

**ANNEX I**  
**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Sevelamer carbonate Winthrop 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).

Pillola ovali bajda għal ofwajt imnaqqa b' "RV800" fuq naħa waħda.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Sevelamer carbonate Winthrop hi indikata għal kontroll ta' iperfosfatemja f' pazjenti adulti b'mard tal-kliwi kroniku li qegħdin jirċievu emodijalizi jew dijalizi peritoneali.

Sevelamer carbonate Winthrop hi indikata wkoll għal kontroll ta' iperfosfatemja f' pazjenti adulti b'mard tal-kliwi kroniku (CKD- *chronic kidney disease*), mhux fuq dijalizi, b'livell ta' fosforu fis-serum ta'  $\geq 1.78$  mmol/l.

Sevelamer carbonate Winthrop għandha tintuża fi ħdan kurrent ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti tal-kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamin D<sub>3</sub> jew wieħed 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. Sevelamer carbonate Winthrop 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 dawk bażati fuq kalċju), Sevelamer carbonate Winthrop 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 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.

Pazjenti li qed jieħdu Sevelamer carbonate Winthrop 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'hemmx bżonn ta' 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' Sevelamer carbonate Winthrop fit-tfal taħt is-6 snin jew fit-tfal b'BSA (*body surface area*- erja tas-superfiċje tal-ġisem] taħt 0.75 m<sup>2</sup> ma ġewx determinati. M'hemmx taġrif disponibbli.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Sevelamer carbonate Winthrop fit-tfal 'il fuq minn-6 snin jew fit-tfal b'BSA >0.75 m<sup>2</sup> ġew determinati. It-taġrif disponibbli bħalissa 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 jitgħafgu, jitmagħdu, jew jitkissru f'biċċiet qabel ma jingħataw.

Sevelamer carbonate Winthrop għandu jittiehed mal-ikel u mhux fuq stonku vojta.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Ipfosfatemja
- 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 ta' dawn il-pazjenti b'Sevelamer carbonate Winthrop għandu jinbeda biss wara evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju u r-riskju. Jekk it-terapija tinbeda, il-pazjenti li jbatu minn dawn id-disturbi għandhom jiġu mmonitorjati. It-trattament b'sevelamer carbonate għandu jerga' jiġi evalwat f'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

### Sadd intestinali u ileju/sottileju

F'kazijiet rari hafna, sadd intestinali u ileju/sottileju gie osservati f'pazjenti waqt it-trattament b'sevelamer hydrochloride (kapsuli/pilloli), li fih hemm l-istess porzjon attiv bhal sevelamer carbonate. L-istitikezza tista' tkun sintomu ta' qabel. Pazjenti li huma stitici għandhom ikunu monitorati b'attenzjoni waqt li jkunu qed jiġu ttrattati b'sevelamer carbonate . 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 ta' folate

Pazjenti b'mard tal-kliewi kroniku jistgħu jiżviluppaw livelli baxxi ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam A, D, E u K, skont it-tehid 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 dijalisi jingħataw supplimenti tal-vitamina D (madwar 400 IU ta' vitamina D nattiva kuljum) li jistgħu jittiehdu minn taħlita 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 mkejja 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 ma jiehdux folic acid supplimentali, imma li qegħdin fuq sevelamer, għandhom ikollhom il-livell ta' folate analizzat regolarment.

#### Ipokalcemija/iperkalċemija

Il-pazjenti b'CKD jistgħu jiżviluppaw ipokalcemija jew iperkalċemija. 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 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 prova klinika b'sevelamer hydrochloride, għadd akbar ta' kazijiet 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 wiehed jibla' u li wiehed jifga

Ġew irrapporti diffikultajiet biex persuna tibla' l-pillola ta' Sevelamer carbonate Winthrop. Hafna minn dawn il-kazijiet kienu jinvolvu pazjenti b'kundizzjonijiet komorbidi li jinkludu diffikultajiet biex wiehed jibla' jew anormaltajiet oesofagali. Il-kapaċità li wiehed jibla' sew għandha tiġi evalwata bir-reqqa f'pazjenti b'kundizzjonijiet komorbidi. Għal pazjenti li għandhom storja ta' diffikultà biex jibilgħu, wiehed 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).

## Iperparatajrojdizmu

Sevelamer carbonate mhix indikata għal kontroll ta' iperparatajrojdizmu. F'pazjenti b'ipertajrojdizmu sekondarju sevelamer carbonate għandha tintuża fi hdan il-kuntest ta' approċċ terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi l-kalċju bħala suppliment, 1,25-dihydroxy Vitamina D<sub>3</sub> jew wiehed mill-analogi tagħha sabiex jitnaqqas il-livelli ta' ormon paratirojde intatt (iPTH).

## Disturbi infjammatorji gastrointestinali

Ġew irrapportati kazijiet ta' disturbi infjammatorji serji f'partijiet differenti tal-passaġġ gastrointestinali (inkluż komplikazzjonijiet serji bħal emorragija, 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 jerga' jiġi evalwat f'pazjenti li jiżviluppaw sintomi gastrointestinali severi.

## Kontenut ta' sodium

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn mmol l ta' sodium (23 mg) għal kull pillola jiġifieri tista' tgħid li huwa prattikament 'mingħajr sodium'.

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

### Dijalisi

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

### Ciprofloxacin

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

### 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 nġhataw 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

Kazijiet rari ħafna ta' ipotajrojdizmu ġew rapportati f'pazjenti li nġhataw 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' arritmiji u prodotti mediċinali ta' kontra l-konvulzjonijiet għal kontroll ta' disturbi ta' konvulzjoni kienu esklużi fil-provi kliniċi. Għalhekk, il-possibilità li jkun hemm xi tnaqqis fl-assorbiment ma tistax tiġi eskluża. Il-prodott mediċinali kontra l-

arritmija għandu jittiehed mill-inqas siegħa qabel jew tliet sigħat wara Sevelamer carbonate Winthrop u jista' jiġi kkunsidrat monitoraġġ tad-demem.

#### 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. Kawtela għandha tiġi eżerċitata meta jiġi preskritt PPI għal pazjenti li fl-istess hin qegħdin jiġu ttrattati b'sevelamer carbonate Winthrop. Għandu jiġi mmonitorjat il-livell ta' fosfat fis-serum u konsegwentement jiġi aġġustat id-dożaġġ ta' sevelamer carbonate.

#### 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-demem.

#### Digoxin, warfarin, enalapril u 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, warfarina, 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 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 jehtieġuh 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. Deċiżjoni jekk wiehed 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 dejta mill-effett ta' sevelamer fuq il-fertilità fil-bnedmin. Studji fl-annimali wrew li sevelamer ma indebbolixxiex 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-erja tas-superfiċje tal-gisem (BSA) relattiva.

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Sevelamer m'għandu ebda effett jew f'it 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: nawsea (komuni hafna), rimettar (komuni hafna), uġiġh fin-naħa ta' fuq tal-addome (komuni hafna), stitikezza (komuni hafna), dijarea (komuni), dispepsja (komuni) u gass fl-istonku (komuni).

L-istitikezza tista' tkun sintomu bikri ta' reazzjonijiet avversi serji gastrointestinali. L-aktar reazzjonijiet avversi serji huma sensittività eċċessiva (frekwenza rari hafna), ostruzzjoni intestinali (frekwenza mhux magħrufa), ileju/sottileju (frekwenza mhux magħrufa), perforazzjoni intestinali (frekwenza mhux magħrufa), disturbi infjammatorji serji assoċjati mal-presenza ta' kristalli ta' sevelamer (frekwenza mhux magħrufa).

### 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 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, Rimettar, Uġiġh fin-naħa ta' fuq tal-addome, Stitikezza	Dijarea, Dispepsja, Gass, Uġiġh addominali,		Sadd intestinali, Ileju/sottileju, Perforazzjoni tal-imsaren <sup>1</sup> , Emorraġija gastrointestinali* <sup>1</sup> , Ulċerazzjoni intestinali* <sup>1</sup> , Nekrozi gastrointestinali* <sup>1</sup> , Kolite* <sup>1</sup> , Massa intestinali* <sup>1</sup>
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda				Ħakk, Raxx
Investigazzjonijiet				Depożitu ta' kristalli fl-intestin* <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Ara twissija ta' disturbi infjammatorji gastrointestinali f' sezzjoni 4.4

### Popolazzjoni pedjatrika

B'mod generali, 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-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazżjonali 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 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.

Is-sintomi osservati f'każ ta' doża eċċessiva huma simili għar-reazzjonijiet avversi mnizżla f'sezzjoni 4.8, inkluż l-iżjed stitikezza u disturbi gastrointestinali magħrufa oħra.

Għandu jingħata trattament sintomatiku kif 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.

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Sevelamer carbonate Winthrop fiha sevelamer, polimer tal-fosfat li ma jiġix assorbit u li jingħaqad b'mod inkroċjat . 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-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'  $1.5 \pm 0.3$  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  $\geq 1.78$  mmol/l) u emodjalisi fuq żewġ perijodi ta' trattament każwali ta' 4 ġimgħat (fosforu fis-serum medju, b'medji piżati bil-hin ikunu ta'  $1.6 \pm 0.5$  mmol/l għal trab ta' sevelamer carbonate u  $1.7 \pm 0.4$  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 D<sub>3</sub> 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-animali. 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' trigliceridi, 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 iperfosfatemiji b'CKD ġie evalwat f' studju multiċentriku fejn kien hemm perijodu ta' doża fissa (*Fixed Dose Period - (FDP)*) ta' ħmistax, ikkontrollat bil-plaċebo u magħmul b'mod arbitrarju segwit minn perijodu ta' titrazzjoni 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<sup>2</sup> sa 2.4 m<sup>2</sup>) ġew magħżula b'mod arbitrarju għall-istudju. Disgħa u erbghin (49) pazjent irċewew sevelamer carbonate u 51 irċewew plaċebo waqt il-ħmistax ta' FDP. Wara dan il-perijodu, il-pazjenti kollha rċewew sevelamer carbonate għas-26 ġimgħa 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-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 ħmistax 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-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 tar-reazzjonijiet avversi rrapportati 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 l-possibbiltà ta' assorbiment u akkumulazzjoni ta' sevelamer waqt 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 jew effett tossiku fuq il-ġeni 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-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 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 xekkilx 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

Il-qalba tal-pillola:

Microcrystalline cellulose  
Sodium chloride  
Zinc stearate

Il-kisi tal-pillola:

Hypromellose (E464)  
Diacetylated monoglycerides

### 6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

### 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

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

Fliexken tal-HDPE b'għatu tal-polypropylene reżistenti għat-tfal u b'siġill tal-fojl magħmul bl-induzzjoni..

Kull flixxun fih 30 pillola jew 180 pillola.

Pakketti ta' flixxun 1 ta' 30 pillola jew fliexken ta' 180 pillola mingħajr il-kartuna ta' barra.

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/1/14/952/001 180 pilloli miksija b'rita

EU/1/14/952/004 30 pilloli miksija b'rita

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Jannar, 2015

Data tal-aħħar tiġdid: 11 ta' Novembru 2019

### **10. DATA TA' REVIŻJONI 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

Sevelamer carbonate Winthrop 0.8 g trab għal suspensjoni orali.

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull qartas fih 0.8 g sevelamer carbonate.

Eċċipjent b'effett maghruf

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

Sevelamer carbonate Winthrop hi indikata għal kontroll ta' iperfosfatemja f'pazjenti adulti b'mard tal-kliewi kroniku li qeghdin jirċievu emodijalisi jew dijalisi peritoneali.

Sevelamer carbonate Winthrop 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'  $\geq 1.78$  mmol/l.

Sevelamer carbonate Winthrop huwa indikat għall-kontroll ta' iperfosfatemija f'pazjenti pedjatriċi (>6 snin ta' età u erja tas-superfiċje tal-ġisem (*Body Surface Area- BSA*) ta'  $>0.75$  m<sup>2</sup>) b'mard kroniku tal-kliewi.

Sevelamer carbonate Winthrop għandha tintuża fi hdan kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti tal-kalcju, 1,25 – dihydroxy Vitamin D<sub>3</sub> jew wiehed mill-analogi tiegħu biex jikkontrollaw l-iżvilupp tal-mard ta' l-għadam renali.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### 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. Sevelamer carbonate Winthrop 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'  $>0.75$ m<sup>2</sup>)

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. Sevelamer carbonate Winthrop jrid jittiehed tliet darbiet kuljum mal-ikel jew ikel hafif.

BSA (m <sup>2</sup> )	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), Sevelamer carbonate Winthrop għandha tinghata fuq bażi ta' gramma għal gramma b'monitoraġġ tal-livelli tal-fosforu sabiex jiġi żgurat li jinghataw 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 erja tas-superfiċje tal-ġisem (BSA) ta' >0.75m<sup>2</sup>)

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 (m<sup>2</sup>)

BSA (m <sup>2</sup> )	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'hemmx bżonn ta' 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' Sevelamer carbonate Winthrop ma ġewx determinati s'issa fi tfal taħt is-6 snin jew fit-tfal b'BSA inqas minn 0.75 m<sup>2</sup> ma ġewx determinati. M'hemmx tagħrif disponibbli.

Għal pazjenti pedjatriċi b'BSA (m<sup>2</sup>) <1.2 għandha tinghata s-suspensjoni orali peress li l-formulazzjonijiet tal-pilloli ma ġewx ittestjati f'din il-popolazzjoni u għalhekk mhumiex adatti għal din il-popolazzjoni.

#### Metodu ta' kif għandu jinghata

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. Sevelamer carbonate Winthrop 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. It-trab ta' Sevelamer carbonate Winthrop m'għandux jissahhan (e.ż. microwave) jew jiżdied ma' ikel jew xorb imsahhan.

*(Istruzzjonijiet għall-prezentazzjoni 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' Sevelamer carbonate Winthrop. Aktar istruzzjonijiet huma ddettaljati fil-Fuljett ta' Tagħrif.

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

Sabiex tinkiseb id-doża korretta meta l-qartas irid jinqasam, jekk jogħġbok uża l-prezentazzjoni 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.
- Ipfosfatemja
- 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 mhuwiex 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-ttrattament ta' dawn il-pazjenti b'Sevelamer carbonate Winthrop għandu jinbeda biss wara evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju u r-riskju. Jekk it-terapija tinbeda, il-pazjenti li jbatu minn dawn id-disturbi għandhom jiġu mmonitorjati. It-ttrattament b'sevelamer carbonate 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 osservati f'pazjenti waqt it-ttrattament 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'sevelamer carbonate. It-ttrattament għandu jiġi valutat mill-ġdid f'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

#### Vitamini li jinħallu fix-xaħam u żbilanċ ta' folate

Pazjenti b'mard tal-kliwi kroniku jistgħu jiżviluppaw livelli baxxi ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam A, D, E u K, skont it-tehid djetetiku u s-severità tal-marda tagħhom. Ma jistax jiġi eskluż li sevelamer carbonate ma

jingħaqadx ma' vitamini li jinħallu fix-xaham 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-kliwi kroniku li mhumiex fuq dijalisi jingħataw supplimenti tal-vitamina D (madwar 400 IU ta' vitamina D nattiva kuljum) li jistgħu jittiehdu minn tahlita ta' multivitamini apparti d-doża ta' sevelamer carbonate li tingħata. Għal pazjenti b'dijalisi peritoneali monitoraġġ addizzjonali ta' vitamini li jinħallu 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 għad m'hemmx tagħrif biżżejjed sabiex tiġi eskluża l-possibilita ta' zbilanċ ta' folate waqt trattament fit-tul b'sevelamer carbonate. F'pazjenti li ma jiehdux folic acid supplimentali, imma li qegħdin fuq sevelamer, għandhom ikollhom il-livell ta' folate analizzat regolarment.

### Ipokalċemija/iperkalċemija

Il-pazjenti b'CKD jistgħu jiżviluppaw ipokalċemija jew iperkalċemija. 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 sugġetti għal ċertu riskji ta' infezzjonijiet li huma speċifiċi minħabba 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'ipotajrojdiżmulu 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 supplement, 1,25 - dihydroxy Vitamina D<sub>3</sub> 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.

### Kontenut ta' sodium

Dan il-prodott mediċinali fih 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 twestaq l-ebda studju ta' interazzjoni f'pazjenti li qeghdin fuq dijalisi

### Ciprofloxacin

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

### 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, il-possibilità li jkun hemm xi tnaqqis fl-assorbiment ma tistax tiġi eskluża. Il-prodott mediċinali kontra l-arritmija għandu jittiehed mill-inqas siegħa qabel jew tliet sigħat wara Sevelamer carbonate Winthrop u jista' jiġi kkunsidrat 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. Kawtela għandha tiġi eżerċitata meta jiġi preskritt PPI għal pazjenti li fl-istess hin qeghdin jiġu ttrattati b'sevelamer carbonate Winthrop. Għandu jiġi mmonitorjat il-livell ta' fosfat fis-serum u konsegwentement jiġi aġġustat id-dożaġġ ta' sevelamer carbonate.

### 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'sahhithom, sevelamer hydrochloride, li fiha l-istess porzjon attiv bħal sevelamer carbonate, ma kellux effett fuq il-bijodisponibilità ta' digoxin, warfarina, enalapril jew metoprolol.

### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

#### Tqala

M'hemmx taghrif jew hemm taghrif limitat dwar l-użu ta' sevelamer f'nisa tqal. Studji fl-animali wrew ftit tossicità riproduttiva meta sevelamer kien amministrat lil firien f'dozi 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 jehtieguh 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. Deċiżjoni jekk wiehed ikomplex/iwaqqafx it-treddigh jew ikomplex/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 dejta mill-effett ta' sevelamer fuq il-fertilità fil-bnedmin. Studji fl-animali wrew li sevelamer ma indebbolixxiex 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-erja tas-superfiċje tal-ġisem 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 sehħew ( $\geq 5\%$  ta' pazjenti) kienu lkoll fil-klassi tas-sistema tal-organi abbinata mad-disturbi gastrointestinali: nawsea (komuni hafna), rimettar (komuni hafna), uġiġh fin-naħa ta' fuq tal-addome (komuni hafna), stitikezza (komuni hafna), dijarea (komuni), dispepsja (komuni) u gass fl-istonku (komuni).

L-istitikezza tista' tkun sintomu bikri ta' reazzjonijiet avversi serji gastrointestinali. L-aktar reazzjonijiet avversi serji huma sensitività eċċessiva (frekwenza rari hafna), ostruzzjoni intestinali (frekwenza mhux magħrufa), ileju/sottileju (frekwenza mhux magħrufa), perforazzjoni intestinali (frekwenza mhux magħrufa), disturbi infjammatorji serji assoċjati mal-presenza ta' kristalli ta' sevelamer (frekwenza mhux magħrufa).

#### Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Is-sigurtà ta' sevelamer (bħala jew carbonate jew mluħa ta' hydrochloride) ġiet 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 sehhew 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, Rimettar, Uġiġħ fin-naħa ta' fuq tal-addome, Stitikezza	Dijarea, Dispepsja, Gass, Uġiġħ addominali,		Sadd intestinali, Ileju/sottileju, Perforazzjoni tal-imsaren <sup>1</sup> , Emorraġija gastrointestinali* <sup>1</sup> , Ulċerazzjoni intestinali* <sup>1</sup> , Nekrozi gastrointestinali* <sup>1</sup> , Kolite* <sup>1</sup> , Massa intestinali* <sup>1</sup>
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda				Ħakk, Raxx
Investigazzjonijiet				Depożitu ta' kristalli fl-intestin* <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Ara 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 imnizżla f'Appendiċi V.

#### **4.10 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 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.

Is-sintomi osservati f'każ ta' doża eċċessiva huma simili għar-reazzjonijiet avversi mnizżla f'sezzjoni 4.8, inkluż l-iżjed stitikezza u disturbi gastrointestinali magħrufa oħra.

Għandu jingħata trattament sintomatiku kif 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.

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Sevelamer carbonate Winthrop fiha sevelamer, polimer tal-fosfat li ma jiġix assorbit u li jingħaqad b'mod inkroċjat. Sevelamer fih diversi ammini multipli separati b'karbonju wieħed fis-sinistra 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 provi 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 perjodi każwali ta' 8 ġimgħat (fosforu fis-serum medju, b'medji piżati bil-ħin ikunu ta'  $1.5 \pm 0.3$  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  $\geq 1.78$  mmol/l) u emodjalisi fuq żewġ perjodi ta' trattament każwali ta' 4 ġimgħat (fosforu fis-serum medju, b'medji piżati bil-ħin ikunu ta'  $1.6 \pm 0.5$  mmol/l għal trab ta' sevelamer carbonate u  $1.7 \pm 0.4$  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'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 D<sub>3</sub> jew wieħed 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 jjoniku huwa metodu stabil 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 ġimgħtejn 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-inċidenza ta' episodji iperkalċemiċi meta mqabbel ma' pazjenti li qed jieħdu binders tal-fosfat bażati fuq il-kalċju weħedhom. 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 pedjatriki iperfosfatemici 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 ta' 6 xhur (*Dose Titration Period - DTP*), *open-label* u b'fergħa waħda. Total ta' mitt pazjent u wieħed (6 sa 18-il sena b'marġni ta' BSA ta' 0.8 m<sup>2</sup> sa 2.4 m<sup>2</sup>) ġew magħżula b'mod arbitrarju għall-istudju. Disgħa u erbgħin (49) pazjent irċewew sevelamer carbonate u 51 irċewew placebo waqt il-hmistax ta' FDP. Wara dan il-perijodu, il-pazjenti kollha rċewew sevelamer carbonate għas-26 ġimgħa 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-placebo, u l-għanijiet sekondarji ta' effikaċja. F'pazjenti pedjatriki b'iperfosfatemija sekondarja għal CKD, sevelamer carbonate naqqas b'mod sinifikanti l-livelli tal-fosforu fis-serum meta mqabbel ma' placebo waqt hmistax ta' FDP. Ir-rispons fit-trattament gie mantnut fil-pazjenti pedjatriki li rċewew sevelamer carbonate matul is-6 xhur *open-label* ta' DTP. 27% tal-pazjenti pedjatriki 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-hmistax ta' FDP it-trattament fir-rispons ma kienx affettwat mill-erja tas-superfiċje tal-ġisem (*BSA-body surface area*), madankollu b'kuntrast, ma gie osservat ebda rispons fit-trattament f'pazjenti pedjatriki li kellhom livelli ta' kwalifikazzjoni ta' fosforu ta' <7.0 mg/dL. Il-parti l-kbira tar-reazzjonijiet avversi 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 l-possibbiltà ta' assorbiment u akkumulazzjoni ta' sevelamer waqt 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 u effett tossiku fuq il-ġeni 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 oghla 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 fi-x-aħam 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, zieda 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 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-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 FARMACEWTIKU**

### **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.

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

Il-qartas irid jintrema wara 24 siegħa li jkun infetaħ

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Dan 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 tiġi kkalkulata 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 mahlul 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/1/14/952/005 90 qartas

EU/1/14/952/006 90 qartas (b'kuċċarina għad-dożaġġ)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Jannar, 2015

Data tal-aħħar tiġdid: 11 ta' Novembru 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

Sevelamer carbonate Winthrop 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

Sevelamer carbonate Winthrop hi indikata għal kontroll ta' iperfosfatemja f'pazjenti adulti b'mard tal-kliewi kroniku li qeghdin jirċievu emodijalisi jew dijalisi peritoneali.

Sevelamer carbonate Winthrop 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'  $\geq 1.78$  mmol/l.

Sevelamer carbonate Winthrop huwa indikat għall-kontroll ta' iperfosfatemija f'pazjenti pedjatriċi (>6 snin ta' età u erja tas-superfiċje tal-ġisem (*Body Surface Area- BSA*) ta'  $>0.75$  m<sup>2</sup>) b'mard kroniku tal-kliewi.

Sevelamer carbonate Winthrop għandha tintuża fi hdan kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti tal-kalcju, 1,25 – dihydroxy Vitamin D<sub>3</sub> jew wiehed mill-analogi tiegħu biex jikkontrollaw l-iżvilupp tal-mard ta' l-għadam renali.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

#### 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. Sevelamer carbonate Winthrop 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' >0.75m<sup>2</sup>)*

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. Sevelamer carbonate Winthrop jrid jittiehed tliet darbiet kuljum mal-ikel jew ikel hafif.

BSA (m <sup>2</sup> )	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), Sevelamer carbonate Winthrop għandha tinghata fuq bażi ta' gramma għal gramma b'monitoraġġ tal-livelli tal-fosforu sabiex jiġi żgurat li jinghataw 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 erja tas-superfiċje tal-ġisem (BSA) ta' >0.75m<sup>2</sup>)

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 ħmistax sa 4 ġimgħat sakemm jintlaħaq livell aċċettabbli ta' fosforu fis-serum, b'monitoraġġ regolari wara dan.

##### Dożaġġ pedjatriku skont l-erja tas-superfiċje tal-ġisem (BSA) (m<sup>2</sup>)

BSA (m <sup>2</sup> )	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'hemmx bżonn ta' 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' Sevelamer carbonate Winthrop fi tfal taħt is-6 snin jew fit-tfal b'BSA inqas minn 0.75 m<sup>2</sup> ma għewx determinati. M'hemmx tagħrif disponibbli.

Għal pazjenti pedjatriċi b'BSA (m<sup>2</sup>) <1.2 għandha tinghata s-suspensjoni orali peress li l-formulazzjonijiet tal-pilloli ma għewx 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. Sevelamer carbonate Winthrop 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. Sevelamer carbonate Winthrop m'għandux jissahħan (e.ż. microwave) jew jiżdied ma' ikel jew xorb imsahħan.

Jekk tkun se tinghata doża ta' 0.4 g, jekk jogħġbok uża l-preżentazzjoni apposta ta' 0.8 g ta' trab li għandha kuċċarina għad-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 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 ta' dawn il-pazjenti b'Sevelamer carbonate Winthrop għandu jinbeda biss wara evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju u r-riskju. Jekk it-terapija tinbeda, il-pazjenti li jbatu minn dawn id-disturbi għandhom jiġu mmonitorjati. It-trattament b'sevelamer carbonate għandu jerga' 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 stitiċi għandhom ikunu monitorati b'attenzjoni waqt li jkun qed jiġu ttrattati b'sevelamer carbonate . 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 ta' folate

Pazjenti b'mard tal-kliewi kroniku jistgħu jiżviluppaw livelli baxxi ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam A, D, E u K, skont it-tehid 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-vitamini jekk meħtieġ. Huwa rakkomandat li pazjenti b'mard tal-kliewi kroniku li mhumiex fuq dijaliżi jinghataw supplimenti tal-vitamina D (madwar 400 IU ta' vitamina D nativa 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

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 għad m' hemmx tagħrif biżżejjed sabiex tiġi eskluża l-possibilita ta' zbilanċ ta' folate waqt trattament fit-tul b' sevelamer carbonate . F' pazjenti li ma jiehdux folic acid supplimentali, imma li qegħdin fuq sevelamer, għandhom ikollhom il-livell ta' folate analizzat regolament.

### Ipokalcemija/iperkalcemija

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

### 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 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 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 jkun 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 supplement, 1,25 - dihydroxy Vitamina D<sub>3</sub> 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 emorraġija, 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.

Kontenut ta' sodium

Dan il-prodott mediċinali fih 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 twestaq l-ebda studju ta' interazzjoni f'pazjenti li qeghdin fuq dijalisi

### Ciprofloxacin

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

### 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 nġhataw 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 kkonfidrata waqt l-użu tal-kombinazzjoni u wara li titwaqqaf.

### Levothyroxine

Każijiet rari ħafna ta' ipotajrojdiżmu ġew rapportati f'pazjenti li nġhataw wkoll fl-istess ħin 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, il-possibilità li jkun hemm xi tnaqqis fl-assorbiment ma tistax tiġi eskluża. Il-prodott mediċinali kontra l-arritmija għandu jittieħed mill-inqas siegħa qabel jew tliet sigħat wara Sevelamer carbonate Winthrop u jista' jiġi kkonfidrat 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. Kawtela għandha tiġi eżerċitata meta jiġi preskritt PPI għal pazjenti li fl-istess ħin qeghdin jiġu ttrattati b'sevelamer carbonate Winthrop. Għandu jiġi mmonitorjat il-livell ta' fosfat fis-serum u konsegwentement jiġi aġġustat id-dożaġġ ta' sevelamer carbonate.

### 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 taghrif jew hemm taghrif limitat dwar l-użu ta' sevelamer f'nisa tqal. Studji fl-annimali wrew f'it tossicità 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-halib tal-omm. Il-karatteristika li sevelamer ma jiġix assorbit tindika li sevelamer mhux probabbli li jiġi eliminat fil-halib tal-omm. Deċiżjoni jekk wiehed ikomplix/iwaqqafx it-treddiġh jew ikomplix/iwaqqafx it-terapija b'sevelamer carbonate għandha tittiehed meta jitqies is-siwi tat-treddiġh lit-tarbija u s-siwi tat-terapija ta' sevelamer carbonate lill-mara.

## Fertilità

M'hemm l-ebda dejta mill-effett ta' sevelamer fuq il-fertilità fil-bnedmin. Studji fl-annimali wrew li sevelamer ma indebbolixxiex 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-erja tas-superfiċje tal-ġisem relattiva.

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Sevelamer m'għandu ebda effett jew f'it 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: nawsea (komuni hafna), rimettar (komuni hafna), uġiġh fin-naħa ta' fuq tal-addome (komuni hafna), stitikezza (komuni hafna), dijarea (komuni), dispepsja (komuni) u gass fl-istonku (komuni).

L-istitikezza tista' tkun sintomu bikri ta' reazzjonijiet avversi serji gastrointestinali. L-aktar reazzjonijiet avversi serji huma sensitività eċċessiva (frekwenza rari hafna), ostruzzjoni intestinali (frekwenza mhux magħrufa), ileju/sottileju (frekwenza mhux magħrufa), perforazzjoni intestinali (frekwenza mhux magħrufa), disturbi infjammatorji serji assoċjati mal-presenza ta' kristalli ta' sevelamer (frekwenza mhux magħrufa).

#### 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 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 irrapporati 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 ħafna	Komuni	Rari ħafna	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistemi immuni			Sensittività eċċessiva	
Disturbi gastrointestinali	Nawsea, Rimettar, Uġiġh fin-naha ta' fuq tal-addome, Stitikezza	Dijarea, Dispepsja, Gass, Uġiġh addominali,		Sadd intestinali, Ileju/sottileju, Perforazzjoni tal-imsaren <sup>1</sup> , Emorraġija gastrointestinali* <sup>1</sup> , Ulċerazzjoni intestinali* <sup>1</sup> , Nekrozi gastrointestinali* <sup>1</sup> , Kolite* <sup>1</sup> , Massa intestinali* <sup>1</sup>
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda				Ħakk, Raxx
Investigazzjonijiet				Depożitu ta' kristalli fl-intestin* <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Ara 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 imnizzla 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 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.

Is-sintomi osservati f'każ ta' doża eċċessiva huma simili għar-reazzjonijiet avversi mnizzla f' sezzjoni 4.8, inkluż l-izjed stitikezza u disturbi gastrointestinali magħrufa ohra.

Għandu jingħata trattament sintomatiku kif 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

Sevelamer carbonate Winthrop 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 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' emodijalisi ttrattati fuq żewġ perijodi każwali ta' 8 ġimghat (fosforu fis-serum medju, b'medji piżati bil-ħin ikunu ta'  $1.5 \pm 0.3$  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  $\geq 1.78$  mmol/l) u emodijalisi fuq żewġ perijodi ta' trattament każwali ta' 4 ġimghat (fosforu fis-serum medju, b'medji piżati bil-ħin ikunu ta'  $1.6 \pm 0.5$  mmol/l għal trab ta' sevelamer carbonate u  $1.7 \pm 0.4$  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'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 D<sub>3</sub> 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 ġie osservat wara ġimghatejn ta' trattament u jgħi mantent 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-xaħam bħal 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 weħdedhom. 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' ħmistax ,

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 wieħed ( 6 sa 18-il sena b' marġni ta' BSA ta' 0.8 m<sup>2</sup> sa 2.4 m<sup>2</sup>) ġew magħżula b' mod arbitrarju għall-istudju. Disgħa u erbgħin (49) pazjent irċevew sevelamer carbonate u 51 irċevew plaċebo waqt il-ħmistax ta' FDP. Wara dan il-perijodu, il-pazjenti kollha rċevew sevelamer carbonate għas-26 ġimgħa 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-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 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 tar-reazzjonijiet avversi 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 l-possibbiltà ta' assorbiment u akkumulazzjoni ta' sevelamer waqt 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 u effett tossiku fuq il-ġeni 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 oġġla 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 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

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 FARMACEWTIKU**

### **6.2 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 infetaħ.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Dan il-prodott mediċinali ma jinħtieg 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 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 mahlul f' 60 ml ilma għal kull qartas qabel ma jingħata. Is-suspensjoni hi safranija ċara u għandha togħma ta' ċitru.

It-trab jista' wkoll jithallat minn qabel ma' xarba kiesħa 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/1/14/952/002 60 qartas

EU/1/14/952/003 90 qartas

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Jannar, 2015

Data tal-aħħar tiġdid: 11 ta' Novembru 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 REKWIZITI 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-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Genzyme Ireland Ltd.  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
L-IRLANDA

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

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif 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 Agġornati dwar is-Sigurtà (PSURs)**

Ir-reqwiziti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe agġornament 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)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP agġornat għandu jiġi pprezentat:

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

**ANNEX III**  
**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

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

**TIKKETTA - FLIXKUN TA' 180 PILLOLA MINGHAJR IL-KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sevelamer carbonate Winthrop 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 pillola miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ. M'għandekx tomgħod.  
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

**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/1/14/952/001 180 pillola miksijin b'rita

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Sevelamer carbonate 800 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA - FLIXKUN TA' 30 PILLOLA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sevelamer carbonate Winthrop 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 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 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. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/952/004 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**

Sevelamer  
Carbonate  
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**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sevelamer carbonate Winthrop 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 jinbelghu shaħ. M'għandekx tomghod.  
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

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

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

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

EU/1/14/952/004 30 pilloli miksija b'rita

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sevelamer carbonate Winthrop 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/1/14/952/005 90 qartas  
EU/1/14/952/006 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**

Sevelamer carbonate Winthrop  
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 - QARTAS**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sevelamer carbonate Winthrop 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' 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 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 GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/952/005 90 qartas  
EU/1/14/952/006 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**

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

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

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sevelamer carbonate Winthrop 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. 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/1/14/952/002 60 qartas  
EU/1/14/952/003 90 qartas

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Sevelamer carbonate Winthrop  
2.4 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 - QARTAS**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sevelamer carbonate Winthrop 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/1/14/952/002 60 qartas  
EU/1/14/952/003 90 qartas

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Sevelamer carbonate Winthrop 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 Sevelamer carbonate Winthrop u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sevelamer carbonate Winthrop
3. Kif għandek tiehu Sevelamer carbonate Winthrop
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Sevelamer carbonate Winthrop
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Sevelamer carbonate Winthrop u għalxiex jintuża

Sevelamer carbonate Winthrop fiha s-sustanza attiva sevelamer carbonate. 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-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 kalkifikazzjoni. 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 u ġiġi fl-għadam u ksur.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sevelamer carbonate Winthrop

##### Tihux Sevelamer carbonate Winthrop:

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

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Sevelamer carbonate Winthrop:

- jekk għandek problemi biex tibra'. It-tabib tiegħek ikun jista' jagħmillek riċetta għal sevelamer carbonate bħala trab għal suspensjoni orali
- jekk għandek problemi biċ-ċaqliq (movimenti) fl-istonku jew fl-imsaren tiegħek

- jekk għandek infjammazzjoni attiva tal-imsaren
- jekk kellek intervent kirurgiku serju fl-istonku jew f'imsarnek

Kellem lit-tabib tiegħek waqt li qed/a tiegħu Sevelamer carbonate Winthrop:

- jekk ikollok uġiġħ sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-imsaren, jew demm fl-ippurgar (fsada gastrointestinali). Dawn is-sintomi jistgħu jkunu minhabba mard serju infjammatorju tal-imsaren ikkawżati minn depożitu ta' kristalli ta' sevelamer fl-imsaren tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk ikomplex jew le bit-trattament.

*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-medicina ma 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 tiegħux 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.
- għandek żbilanċ fil-livell ta' bikarbonat fid-demm tiegħek u żieda ta' acidità fid-demm u f'tessuti oħra tal-gisem. It-tabib tiegħek għandu jiċċekkja l-livell ta' 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' jidher 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, tqalligħ jew remettar.

## **Tfal**

Tagħtix din il-medicina lit-tfal taht is-6 snin, is-sigurtà u l-effikaċja fi tfal (taht l-età ta' 6 snin) ma għewx studjati.

## **Medicini oħra u Sevelamer carbonate Winthrop**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tiegħu, hadt dan l-aħhar jew tista' tiegħu xi medicina oħra.

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

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

F'xi każijiet fejn Sevelamer carbonate Winthrop jrid jittiehed fl-istess hin ma' xi mediċina oħra. It-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tieħu din il-mediċina siegħa qabel jew tliet sigħat wara li tieħu Sevelamer carbonate Winthrop. It-tabib tiegħek jista' wkoll jikkunsidra jiċċekkja l-livelli fid-demm 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 tieħu din il-mediċina.

Il-possibbiltà ta' riskju ta' Sevelamer carbonate Winthrop waqt it-tqala umana mhijiex magħrufa. Kellem lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk tistax tkompli bit-trattament ta' Sevelamer carbonate Winthrop.

Mhux magħruf jekk Sevelamer carbonate Winthrop jistax jgħaddi minn ġol-halib u jaffettwa t-tarbija tiegħek. Kellem lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk tistax tredda' lit-tarbija tiegħek jew le, u jekk mhuwiex meħtieġ li twaqqaf it-trattament b' Sevelamer carbonate Winthrop.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Mhuwiex probabbli li Sevelamer carbonate Winthrop jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

### **Eċċipjenti**

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

## **3. Kif għandek tieħu Sevelamer carbonate Winthrop**

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

Id-doża rrakkomandata tal-bidu ta' din il-mediċina għall-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 ners jekk m'intix cert/a

Hu Sevelamer carbonate Winthrop wara l-ikla tiegħek jew mal-ikel.

Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ. M'għandekx tgħaffeg, tomgħod jew taqsam f'biċċiet.

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

Segwi d-dieta li kitiblek it-tabib tiegħek.

### **Jekk tieħu Sevelamer carbonate Winthrop aktar milli suppost**

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

### **Jekk tinsa tieħu Sevelamer carbonate Winthrop**

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 Sevelamer carbonate Winthrop**

Li tieħu t-trttament ta' Sevelamer carbonate Winthrop huwa important biex iżzomm livell xieraq ta' fosfat fid-demm tiegħek. It-twaqqif ta' Sevelamer carbonate Winthrop jista' jwassal għal konsegwenzji importanti bħal kalċifikazzjoni tal-kanali tad-demm. Jekk taħseb biex twaqqaf it-trattament b' Sevelamer carbonate Winthrop, l-ewwel kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

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

L-istitikezzahija effett sekondarju komuni hafna. Tista' tkun sintomu bikri ta' xi sadd fl-imsaren. F'kaz ta' stitikezza jekk jogħġbok għarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. Jekk ikollok kwalunkwe wieħed minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin, fittex għajnuna medika minnufih:

- Reazzjoni allergika (sinjali jinkludu raxx, horriqija, nefha, diffikultà biex tiehu n-nifs). Dan huwa effett sekondarju rari hafna (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10,000).
- Sadd fl-imsaren (sinjali jinkludu: nefha kbira fl-istonku; uġiġh addominali, nefha jew bughawwiġijiet; stitikezza severa) ġie rrapportat. Frekwenza mhux magħrufa.
- Tiċrit tal-membrana ta' barra tal-imsaren (sinjali jinkludu: uġiġh sever tal-istonku, tregħid, deni, nawsea, rimettar jew sensitività fl-addome) ġie rrapportat. Frekwenza mhux 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-imsaren ġew irrapportati. Frekwenza mhux magħrufa.

Ġew irrapportati effetti sekondarji oħra f'pazjenti li qed jieħdu Sevelamer carbonate Winthrop :

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- remettar,
- uġiġh adominali fuq in-naħa ta' fuq,
- tqalligh

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

- dijarea,
- uġiġh fl-istonku,
- indigestjoni,
- gass

Mhux magħrufa ( il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli):

- każijiet ta' ħakk,
- raxx,
- motilità (moviment) bilmod tal-imsaren,

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett 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 Sevelamer carbonate Winthrop**

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

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

Dan il-prodott medicinali m'għandux 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-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.



## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

### X'fih Sevelamer carbonate Winthrop

- 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, zinc stearate, hypromellose (E464), diacetylated monoglycerides.

### Kif jidher Sevelamer carbonate Winthrop u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli miksija b'rita ta' Sevelamer carbonate Winthrop huma pilloli ovali bojod għal bojod jagħtu fil-griz jew fl-isfar b'RV800 imnaqqax fuq naħa waħda minnhom. Il-pilloli huma ppakkjati fi fliexken ta' densità għolja ta' polyethylene b'ghatu tal-polypropylene reżistenti għat-tfal u b'siġill magħmul bl-induzzjoni.

Daqs tal-pakkett:

Kull flixxun fih 30 pillola jew 180 pillola

Pakketti ta' flixxun 1 ta' 30 pillola jew 180 pillola mingħajr kartuna ta' barra

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

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

*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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

sanofi-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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

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

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Sevelamer carbonate Winthrop 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 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'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

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

#### 1. X'inhu Sevelamer carbonate Winthrop u għalxiex jintuża

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

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

- pazjenti adulti fuq id-dijalisi (teknika biex jitnaddaf id-demmm ). Jista' jintuża f'pazjenti li jkun għaddejnin minn emodijalisi (bl-użu ta' magna li tiffiltra d-demmm) jew dijalisi peritoneali (fejn jiġi ppompjat fluwidu fl-addome u membrana interna fil-ġisem tiffiltra d-demmm);
- pazjenti adulti b'mard kroniku (fit-tul) tal-kliwi li mhumiex fuq dijalisi u li għandhom livell ta' fosforu fis-serum (demmm) ugwali għal jew oġhla 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 oġhla ta' fosforu fis-serum jistgħu jwasslu għal depożiti iebesin f'ġismek li jissejġu kalċifikazzjoni. Dawn id-depożiti jistgħu jwebbsu l-važi tad-demmm tiegħek u jagħmilha aktar diffiċli sabiex demmek jiġi ppompjat madwar ġismek. Fosforu oġhla fis-serum jista' jwassal ukoll għal ħakk fil-ġilda, għajnejn homor u ġiġi fl-għadam u ksur.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sevelamer carbonate Winthrop

##### Tihux Sevelamer carbonate Winthrop:

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

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Sevelamer carbonate Winthrop:

- jekk għandek problemi biċ-ċaqlieg (movimenti) fl-istonku jew fl-imsaren tiegħek
- jekk għandek infjammazzjoni attiva tal-imsaren
- jekk kellek intervent kirurgiku serju fl-istonku jew f'imsarnek

Kellem lit-tabib tiegħek waqt li qed/a tiegħu Sevelamer carbonate Winthrop:

- jekk ikollok ugiġh sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-imsaren, jew demm fl-ippurgar (fsada gastrointestinali). Dawn is-sintomi jistgħu jkunu minhabba mard serju infjammatorju tal-imsaren ikkawżati minn depożitu ta' kristalli ta' sevelamer fl-imsaren tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk ikomplex jew le bit-trattament.

*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-medicina ma 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 tiegħu 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.
- għandek żbilanċ fil-livell ta' bikarbonat fid-demm tiegħek u żieda ta' aċidità fid-demm u f'tessuti ohra tal-gisem. It-tabib tiegħek għandu jiċċekkja l-livell ta' 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' jittnaqqas 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, ugiġh addominali, tenerezza addominali, jew twebbis addominali, stitikezza, deni, sirdat, tqalligh jew remettar.

## **Tfal**

Tagħtix din il-medicina lit-tfal taht is-6 snin, is-sigurtà u l-effikaċja fi tfal (taht l-età ta' 6 snin) ma gewx studjati.

## **Medicini ohra u Sevelamer carbonate Winthrop**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi medicina ohra.

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

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

F'xi każijiet fejn Sevelamer carbonate Winthrop jrid jittiehed fl-istess hin ma' xi mediċina oħra. It-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tieħu din il-mediċina siegħa qabel jew tliet sigħat wara li tieħu Sevelamer carbonate Winthrop. It-tabib tiegħek jista' wkoll jikkunsidra jiċċekkja l-livelli fid-demm ta' dik il-mediċina.

### **Tqala u treddigh**

Jekk inti tqila jew qed tredra', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Il-possibbiltà ta' riskju ta' Sevelamer carbonate Winthrop waqt it-tqala umana mhijiex magħrufa. Kellem lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk tistax tkompli bit-trattament ta' Sevelamer carbonate Winthrop.

Mhux magħruf jekk Sevelamer carbonate Winthrop jistax jgħaddi minn ġol-halib u jaffettwa t-tarbija tiegħek. Kellem lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk tistax tredra' lit-tarbija tiegħek jew le, u jekk mhuwiex meħtieġ li twaqqaf it-trattament b' Sevelamer carbonate Winthrop.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Mhuwiex probabbli li Sevelamer carbonate Winthrop jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

### **Eċċipjenti**

Din il-mediċina fiha inqas minn mmol l 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 tieħu Sevelamer carbonate Winthrop**

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina 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' Sevelamer carbonate Winthrop (e.ż. microwave) jew iżzidu ma' ikel jew xorb sħun.

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

Hu Sevelamer carbonate Winthrop wara l-ikla tiegħek jew mal-ikel.

*(Istruzzjonijiet għall-prezentazzjoni li għandha kuċċarina għad-dożaġġ)*

Għal doži ta' 0.4g, it-trab fil-qartas jista' jinqasam. F'dan il-każ, id-doża ta' 0.4 g ta' trab ta' Sevelamer Carbonate Winthrop 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 tinghata doża ta' 0.4 g, jekk joghġbok uża l-preżentazzjoni għal tal-apposta ta' 0.8 g trab bil-kuċċarina għad-dożaġġ.

**L-użu fit-tfal u fl-adolexxenti**

Id-doża rrakkomandata tal-bidu ta' Sevelamer carbonate Winthrop 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, t-trab huwa preferut, peress li l-pilloli mhumiex adatti għal din il-popolazzjoni. Din il-mediċina m'għandhiex tinghata fuq stonku vojta u għandha tittiehed mal-ikel jew ma' ikel hafif. Id-doża eżatta tal-bidu u l-iskeda jiġu ddeterminati mit-tabib.

Għal doži inqas minn 0.8 g, it-trab fil-qartas jista' jinqasam. Id-doża ta' 0.4 g ta' trab ta' Sevelamer carbonate Winthrop 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' Sevelamer Carbonate Winthrop 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-qiegħ tal-qartas
- Iftaħ 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.
- Ħallat it-trab mill-kuċċarina tad-dożaġġ f' 30 mL ta' ilma. Ħawwad 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-demmi tiegħek kull tant żmien u jista' jaġġusta d-doża ta' Sevelamer carbonate Winthrop meta meħtieġ sabiex jintlaħaq livell ta' fosfat xieraq.

Segwi d-dieta li kitiblek it-tabib tiegħek.

**Jekk tiegħu Sevelamer carbonate Winthrop aktar milli suppost**

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

**Jekk tinsa tiegħu Sevelamer carbonate Winthrop**

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

**Jekk tiegħu Sevelamer carbonate Winthrop**

Li tiegħu t-trattament ta' Sevelamer carbonate Winthrop huwa important biex iżżomm livell xieraq ta' fosfat fid-demmi tiegħek. It-twaqqif ta' Sevelamer carbonate Winthrop jista' jwassal għal konsegwenzji importanti bħal kalċifikazzjoni tal-kanali tad-demmi. Jekk taħseb biex twaqqaf it-trattament b' Sevelamer carbonate Winthrop, l-ewwel kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

#### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-istitikezzahija effett sekondarju komuni hafna. Tista' tkun sintomu bikri ta' xi sadd fl-imsaren. F'kaz ta' stitikezza ,jekk joghgbok gharraf lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

Xi effetti sekondarji jistghu jkunu serji. Jekk ikollok kwalunkwe wiehed minn dawn l-effetti sekondarji li gejgin, fittex ghajnuna medika minnufih:

- Reazzjoni allergika (sinjali jinkludu raxx, horriqija, nefha, diffikulta' biex tiehu n-nifs). Dan huwa effett sekondarju rari hafna (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10,000).
- Sadd fl-imsaren (sinjali jinkludu: nefha kbira fl-istonku; ugigh addominali, nefha jew bughawwigijiet; stitikezza severa) gie rrapportat. Frekwenza mhux maghrufa.
- Ticrit tal-membrana ta' barra tal-imsaren (sinjali jinkludu: ugigh sever tal-istonku, treghid,deni, nawsea,rimettar jew sensitivita' fl-addome) gie rrapport. Frekwenza mhux maghrufa.
- Infjammazzjoni serja tal-musrana l-kbira (sintomi jinkludu: ugigh sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-imsaren jew demm fl-ippurgar [fsada gastrointestinali]) u depożitu ta' kristalli fl-imsaren gew irrapportati. Frekwenza mhux maghrufa.

Gew irrapportati effetti sekondarji ohra f'pazjenti li qed jieħdu Sevelamer carbonate Winthrop :

Komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- remettar,
- ugigh adominali fuq in-naħa ta' fuq,
- tqalligh

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

- dijarea,
- ugigh fl-istonku,
- indigestjoni,
- gass

Mhux maghrufa ( il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli):

- każijiet ta' ħakk,
- raxx,
- motilita' (moviment) bilmod tal-imsaren,

#### Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib tieghek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f'Appendici V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

#### 5. Kif taħzen Sevelamer carbonate Winthrop

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.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn ta' kondizzjonijiet speċjali ta' ħażna.



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

Armi l-qartas wara 24 siegħa li jkun infetaħ

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

**6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X'fih Sevelamer carbonate Winthrop**

- 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 Sevelamer carbonate Winthrop u l-kontenut tal-pakkett**

It-trab Sevelamer carbonate Winthrop għal suspensjoni orali huwa trab ta' lewn safrani ċar li jigi f'qartas tal-fojl issiġillat bis-shana. Il-qartas huma pakkettati f'kartuna ta' barra.

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

Il-kaxxa hija pprovdata 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-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

**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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

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

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Sevelamer carbonate Winthrop 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 kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett**

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

#### **1. X'inhu Sevelamer carbonate Winthrop u għalxiex jintuża**

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

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

- pazjenti adulti fuq id-dijalisi (teknika biex jitnaddaf id-demmm ). Jista' jintuża f'pazjenti li jkunu għaddejjin minn emodijalisi (bl-użu ta' magna li tiffiltra d-demmm) jew dijalisi peritoneali (fejn jiġi ppompjat fluwidu fl-addome u membrana interna fil-gisem tiffiltra d-demmm);
- pazjenti adulti b'mard kroniku (fit-tul) tal-kliwi li mhumiex fuq dijalisi u li għandhom livell ta' fosforu fis-serum (demmm) 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-superficcje tal-gisem).

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 iebesin f'gismek li jissejġu kalċifikazzjoni. Dawn id-depożiti jistgħu jwebbsu l-važi tad-demmm tiegħek u jagħmilha aktar diffiċli sabiex demmek jiġi ppompjat madwar gismek. Fosforu oghla fis-serum jista' jwassal ukoll għal ħakk fil-gilda, għajnejn homor u ġiġi fl-għadam u ksur.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Sevelamer carbonate Winthrop**

##### **Tihux Sevelamer carbonate Winthrop:**

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

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Sevelamer carbonate Winthrop:

- jekk għandek problemi biċ-ċaqlieg (movimenti) fl-istonku jew fl-imsaren tiegħek
- jekk għandek infjammazzjoni attiva tal-imsaren
- jekk kellek intervent kirurgiku serju fl-istonku jew f'imsarnek

Kellem lit-tabib tiegħek waqt li qed/a tiegħu Sevelamer carbonate Winthrop:

- jekk ikollok ugiġh sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-imsaren, jew demm fl-ippurgar (fsada gastrointestinali). Dawn is-sintomi jistgħu jkunu minhabba mard serju infjammatorju tal-imsaren ikkawżati minn depożitu ta' kristalli ta' sevelamer fl-imsaren tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk ikomplex jew le bit-trattament.

*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-medicina ma 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 tiegħux 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.
- għandek żbilanċ fil-livell ta' bikarbonat fid-demm tiegħek u żieda ta' aċidità fid-demm u f'tessuti ohra tal-ġisem. It-tabib tiegħek għandu jiċċekkja l-livell ta' 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' jittnaqqas 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, ugiġh addominali, tenerezza addominali, jew twebbis addominali, stitikezza, deni, sirdat, tqalligħ jew remettar.

## **Tfal**

Tagħtix din il-medicina lit-tfal taħt is-6 snin, is-sigurtà u l-effikaċja fi tfal (taħt l-età ta' 6 snin) ma ġewx studjati.

## **Medicini ohra u Sevelamer carbonate Winthrop**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi medicina ohra.

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

It-tabib tieghek ser jiċċekkja għal interazzjonijiet bejn Sevelamer carbonate Winthrop u mediċini oħra fuq bażi regolari.

F'xi każijiet fejn Sevelamer carbonate Winthrop jrid jittiehed fl-istess hin ma' xi mediċina oħra. It-tabib tieghek jista' jagħtik parir biex tieħu din il-mediċina siegħa qabel jew tliet sigħat wara li tieħu Sevelamer carbonate Winthrop. It-tabib tieghek jista' wkoll jikkunsidra jiċċekkja l-livelli fid-demm ta' dik il-mediċina.

### **Tqala u treddigh**

Jekk inti tqila jew qed tredra', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tieghek qabel tieħu din il-mediċina.

Il-possibbiltà ta' riskju ta' Sevelamer carbonate Winthrop waqt it-tqala umana mhijiex magħrufa. Kellem lit-tabib tieghek li se jiddeċiedi jekk tistax tkompli bit-trattament ta' Sevelamer carbonate Winthrop.

Mhux magħruf jekk Sevelamer carbonate Winthrop jistax jgħaddi minn ġol-halib u jaffettwa t-tarbija tieghek. Kellem lit-tabib tieghek li se jiddeċiedi jekk tistax tredra' lit-tarbija tieghek jew le, u jekk mhuwiex meħtieġ li twaqqaf it-trattament b' Sevelamer carbonate Winthrop.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Mhuwiex probabbli li Sevelamer carbonate Winthrop jaffettwa l-kapaċità tieghek li ssuq jew thaddem magni.

### **Eċċipjenti**

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

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

## **3. Kif għandek tieħu Sevelamer carbonate Winthrop**

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

Għal doża ta' 2.4 g trab għal suspenjoni orali għandu jithallat f'60 ml ilma għal kull qartas. 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.

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' Sevelamer carbonate Winthrop (e.ż. microwave) jew iżzidu ma' ikel jew xorb sħun.

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

Hu Sevelamer carbonate Winthrop wara l-ikla tieghek jew mal-ikel.

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

### **L-użu fit-tfal u fl-adolessenti**

Id-doża rrakkomandata tal-bidu ta' Sevelamer carbonate Winthrop għat-tfal hija bbażata fuq it-tul u l-piż tagħhom (użati mit-tabib tieghek biex tiġi kkalkulata l-erja tas-superfiċje tal-ġisem). Għat-tfal, t-trab huwa preferut, peress li l-pilloli mhumiex adatti għal din il-popolazzjoni. Din il-mediċina m'għandhiex tingħata fuq stonku vojta u għandha tittiehed mal-ikel jew ma' ikel hafif. Id-doża eżatta tal-bidu u l-iskeda jiġu ddeterminati mit-tabib.

Inizjalment, it-tabib tieghek ser jiċċekkja l-livelli ta' fosforu fid-demm tieghek kull tant żmien u jista' jaġġusta d-doża ta' Sevelamer carbonate Winthrop meta meħtieġ sabiex jintlaħaq livell ta' fosfat xieraq.

Segwi d-dieta li kitiblek it-tabib tieghek.

### **Jekk tiehu Sevelamer carbonate Winthrop aktar milli suppost**

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

### **Jekk tinsa tiehu Sevelamer carbonate Winthrop**

Jekk inqas li tiehu d-doża tieghek, din id-doża m'ghandix tittiehed u d-doża li jmiss ghandha tittiehed fil-hin li s-soltu tinghata mal-ikla. Tihux doża doppja biex tpatti ghal kull doża li tkun insejt tiehu.

### **Jekk tieqaf tiehu Sevelamer carbonate Winthrop**

Li tiehu t-trttament ta' Sevelamer carbonate Winthrop huwa important biex iżżomm livell xieraq ta' fosfat fid-demmi tieghek. It-twaqqif ta' Sevelamer carbonate Winthrop jista' jwassal ghal konsegwenzji importanti bhal kalċifikazzjoni tal-kanali tad-demmi. Jekk taħseb biex twaqqaf it-trattament b'Sevelamer carbonate Winthrop, l-ewwel kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

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

L-istitikezzahija effett sekondarju komuni ħafna. 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 minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin, fittex għajnuna medika minnufih:

- Reazzjoni allergika (sinjali jinkludu raxx, horriqija, nefha, diffikultà biex tiehu n-nifs). Dan huwa effett sekondarju rari ħafna (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10,000).
- Sadd fl-imsaren (sinjali jinkludu: nefha kbira fl-istonku; uġiġh addominali, nefha jew bughawwigijiet; stitikezza severa) ġie rrapportat. Frekwenza mhux magħrufa.
- Tiċrit tal-membrana ta' barra tal-imsaren (sinjali jinkludu: uġiġh sever tal-istonku, tregħid,deni, nawsea,rimettar jew sensitività fl-addome) ġie rrapportat. Frekwenza mhux magħrufa.
- Infjammazzjoni serja tal-musrana l-kbira (sintomi jinkludu: uġiġh sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-imsaren jew demmi fl-ippurgar [fsada gastrointestinali]) u depożitu ta' kristalli fl-imsaren ġew irrapportati. Frekwenza mhux magħrufa.

Ġew irrapportati effetti sekondarji oħra f'pazjenti li qed jieħdu Sevelamer carbonate Winthrop :

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- remettar,
- uġiġh adominali fuq in-naha ta' fuq,
- tqalligh

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

- dijarea,
- uġiġh fl-istonku,
- indigestjoni,
- gass

Mhux magħrufa ( il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli):

- każijiet ta' ħakk,
- raxx,
- motilità (moviment) bilmod tal-imsaren,

## **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellem lit-tabib tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħzen Sevelamer carbonate Winthrop**

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

Tużax din il-mediċina 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 Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ta' kondizzjonijiet speċjali ta' hażna.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek 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 Sevelamer carbonate Winthrop**

- Is-sustanza attiva hi sevelamer carbonate. Kull qartas fih 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 Sevelamer carbonate Winthrop u l-kontenut tal-pakkett**

It-trab Sevelamer carbonate Winthrop għal suspensjoni orali huwa trab ta' lewn safrani ċar li jiġi f'qartas tal-fojl issiġillat bis-sħana. Il-qartas huma pakkettati f'kartuna ta' barra.

Daqs 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 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

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

**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**

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

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

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

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

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

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

**Polska**  
sanofi-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 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

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

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