

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tasermity 800 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 800 mg севеламеров хидрохлорид (sevelamer hydrochloride).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка (таблетка)

Върху едната страна на почти белите, овални таблетки е отпечатано „SH800”.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Tasermity е показан за контролиране на хиперфосфатемията при възрастни, подложени на хемодиализа или на перитонеална диализа-Севеламеров хидрохлорид трябва да се използва в контекста на многостранен терапевтичен подход, който може да включва калциеви добавки, 1,25-дихидроксид витамин D₃ или един от неговите аналози за контролиране развитието на бъбречната костна болест.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Стартова доза

Препоръчаната стартова доза на севеламеров хидрохлорид е 2,4 g, или 4,8 g на ден, определена на базата на клиничните нужди и нивото на серумния фосфор. Севеламеров хидрохлорид трябва да се приема три пъти дневно с храната.

Ниво на серумен фосфат при пациенти, които не са на фосфат-свързващи препарати	Начална доза на севеламеров хидрохлорид 800 mg
1,76 – 2,42 mmol/L (5,5-7,5 mg/dl)	1 таблетка, 3 пъти дневно
> 2,42 mmol/L (>7,5 mg/dl)	2 таблетки, 3 пъти дневно

При пациенти, които преди това са приемали фосфат-свързващи препарати, севеламеров хидрохлорид трябва да се прилага на база грам за грам с проследяване на нивата на серумния фосфор за осигуряване на оптимални дневни дози.

Титриране и поддържане

Нивата на серумен фосфат трябва да бъдат внимателно следени и дозата на севеламеров хидрохлорид да се титрира чрез увеличаване с по 0,8 g три пъти на ден (2,4 g/day) с цел понижаване на серумния фосфат до 1,76 mmol/L (5,5 mg/dl) или по-ниско. Серумният фосфат трябва да бъде изследван на всеки две до три седмици до достигането на стабилно ниво на серумния фосфат, след което се изследва периодично.

Дозировката може да варира между 1 и 5 таблетки от 800 mg на хранене. Средната актуална дневна доза, прилагана при хроничната фаза на едногодишно клинично проучване, е 7 грама севеламер хидрохлорид.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на този продукт не са установени при пациенти на възраст под 18 години.

Бъбречно увреждане

Безопасността и ефикасността на този продукт не са установени при пациенти преди диализа.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Пациентите трябва да приемат севеламеров хидрохлорид с храната и да се придържат към предписаните им диети. Таблетките трябва да бъдат поглъщани цели. Не трябва да се стриват, дъвчат или чупят на парчета преди прием.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към севеламер или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Хипофосфатемия
- Чревна непроходимост.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ефикасността и безопасността на севеламеров хидрохлорид не е проучвана при пациенти с:

- нарушения в гълтането
- активно възпалително заболяване на червата
- стомашно-чревни нарушения в мотилитета, в това число нелекувана или тежка гастропареза, дивертикулоза, ретенция на стомашно съдържимо и нарушена или нередовна перисталтика на червата
- анамнеза за голяма стомашно-чревна операция.

Поради това трябва да се обръща особено внимание, когато севеламеров хидрохлорид се прилага при пациенти с подобни нарушения.

Чревна непроходимост и илеус/субилеус

В много редки случаи са наблюдавани чревна непроходимост и илеус/субилеус при пациенти през време на лечението със севеламеров хидрохлорид. Констипацията може да бъде предхождащ симптом. Пациенти с констипация следва да се наблюдават внимателно докато се лекуват със севеламеров хидрохлорид. Лечението със севеламеров хидрохлорид следва да се преразгледа при пациенти, които развиват тежка констипация или други тежки стомашно-чревни симптоми.

Мастноразтворими витамини

В зависимост от приема на храна и естеството на крайния стадий на бъбречна недостатъчност, пациентите на диализа могат да развият ниски нива на витамините А, D, Е и К. Не може да се изключи възможността севеламеров хидрохлорид да се свързва с мастноразтворимите витамини, съдържащи се в приетата храна. Ето защо, при пациенти, които не приемат тези витамини, трябва да се обмисли наблюдение на нивата на витамини А, D и Е и оценка на статуса на витамин К посредством измерване на тромбопластиновото време и, ако е необходимо, да се дават витаминни добавки. Препоръчва се допълнително проследяване на витамините и фолиевата киселина при пациенти на перитонеална диализа, тъй като в клиничното проучване не са измервани нивата на витамин А, D, Е и К при тези пациенти.

Фолатна недостатъчност

Понастоящем няма достатъчно данни, за да се изключи възможността от фолатна недостатъчност при продължително лечение със севеламеров хидрохлорид.

Хипокалцемиа/хиперкалцемиа

Пациентите с бъбречна недостатъчност могат да развият хипокалцемиа или хиперкалцемиа. Севеламеров хидрохлорид съдържа калций. Нивата на серумния калций трябва да бъдат следени така, както се прави при нормално проследяване на пациент на диализа. В случай на хипокалцемиа трябва да се прилага като добавка елементарен калций.

Метаболитна ацидоза

Пациентите с хронична бъбречна недостатъчност са предразположени към развитието на метаболитна ацидоза. При редица проучвания е съобщено влошаване на метаболитната ацидоза при преминаването от друг фосфат-свързващ препарат към севеламер, когато при пациенти, лекувани със севеламер, са установявани по-ниски нива на бикарбонати в сравнение с пациенти, лекувани със свързващи препарати на калциева основа. Следователно се препоръчва по-стриктно следене на серумните нива на бикарбонати.

Перитонит

Пациенти на диализа са изложени на някои рискове за инфекция, специфична за начина на диализа. Перитонитът е известно усложнение при пациенти подложени на перитонеална диализа (ПД), като в клинично проучване със севеламеров хидрохлорид се съобщава за известен брой случаи с перитонити. Следователно, пациентите на ПД трябва внимателно да се проследяват, за да се осигури надеждно приложение на подходяща асептична техника с бързо разпознаване и лечение на всички признаци или симптоми, свързани с перитонита.

Затруднения при гълтане и задавяне

Докладвани са нечести съобщения за затруднено преглъщане на таблетките севеламеров хидрохлорид. В много от тези случаи, пациентите са със съпътстващи състояния, включително нарушения на гълтането или аномалии на хранопровода. Трябва да се внимава, когато се използва севеламеров хидрохлорид при пациенти със затруднения при гълтане.

Хипотиреоидизъм

Препоръчва се внимателно проследяване на пациентите с хипотиреоидизъм, получаващи едновременно севеламеров хидрохлорид и левотироксин (вж. точка 4.5).

Продължително хронично лечение

Тъй като все още няма данни за хронична употреба на севеламер за период по-дълъг от една година, не може напълно да се изключи евентуалното абсорбиране и акумулиране на севеламер при продължително хронично лечение (вж. точка 5.2).

Хиперпаратиреоидизъм

Севеламеров хидрохлорид самостоятелно не е показан за контролиране на хиперпаратиреоидизъм. При пациенти с вторичен хиперпаратиреоидизъм севеламеров хидрохлорид трябва да бъде използван в контекста на многостранен терапевтичен подход, който може да включва калциеви добавки, 1,25 – дихидроксид витамин D₃ или един от неговите аналози, за да се намалят нивата на интактния паратиреоиден хормон (iPTH).

Серумен хлорид

Серумният хлорид може да се увеличи при лечение със севеламеров хидрохлорид, тъй като хлоридът може да се обменя с фосфора в чревния лумен. Въпреки, че по време на клиничните проучвания не е наблюдавано клинично значимо увеличаване на серумния хлорид, той трябва да бъде наблюдаван така, както това се прави при рутинното проследяване при пациент на диализа. Един грам севеламеров хидрохлорид съдържа приблизително 180 mg (5,1 mEq) хлорид.

Възпалителни стомашно-чревни нарушения

Има съобщения от литературни източници за случаи на сериозни възпалителни заболявания на различни части от стомашно-чревния тракт (включително сериозни усложнения като кървене, перфорация, язва, некроза, колит,...), свързани с наличието на кристали севеламер. Въпреки това не е доказана причинно-следствена връзка с кристалите севеламер при отключване на такива заболявания. Лечението със севеламеров хидрохлорид трябва да се преоцени при пациенти, които развиват тежки стомашно-чревни симптоми.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Диализа

Не са провеждани проучвания за взаимодействие с други лекарствени продукти при пациенти на диализа.

Ципрофлоксацин

При проучвания за взаимодействие при здрави доброволци, севеламеров хидрохлорид намалява бионаличността на ципрофлоксацин с приблизително 50% при прилагане в комбинация с Tasermity при проучване с прием на една доза. Следователно севеламеров хидрохлорид не трябва да се приема едновременно с ципрофлоксацин.

Антиаритмични и противогърчови лекарствени продукти

Пациенти, които приемат антиаритмични лекарствени продукти за контрол на аритмии и противогърчови лекарствени продукти за контрол на гърчове, са изключвани от клиничните изпитания. Трябва да се подхожда с повишено внимание, когато се предписва севеламеров хидрохлорид на пациенти, които приемат и такива лекарствени продукти.

Левотироксин

При опита след пускането на пазара са съобщени много редки случаи на повишени нива на тиреоид-стимулиращ хормон (TSH) при пациенти, при които се прилагат едновременно севеламеров хидрохлорид и левотироксин. Следователно се препоръчва по-внимателно следене на нивата на TSH при пациенти, които приемат и двата лекарствени продукта.

Циклоспорин, микофенолат мофетил и такролимус при пациенти с трансплантация

Съобщени са намалени нива на циклоспорин, микофенолат мофетил и такролимус при пациенти с трансплантация при съвместно приложение със севеламеров хидрохлорид без клинични последици (т.е. отхвърляне на присадката). Възможността за взаимодействие не може да бъде изключена и следва да се обмисли внимателно следене на кръвните концентрации на микофенолат мофетил, циклоспорин и такролимус по време на прилагането в комбинация и след нейното спиране.

Дигоксин, варфарин, еналаприл или метапролол

При проучвания за взаимодействие при здрави доброволци, севеламеров хидрохлорид не влияе на бионаличността на дигоксин, варфарин, еналаприл или метапролол.

Инхибитори на протонната помпа

На база на постмаркетингов опит се съобщават много редки случаи на повишени нива на фосфати при пациенти, които приемат инхибитори на протонната помпа едновременно със севеламеров хидрохлорид.

Бионаличност

Севеламеров хидрохлорид не се абсорбира и може да повлияе бионаличността на други лекарствени продукти. Когато се прилага лекарствен продукт, при който намаляването на бионаличността може да окаже клинично значимо въздействие върху безопасността или ефикасността, лекарственият продукт следва да се прилага поне един час преди или три часа след севеламеров хидрохлорид или лекуващият лекар трябва да обмисли следенето на кръвните нива.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Безопасността на севеламеров хидрохлорид не е установена при бременни жени. От проучванията при животни няма доказателства, че севеламер предизвиква ембрио-фетална токсичност. Севеламеров хидрохлорид трябва да се дава на бременни жени само при категорична необходимост и след повеждането на внимателен анализ на съотношението риск/полза както за майката, така и за фетуса (вж. точка 5.3).

Кърмене

Безопасността на севеламеров хидрохлорид не е установена при кърмещи жени. Севеламеров хидрохлорид трябва да се дава на кърмещи жени само при категорична необходимост и след повеждането на внимателен анализ на съотношението риск/полза както за майката, така и за новороденото (вж. точка 5.3).

Фертилитет

Няма налични данни за ефекта на севеламер върху фертилитета при хора. Проучвания при животни са показали, че севеламер не уврежда фертилитета на мъжки или женски плъхове при експозиции на доза, еквивалентна на два пъти максималната доза от 13 g/ден, при хора въз основа на сравнение на относителната телесна повърхност.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Севеламер хидрохлорид не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-често проявяващите се нежелани лекарствени реакции ($\geq 5\%$ от пациентите) са единствено в системо-органния клас на стомашно-чревните нарушения.

Табличен списък на нежеланите реакции

Проведени са паралелни проучвания, включващи 244 пациенти на хемодиализа с продължителност на лечението до 54 седмици и 97 пациенти на перитонеална диализа с продължителност на лечението 12 седмици.

Нежеланите лекарствени реакции от тези проучвания (299 пациенти), от неконтролирани клинични изпитвания (384 пациенти) и съобщени спонтанно от постмаркетинговия опит, са изредени по честота в таблицата по-долу. Честотата на съобщаване е класифицирана като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$), много редки ($<1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас по MedDRA	Много Чести	Чести	Нечести	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система				Свръхчувствителност*	
Нарушения на метаболизма и храненето			Ацидоза, повишени серумни нива на хлоридите		
Стомашно-	Гадене,	Диария,			Коремна болка,

чревни нарушения	Повръщане	диспепсия, метеоризъм, болка в горната част на корема, запек			чревна обструкция, илеус/субилеус, дивертикулит, чревна перфорация
Нарушения на кожата и подкожната тъкан					Пруритус, обрив

*постмаркетингов опит

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Севеламеров хидрохлорид е прилаган при нормални клинично здрави доброволци в дозировка до 14 грама, еквивалентна на седемнадесет таблетки от 800 mg на ден в продължение на осем дни без да се наблюдават нежелани лекарствени реакции.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лечение на хиперфосфатемия. АТС код: V03AE02.

Tasermity съдържа севеламер, неабсорбиращ се фосфат-свързващ поли(алиламин хидрохлорид) полимер, който не съдържа метал и калций. Той съдържа множество амини, разделени от полимерната верига с един въглероден атом. Тези амини стават частично протонирани в червата и взаимодействат с фосфатните молекули посредством йонни и водородни връзки. Чрез свързването на фосфатите в стомашно-чревния тракт, севеламер намалява концентрацията на фосфат в серума.

В клинични проучвания е установено, че севеламер хидрохлорид е ефективен за намаляване на серумния фосфор при пациенти, подложени на хемодиализа или перитонеална диализа.

Севеламер намалява честотата на проявите на хиперкалцемиа, в сравнение с пациенти, които приемат единствено фосфат-свързващи препарати на основата на калций, вероятно защото самият продукт не съдържа калций. Ефектите върху фосфата и калция се поддържат по време на проучване с едногодишно проследяване.

Севеламер свързва жлъчните киселини *in vitro* и *in vivo* при експерименталните животински модели. Свързването на жлъчните киселини чрез йоннообменни смоли е добре известен метод за намаляване на холестерола в кръвта. По време на клиничните изпитвания средният общ и LDL холестерол намалява с 15-31%. Този ефект се наблюдава след 2 седмици и се поддържа при продължително лечение. Триглицеридите, HDL холестеролът и албуминът не се променят.

При клиничните проучвания при пациенти на хемодиализа, севеламер хидрохлорид в самостоятелно приложение не оказва устойчиво и клинично значим ефект върху серумния

интактен паратиреоиден хормон (iPTH). При проучване с продължителност 12 седмици, включващо пациенти на перитонеална диализа обаче се наблюдава подобно намаляване на iPTH в сравнение с пациентите, получаващи калциев ацетат. При пациенти с вторичен хиперпаратиреоидизъм севеламеров хидрохлорид трябва да бъде прилаган в контекста на многостранен терапевтичен подход, който може да включва калциеви добавки, 1,25-дихидроксид витамин D₃ или един от неговите аналози, за да се намалят нивата на iPTH.

При клинично проучване с продължителност една година севеламеров хидрохлорид няма нежелано въздействие върху костното ремоделиране или минерализацията в сравнение с калциев карбонат.

5.2 Фармакокинетични свойства

Севеламеров хидрохлорид се абсорбира от стомашно-чревния тракт съгласно фармакокинетично проучване с приемане на една доза при здрави доброволци. Не са провеждани фармакокинетични проучвания при пациенти с бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.4).

5.3 Предклинични данни за безопасност

При предклиничните проучвания върху плъхове и кучета, севеламеров хидрохлорид, при доза 10 пъти по-висока от максималните човешки дози, намалява абсорбирането на мастно разтворимите витамини D, E и K, и фолиевата киселина.

При проучване върху плъхове, при дозировка на севеламер 15-30 пъти по-висока от човешката доза, е отчетено увеличение на серумната мед. Този резултат не е потвърден при проучване върху кучета или при клиничните изпитвания.

Понастоящем няма налични официални данни за канцерогенност. *In vitro* и *in vivo* проучванията обаче, показват, че севеламеров хидрохлорид няма генотоксичен потенциал. Освен това лекарственият продукт не се абсорбира в стомашно-чревния тракт.

От репродуктивните проучвания няма доказателства, че севеламер предизвиква ембриолеталитет, фетотоксичност или тератогенност при изпитваните дози (до 1 g/kg/ден при зайци и до 4,5 g/kg/ден при плъхове). Наблюдават се дефицити във вкостяването на скелета на няколко места при фетусите на женски плъхове, приемали доза севеламер 8-20 пъти по-висока от максималната човешка доза от 200 mg/kg. Тези ефекти могат да произтичат от намаляването на витамин D и/или витамин K при тези високи дози.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Силициев диоксид, колоиден безводен
Стеаринова киселина.

Филмово покритие:

Хипромелоза (E464)
Диацетилирани моноглицериди

Мастило на надписа:

Черен железен оксид (E172)
Пропиленгликол
Хипромелоза (E464)

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да предпазите от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

HDPE бутилки, със защитена от деца полипропиленова капачка и индукционно запечатано фолио.

Съдържание на опаковката:

1 бутилка съдържа 180 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/953/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 26 февруари 2015 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ирландия

Genzyme Limited
37 Hollands Road
Suffolk
Haverhill
CB9 8PU
Обединено кралство

Печатната листовка за пациента на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност

Притежателя на разрешението за употреба ще подаде първият периодичен актуализирани доклад за безопасност за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EUBD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Ако подаването на ПАДБ и актуализирането на ПУР съвпадат, те може да се подадат едновременно.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ с Blue Box – 1 БУТИЛКА 180 ТАБЛЕТКИ ОТ 800 mg БЕЗ ВТОРИЧНА ОПАКОВКА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tasermity 800 mg филмирани таблетки
севеламеров хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 800 mg севеламеров хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

180 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Таблетките трябва да се поглъщат цели. Да не се дъвчат.
Преди употреба прочетете листовката.
За перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/953/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Tasermity
800 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

Б. ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за потребителя

Tasermity 800 mg филмирани таблетки севеламеров хидрохлорид (sevelamer hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Tasermity и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Tasermity
3. Как да приемате Tasermity
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Tasermity
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Tasermity и за какво се използва

Tasermity съдържа севеламер като активно вещество. Той свързва фосфата от храната в стомашно-чревния тракт и по този начин намалява серумните нива на фосфат в кръвта.

Tasermity се използва за контролиране нивата на фосфата в кръвта при възрастни пациенти с бъбречна недостатъчност, подложени на хемодиализа или перитонеално хемодиализно лечение.

Възрастни пациенти, които са развили бъбречна недостатъчност и които са подложени на хемодиализа или перитонеална диализа, не могат да контролират нивата на серумния фосфат в кръвта си. В този случай количеството на фосфата се повишава (Вашият лекар ще използва термина хиперфосфатемия). Повишените нива на серумния фосфор могат да доведат до образуване на твърди отлагания в организма Ви, наречени калцификати. Тези отлагания могат да „втвърдят“ кръвоносните съдове и да затруднят изтласкването на кръвта в организма. Повишеният серумен фосфор може да доведе и до сърбеж по кожата, зачервяване на очите, костна болка и костни счупвания.

Tasermity може да се използва и с други лекарства, които включват добавки с калций или витамин D, за да се контролира развитието на бъбречно-костна болест.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Tasermity

Не приемайте Tasermity:

- ако имате ниски нива на фосфат в кръвта (Вашият лекар ще провери вместо Вас)
- ако страдате от чревна непроходимост.
- ако сте алергични към севеламер или към която и да е от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Tasermity, ако някое от следното се отнася за вас:

- ако не сте на диализа
- ако имате проблеми с гълтането
- ако проблеми с перисталтиката (придвижването на храната) в стомаха или червата
- ако имате симптоми на забавено изпразване на стомаха като чувство на тежест, гадене и/или повръщане
- ако имате продължително разстройство или коремна болка (симптоми на активно възпаление на червата)
- ако сте претърпели сериозни операции на стомаха или червата.

Допълнително лечение:

Вследствие на вашето бъбречно заболяване или на лечението с диализа може да:

- развие ниско или високо ниво на калций в кръвта. Тъй като Tasermity не съдържа калций вашият лекар може да предпише допълнителни таблетки калций.
- имате ниско количество витамин D в кръвта. По тази причина вашият лекар може да следи нивата на витамин D в кръвта ви и да предпише допълнително витамин D при необходимост. В случай, че не приемате мултивитаминни добавки, може да развие ниски нива и на витамини A, E, K и фолиева киселина в кръвта и по тази причина вашият лекар може да следи тези нива и да предпише витаминни добавки при необходимост

Промяна на лечението:

Когато преминавате от друг фосфат-свързващ препарат към Tasermity, вашият лекар може да обмисли по-стриктното следене на нивата на бикарбонати в кръвта ви, тъй като Tasermity може да намали нивата на бикарбоната.

Специална забележка за пациенти на перитонеална диализа

Може да развие перитонит (инфектиране на намиращата се в коремната ви кухина течност) във връзка с перитонеалната диализа. Този риск може да се намали със строго спазване на стерилните техники при смяна на торбичките. Трябва да уведомите веднага лекуващия ви лекар, ако усетите някакъв нов признак или симптоми на коремно неразположение, подуване на корема, коремна болка, коремна чувствителност или втвърдяване на корема, запек, висока температура, втрисане, гадене или повръщане.

Освен това, трябва да очаквате да ви проследяват по-внимателно за проблеми свързани с ниските нива на витамини A, D, E, K и фолиева киселина.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността не са установени при деца (на възраст под 18 години).

Следователно не се препоръчва употребата на Tasermity при тази популация.

Други лекарства и Tasermity

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

- Tasermity не трябва да се приема едновременно с ципрофлоксацин (антибиотик).
- Ако приемате лекарства за лечение на нарушения в сърдечния ритъм или на епилепсия, трябва да се консултирате с вашия лекар, когато приемате Tasermity.
- Действието на лекарства като циклоспорин, микофенолат мофетил и такролимус (лекарства приемани от болни с трансплантация) могат да бъдат намалени от Tasermity. Вашият лекар ще ви посъветва, ако приемате тези лекарства.
- При определени хора, приемащи левотироксин (тиреоиден хормон) и Tasermity, повишени нива на тиреоидния-стимулиращ хормон (TSH – вещество в кръвта, което

спомага за контролиране на химическите функции на организма) може много рядко да се наблюдават. Поради това Вашият лекар може да следи по-внимателно нивата на TSH в кръвта ви.

- Ако приемате лекарства като омепразол, пантопразол или лансопразол за лечение на стомашни киселини, гастроэзофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ), или стомашна язва, трябва да се консултирате с Вашия лекар, когато приемате Tasermity.

Вашият лекар ще проверява редовно за взаимодействия между Tasermity и други лекарства.

В някои случаи, когато Tasermity трябва да се приема по същото време като друго лекарство, Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате това лекарство 1 час преди или 3 часа след приема на Tasermity или може да обмисли проследяване на нивата на това лекарство в кръвта

Бременност и кърмене

Безопасността на Tasermity не е установена при бременни или кърмещи жени. Tasermity трябва да се прилага на бременни или кърмещи жени само в случай на категорична необходимост.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Tasermity не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Tasermity

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Проверете с Вашия лекар, ако не се чувствате сигурен. Той ще определи дозата въз основа на вашето ниво на серумен фосфат. Обичайната начална доза за възрастни и хора в напреднала възраст (>65 години) е една или две таблетки с всяко хранене 3 пъти на ден.

Първоначално, Вашият лекар ще проверява периодично нивата на фосфат в кръвта Ви на всеки 2-3 седмици и може да коригира дозата на Tasermity, ако е необходимо (между 1 и 5 таблетки от 800 mg на хранене), за да се достигне достатъчно ниво на фосфата.

Таблетките се поглъщат цели. Не трябва да се стриват, дъвчат или чупят на парчета. Преди прием.

Пациентите, приемащи Tasermity трябва да се придържат стриктно към предписаната диета и прием на течности.

Ако сте приели повече от необходимата доза Tasermity

В случай на евентуално предозиране трябва веднага да се обърнете към вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Tasermity

Ако сте пропуснали една доза, тази доза следва да се пропусне и следващата доза трябва да се приеме в обичайното време с храна. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тъй като запекът може да бъде предхождащ симптом в много редките случаи на запушване на червата, важно е да уведомите Вашия лекар или фармацевт за този симптом преди или по време на употреба на Tasermity.

Следните нежелани реакции са съобщени при пациенти, приемащи Tasermity.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

гадене, повръщане.

Чести (може да засегнат до 1 от 10 души):

диария, лошо храносмилане, болки в корема, запек, образуване на газове.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

повишена киселинност на кръвта.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

свръхчувствителност.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

докладвани са случаи на сърбеж, обрив, болка в корема, забавена чревна моторика (движения на червата), запушване на червата, възпаление на абнормни малки торбички (наречени дивертикули) в дебелото черво, и перфорация на чревната стена.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Tasermity

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху бутилката след: "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Tasermity

- Активното вещество е севеламеров хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 800 mg севеламеров хидрохлорид.
- Другите съставки са силициев диоксид, колоиден безводен и стеаринова киселина, хипромелоза (E464), диацетилирани моноглицериди, черен железен оксид (E172), хипромелоза (E464) и пропилен гликол.

Как изглежда Tasermity и какво съдържа опаковката

Таблетките Tasermity са филмирани, почти бели, овални таблетки, на едната страна, на които е отпечатано означението „SH800“. Таблетките са опаковани в бутилки от полиетилен с висока плътност със защитена от деца полипропиленова капачка и с индукционно запечатване.

Видовете опаковки са:
1 бутилка от 180 таблетки

Притежател на Разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Нидерландия

Производител
Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ирландия

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PU
Обединеното кралство

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на Притежателя на Разрешението за Употреба:

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

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

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

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel. +372 6 273 488

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE

Lietuva
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel. +370 5 275 5224

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

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 182 557 755

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.

Τηλ: +30 210 900 1600

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800.536 389

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

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

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 4800

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.