vitamina D sabiex tilqa' kontra l-iżvilupp ta' mard fl-għadam.

Livelli oghla ta' fosforu fis-serum jistgħu jwasslu għal depożiti iebsin f'gismek li jissejġu kalċifikazzjoni. Dawn id-depożiti jistgħu jwebbsu l-važi tad-demm tiegħek u jagħmilha aktar diffiċli sabiex demmek jiġi ppompjat madwar gismek. Fosforu oghla fis-serum jista' jwassal ukoll għal ħakk fil-ġilda, għajnejn ħomor u ġiġi fl-għadam u ksur.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Renvela

Tihux Renvela jekk:

- inti allergiku għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- għandek livelli baxxi ta' fosfat fid-demm tiegħek (it-tabib tiegħek ser jiċċekkja dan)
- għandek sadd fl-imsaren

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu jekk xi wiehed minn dawn li ġejjin japplika għalik:

- problemi biċ-ċaqliq (movimenti) fl-istonku jew fl-imsaren tiegħek
- thossok ma tiflaħx ta' spiss
- infjammazzjoni attiva tal-imsaren
- kellek intervent kirurġiku fl-istonku jew f'imsarnek

Waqt li qed/a tieħu Renvela, kellem lit-tabib tiegħek:

- jekk thoss uġiġħ sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-intestin jew demm mal-ippurġar (fsada gastrointestinali). Dawn is-sintomi jisgħu jkunu minħabba mard infjammatorju serju tal-musrana ikkawżat mill-formazzjoni ta' kristalli ta' sevelamer fil-musrana tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek sabiex jiddeċiedi jekk għandekx tkompli bit-trattament jew le.

Trattamenti addizzjonali

Minħabba l-kundizzjoni tal-kliwi jew it-trattament tad-dijalisi tiegħek għandu mnejn:

- tiżviluppa livelli għolja jew baxxi ta' kalċju fid-demm tiegħek. Peress li din il-medicinoma fihix kalċju t-tabib tiegħek għandu mnejn jippreskrivi pilloli tal-kalċju addizzjonali.
- ikollok ammont baxx ta' vitamina D fid-demm tiegħek. Għalhekk, it-tabib tiegħek jista' jimmonitora l-livelli ta' vitamina D fid-demm tiegħek u jippreskrivi vitamina D addizzjonali jekk meħtieġ. Jekk ma tieħux is-supplimenti ta' multivitamini għandek mnejn tiżviluppa livelli baxxi ta' vitamini A, E, K u folic acid fid-demm tiegħek u għalhekk it-tabib tiegħek jista' jimmonitora dawn il-livelli u jippreskrivi vitamini addizzjonali jekk hemm bżonn.
- ikollok taqlib fil-livell tal-bikarbonat fid-demm tiegħek u żieda fl-aċidità fid-demm u f'tessuti oħra tal-ġisem. It-tabib għandu jiċċekkja l-livell tal-bikarbonat fid-demm tiegħek.

Nota speċjali għal pazjenti fuq dijalisi peritoneali

Għandek mnejn tiżviluppa peritonite (infezzjoni fil-fluwidu addominali tiegħek) li tkun assoċjata mad-dijalisi peritoneali. Dan ir-riskju jista' jitnaqqas b'aderenza attenta għal teknika sterili waqt il-bidla tal-borża. Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjenza sinjali jew sintomi ta' brim addominali, nefha addominali, uġiġħ addominali, tenerezza addominali, jew twebbis addominali, stitikezza, deni, sirdat, tqalligh jew rimettar.

Tfal

Is-sigurtà u l-effikaċja fi tfal (taħt l-età ta' 6 snin) ma ġewx studjati. Għalhekk din il-medicina mhix rakkomandata għal użu fi tfal taħt l-età ta' 6 snin.

Mediċini oħra u Renvela

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicina oħra.

- Renvela m'għandix tittiehed fl-istess hin bħal ciprofloxacina (antibijotiku).
- Jekk qed tieħu mediċini għal problemi marbuta mat-taħbit tal-qalb jew għal epilessija, għandek tikkonsulta t-tabib tiegħek meta tieħu Renvela.
- L-effetti ta' mediċini bħal ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus (mediċini użati biex irazznu s-sistema immuni) jistgħu jkunu mnaqsa b'Renvela. It-tabib tiegħek ser jaghtik parir jekk qed tieħu dawn il-mediċini.
- Żbilanċ tal-ormon tat-tajrojd jista' jiġi osservat mhux b'mod komuni f'ċertu persuni li jkunu qed jieħdu levothyroxine (li jintuża biex jittratta livelli baxxi tat-tirojde) u Renvela. Għalhekk it-tabib tiegħek jista' jimmonitora l-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde fid-demm tiegħek aktar mill-qrib.
- Mediċini għat-trattament ta' ħruq ta' stonku u rifluss mill-istonku jew esofagu tiegħek, bħal omeprazole, pantoprazole, jew lansoprazole, magħrufa bħala "inibituri tal-proton pump", jistgħu jnaqqsu l-effikaċja ta' Renvela. It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-livell tal-fosfat fid-demm tiegħek.

It-tabib tiegħek ser jiċċekkja għal interazzjonijiet bejn Renvela u mediċini oħra fuq bażi regolari.

F'xi każijiet fejn Renvela jrid jittiehed fl-istess hin ma' xi mediċina oħra, it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tiehu din il-mediċina siegħa qabel jew tliet sigħat wara li tiehu Renvela. It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra wkoll li jiġu ċċekkjati l-livelli fid-demem ta' dik il-mediċina.

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 tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Mhux magħruf ir-riskju potenzjali ta' Renvela waqt it-tqala umana. Kellem lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk tistax tkompli bit-trattament ta' Renvela.

Mhux magħruf jekk Renvela jōhroġx fil-halib tal-omm u jista' jaffettwa lit-tarbija tiegħek. Kellem lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk għandekx tredda' lit-tarbija tiegħek jew le u jekk hux neċessarju li twaqqaf it-trattament b'Renvela.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwix probabbli li Renvela jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

Eċċipjenti

Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) għal kull qartas jiġifieri tista' tgħid li prattikament 'mingħajr sodium'.

Din il-mediċina fiha 8.42 mg ta' propylene glycol f'kull qartas ta' 0.8 g.

3. Kif għandek tiehu Renvela

Dejjem għandek tiehu Renvela skont il-parir eżatt tat-tabib. Hu ser jibbaża d-doża fuq il-livell ta' fosforu fis-serum tiegħek.

Għal doża ta' 0.8 g, it-trab għal suspenjoni orali għandu jithallat f'30 mL ilma għal kull qartas. It-tahlita trid tinxtorob fi żmien 30 minuta minn meta ssir. Huwa importanti li tixrob il-likwidu kollu u għandu mnejn ikun meħtieġ li tlaħlaħ it-tazza bl-ilma u tixrob din ukoll kif ukoll tiżgura li t-trab kollu jkun inbelgħa.

Minflok l-ilma, it-trab jista' jithallat minn qabel ma' ammont żgħir ta' xarba kiesħa (madwar 120 ml jew nofs tazza) jew ikel (madwar 100 gramma) u kkonsumat fi żmien 30 minuta. Issaħħanx it-trab ta' Renvela (e.ż. microwave) jew iżżidu ma' ikel jew xorb sħun.

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' din il-mediċina għall-adulti u anzjani hi ta' 2.4 - 4.8 g kuljum maqsuma ugwalment fuq tlett ikliet. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew man-ners tiegħek jekk m'intix ċert. Id-doża tal-bidu eżatta u l-kors ser jiġu stabbiliti mit-tabib tiegħek.

Hu Renvela wara l-ikla tiegħek jew mal-ikel.

(Istruzzjonijiet għall-preżentazzjoni li għandha kuċċarina għad-dożagġ)

Għal doži ta' 0.4g, it-trab fil-qartas jista' jinqasam. F'dan il-każ, id-doża ta' 0.4 g ta' trab ta' Renvela għandha tiġi kkalkulata permezz tal-kuċċarina tad-dożaġġ li hemm ipprovduta fil-kaxxa.

Dejjem uża l-kuċċarina ta' dożaġġ ipprovduta fil-kaxxa.

(Istruzzjonijiet għall-preżentazzjoni li M'GHANDHIEX kuċċarina għad-dożaġġ)

Jekk tkun trid tingħata doża ta' 0.4 g, jekk jogħġbok uża l-preżentazzjoni għal tal-apposta ta' 0.8 g trab bil-kuċċarina għad-dożaġġ.

L-użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Id-doża rrakkomandata tal-bidu ta' Renvela għat-tfal hija bbażata fuq it-tul u l-piż tagħhom (użati mit-tabib tiegħek biex tiġi kkalkulata l-erja tas-superfiċje tal-ġisem). Għat-tfal, it-trab huwa preferut, peress li l-pilloli mhumiex adatti għal din il-popolazzjoni. Din nil-medicina m'għandhiex tingħata fuq stonku vojtt u għandu jittiehed mal-ikel jew ma' ikel hafif.

Għal doži inqas minn 0.8 g, it-trab fil-qartas jista' jinqasam. Id-doża ta' 0.4 g ta' trab ta' Renvela għandha tiġi kkalkulata permezz tal-kuċċarina tad-dożaġġ li hemm ipprovduta fil-kaxxa.

Preparazzjoni bl-użu ta' kuċċarina tad- dożaġġ:

Għal kull doża ta' 0.4 g ta' trab ta' Renvela uża l-kuċċarina tad-dożaġġ ipprovduta.

Għal doża ta' 0.4 g :

- Hawwad il-qartas billi żżommha mit-tarf qabel ma tiftahha, b'hekk it-trab jinżel fil-qiegh tal-qartas
- Iftah il-qartas billi tqatta' fejn hemm il-linja mmarkata.
- Kun ċert/a li l-kuċċarina tad-dożaġġ hija niexfa.
- Żomm il-kuċċarina tad-dożaġġ b'mod orizzontali u ferra' t-trab mill-qartas għal ġol-kuċċarina tad-dożaġġ
- Imla t-trab sat-tarf tal-kuċċarina
- Ittaptapx il-kuċċarina tad-dożaġġ biex tikkompatti t-trab.
- Hallat it-trab mill-kuċċarina tad-dożaġġ f'30 mL ta' ilma. Hawwad is-suspensjoni u ixrobha fi żmien tletin minuta minn meta ppreparajtha. Huwa importanti li tixrob il-likwidu kollu biex tiżgura li t-trab kollu jkun inbelgħa.
- Aghlaq il-qartas billi titwi t-tarf għal darbtejn.
- Il-bqija tat-trab jista' jintuża fi żmien 24 siegħa għad-doża li jmiss.
- Armi l-qartas tat-trab li jkunu ilhom miftuħa għal iżjed minn 24 siegħa.

Inizjalment, it-tabib tiegħek ser jiċċekkja l-livelli ta' fosforu fid-demm tiegħek kull 2-4 ġimgħat u jista' jaġġusta d-doża ta' Renvela meta meħtieġ sabiex jintlaħaq livell ta' fosfat xieraq.

Segwi d-dieta li ordnalek it-tabib tiegħek.

Jekk tieħu Renvela aktar milli support

F'każ ta' doża eċċessiva possibbli inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tieħu Renvela

Jekk inqas li tieħu d-doża tiegħek, din id-doża m'għandhiex tittiehed u d-doża li jmiss għandha tittiehed fil-hin li s-soltu tingħata mal-ikla. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk tieqaf tieħu Renvela

Li tieħu t-trattament tiegħek ta' Renvela huwa important biex iżżomm livell xieraq ta' fosfat fid-demm tiegħek. It-twaqqif ta' Renvela jista' jwassal għal konsegwenzi importanti bħal kalċifikazzjoni fil-vini jew fl-

arterji. Jekk tikkonsidra twaqqaf it-trattament tiegħek ta' Renvela, ikkuntattja l-ewwel lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-istitikezza hija effett sekondarju komuni ħafna (tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Tista' tkun sintomu bikri ta' xi sadd fl-imsaren. F'każ ta' stitikezza, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. Jekk ikollok kwalunkwe wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin, fittex attenzjoni medika minnufih.:

- Reazzjoni allergika (sinjali jinkludu raxx, urtikarja, nefha, diffikultà biex tieħu n-nifs). Dan huwa effett sekondarju rari ħafna (jista' jaffettwa persuna 1 minn kull 10,000).
- Sadd fil-musrana (sinjali jinkludu : nefha severa tal-istonku; uġiġħ, nefha jew spażmi addominali, stitikezza severa) ġie rrapportat. Il-frekwenza mhijiex magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi smat mit-tagħrif disponibbli).
- Ftuq tal-intestin (sinjali jinkludu: uġiġħ qawwi fl-istonku, tkexkix, deni, dardir, rimettar jew addome sensitiv) ġie rrapportat. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.
- Infjammazzjoni serja tal-musrana l-kbira (sintomi jinkludu: uġiġħ sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-imsaren jew demm fl-ippurgar [fsada gastrointestinali]) u depożitu ta' kristalli fl-intestin ġew irrapportati. Il-frekwenza mhijiex magħrufa

Effetti sekondarji oħra inqas importanti ġew irrapportati f'pazjenti li qed jieħdu Renvela:

Komuni ħafna:

rimettar, uġiġħ adominali fuq in-naħa ta' fuq, tqalligħ

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

dijarea, uġiġħ fl-istonku, indigestjoni, gass

Mhux magħrufa:

każijiet ta' ħakk, raxx, motilità (moviment) bil-mod tal-imsaren ġew irrapportati.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla 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 Renvela

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-flixkun u l-kartuna wara l-ittri "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Is-suspensjoni rikostitwita għandha tingħata fi żmien 30 minuta wara li tiġi rikostitwita

Din il-medicina m'għandhiex bżonn ta' kondizzjonijiet speċjali ta' hażna.

(Istruzzjonijiet għall-preżentazzjoni li għandha kuċċarina ta' dożaġġ)

Armi l-qartas wara 24 siegħa li jkun infetaħ

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Renvela

- Is-sustanza attiva hi sevelamer carbonate. Kull qartas fih 0.8 g ta' sevelamer carbonate.
- Is-sustanzi l-oħra huma propylene glycol alginate (E405), citrus cream flavour, sodium chloride, sucralose u iron oxide isfar (E172).

Kif jidher Renvela u l-kontenut tal-pakkett

It-trab Renvela għal suspensjoni orali huwa trab ta' lewn safrani ċar li jiġi f'qartas tal-fojl issigillat bis-shana. Il-qratas huma pakkettati f'kartuna ta' barra.

(Istruzzjonijiet għall-preżentazzjoni li għandha kuċċarina ta' dożaġġ)

Il-kaxxa hija pprovduta b'kuċċarina ta' dożaġġ ta' 0.4 g

Daqs tal-pakkett:
90 qartas f'kull kartuna

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

Manifattur

Genzyme Ireland Limited.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
L-Irlanda

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

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

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

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

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

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

Česká republika

Malta

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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

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

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

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

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

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

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

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

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

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Renvela 1.6 g trab għal suspensjoni orali sevelamer carbonate

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina 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 kellew lit-tabib 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 Renvela u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Renvela
3. Kif għandek tiehu Renvela
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Renvela
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Renvela u għalxiex jintuża

Renvela fiha sevelamer carbonate bħala s-sustanza attiva. Hi tingħaqad mal-fosfat mill-ikel tal-passaġġ diġestiv u għalhekk tnaqqas il-livelli ta' fosforu fis-serum fid-demm.

Din il-medicina tintuża sabiex tiġi kkontrollata l-iperfosfatimja (livelli għoljin ta' fosfat fid-demm) f':

- pazjenti adulti fuq id-dijalisi (teknika biex jitnaddaf id-demm). Jista' jintuża f'pazjenti li jkunu għaddejjin minn emodijalisi (bl-użu ta' magna li tiffiltra d-demm) jew dijalisi peritoneali (fejn jiġi ppompjat fluwidu fl-addome u membrana interna fil-ġisem tiffiltra d-demm);
- pazjenti adulti b'mard kroniku (fit-tul) tal-kliwi li mhumiex fuq dijalisi u li għandhom livell ta' fosforu fis-serum (dem) ugwali għal jew oghla minn 1.78 mmol/l.
- pazjenti pedjatriċi b'mard kroniku (fit-tul) tal-kliwi li għandhom iżjed minn 6 snin u għandhom iżjed minn ċertu tul u piż (jintużaw mit-tabib tiegħek biex tiġi kkalkulata l-erja tas-superficije tal-ġisem).

Din il-medicina għandha tintuża ma' kuri oħra bħas-supplimenti tal-kalċju u l-vitamina D sabiex tilqa' kontra l-iżvilupp ta' mard fl-għadam.

Livelli oghla ta' fosforu fis-serum jistgħu jwasslu għal depożiti iebsin f'ġismek li jissejġu kalċifikazzjoni. Dawn id-depożiti jistgħu jwebbsu l-vazi tad-demm tiegħek u jagħmilha aktar diffiċli sabiex demmek jiġi ppompjat madwar ġismek. Fosforu oghla fis-serum jista' jwassal ukoll għal ħakk fil-ġilda, għajnejn ħomor u ġiġi fl-għadam u ksur.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Renvela

Tihux Renvela jekk:

- inti allergiku għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- għandek livelli baxxi ta' fosfat fid-demm tiegħek (it-tabib tiegħek ser jiċċekkja jekk dan)
- għandek sadd fl-imsaren

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu jekk xi wieħed minn dawn li ġejjin japplika għalik:

- problemi biċ-ċaqliq (movimenti) fl-istonku jew fl-imsaren tiegħek
- thossok ma tiffiltra ta' spiss
- infjammazzjoni attiva tal-imsaren

- kellek intervent kirurgiku fl-istonku jew f'imsarnek

Waqt li qed/a tiehu Renvela, kellem lit-tabib tiegħek:

- jekk thoss uġiġħ sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-intestin jew demm mal-ippurġar (fsada gastrointestinali). Dawn is-sintomi jisgħu jkunu minhabba mard infjammatorju serju tal-musrana ikkawżat mill-formazzjoni ta' kristalli ta' sevelamer fil-musrana tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek sabiex jiddeċiedi jekk għandekx tkompli bit-trattament jew le.

Trattamenti addizzjonali

Minhabba l-kundizzjoni tal-kliwi jew it-trattament tad-dijalisi tiegħek għandu mnejn:

- tiżviluppa livelli għolja jew baxxi ta' kalċju fid-demmm tiegħek. Peress li din il-medicinoma fihix kalċju t-tabib tiegħek għandu mnejn jippreskrivi pilloli tal-kalċju addizzjonali.
- ikollok ammont baxx ta' vitamina D fid-demmm tiegħek. Għalhekk, it-tabib tiegħek jista' jimmonitora l-livelli ta' vitamina D fid-demmm tiegħek u jippreskrivi vitamina D addizzjonali jekk meħtieġ. Jekk ma tiehux is-supplimenti ta' multivitamini għandek mnejn tiżviluppa livelli baxxi ta' vitamini A, E, K u folic acid fid-demmm tiegħek u għalhekk it-tabib tiegħek jista' jimmonitora dawn il-livelli u jippreskrivi vitamini addizzjonali jekk hemm bżonn.
- ikollok taqlib fil-livell tal-bikarbonat fid-demmm tiegħek u żieda fl-aċidità fid-demmm u f'tessuti oħra tal-gisem. It-tabib għandu jiċċekkja l-livell tal-bikarbonat fid-demmm tiegħek.

Nota speċjali għal pazjenti fuq dijalisi peritoneali

Għandek mnejn tiżviluppa peritonite (infezzjoni fil-fluwidu addominali tiegħek) li tkun assoċjata mad-dijalisi peritoneali. Dan ir-riskju jista' jitnaqqas b'aderenza attenta għal teknika sterili waqt il-bidla tal-borża. Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjenza sinjali jew sintomi ta' brim addominali, neffa addominali, uġiġħ addominali, tenerezza addominali, jew twebbis addominali, stitikezza, deni, sirdat, tqalligh jew remettar.

Tfal

Is-sigurtà u l-effikaċja fi tfal (taħt l-età ta' 6 snin) ma ġewx studjati. Għalhekk din il-medicina mhix rakkomandata għal użu fi tfal taħt l-età ta' 6 snin.

Mediċini oħra u Renvela

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicina oħra.

- Renvela m'għandiex tittiehed fl-istess ħin bħal ciprofloxacina (antibijotiku).
- Jekk qed tiehu medicini għal problemi marbuta mat-taħbit tal-qalb jew għal epilessija, għandek tikkonsulta t-tabib tiegħek meta tiehu Renvela.
- L-effetti ta' medicini bħal ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus (medicini użati biex irażżnu s-sistema immuni) jistgħu jkunu mnaqqsa b'Renvela. It-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk qed tiehu dawn il-medicini.
- Żbilanċ tal-ormon tat-tajrojd jista' jiġi osservat mhux b'mod komuni f'ċertu persuni li jkunu qed jieħdu levothyroxine (li jintuża biex jitratta livelli baxxi tat-tajrojde) u Renvela. Għalhekk it-tabib tiegħek jista' jimmonitora l-livelli tal-ormon li jstimula t-tajrojde fid-demmm tiegħek aktar mill-qrib.
- Medicini għat-trattament ta' hruq ta' stonku u rifluss mill-istonku jew esofagu tiegħek, bħal omeprazole, pantoprazole, jew lansoprazole, magħrufa bħala "inibituri tal-proton pump", jistgħu jnaqqsu l-effikaċja ta' Renvela. It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-livell tal-fosfat fid-demmm tiegħek.

It-tabib tiegħek ser jiċċekkja għal interazzjonijiet bejn Renvela u medicini oħra fuq bażi regolari.

F'xi każijiet fejn Renvela jrid jittiehed fl-istess ħin ma' xi medicina oħra, it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tiehu din il-medicina siegħa qabel jew tliet sigħat wara li tiehu Renvela. It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra wkoll li jiġi ċċekkja l-livelli fid-demmm ta' dik il-medicina.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', tahseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tieghek qabel tiehu din il-medicina. Mhux maghruf ir-riskju potenzjali ta' Renvela waqt it-tqala umana. Kellem lit-tabib tieghek li se jiddecedi jekk tistax tkompli bit-trattament ta' Renvela.

Mhux maghruf jekk Renvela johrogx fil-halib tal-omm u jista' jaffettwa lit-tarbija tieghek. Kellem lit-tabib tieghek li se jiddecedi jekk ghandekx tredda' lit-tarbija tieghek jew le u jekk hux necessarju li twaqaf it-trattament b'Renvela.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwix probabbli li Renvela jaffettwa l-kapacita' tieghek li ssuq jew thaddem magni.

Eccipjenti

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) ghal kull qartas jigifieri tista' tghid li prattikament 'minghajr sodium'.

Din il-medicina fiha 16.85 mg ta' propylene glycol f'kull qartas ta' 1.6 g.

3. Kif ghandek tiehu Renvela

Dejjem ghandek tiehu Renvela skont il-parir ezatt tat-tabib. Hu ser jibbaza d-doza fuq il-livell ta' fosforu fis-serum tieghek.

Ghal doza ta' 1.6 g, it-trab ghal suspenjoni orali ghandu jithallat f'40 mL ilma ghal kull qartas. It-tahlita trid tinxtorob fi zmien 30 minuta minn meta ssir. Huwa importanti li tixrob il-likwidu kollu u ghandu mnejn ikun mehtieg li tlahlah it-tazza bl-ilma u tixrob din ukoll kif ukoll tizgura li t-trab kollu jkun inbelgha. Minflok l-ilma, it-trab jista' jithallat minn qabel ma' ammont zghir ta' xarba kiesha (madwar 120 ml jew nofs tazza) jew ikel (madwar 100 gramma) u kkonsumat fi zmien 30 minuta. Issahhanx it-trab ta' Renvela (e.z. microwave) jew izzidu ma' ikel jew xorb shun.

Id-doza rakkomandata tal-bidu ta' din il-medicina ghall-adulti u l-anzjani hi ta' 2.4 - 4.8 g kuljum maqsuma ugwalment fuq tlett ikliet. Iccekkja mat-tabib, mal-ispijzar jew man-ners tieghek jekk m'intix cert. Id-doza tal-bidu ezatta u l-kors ser jiggu stabbiliti mit-tabib tieghek.

Hu Renvela wara l-ikla tieghek jew mal-ikel.

Jekk tkun trid tinghata doza ta' 0.4 g, jekk joghgbok uza l-prezentazzjoni ghal tal-apposta ta' 0.8 g trab bil-kuccarina ghad-doza gg.

L-użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Id-doza rakkomandata tal-bidu ta' Renvela ghat-tfal hija bbazata fuq it-tul u l-piz taghhom (uzati mit-tabib tieghek biex tigi kkalkulata l-erja tas-superficje tal-gisem). Ghat-tfal, it-trab huwa preferut, peress li l-pilloli mhumiex adatti ghal din il-popolazzjoni. Din il-medicina m'ghandhiex tinghata fuq stonku vojtl u ghandu jittiehed mal-ikel jew ma' ikel hafif.

Ghal dozi inqas minn 1.6 g, it-trab fil-qartas jista' jinqasam. It-trab ta' Renvela jista' jitkejjel permezz tal-volum (mL) bl-użu ta' pala ta' mizura jew kuccarina ta' mizura.

Doza ta' sevelamer carbonate (g)	Volum (mL)
0.4 g (400 mg)	1.0 mL
0.8 g (800 mg)	2.0 mL
1.2 g (1200 mg)	3.0 mL
1.6 g (1600mg)	4.0 mL

Preparazzjoni bl-użu ta' mL 1 ta' pala ta' miżura:

Għal doża ta' 0.4 g :

- Iftaħ il-qartas billi tqatta' fejn hemm il-linja mmarkata.
 - Daħħal il-pala fil-qartas.
 - Imla l-pala sa iżjed mit-tarf.
 - Iġbed lura l-pala mill-qartas u uża t-tarf tal-qartas miftuħ biex tillivella t-trab mat-tarf tal-pala. B'hekk it-trab żejjed jerga' jaqa' lura fil-qartas.
 - Ħallat il-1.0 mL ta' trab mill-pala ta' miżura f'40 mL ta' ilma. It-taħlita trid tinxtorob fi żmien 30 minuta minn meta ssir. Huwa importanti li tixrob il-likwidu kollu u għandu mnejn ikun meħtieġ li tlaħlaħ it-tazza bl-ilma u tixrob din ukoll kif ukoll tiżgura li t-trab kollu jkun inbelgħa.
 - Aghlaq il-qartas billi titwi t-tarf għal darbtejn.
 - Il-bqija tat-trab jista' jintuża fi żmien 24 siegħa għad-doża li jmiss.
 - Armi l-qartas tat-trab li jkunu ilhom miftuħa għal iżjed minn 24 siegħa.
- Għal doża ta' 0.8 g:
- Segwi l-istruzzjonijiet t'hawn fuq iżda imla l-pala darbtejn għal total ta' 2.0 mL ta' trab.

Għal doża ta' 1.2 g :

- Segwi l-istruzzjonijiet t'hawn fuq iżda imla l-pala tliet darbtejn għal total ta' 3.0 mL ta' trab.

Preparazzjoni bl-użu ta' kuċċarina ta' miżura

Għal doża ta' 0.4 g:

- Iftaħ il-qartas billi tqatta' fejn hemm il-linja mmarkata.
- Żomm il-kuċċarina ta' miżura b'mod vertikali.
- Itfa' l-kontenut tal-qartas fil-kuċċarina ta' miżura sabiex timla l-kuċċarina sa 1.0 mL.
- Ittaptapx il-kuċċarina ta' dożaġġ sabiex tikumpatta t-trab.
- Ħallat il-1.0 mL ta' trab mill-kuċċarina ta' miżura f'40 mL ta' ilma. It-taħlita trid tinxtorob fi żmien 30 minuta minn meta ssir. Huwa importanti li tixrob il-likwidu kollu u għandu mnejn ikun meħtieġ li tlaħlaħ it-tazza bl-ilma u tixrob din ukoll kif ukoll tiżgura li t-trab kollu jkun inbelgħa.
- Aghlaq il-qartas billi titwi t-tarf għal darbtejn.
- Il-bqija tat-trab jista' jintuża fi żmien 24 siegħa għad-doża li jmiss.
- Armi l-qartas tat-trab li jkunu ilhom miftuħa għal iżjed minn 24 siegħa.

Għal doża ta' 0.8 g dose:

- Segwi l-istruzzjonijiet t'hawn fuq iżda imla l-kuċċarina darbtejn għal total ta' 2.0 mL ta' trab.

Għal doża ta' 1.2 g:

- Segwi l-istruzzjonijiet t'hawn fuq iżda imla l-kuċċarina tliet darbtejn għal total ta' 3.0 mL ta' trab.

Inizjalment, it-tabib tiegħek ser jiċċekkja l-livelli ta' fosforu fid-demem tiegħek kull 2-4 ġimgħat u jista' jaġġusta d-doża ta' Renvela meta meħtieġ sabiex jintlaħaq livell ta' fosfat xieraq.

Segwi d-dieta li ordnalek it-tabib tiegħek.

Jekk tiehu Renvela aktar milli suppost

F'każ ta' doża eċċessiva possibbli inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tiehu Renvela

Jekk inqas li tiehu d-doża tiegħek, din id-doża m'għandhiex tittiehed u d-doża li jmiss għandha tittiehed fil-hin li s-soltu tingħata mal-ikla. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tiegħaf tiehu Renvela

Li tiehu t-trattament tiegħek ta' Renvela huwa important biex iżżomm livell xieraq ta' fosfat fid-demem tiegħek. It-twaqqif ta' Renvela jista' jwassal għal konsegwenzi importanti bħal kalċifikazzjoni fil-vini jew fl-arterji. Jekk tikkonsidra twaqqaf it-trattament tiegħek ta' Renvela, ikkuntattja l-ewwel lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-istitikezza hija effett sekondarju komuni ħafna (tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Tista' tkun sintomu bikri ta' xi sadd fl-imsaren. F'każ ta' stitikezza, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. Jekk ikollok kwalunkwe wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin, fittex attenzjoni medika minnufih.:

- Reazzjoni allergika (sinjali jinkludu raxx, urtikarja, nefha, diffikultà biex tiehu n-nifs). Dan huwa effett sekondarju rari ħafna (jista' jaffettwa persuna 1 minn kull 10,000).
- Sadd fil-musrana (sinjali jinkludu : nefha severa tal-istonku; uġiġħ, nefha jew spażmi addominali, stitikezza severa) ġie rrapportat. Il-frekwenza mhijiex magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi smat mit-tagħrif disponibbli).
- Ftug tal-intestin (sinjali jinkludu: uġiġħ qawwi fl-istonku, tkexkix, deni, dardir, rimettar jew addome sensitiv) ġie rrapportat. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.
- Infjammazzjoni serja tal-musrana l-kbira (sintomi jinkludu: uġiġħ sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-imsaren jew demm fl-ippurgar [fsada gastrointestinali]) u depożitu ta' kristalli fl-intestin ġew irrapportati. Il-frekwenza mhijiex magħrufa

Effetti sekondarji oħra ġew irrapportati f'pazjenti li qed jiehdu Renvela:

Komuni ħafna:

rimettar, uġiġħ adominali fuq in-naħa ta' fuq, tqalligħ

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

dijarea, uġiġħ fl-istonku, indigestjoni, gass

Mhux magħrufa:

każijiet ta' ħakk, raxx, motilità (moviment) bil-mod tal-imsaren ġew irrapportati.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla 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 Renvela

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-flixxkun u l-kartuna wara l-ittri "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Is-suspensjoni rikostitwita għandha tingħata fi żmien 30 minuta wara li tiġi rikostitwita. Din il-medicina m'għandhiex bżonn ta' kondizzjonijiet speċjali ta' hażna.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadex tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Renvela

- Is-sustanza attiva hi sevelamer carbonate. Kull qartas fih 1.6 g ta' sevelamer carbonate.
- Is-sustanzi l-oħra huma propylene glycol alginate (E405), citrus cream flavour, sodium chloride, sucralose u iron oxide isfar (E172).

Kif jidher Renvela u l-kontenut tal-pakkett

It-trab Renvela għal suspensjoni orali huwa trab ta' lewn safrani ċar li jiġi f'qartas tal-fojl issigillat bis-shana. Il-qratas huma pakkettati f'kartuna ta' barra.

Daqsijiet tal-pakkett:
60 qartas f'kull kartuna
90 qartas f'kull kartuna

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

Manifattur

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
L-Irlanda

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

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

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

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

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

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

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

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'
Sorsi ohra ta' informazzjoni**

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Renvela 2.4 g trab għal suspensjoni orali sevelamer carbonate

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina 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 kellew lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Renvela u għalxiex jintuża

Renvela fiha sevelamer carbonate bħala s-sustanza attiva. Hi tingħaqad mal-fosfat mill-ikel tal-passaġġ diġestiv u għalhekk tnaqqas il-livelli ta' fosforu fis-serum fid-demm.

Din il-medicina tintuża sabiex tiġi kkontrollata l-iperfosfatimja (livelli għoljin ta' fosfat fid-demm) f':

- pazjenti adulti fuq id-dijalisi (teknika biex jitnaddaf id-demm). Jista' jintuża f'pazjenti li jkunu għaddejnin minn emodijalisi (bl-użu ta' magna li tiffiltra d-demm) jew dijalisi peritoneali (fejn jiġi ppompjat fluwidu fl-addome u membrana interna fil-ġisem tiffiltra d-demm);
- pazjenti adulti b'mard kroniku (fit-tul) tal-kliwi li mhumiex fuq dijalisi u li għandhom livell ta' fosforu fis-serum (dem) ugwali għal jew oghla minn 1.78 mmol/l.
- pazjenti pedjatriċi b'mard kroniku (fit-tul) tal-kliwi li għandhom iżjed minn 6 snin u għandhom iżjed minn ċertu tul u piż (jintużaw mit-tabib tiegħek biex tiġi kkalkulata l-erja tas-superfiċje tal-ġisem).

Din il-medicina għandha tintuża ma' kuri oħra bħas-supplimenti tal-kalcju u l-vitamina D sabiex tilqa' kontra l-iżvilupp ta' mard fl-għadam.

Livelli oghla ta' fosforu fis-serum jistgħu jwasslu għal depożiti iebesin f'ġismek li jissejġu kalkifikazzjoni. Dawn id-depożiti jistgħu jwebbsu l-vazi tad-demm tiegħek u jagħmilha aktar diffiċli sabiex demmek jiġi ppompjat madwar ġismek. Fosforu oghla fis-serum jista' jwassal ukoll għal ħakk fil-ġilda, għajnejn ħomor u ġiġi fl-għadam u ksur.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Renvela

Tihux Renvela jekk:

- inti allergiku għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- għandek livelli baxxi ta' fosfat fid-demm tiegħek (it-tabib tiegħek ser jiċċekkja dan)
- għandek sadd fl-imsaren

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu jekk xi wieħed minn dawn li ġejjin japplika għalik:

- problemi biċ-ċaqliq (movimenti) fl-istonku jew fl-imsaren tiegħek
- thossok ma tiflaħx ta' spiss
- infjammazzjoni attiva tal-imsaren

- kellek intervent kirurgiku fl-istonku jew f'imsarnek

Waqt li qed/a tiehu Renvela, kellem lit-tabib tiegħek:

- jekk thoss uġiġħ sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-intestin jew demm mal-ippurġar (fsada gastrointestinali). Dawn is-sintomi jisgħu jkunu minhabba mard infjammatorju serju tal-musrana ikkawżat mill-formazzjoni ta' kristalli ta' sevelamer fil-musrana tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek sabiex jiddeċiedi jekk għandekx tkompli bit-trattament jew le.

Trattamenti addizzjonali

Minhabba l-kundizzjoni tal-kliwi jew it-trattament tad-dijalisi tiegħek għandu mnejn:

- tiżviluppa livelli għolja jew baxxi ta' kalċju fid-demmm tiegħek. Peress li din il-medicinoma fihix kalċju t-tabib tiegħek għandu mnejn jippreskrivi pilloli tal-kalċju addizzjonali.
- ikollok ammont baxx ta' vitamina D fid-demmm tiegħek. Għalhekk, it-tabib tiegħek jista' jimmonitora l-livelli ta' vitamina D fid-demmm tiegħek u jippreskrivi vitamina D addizzjonali jekk meħtieġ. Jekk ma tiehux is-supplimenti ta' multivitamini għandek mnejn tiżviluppa livelli baxxi ta' vitamini A, E, K u folic acid fid-demmm tiegħek u għalhekk it-tabib tiegħek jista' jimmonitora dawn il-livelli u jippreskrivi vitamini addizzjonali jekk hemm bżonn.
- ikollok taqlib fil-livell tal-bikarbonat fid-demmm tiegħek u żieda fl-aċidità fid-demmm u f'tessuti oħra tal-gisem. It-tabib għandu jiċċekkja l-livell tal-bikarbonat fid-demmm tiegħek.

Nota speċjali għal pazjenti fuq dijalisi peritoneali

Għandek mnejn tiżviluppa peritonite (infezzjoni fil-fluwidu addominali tiegħek) li tkun assoċjata mad-dijalisi peritoneali. Dan ir-riskju jista' jitnaqqas b'aderenza attenta għal teknika sterili waqt il-bidla tal-borża. Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjenza sinjali jew sintomi ta' brim addominali, nefħa addominali, uġiġħ addominali, tenerezza addominali, jew twebbis addominali, stitikezza, deni, sirdat, tqalligh jew rimettar.

Tfal

Is-sigurtà u l-effikaċja fi tfal (taħt l-età ta' 6 snin) ma ġewx studjati. Għalhekk din il-medicina mhix rakkomandata għal użu fi tfal taħt l-età ta' 6 snin.

Mediċini oħra u Renvela

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicina oħra.

- Renvela m'għandiex tittiehed fl-istess hin bħal ciprofloxacina (antibijotiku).
- Jekk qed tiehu medicini għal problemi marbuta mat-taħbit tal-qalb jew għal epilessija, għandek tikkonsulta t-tabib tiegħek meta tiehu Renvela.
- L-effetti ta' medicini bħal ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus (medicini użati biex irażżnu s-sistema immuni) jistgħu jkunu mnaqqsa b'Renvela. It-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk qed tiehu dawn il-medicini.
- Żbilanċ tal-ormon tat-tajrojd jista' jiġi osservat mhux b'mod komuni f'ċertu persuni li jkunu qed jieħdu levothyroxine (li jintuża biex jittratta livelli baxxi tat-tirojde) u Renvela. Għalhekk it-tabib tiegħek jista' jimmonitora l-livelli tal-ormon li jstimula t-tirojde fid-demmm tiegħek aktar mill-qrib.
- Medicini għat-trattament ta' hruq ta' stonku u rifluss mill-istonku jew esofagu tiegħek, bħal omeprazole, pantoprazole, jew lansoprazole, magħrufa bħala "inibituri tal-proton pump", jistgħu jnaqqsu l-effikaċja ta' Renvela. It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-livell tal-fosfat fid-demmm tiegħek.

It-tabib tiegħek ser jiċċekkja għal interazzjonijiet bejn Renvela u medicini oħra fuq bażi regolari.

F'xi każijiet fejn Renvela jrid jittiehed fl-istess hin ma' xi medicina oħra, it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tiehu din il-medicina siegħa qabel jew tliet sigħat wara li tiehu Renvela. It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra wkoll li jiġi ċċekkja l-livelli fid-demmm ta' dik il-medicina.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', tahseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tieghek qabel tiehu din il-medicina. Mhux maghruf ir-riskju potenzjali ta' Renvela waqt it-tqala umana. Kellem lit-tabib tieghek li se jiddecedi jekk tistax tkompli bit-trattament ta' Renvela.

Mhux maghruf jekk Renvela johrogx fil-halib tal-omm u jista' jaffettwa lit-tarbija tieghek. Kellem lit-tabib tieghek li se jiddecedi jekk ghandekx tredda' lit-tarbija tieghek jew le u jekk hux necessarju li twaqqaf it-trattament b'Renvela.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwix probabbli li Renvela jaffettwa l-kapacita' tieghek li ssuq jew thaddem magni.

Eccipjenti

Din il-medicina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) ghal kull qartas jigifieri tista' tghid li prattikament 'minghajr sodium'.

Din il-medicina fiha 25.27 mg ta' propylene glycol f'kull qartas ta' 2.4 g.

3. Kif ghandek tiehu Renvela

Dejjem ghandek tiehu Renvela skont il-parir ezatt tat-tabib. Hu ser jibbaza d-doza fuq il-livell ta' fosforu fis-serum tieghek.

Ghal doza ta' 2.4 g, it-trab ghal suspenjoni orali ghandu jithallat f'60 mL ilma ghal kull qartas. It-tahlita trid tinxtorob fi zmien 30 minuta minn meta ssir. Huwa importanti li tixrob il-likwidu kollu u ghandu mnejn ikun mehtieg li tlahlah it-tazza bl-ilma u tixrob din ukoll kif ukoll tizgura li t-trab kollu jkun inbelgha. Minflok l-ilma, it-trab jista' jithallat minn qabel ma' ammont zghir ta' xarba kiesha (madwar 120 ml jew nofs tazza) jew ikel (madwar 100 gramma) u kkonsumat fi zmien 30 minuta. Issahhanx it-trab ta' Renvela (e.z. microwave) jew izzidu ma' ikel jew xorb shun.

Id-doza rakkomandata tal-bidu ta' din il-medicina ghall-adulti u l-anzjani hi ta' 2.4 - 4.8 g kuljum maqsuma ugwalment fuq tlett ikliet. Id-doza tal-bidu ezatta u l-kors ser jigu stabbiliti mit-tabib tieghek. Iccekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew man-ners tieghek jekk m'intix cert.

Hu Renvela wara l-ikla tieghek jew mal-ikel.

Jekk tkun trid tinghata doza ta' 0.4 g, jekk joghgbok uza l-prezentazzjoni ghal tal-apposta ta' 0.8 g trab bil-kuccarina ghad-dozaqq.

L-użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Id-doza rakkomandata tal-bidu ta' Renvela ghat-tfal hija bbazata fuq it-tul u l-piz taghhom (uzati mit-tabib tieghek biex tigi kkalkulata l-erja tas-superficje tal-gisem). Ghat-tfal, it-trab huwa preferut, peress li l-pilloli mhumiex adatti ghal din il-popolazzjoni. Din il-medicina m'ghandhiex tinghata fuq stonku vojta u ghandu jittiehed mal-ikel jew ma' ikel hafif. Id-doza ezatta tal-bidu u l-kors ser jigu stabbiliti mit-tabib tieghek.

Inizjalment, it-tabib tieghek ser jiccekkja l-livelli ta' fosforu fid-demmi tieghek kull 2-4 gimghat u jista' jaggusta d-doza ta' Renvela meta mehtieg sabiex jintlahaq livell ta' fosfat xieraq.

Segwi d-dieta li ordnalek it-tabib tieghek.

Jekk tiehu Renvela aktar milli suppost

F'kaz ta' doza eccessiva possibbli inti ghandek tikkuntattja lit-tabib tieghek minnufih.

Jekk tinsa tiehu Renvela

Jekk inqas li tiehu d-doża tiegħek, din id-doża m'għandix tittiehed u d-doża li jmiss għandha tittiehed fil-hin li s-soltu tinghata mal-ikla. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tiegħaf tiehu Renvela

Li tiehu t-trattament tiegħek ta' Renvela huwa important biex iżżomm livell xieraq ta' fosfat fid-demem tiegħek. It-twaqqif ta' Renvela jista' jwassal għal konsegwenzi importanti bħal kalċifikazzjoni fil-vini jew fl-arterji. Jekk tikkonsidra twaqqaf it-trattament tiegħek ta' Renvela, ikkuntattja l-ewwel lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-istitikezza hija effett sekondarju komuni ħafna (tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Tista' tkun sintomu bikri ta' xi sadd fl-imsaren. F'każ ta' stitikezza, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. Jekk ikollok kwalunkwe wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin, fittex attenzjoni medika minnufih.:

- Reazzjoni allergika (sinjali jinkludu raxx, urtikarja, nefha, diffikultà biex tiehu n-nifs). Dan huwa effett sekondarju rari ħafna (jista' jaffettwa persuna 1 minn kull 10,000).
- Sadd fil-musrana (sinjali jinkludu : nefha severa tal-istonku; uġiġħ, nefha jew spażmi addominali, stitikezza severa) ġie rrapportat. Il-frekwenza mhijiex magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmat mit-tagħrif disponibbli).
- Ftug tal-intestin (sinjali jinkludu: uġiġħ qawwi fl-istonku, tkexkix, deni, dardir, rimettar jew addome sensitiv) ġie rrapportat. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.
- Infjammazzjoni serja tal-musrana l-kbira (sintomi jinkludu: uġiġħ sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-imsaren jew demm fl-ippurgar [fsada gastrointestinali]) u depożitu ta' kristalli fl-intestin ġew irrapportati. Il-frekwenza mhijiex magħrufa

Effetti sekondarji oħra ġew rapportati f'pazjenti li qed jieħdu Renvela:

Komuni ħafna:

rimettar, uġiġħ adominali fuq in-naħa ta' fuq, tqalligħ

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

dijarea, uġiġħ fl-istonku, indigestjoni, gass

Mhux magħrufa:

każijiet ta' ħakk, raxx, motilità (moviment) bil-mod tal-imsaren ġew irrapportati.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz [tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla 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 Renvela

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-flixxkun u l-kartuna wara l-ittri "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Is-suspensjoni rikostitwita għandha tinghata fi żmien 30 minuta wara li tiġi rikostitwita
Din il-medicina m'għandhiex bżonn ta' kondizzjonijiet speċjali ta' hażna.

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.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Renvela

- Is-sustanza attiva hi sevelamer carbonate. Kull qartas fiha 2.4 g ta' sevelamer carbonate.
- Is-sustanzi l-oħra huma propylene glycol alginate (E405), citrus cream flavour, sodium chloride, sucralose u iron oxide isfar (E172).

Kif jidher Renvela u l-kontenut tal-pakkett

It-trab Renvela għal suspensjoni orali huwa trab ta' lewn safrani ċar li jiġi f'qartas tal-fojl issiġillat bis-shana.
Il-qartas huma pakkettati f'kartuna ta' barra.

Daqsijiet tal-pakkett:
60 qartas f'kull kartuna
90 qartas f'kull kartuna

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
L-Olanda

Manifattur

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
L-Irlanda

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Via Complutense, 140, Alcalá de Henares,
Madrid, 28805, Spanja

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

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

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

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

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

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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

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

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

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

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

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

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

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

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

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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