

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Veltassa 1 g прах за перорална суспензия
Veltassa 8,4 g прах за перорална суспензия
Veltassa 16,8 g прах за перорална суспензия
Veltassa 25,2 g прах за перорална суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Veltassa 1 g прах за перорална суспензия

Всяко саше съдържа 1 g патиомер (patiomer) (под формата на патиомер сорбитекс калций).

Veltassa 8,4 g прах за перорална суспензия

Всяко саше съдържа 8,4 g патиомер (patiomer) (под формата на патиомер сорбитекс калций).

Veltassa 16,8 g прах за перорална суспензия

Всяко саше съдържа 16,8 g патиомер (patiomer) (под формата на патиомер сорбитекс калций).

Veltassa 25,2 g прах за перорална суспензия

Всяко саше съдържа 25,2 g патиомер (patiomer) (под формата на патиомер сорбитекс калций).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорална суспензия
Почти бял до светлокафяв прах с единични бели частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Veltassa е показан за лечение на хиперкалиемия при възрастни и юноши между 12 и 17 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Началото на действието на Veltassa настъпва 4 – 7 часа след приложение. Той не трябва да замества спешното лечение на животозастрашаваща хиперкалиемия (вж. точка 4.4).

Дозировка

Veltassa се прилага веднъж дневно. Препоръчителната начална доза Veltassa варира с възрастта. За постигане на желаната доза могат да се използват няколко сашета.

Дневната доза може да се коригира на интервали по една седмица или повече, в зависимост от серумното ниво на калий и желания таргетен диапазон. Серумният калий трябва да се проследява, когато това е клинично показано (вж. точка 4.4). Продължителността на лечението трябва да бъде индивидуално определена от лекуващия лекар в зависимост от необходимостта от контрол на серумния калий. Ако серумният калий падне под желания диапазон, дозата трябва да се понижи или приложението да се прекрати.

Между приложението на Veltassa и приема на други перорални лекарствени продукти трябва да има интервал 3 часа (вж. точка 4.5).

Възрастни

Препоръчителната начална доза е 8,4 g патиномер веднъж дневно. Дневната доза може да се увеличава или намалява с 8,4 g, според необходимостта, до достигане на желаните целеви диапазон, до максимална доза 25,2 g дневно.

Юноши на възраст от 12 до 17 години

Препоръчителната начална доза е 4 g патиномер веднъж дневно. Коригирайте дневната доза патиномер в зависимост от нивото на серумния калий и желаните целеви диапазон до максимална доза 25,2 g дневно. Препоръчва се да се премине към сашета с 8,4 g патиномер, ако са необходими дози над 7 g.

Пропуснатата доза

Ако се пропусне доза, тя трябва се приеме възможно най-скоро в същия ден. Пропуснатата доза не трябва да се приема със следващата доза.

Специални популации

Популация в старческа възраст

Не се препоръчват специални указания за дозата и приложението при тази популация.

Пациенти на диализа

Налице са ограничени данни от употребата на патиномер при пациенти на диализа. Не са прилагани специални указания за дозата и приложението при тези пациенти в клиничните изпитвания. Нито един педиатричен пациент на диализа не е лекуван с патиномер.

Пациенти с терминален стадий на бъбречна болест

Патиномер е проучен само при ограничен брой пациенти с изчислена скорост на гломерулна филтрация (eGFR) < 15 ml/min/1,73 m².

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на патиномер при деца на възраст под 12 години все още не са установени. Данните за юноши на възраст от 12 до 17 години са ограничени до 6-месечна експозиция. Поради това лечението след 6 месеца трябва да се провежда с повишено внимание при юноши на възраст от 12 до 17 години (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

Перорално приложение.

Veltassa трябва да се смеси с вода и да се разбърка до получаване на суспензия с еднаквата консистенция. Препоръчителните общи обеми за приготвяне на суспензията зависят от дозата:

- 1 g патиномер: 10 ml
- 2 g патиномер: 20 ml
- 3 g патиномер: 30 ml
- 4 g патиномер: 40 ml
- >4 g патиномер: 80 ml

Суспензията трябва да се приготви като се следват стъпките:

- Първата половина от препоръчителния обем за необходимата доза трябва да се излее в чаша и да се добави пълната доза патиномер, след което да се разбърка.
- Добавя се втората половина от препоръчания обем и суспензията се разбърква отново добре.

Прахът няма да се разтвори. Към сместа може да се добави още вода, както е необходимо, за да се постигне желаната консистенция. При по-големите обеми обаче може да се получи ускорено утаяване на праха.

Сместа трябва да се приеме в рамките на 1 час от приготвянето на суспензията. Ако в чашата остане прах след изпиването, трябва да се добави още вода, суспензията да се разбърка и да се приеме веднага. Това може да се повтори колкото пъти е необходимо, за да се гарантира, че е приложена цялата доза.

Следните течности или меки храни могат да се използват, според личните предпочитания, вместо вода за приготвяне на сместа, като се следват същите стъпки, както е описано по-горе: ябълков сок, сок от червена боровинка, сок от ананас, портокалов сок, гроздов сок, сок от круши, нектар от кайсии, нектар от праскови, кисело мляко, прясно мляко, сгъстител (например: царевично нишесте), ябълково пюре, ванилов и шоколадов пудинг.

Съдържанието на калий в течностите или меките храни, използвани за приготвяне на сместа, трябва да се счита като част от хранителния прием на калий и трябва да се съобрази с препоръките за всеки отделен пациент.

Като цяло трябва да се ограничава консумирането на сок от червена боровинка до умерени количества (например по-малко от 400 ml дневно) поради неговото потенциално взаимодействие с други лекарствени продукти.

Това лекарство може да се приема със или без храна. Не трябва да се затопля (напр. в микровълнова фурна) или да се добавя към затоплени храни или течности. Не трябва да се приема в суха форма.

Приложение чрез назогастрална (NG) сонда или сонда, поставена чрез перкутанна ендоскопска гастростомия (PEG):

За дози до 8,4 g патиномер суспензията трябва да се приготви, както е описано по-горе в точката относно перорално приложение. За дози над 8,4 g до 16,8 g патиномер трябва да се използва общ обем 160 ml, а за дози над 16,8 g до 25,2 g патиномер – общ обем 240 ml. Тези обеми гарантират, че суспензията лесно ще премине през сондата.

Доказана е съвместимост със сонди, изработени от полиуретан, силикон и поливинилхлорид. Препоръчителният диаметър на сондата е 2,17 mm (6,5 Fr) или по-голям. След приложение сондата трябва да се промие с вода. За инструкции относно изхвърлянето вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ниски нива на магнезий

В клинични изпитвания са наблюдавани серумни стойности на магнезий < 1,4 mg/dl (0,58 mmol/l) при 7,1% от възрастните пациенти, лекувани с патиномер, като 0,3% от пациентите достигат серумно ниво на магнезий < 1,0 mg/dl (0,4 mmol/l). Средното понижение на серумния магнезий е било 0,137 mg/dl (0,0564 mmol/l) или по-малко. В клинично изпитване, включващо педиатрични пациенти, средното намаление на серумния магнезий на 26-та седмица е 0,35 mg/dl (0,1440 mmol/l). По време на педиатричното клинично изпитване нито един пациент не е достигнал ниво на серумен магнезий < 1,4 mg/dl (0,58 mmol/l).

Серумният магнезий трябва да се проследява в продължение на най-малко 1 месец след началото на лечението и според клиничните показания по време на лечението, както и да се

обмисли прием на хранителни добавки с магнезий при пациенти, които развият ниски нива на серумен магнезий (вж. точка 4.8).

Стомашно-чревни нарушения

Пациенти с анамнеза за чревна обструкция или голяма стомашно-чревна операция, тежки стомашно-чревни нарушения или нарушения на гълтането не са били включвани в клиничните изпитвания. Съобщавано е за възникване на стомашно-чревна исхемия, некроза и/или перфорация на червата при други калий-свързващи вещества. Ползите и рисковете от прилагане на патиномер трябва да бъдат внимателно преценени както преди, така и по време на лечението при възрастни и педиатрични пациенти с настоящи тежки стомашно-чревни нарушения или анамнеза за такива.

Спиране на приема на патиномер

При спиране на приема на патиномер серумните нива на калий може да се повишат, което да доведе до рецидивираща хиперкалиемия, особено ако продължава лечение с инхибитор на ренин-ангиотензин-алдостероновата система (РААС). Пациентите трябва да бъдат инструктирани да не спират терапията, без преди това да се консултират с лекарите си. Повишаването на серумния калий може да настъпи до 2 дни след последната доза патиномер. Има ограничена информация за нивата на серумния калий при педиатрични пациенти при прекратяване на приема на патиномер.

Серумни нива на калий

Серумният калий трябва да се проследява, съгласно стандартната практика, при клинични показания за това, включително след направени промени в лекарствените продукти, които повлияват серумната концентрация на калий (напр. инхибитори на РААС или диуретици), след титриране на дозата патиномер или преустановяване на лечението.

Ограничения на клиничните данни

Тежка хиперкалиемия

Опитът при пациенти със серумни концентрации на калий, по-големи от 6,5 mmol/l, е ограничен. В педиатричната популация опитът е ограничен до пациенти с максимална серумна концентрация на калий 6,2 mmol/l. Veltassa не трябва да се използва като спешно лечение на животозастрашаваща хиперкалиемия поради забавеното си начало на действие (вж. точка 4.2).

Дългосрочна експозиция

Налице са ограничени данни от клинични изпитвания при възрастни с експозиция една година и повече. Клиничните изпитвания при педиатрични пациенти не включват експозиция, по-дълга от 6 месеца. Поради това лечението след 6 месеца трябва да се провежда с повишено внимание при юноши на възраст от 12 до 17 години.

Информация относно сорбитол

Veltassa съдържа сорбитол като част от комплекса йони с противоположен заряд. Съдържанието на сорбитол е приблизително 4 g (10,4 kcal) на 8,4 g патиномер и приблизително 0,5 g (1,2 kcal) на 1 g патиномер. Пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза (HFI) не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Информация относно калций

Veltassa съдържа калций като част от комплекса йони с противоположен заряд. Калцият частично се освобождава, като част от него може да се абсорбира (вж. точка 5.1). Ползите и рисковете от прилагане на този лекарствен продукт трябва да бъдат внимателно преценени при възрастни и педиатрични пациенти с риск от хиперкалциемия. Серумният калций трябва да се

проследява поне 1 месец след започване на лечението и според клиничните показания по време на лечението.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефект на патиромер върху други лекарствени продукти

Патиромер има потенциала да се свързва с някои едновременно прилагани перорални лекарствени продукти, което може да намали стомашно-чревната им резорбция. Повишена бионаличност на едновременно прилаганите лекарствени продукти не е наблюдавана в проведените проучвания за лекарствени взаимодействия. Тъй като патиромер не се абсорбира или метаболизира от тялото, съществуват ограничени ефекти върху функцията на други лекарствени продукти.

По тази причина, като предпазна мярка и на базата на обобщените по-долу данни, патиромер трябва да се прилага на интервал най-малко 3 часа от приема на други перорални лекарствени продукти.

In vivo проучвания

Съпътстващото приложение на патиромер не е повлияло бионаличността, измерена чрез площта под кривата концентрация-време (AUC), на амлодипин, цинакалцет, клопидогрел, фуросемид, литий, метопролол, триметоприм, верапамил и варфарин. За тези лекарствени продукти не е необходимо разделяне на приема във времето.

Съпътстващото приложение на патиромер е показало намалена бионаличност на ципрофлоксацин, левотироксин и метформин. Въпреки това не е наблюдавано взаимодействие, когато патиромер и тези лекарствени продукти са приемани на интервал 3 часа един от друг.

Проучвания за взаимодействията са проведени само при възрастни.

In vitro проучвания

In vitro проучванията не са показали възможно взаимодействие между патиромер и следните активни вещества: алопуринол, амоксицилин, апиксабан, ацетилсалицилова киселина, аторвастатин, азилсартан, беназеприл, буметанид, канаглифлозин, кандесартан, каптоприл, цефалексин, дапаглифлозин, дигоксин, емпаглифлозин, еналаприл, еплеренон, финеренон, фозиноприл, глипизид, ирбесартан, лизиноприл, лосартан, олмесартан, периндоприл, фенитоин, хинаприл, рамиприл, рибофлавин, ривароксабан, сакубитрил, севеламер, спиронолактон, такролимус, торасемид, трандолаприл и валсартан.

In vitro проучвания показват потенциално взаимодействие на патиромер с бисопролол, карведилол, микофенолат мофетил, небиволол, хинидин и телмисартан.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни от употребата на патиромер при бременни жени.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на патиромер по време на бременност.

Кърмене

Не се очакват ефекти при кърмени новородени/кърмачета, тъй като системната експозиция на кърмачката на патиномер е незначителна. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията с патиномер, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Липсват данни за ефекта на патиномер върху фертилитета при хора. Проучвания при животни не показват ефекти върху репродуктивната функция или фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила за безопасност

Повечето нежелани реакции (НР) при възрастни пациенти, съобщени от клиничните изпитвания, са били хипомагнезиемия (1,8%) и стомашно-чревни нарушения, като най-често съобщаваните НР са били запек (3,7%), диария (3%), болки в корема (1,4%), гадене (1,3%) и флатуленция (1%). Реакциите от тип стомашно-чревни нарушения са били най-общо леки до умерени по характер, няма данни да са били дозозависими, най-общо са отшумели спонтанно или с лечение и нито една от тях не е била съобщена като сериозна. Хипомагнезиемията е била лека до умерена, като 0,3% от пациентите достигат серумно ниво на магнезий < 1 mg/dl (0,4 mmol/l) (вж. точка 4.4).

Табличен списък на нежеланите реакции

По-долу са изброени нежеланите реакции, съобщени в клиничните изпитвания, по системно-органен клас (SOC) и честота. Честотата се дефинира 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). При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органен клас по MedDRA	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност ^(1,2)
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипомагнезиемия		
Стомашно-чревни нарушения	Запек ^{(3)*} Диария ^{(4)*} Коремна болка ⁽⁵⁾ Гадене Флатуленция*	Повръщане	

* Нежелани реакции, съобщени и при педиатричните клинични изпитвания

1 НР, съобщени в постмаркетингови условия

2 Реакции на свръхчувствителност включват обрив, уртикария, подуване в устната кухина и устните и са леки до умерени по тежест.

3 Запек е сборен термин, който включва предпочитаните термини запек и твърди изпражнения.

4 Диария е сборен термин за диария и чести изхождания.

5 Коремна болка е общ термин, съчетаващ предпочитаните термини коремен дискомфорт, коремна болка, коремна болка в горната част и коремна болка в долната част.

Педиатрична популация

Безопасността на патиромер за лечение на хиперкалиемия е проучена в едно клинично изпитване с 23 педиатрични пациенти на възраст от 6 до 17 години. Профилът на нежеланите реакции, наблюдавани при педиатрични пациенти, е като цяло в съответствие с профила на безопасност при възрастни. Безопасността на патиромер не е проучвана при пациенти на възраст под 6 години.

Нежелани реакции са съобщени общо за 4 участници; 3 във възрастовата група от 12 до <18 години и 1 във възрастовата група от 6 до <12 години. При 2 от тези участници нежеланите реакции се класифицират по SOC като стомашно-чревни нарушения, т.е. диария, запек, чести изхождания и флатуленция. Останалите нежелани лекарствени реакции са повишен калций в кръвта и хипокалиемия. Всички те са несериозни нежелани реакции, леки до умерени по тежест.

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

Тъй като прекомерните дози патиромер могат да доведат до хипокалиемия, трябва да бъдат наблюдавани серумните нива на калий. Патиромер се екскретира след приблизително 24 до 48 часа на базата на средното време за преминаване през стомашно-чревния тракт. Ако се установи, че се налага медицинска интервенция, трябва да се обмислят съответни мерки за възстановяване на серумния калий.

Педиатрична популация

Не са изпитвани дози, надвишаващи 25,2 g патиромер на ден при юноши на възраст от 12 до 17 години и над 12 g при деца на възраст от 6 до по-малко от 12 години. Тъй като прекомерните дози патиромер могат да доведат до хипокалиемия, серумните нива на калий трябва да се проследяват. Ако се установи, че е необходима медицинска намеса, може да се обмислят подходящи мерки за възстановяване на серумния калий.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на хиперкалиемия и хиперфосфатемия. АТС код: V03AE09

Механизъм на действие

Патиромер е нерезорбируем катион-обменен полимер, който съдържа комплекс калций-сорбитол като йони с противоположен заряд.

Патиромер повишава екскрецията на калий във фецеса, като се свързва с калия в лумена на стомашно-чревния тракт. Свързването на калия намалява концентрацията на несвързан калий в стомашно-чревния лумен, което води до намаляване на серумните нива на калий.

Фармакодинамични ефекти

При здрави възрастни участници патиромер води до дозозависимо повишаване на фекалната екскреция на калий и съответно намаляване на екскрецията на калий с урината, без да се наблюдава промяна в серумния калий. 25,2 g патиромер, прилаган веднъж дневно в продължение на 6 дни, води до средно повишение на фекалната екскреция на калий с 1,283 mg/ден и средно понижение на екскрецията на калий с урината 1,438 mg/ден. Дневната екскреция на калий с урината се повишава спрямо изходното ниво с 53 mg/ден.

В открито изпитване за оценка на времето до начало на действието е наблюдавано статистически значимо намаляване на серумния калий при пациенти с хиперкалиемия 7 часа след първата доза. След спиране на приложението на патиромер нивата на калий остават стабилни в продължение на 24 часа след последната доза, след което се повишават отново по време на 4-дневен период за наблюдение.

Клинична ефикасност и безопасност

Като цяло в клиничните изпитвания фаза 2 и 3 99,5% от пациентите са получавали терапия с инхибитор на РААС на изходно ниво, 87,0% са имали ХБЗ с eGFR < 60 ml/min/1,73 m², 65,6% са имали захарен диабет и 47,5% са имали сърдечна недостатъчност.

Проучване 1 (OPAL-НК)

Безопасността и ефикасността на патиромер са доказани в единичнослепо рандомизирано изпитване с прекратяване на лечението, в две части, за оценка на това лечение при възрастни пациенти с хиперкалиемия с хронично бъбречно заболяване (ХБЗ), които са на поне един инхибитор на РААС (т.е. инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим [ACE], ангиотензин II рецепторен блокатор [ARB] или антагонист на минералкортикоидните рецептори [MRA]) с установени дози.

В част А 243 пациенти са лекувани с патиромер в продължение на 4 седмици. Пациентите със серумен калий от 5,1 mEq/l до < 5,5 mEq/l (mmol/l) на изходно ниво получават начална доза 8,4 g патиромер дневно (разделена на части), а пациентите със серумен калий на изходно ниво от 5,5 mEq/l до < 6,5 mEq/l получават начална доза 16,8 g патиромер дневно (разделена на части). Дозата е титрирана според необходимостта на базата на серумното ниво на калий, измерено първоначално на Ден 3, а след това на седмичните визити до края на 4-седмичния лечебен период, с цел серумният калий да се поддържа в таргетния диапазон (3,8 mEq/l до < 5,1 mEq/l). Средните дневни дози патиромер са 13 g и 21 g при пациенти със серумен калий съответно 5,1 до < 5,5 mEq/l и 5,5 до < 6,5 mEq/l.

Средната възраст на пациентите е 64 години (54% на възраст 65 и повече години, 17% на възраст 75 и повече години), 58% от пациентите са мъже, а 98% са от европейската раса. Приблизително 97% от пациентите са с хипертония, 57% имат захарен диабет тип 2, а 42% имат сърдечна недостатъчност.

Средните серумни нива на калий и промяната в серумния калий от изходно ниво на част А до Седмица 4 на част А са показани в Таблица 1. За вторичния резултат от част А 76% (95% ДИ: 70%, 81%) от пациентите са имали серумен калий в таргетния диапазон от 3,8 mEq/l до < 5,1 mEq/l на Седмица 4 на част А.

Таблица 1: Фаза на лечение с патиномер (част А): Първична крайна точка

	Калий на изходно ниво		Обща популация (n = 237)
	5,1 до < 5,5 mEq/l (n = 90)	5,5 до < 6,5 mEq/l (n = 147)	
	Серумен калий (mEq/l)		
Изходно ниво, средно (CO)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Промяна на Седмица 4 спрямо изходното ниво, средна стойност ± SE (95% ДИ)	-0,65 ± 0,05 (-0,74, -0,55)	-1,23 ± 0,04 (-1,31, -1,16)	-1,01 ± 0,03 (-1,07, -0,95)
p-стойност			< 0,001

В част Б 107 пациенти със серумен калий от 5,5 mEq/l до < 6,5 mEq/l на изходно ниво и такива, чийто серумен калий е в таргетния диапазон (3,8 mEq/l до < 5,1 mEq/l) на Седмица 4 на част А и все още получават лечение с инхибитор на РААС, са рандомизирани да продължат да приемат патиномер или да приемат плацебо в продължение на 8 седмици за оценка на ефекта на спирането на приема на патиномер върху серумния калий. При пациентите, рандомизирани на патиномер, средната дневна доза е 21 g в началото на част Б и по време на част Б.

Първичната крайна точка в част Б е промяната в серумния калий от изходното ниво на част Б до най-ранната визита, при която серумният калий на пациента за пръв път е извън диапазона от 3,8 до < 5,5 mEq/l, или до Седмица 4 на част Б, ако серумният калий на пациента е останал в диапазона. В част Б серумният калий се повишава значимо при пациентите на плацебо, сравнено с пациентите, които са останали на патиномер ($p < 0,001$).

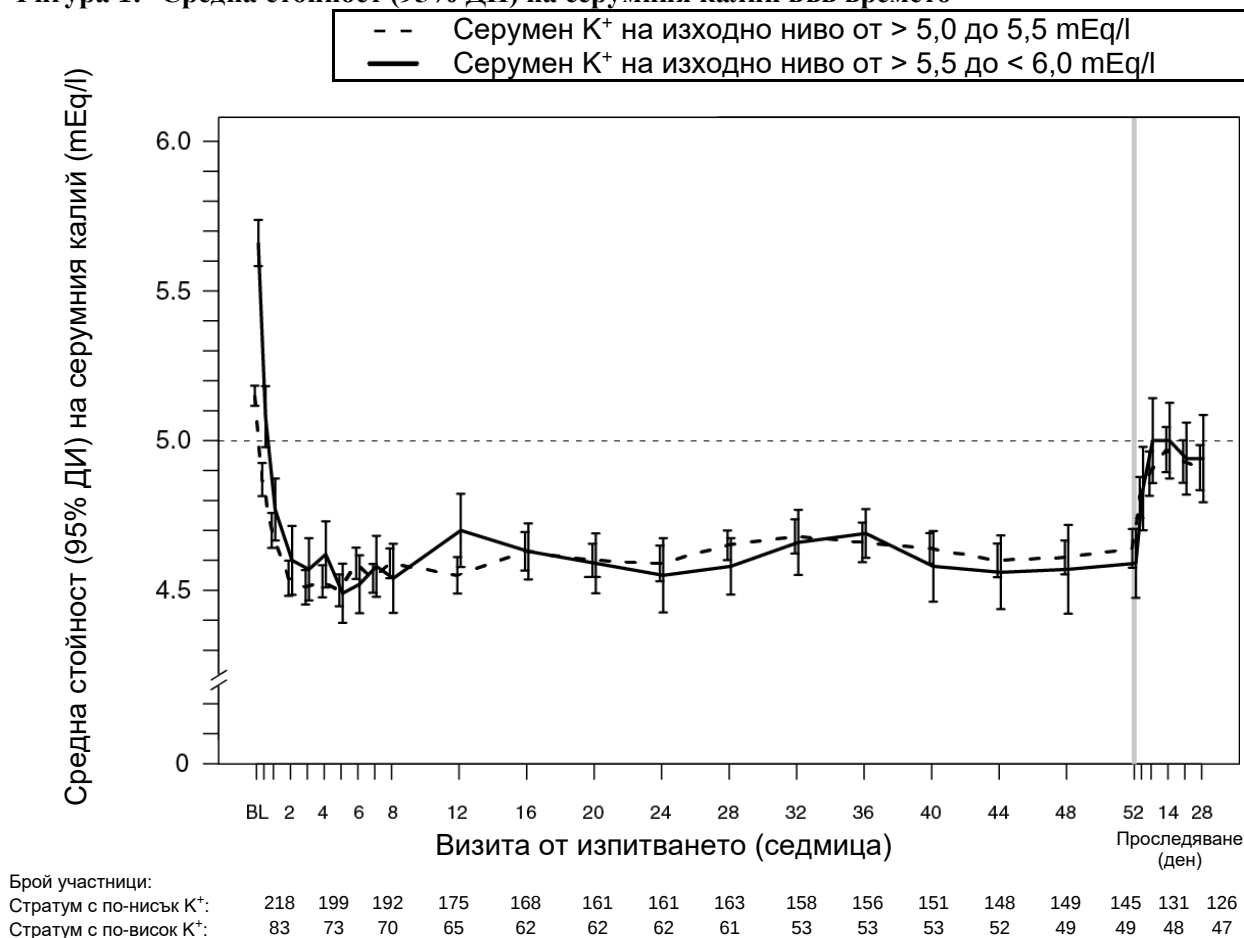
При повече пациенти на плацебо (91% [95% ДИ: 83%, 99%]) серумният калий става $\geq 5,1$ mEq/l в различни моменти по време на част Б, отколкото при пациентите на патиномер (43% [95% ДИ: 30%, 56%]), $p < 0,001$. При повече пациенти на плацебо (60% [95% ДИ: 47%, 74%]) серумният калий става $\geq 5,5$ mEq/l в различни моменти по време на част Б, отколкото при пациентите на патиномер (15% [95% ДИ: 6%, 24%]), $p < 0,001$.

Потенциалът на патиномер да позволява съпътстващо лечение с инхибитор на РААС също е оценен в част Б: Петдесет и два процента (52%) от участниците, приемащи плацебо, преустановяват лечението с инхибитор на РААС поради рецидивираща хиперкалиемия в сравнение с 5% от участниците, лекувани с патиномер.

Проучване 2 (AMETHYST-DN)

Ефектът от лечението с патиномер до 52 седмици е оценен в открито изпитване при 304 пациенти с хиперкалиемия с ХБН и захарен диабет тип 2, които са на инхибитор на РААС с установени дози. Средната възраст на пациентите е 66 години (59,9% на възраст 65 и повече години, 19,7% на възраст 75 и повече години), 63% от пациентите са мъже, като всички са от европейската раса. Пониженията в серумния калий при лечението с патиномер се запазват при 1-годишно продължително лечение, както е показано на фигура 1, с ниска честота на хипокалиемия (2,3%), като повечето участници достигат (97,7%) и поддържат таргетните нива на серумен калий (общо по време на поддържащия период серумният калий е в таргетния диапазон през приблизително 80% от времето). При пациенти със серумен калий от > 5,0 до 5,5 mEq/l на изходно ниво, които получават начална доза 8,4 g патиномер дневно, средната дневна доза е 14 g; при тези със серумен калий от >5,5 до < 6,0 mEq/l на изходно ниво, които получават начална доза 16,8 g патиномер дневно, средната дневна доза е 20 g по време на цялото изпитване.

Фигура 1: Средна стойност (95% ДИ) на серумния калий във времето



Проучване 3 (PEARL-HF)

Потенциалът на патиномер да позволява съпътстващо лечение със спиронолактон е проучена в рандомизирано, двойнослепо, плацебо-контролирано изпитване при пациенти със сърдечна недостатъчност, при които е клинично показан MRA. Пациентите започват прием на спиронолактон с доза 25 mg/ден по едно и също време с рандомизираното си лечение (патиномер 12,6 g два пъти дневно или плацебо) и дозата им е възходящо титрирана до 50 mg/ден след Ден 14, ако серумният калий е > 3,5 и > 5,1 mEq/l. При 105-те пациенти, които са рандомизирани и получават лечение по изпитването (патиномер 56, плацебо 49), средната възраст е 68,3 години, 60,6% са мъже, 97,1% са от европейската раса, а средната eGFR е 81,3 ml/min. Средните стойности на серумния калий на изходно ниво са 4,71 mEq/l за патиномер и 4,68 mEq/l за плацебо.

Първичната точка за ефикасност, промяна в серумния калий от изходно ниво до края на 28-дневния лечебен период, е значимо по-ниска ($p < 0,001$) в групата на патиномер (средна стойност на LS [SEM]: -0,21 [0,07] mEq/l) в сравнение с групата на плацебо (средна стойност на LS [SEM]: +0,23 [0,07] mEq/l). Също така в групата на патиномер има по-малко пациенти със стойности на серумен калий > 5,5 mEq/l (7,3% в сравнение с 24,5%; $p = 0,027$) и повече пациенти на спиронолактон 50 mg/ден (90,9% в сравнение със 73,5%, $p = 0,022$).

Проучване 4 (AMBER)

Потенциалът на патиномер да позволява съпътстващо лечение със спиронолактон при пациенти с резистентна хипертония и ХБН е проучена допълнително в рандомизирано, двойнослепо, плацебо-контролирано изпитване с продължителност от 12 седмици. Нормокалемични пациенти започнали прием на спиронолактон в доза 25 mg на ден заедно с лечението, към което били рандомизирани (патиномер 8,4 g на ден или плацебо). Патиномер/плацебо е титриран ежеседмично (до 25,2 g на ден) за поддържане на стойностите на серумен калий $\geq 4,0$ mEq/l и

$\leq 5,1$ mEq/l. В седмица 3 или по-късно дозата спиронолактон е увеличена до 50 mg на ден за участници със систолично кръвно налягане ≥ 120 mmHg и серумен калий $\leq 5,1$ mEq/l.

При 295 рандомизирани пациенти, получаващи лечение по проучването (патиромер 147; плацебо – 148), средната възраст е 68,1 години, от тях 51,9% са мъже, 98,3% са от европейската раса, а средната eGFR е 35,73 ml/min/1,73 m². При рандомизацията средните стойности на серумния калий на изходно ниво са 4,74 mEq/l за патиромер и 4,69 mEq/l за плацебо. Първичната точка за ефикасност, процентът участници, оставащи на спиронолактон в Седмица 12, е значително по-висок ($p < 0,0001$) в групата на патиромер (85,7%) спрямо групата на плацебо (66,2%). Значително повече пациенти приемат спиронолактон 50 mg/ден (69,4% спрямо 51,4%).

Като цяло, пациентите в групата на патиромер остават на спиронолактон 7,1 дни повече (95% CI 2,2–12,0; $p = 0,0045$) спрямо групата на плацебо и приемат значително по-високи кумулативни дози спиронолактон (2942,3 (SE 80,1) mg спрямо 2580,7 (SE 95,8) mg, $p = 0,0021$).

Също така пациентите в групата на патиромер със стойности на серумния калий $\geq 5,5$ mEq/l са значително по-малко (35,4% спрямо 64,2%, $p < 0,001$).

В Седмица 12, средното систолично кръвно налягане се е понижило с 11,0 mmHg (CO 15,34) в групата на спиронолактон + плацебо и с 11,3 mmHg (CO 14,11) в групата на спиронолактон + патиромер. Тези понижения от изходното ниво са статистически значими във всяка група на лечение ($p < 0,0001$), но не са статистически значими между групите.

Ефект на храната

В открито проучване 114 пациенти с хиперкалиемия са рандомизирани да приемат патиромер веднъж дневно с храна или без храна. Серумният калий в края на лечението, промяната спрямо изходно ниво в серумния калий и средната доза патиромер са подобни в отделните групи.

Педиатрична популация

В отворено проучване с многократно приложение са оценени ефикасността, безопасността и поносимостта на патиромер под формата на перорална суспензия при деца и юноши на възраст от 6 до <18 години с ХБН, които не са на диализа и са без хиперкалиемия. Изключени са пациентите с диагноза за тежко стомашно-чревно заболяване или хирургична операция. Проучването включва 2 фази на лечение; първа, начална 14-дневна фаза за определяне на дозата, последвана от фаза на дългосрочно (ДЛ) лечение с продължителност до 24 седмици и обща продължителност до 26 седмици на лечение. Проучването се състои от две възрастови групи: възраст от 12 до <18 години и от 6 до <12 години, като началните дози патиромер във всяка възрастова група са избрани въз основа на медианите на теглото. Патиромер е прилаган веднъж дневно като е използван прах за перорална суспензия.

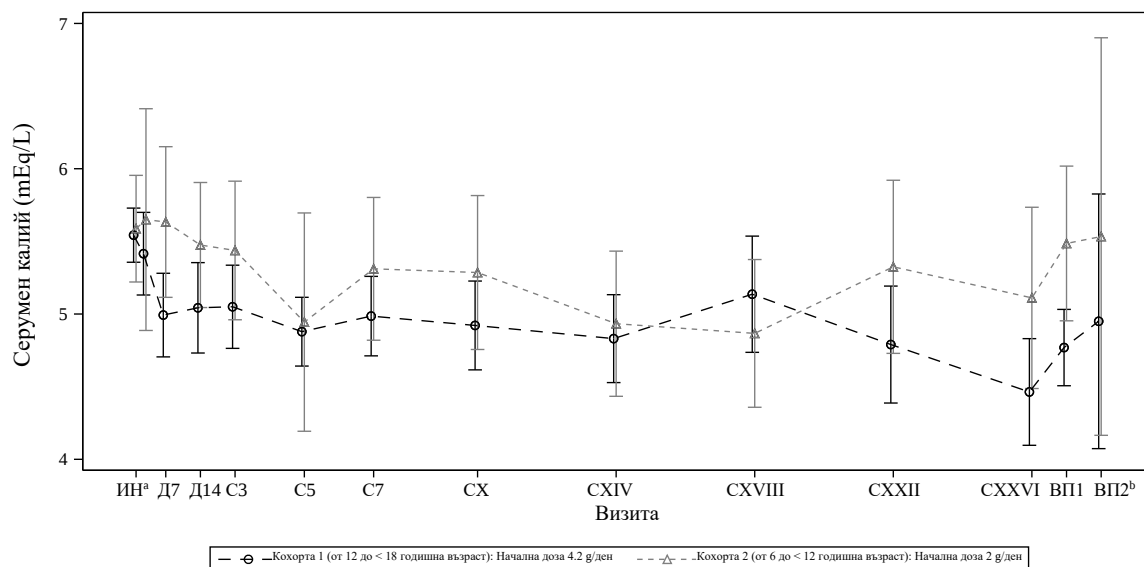
Като цяло 23 участници (14 участници на възраст от 12 до <18 години и 9 участници на възраст от 6 до <12 години) са завършили фазата за определяне на дозата, а 21 участници (12 участници на възраст от 12 до <18 години и 9 участници на възраст от 6 до <12 години) са завършили фазата на лечение с LT. Нито един участник не е прекъснал проучването поради съображения за безопасност.

Първичната крайна точка за ефикасност на това проучване е промяната спрямо изходното ниво на нивата на серумния калий на 14-ия ден. И при двете възрастови групи се наблюдава понижение на нивата на калий към 14-ия ден: средната стойност (SD) на промяната на калий спрямо изходното ниво е -0,50 (0,542) mEq/l при 12 до <18 години и -0,14 (0,553) mEq/l при 6 до <12 години) и се запазва през цялото време на проучването по време на лечението (Фигура 2).

Вторичните крайни точки за ефикасност са делът на участниците със серумен калий в целевия диапазон (3,8 до 5,0 mEq/l) на 14-ия ден (фаза на определяне на дозата) и по време на всяко посещение до 6-ия месец (фаза на лечение LT). В групата от 12 до <18 години 50,0% и 81,8% от

участниците са постигнали нива на серумния калий в целевия диапазон съответно на 14-ия ден и на 26-ата седмица. Дозата 4,2 g патиномер на ден изглежда е подходяща начална доза за тази група. Във възрастовата група от 6 до <12 години, само 12,5% и 22,2% от пациентите, са постигнали серумни нива на калий в целевия диапазон съответно на 14-ия ден и 26-ата седмица.

Фигура 2. Средни ($\pm 95\%$ CI) нива на серумен калий (популация за безопасност, N=23)



Бележки: а Стойността на изходното ниво е последната налична стойност от централна лаборатория, получена преди датата и часа на първата доза патиномер.

б Визита за проследяване 2 е незадължително посещение на място и може да бъде телефонно обаждане.

Данните за серумен калий на или след датата на започване на диализата са изключени.

ИН = изходно ниво; CI = доверителен интервал; D = Ден; BP = Визита за проследяване; C = Седмица.

Във възрастовата група от 12 до <18 години, на 14-ия ден и в края на лечението, медианата на предписана доза патиномер е 4,2 и 8,4 g/ден, а средната промяна спрямо изходното ниво на серумния калий е съответно -0,50 и -1,08 mEq/l. Във възрастовата група от 6 до <12 години, на 14-ия ден и в края на лечението, медианата на предписана доза патиномер е 6,0 и 8,0 g/ден, а средната промяна спрямо изходното ниво на серумния калий е съответно -0,14 и -0,50 mEq/l. При участници на възраст от 12 до 17 години, резултатите по отношение на зависимостта доза-отговор качествено показват, че по-високата доза патиномер е свързана с по-голямо намаление на серумния калий в интервала на лечение. Въпреки това, във възрастовата група от 6 до <12 години резултатите от проучването за определяне на дозата не са достатъчни, за да се направи заключение. Следователно е необходима допълнителна оценка на патиномер при лица на възраст от 6 до <12 години, за да се установи съотношението полза/риск.

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Veltassa при деца на възраст под 6 години при лечението на хиперкалиемия (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Патиномер действа чрез свързване на калия в стомашно-чревния тракт, следователно серумната концентрация не е от значение за неговата ефикасност. Поради неговата неразтворимост и нерезорбируемост при този лекарствен продукт не е възможно провеждането на редица класически фармакокинетични проучвания.

Патиромер се екскретира приблизително 24 до 48 часа след приема на базата на средното време на преминаване през стомашно-чревния тракт.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При изпитвания при плъхове и кучета, изотопно маркиран патиромер не се абсорбира системно и се екскретира чрез фецеса. Количественият анализ чрез авторадиография на цяло тяло при плъхове доказва, че радиоактивността се ограничава до стомашно-чревния тракт, без откриваемо ниво на радиоактивност в други тъкани или органи.

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Патиромер не е генотоксичен при тест за обратни мутации (тест на Ames), тест за хромозомни аберации или микронуклеарен тест при плъхове.

Проучвания за канцерогенност не са провеждани.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ксантанова гума (за информация относно сорбитол вж. точка 4.4)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2°C – 8°C).

Ако се съхранява при стайна температура (под 25°C), Veltassa трябва да се използва в рамките на 6 месеца след изваждането от хладилника.

За всяко от условията на съхранение – Veltassa не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана на сашето.

Сместа трябва да се приеме в рамките на 1 час от първоначалното приготвяне на суспензията.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Veltassa 1 g прах за перорална суспензия

1 g патиромер под формата на прах в сашета, изработени от пет слоя: полиетилен, алуминий, полиетилен, полиестер и хартия.

Видове опаковки: кутия с 60 сашета

Veltassa 8,4 g прах за перорална суспензия

8,4 g патиномер под формата на прах в сашета, изработени от пет слоя: полиетилен, алуминий, полиетилен, полиестер и хартия.

Видове опаковки: кутии по 30, 60 или 90 сашета и в общи опаковки, съдържащи 3 картонени опаковки, всяка от които съдържа по 30 сашета.

Veltassa 16,8 g прах за перорална суспензия

16,8 g патиномер под формата на прах в сашета, изработени от пет слоя: полиетилен, алуминий, полиетилен, полиестер и хартия.

Видове опаковки: кутии по 30, 60 или 90 сашета.

Veltassa 25,2 g прах за перорална суспензия

25,2 g патиномер под формата на прах в сашета, изработени от пет слоя: полиетилен, алуминий, полиетилен, полиестер и хартия.

Видове опаковки: кутии по 30, 60 или 90 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1179/001
EU/1/17/1179/002
EU/1/17/1179/003
EU/1/17/1179/004
EU/1/17/1179/005
EU/1/17/1179/006
EU/1/17/1179/007
EU/1/17/1179/008
EU/1/17/1179/009
EU/1/17/1179/010
EU/1/17/1179/011

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

Дата на първо разрешаване: 19 юли 2017 г.

Дата на последното подновяване: 24 март 2022 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, ОТГОВОРЕН 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**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Франция

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

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

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (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 във всички следващи одобрени 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).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – Veltassa 1 g

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Veltassa 1 g прах за перорална суспензия
патиромер

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

Всяко саше съдържа 1 g патиромер (под формата на патиромер сорбитекс калций)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

прах за перорална суспензия
60 сашета

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

За перорално приложение.

Приемете в рамките на 1 час след приготвяне на суспензията.
Преди употреба прочетете листовката.

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 в хладилник. Може да се съхранява при температура под 25°C до 6 месеца.
Дата на изваждане от хладилника: _____

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

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1179/011 60 сашета

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

VELTASSA 1 G

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**
САШЕТА Veltassa 1 g

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Veltassa 1 g прах за перорална суспензия
патиромер
За перорално приложение.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приемете в рамките на 1 час след приготвяне на суспензията.
Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ1 g

6. ДРУГО

Да се съхранява в хладилник. Може да се съхранява при температура под 25°C до 6 месеца.

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – Veltassa 8,4 g

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЙ ПРОДУКТ

Veltassa 8,4 g прах за перорална суспензия
патиромер

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

Всяко саше съдържа 8,4 g патиромер (под формата на патиромер сорбитекс калций)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

прах за перорална суспензия
30 сашета
60 сашета
90 сашета

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

За перорално приложение.

Приемете в рамките на 1 час след приготвяне на суспензията.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ 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 в хладилник. Може да се съхранява при температура под 25°C до 6 месеца.
Дата на изваждане от хладилника: _____

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

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1179/001	30 сашета
EU/1/17/1179/002	60 сашета
EU/1/17/1179/003	90 сашета

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

VELTASSA 8,4 G

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

САШЕ Veltassa 8,4 g

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Veltassa 8,4 g прах за перорална суспензия
патиромер

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

Всяко саше съдържа 8,4 g патиромер (под формата на патиромер сорбитекс калций).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

прах за перорална суспензия

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

За перорално приложение.
Приемете в рамките на 1 час след приготвяне на суспензията.
Преди употреба прочетете листовката.

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 в хладилник. Може да се съхранява при температура под 25°C до 6 месеца.

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

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – Veltassa 16,8 g

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЙ ПРОДУКТ

Veltassa 16,8 g прах за перорална суспензия
патиромер

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

Всяко саше съдържа 16,8 g патиромер (под формата на патиромер сорбитекс калций)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

прах за перорална суспензия
30 сашета
60 сашета
90 сашета

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

За перорално приложение.
Приемете в рамките на 1 час след приготвяне на суспензията.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ 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 в хладилник. Може да се съхранява при температура под 25°C до 6 месеца.
Дата на изваждане от хладилника: _____

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

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1179/004	30 сашета
EU/1/17/1179/005	60 сашета
EU/1/17/1179/006	90 сашета

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

VELTASSA 16,8 G

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

САШЕ Veltassa 16,8 g

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Veltassa 16,8 g прах за перорална суспензия
патиромер

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

Всяко саше съдържа 16,8 g патиромер (под формата на патиромер сорбитекс калций)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

прах за перорална суспензия

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

За перорално приложение.
Приемете в рамките на 1 час след приготвяне на суспензията.
Преди употреба прочетете листовката.

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 в хладилник. Може да се съхранява при температура под 25°C до 6 месеца.

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

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА****17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД****18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – Veltassa 25,2 g

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЙ ПРОДУКТ

Veltassa 25,2 g прах за перорална суспензия
патиромер

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

Всяко саше съдържа 25,2 g патиромер (под формата на патиромер сорбитекс калций)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

прах за перорална суспензия
30 сашета
60 сашета
90 сашета

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

За перорално приложение.
Приемете в рамките на 1 час след приготвяне на суспензията.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ 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 в хладилник. Може да се съхранява при температура под 25°C до 6 месеца.
Дата на изваждане от хладилника: _____

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

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1179/007	30 сашета
EU/1/17/1179/008	60 сашета
EU/1/17/1179/009	90 сашета

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

VELTASSA 25,2 G

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

САШЕ Veltassa 25,2 g

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЙ ПРОДУКТ

Veltassa 25,2 g прах за перорална суспензия
патиромер

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

Всяко саше съдържа 25,2 g патиромер (под формата на патиромер сорбитекс калций)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

прах за перорална суспензия

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

За перорално приложение.
Приемете в рамките на 1 час след приготвяне на суспензията.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ 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 в хладилник. Може да се съхранява при температура под 25°C до 6 месеца.

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

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА със синя кутия – ОБЩА ОПАКОВКА ОТ 90 (3 ОПАКОВКИ ПО 30) САШЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Veltassa 8,4 g прах за перорална суспензия
патиромер

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

Всяко саше съдържа 8,4 g патиромер (под формата на патиромер сорбитекс калций)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

прах за перорална суспензия
Обща опаковка: 90 (3 опаковки по 30) сашета

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

За перорално приложение.
Приемете в рамките на 1 час след приготвяне на суспензията.
Преди употреба прочетете листовката.

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 в хладилник. Може да се съхранява при температура под 25°C до 6 месеца.
Дата на изваждане от хладилника: _____

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

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1179/010 90 сашета (3 опаковки по 30)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

VELTASSA 8,4 G

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪТРЕШНАТА ОПАКОВКА

ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА без синя кутия – 30 САШЕТА (ЧАСТ ОТ ОБЩА ОПАКОВКА)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Veltassa 8,4 g прах за перорална суспензия
патиромер

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

Всяко саше съдържа 8,4 g патиромер (под формата на патиромер сорбитекс калций)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

прах за перорална суспензия
30 сашета. Част от обща опаковка, не се продава отделно.

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

За перорално приложение.
Приемете в рамките на 1 час след приготвяне на суспензията.
Преди употреба прочетете листовката.

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 в хладилник. Може да се съхранява при температура под 25°C до 6 месеца.
Дата на изваждане от хладилника: _____

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

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1179/010 90 сашета (3 опаковки по 30)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

VELTASSA 8,4 G

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Veltassa 1 g прах за перорална суспензия

Veltassa 8,4 g прах за перорална суспензия

Veltassa 16,8 g прах за перорална суспензия

Veltassa 25,2 g прах за перорална суспензия

патиромер (patiromer) (под формата на патиромер сорбитекс калций)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди Вие или Вашето дете 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 лично на Вас или на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако Вие или Вашето дете 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 Veltassa и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Veltassa
3. Как да приемате Veltassa
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Veltassa
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Veltassa и за какво се използва

Veltassa е лекарство, което съдържа активното вещество патиромер.

Това лекарство се използва за лечение на възрастни и юноши между 12 и 17 години с високи нива на калий в кръвта.

Твърде голямото количество калий в кръвта може да наруши начина, по който нервите контролират мускулите. Това може да доведе до слабост или дори парализа. Високите нива на калий могат да причинят също промени в пулса на сърцето, което може да доведе до сериозни ефекти върху Вашия сърдечен ритъм или този на Вашето дете.

Veltassa действа като се свързва с калия в червата. Това възпрепятства навлизането на калия в кръвообращението и намалява нивата на калий в кръвта Ви до нормалните им стойности.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Veltassa

Не приемайте Veltassa

- ако Вие или Вашето дете сте алергични към патиромер или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди Вие или Вашето дете да използвате Veltassa:

- ако имате проблеми с гълтането - ако не можете да погълнете това лекарство, то няма да действа.
- ако имате тежки проблеми със стомаха или червата - това лекарство може да предизвика запек или диария при някои пациенти.
- ако Ви е правена голяма операция на стомаха или червата - това лекарство действа, докато преминава през червата, така че ако е имало голяма операция в тази област, това може да повлияе на ефекта на това лекарство.

При прием на това лекарство могат да се наблюдават ниски нива на магнезий в кръвта. Вашият лекар ще проверява нивото на магнезий по време на лечението с това лекарство поне в продължение на 1 месец и може да предпише хранителна добавка, съдържаща магнезий, ако се налага.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 12 години, тъй като не е проучено при тази възрастова група.

Други лекарства и Veltassa

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Това лекарство може да намали абсорбцията или да взаимодейства с някои лекарства, които се приемат през устата, ако се прилагат по едно и също време, като например:

- ципрофлоксацин: лекарство за лечение на бактериални инфекции
- левотироксин: лекарство за лечение на дефицит на хормон на щитовидната жлеза
- метформин: лекарство за лечение на диабет
- микофенолат мофетил: лекарство за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган
- хинидин: лекарство за лечение на неравномерен сърдечен ритъм
- телмисартан, бисопролол, карведилол, небиволол: лекарства за лечение на високо кръвно налягане и сърдечни проблеми.

Вземайте всички лекарства, които се приемат през устата, най-малко 3 часа преди или след употреба на Veltassa. Някои лекарства не се повлияват от Veltassa, така че Вашият лекар или фармацевт може да Ви даде различни указания в зависимост от лекарствата, които Вие или Вашето дете приемате. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Бременност и кърмене

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

Използвайте това лекарство по време на бременност и кърмене само ако Вашият лекар счита това за необходимо.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Veltassa съдържа сорбитол

Съдържанието на сорбитол е приблизително 4 g (10,4 kcal) на 8,4 g патиномер и приблизително 0,5 g (1,2 kcal) на 1 g патиномер. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза (HFI), рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар, преди да използвате

това лекарство. Сорбитолът може да причини стомашно-чревен дискомфорт и лек слабителен ефект.

Veltassa съдържа калций

Ако Вашият лекар Ви е казал да ограничите калция в диетата си или в диетата на детето си, свържете се с него, преди да приемете или получите това лекарство. Вашият лекар ще проверява нивото на калций по време на лечението с това лекарство в продължение на поне 1 месец.

3. Как да приемате Veltassa

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство се прилага веднъж дневно. Препоръчителната начална доза на това лекарство варира в зависимост от възрастта. За постигане на желаната доза може да се използват няколко сашета. Вашият лекар може да коригира дневната доза в зависимост от нивото на калий в кръвта на Вас или Вашето дете, до максимална доза 25,2 g дневно.

Възрастни

- начална доза: 8,4 g патиномер (съдържанието на едно саше от 8,4 g) веднъж дневно
Юноши от 12 до 17 години
 - начална доза: 4 g патиномер (съдържанието на четири сашета по 1 g) един път дневно. Преминете на сашета с патиномер по 8,4 g, ако са необходими дози над 7 g.

Вашият лекар ще вземе решение за продължителността на лечението въз основа на нивото на калий в кръвта Ви.

Използвайте това лекарство най-малко 3 часа преди или след други лекарства, които се приемат през устата, освен ако Вашият лекар или фармацевт не Ви е дал друг съвет.

Начин на приложение

Преди да приемете това лекарство, то трябва да се смеси с вода, както е описано по-долу.

Обемът на водата зависи от Вашата доза:

- 1 g патиномер: 10 ml (2 чаени лъжички)
- 2 g патиномер: 20 ml (4 чаени лъжички)
- 3 g патиномер: 30 ml (6 чаени лъжички)
- 4 g патиномер: 40 ml (3 супени лъжици)
- Над 4 g патиномер: 80 ml (6 супени лъжици)

Пригответе сместа, спазвайки следните стъпки:

- Налейте половината от необходимото количество вода в чаша, добавете необходимия брой сашета Veltassa и разбъркайте.
- Добавете останалата половина от водата и старателно разбъркайте. Прахът няма да се разтвори, а ще образува суспензия, която може да се усеща като на зрънца.
- Можете да добавите още вода към сместа, за да Ви е по-лесно да преглътнете лекарството. Моля, имайте предвид, че при по-големи обеми прахът може да се утаи по-бързо.
- Изпийте сместа в рамките на 1 час след приготвянето ѝ. Ако в чашата е останал прах, след като сте я изпили, добавете още вода, разбъркайте и изпийте веднага. Може да се наложи да го направите отново, за да сте сигурни, че сте приели цялото количество прах.

Ако желаете, можете да използвате следните течности или меки храни за приготвяне на сместа вместо вода, като следвате същите стъпки, както е описано по-горе: ябълков сок, сок от червена боровинка, сок от ананас, портокалов сок, гроздов сок, сок от круши, нектар от кайсии, нектар

от праскови, кисело мляко, прясно мляко, сгъстител, (например: царевично нишесте), ябълково пюре, ванилов и шоколадов пудинг.

Когато използвате такива течности и меки храни, следвайте препоръките, предназначени за Вас или Вашето дете относно хранителния прием на калий. Консултирайте се със своя лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Трябва да пиете само умерени количества (по-малко от 400 ml дневно) сок от червени боровинки, тъй като той може да повлияе на други лекарства.

Използвайте приготвената суспензия Veltassa със или без храна, за предпочитане по едно и също време всеки ден. Никога не затопляйте това лекарство и не го добавяйте към топли храни или течности.

Не приемайте това лекарство като сух прах.

Ако използвате назогастрална сонда или сонда, поставена чрез перкутанна ендоскопска гастростомия, следвайте описаните по-горе стъпки за приготвяне на суспензията за перорално приложение. За дози до 8,4 g патиномер използвайте обема, описан по-горе. За дози над 8,4 g до 16,8 g патиномер използвайте общ обем 160 ml (12 супени лъжици), а за дози над 16,8 g до 25,2 g патиномер използвайте общ обем 240 ml (18 супени лъжици). Тези обеми гарантират, че суспензията лесно ще премине през сондата.

Могат да се използват сонди, изработени от полиуретан, силикон и поливинилхлорид. Препоръчителният диаметър на сондите е 2,17 mm (6,5 Fr) или по-голям. След приложение на суспензията сондата трябва да се промие с вода. Следвайте инструкциите на производителя на сондата.

Ако сте приели повече от необходимата доза Veltassa

Спрете приема на това лекарство и веднага говорете със своя лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Veltassa

Ако Вие или Вашето дете сте пропуснали доза, приемете я възможно най-скоро в същия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако пропуснете повече от една доза, свържете се с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Veltassa

Не спирайте да използвате това лекарство без одобрението на Вашия лекар, тъй като нивата на калий в кръвта може да се повишат.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете приема на лекарството и потърсете спешна медицинска помощ, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

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

алергични реакции: симптомите включват обрив, уртикария, подуване на устните, езика или гърлото.

Съобщени са следните други нежелани реакции:

Чести, могат да засегнат до 1 на 10 души:

- запек
- диария
- болки в корема
- гадене

- газове
- ниски нива на магнезий в кръвта, при изследване

Нечести, могат да засегнат до 1 на 100 души:

- повръщане

Запек, диария и газове също са съобщавани при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, 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 Veltassa

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или сашето след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2°C – 8°C).

След като получите това лекарство, то може да се съхранява при температура под 25°C до 6 месеца.

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 Veltassa

Активното вещество е патиномер (под формата на патиномер сорбитекс калций).

- Veltassa 1 g прах за перорална суспензия: всяко саше съдържа 1 g патиномер.
- Veltassa 8,4 g прах за перорална суспензия: всяко саше съдържа 8,4 g патиномер.
- Veltassa 16,8 g прах за перорална суспензия: всяко саше съдържа 16,8 g патиномер.
- Veltassa 25,2 g прах за перорална суспензия: всяко саше съдържа 25,2 g патиномер.

Другата съставка е ксантанова гума (вижте точка 2 за информация относно сорбитол).

Как изглежда Veltassa и какво съдържа опаковката

Прахът за перорална суспензия е почти бял до светлокафяв, с единични бели частици.

Veltassa 1 g се предлага в опаковки, съдържащи 60 сашета.

Veltassa 8,4 g се предлага в опаковки, съдържащи 30, 60 или 90 сашета, и в общи опаковки по 3 картонени опаковки, всяка от които съдържа по 30 сашета.

Veltassa 16,8 g и 25,2 g се предлагат в опаковки, съдържащи 30, 60 или 90 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението на употреба

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Франция

Производител

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката

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