

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Léčivý přípravek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Tasermity 800 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje sevelameri hydrochloridum 800 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta (tableta)

Téměř bílé oválné tablety s potiskem „SH-800“ na jedné straně

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Tasermity je indikován pro kontrolu hyperfosfatemie u dospělých pacientů léčených hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou. Sevelamer hydrochlorid má být užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, do kterého mohou patřit vápníkové doplňky kalcitriol nebo některý z jeho analogů ke kontrole kostní nemoci u pacientů s ledvinovým selháním.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Počáteční dávka

Doporučená počáteční dávka sevelamer hydrochloridu je 2,4 g nebo 4,8 g denně podle klinických potřeb a koncentrace fosforu v séru. Sevelamer hydrochlorid musí být užíván třikrát denně s jídlem.

Hladina sérových fosfátů u pacientů neužívajících látky vázající fosfáty	Celková denní dávka sevelamer hydrochloridu 800 mg
1,76 – 2,42 mmol/l (5,5 - 7,5 mg/dl)	1 tablety 3x denně
> 2,42 mmol/l (7,5 mg/dl)	2 tablety 3x denně

U pacientů, kteří již dříve užívali vazace fosfátů, se podává stejný počet gramů sevelamer hydrochloridu při současném monitorování hladin fosforu v séru tak, aby byly denní dávky optimální.

Titrace a udržovací dávka

Hladiny sérových fosfátů je nutno bedlivě sledovat a titrovat dávku sevelamer hydrochloridu zvýšením o 0,8 g třikrát denně (2,4 g/den) s cílem snížit jejich hladinu v séru alespoň na 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) nebo méně. Tuto koncentraci je třeba měřit každé dva až tři týdny, dokud se hladina sérových fosfátů nestabilizuje, a poté podle pravidelného rozvrhu.

Dávkování může kolísat mezi 1 a 5 800 mg tabletami při jednom jídle. Průměrná skutečná denní dávka použitá během chronické fáze jednoleté klinické studie byla 7 gramů sevelamer hydrochloridu.

Pediatrická populace

U pacientů mladších 18 let nebyla dosud stanovena bezpečnost a účinnost tohoto přípravku.

Poškození ledvin

U pacientů v predialyzační péči nebyla dosud stanovena bezpečnost a účinnost tohoto přípravku.

Způsob podání

Perorální podání.

Doporučuje se, aby pacienti užívali sevelamer hydrochlorid vždy při jídle a aby dodržovali předepsanou dietu. Tablety se musí polykat vcelku. Nedrtě, nežvýkejte ani nepřelamujte je před podáním.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na sevelamer hydrochlorid nebo na některou z pomocných látek uvedenou v bodě 6.1.
- Hypofosfatemie
- Střevní obstrukce

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Účinnost a bezpečnost sevelamer hydrochloridu nebyla dosud vyzkoušena u pacientů s:

- poruchami polykání
- aktivním zánětlivým střevním onemocněním
- poruchami gastrointestinální motility včetně neléčené nebo závažné gastroparézy, divertikulózy, retence obsahu žaludku a u pacientů s abnormální nebo nepravidelnou stolicí
- anamnézou závažné gastrointestinální operace

Proto je třeba u těchto pacientů přistupovat k léčbě sevelamer hydrochloridem se zvláštní opatrností.

Střevní obstrukce a ileus/subileus

Ve velmi vzácných případech byla u pacientů během léčby sevelamer hydrochloridem pozorována střevní obstrukce a ileus/subileus. Symptomem, který uvedeným stavům předchází, může být zácpa. Pacienty se zácpou je proto potřeba během léčby sevelamer hydrochloridem pečlivě monitorovat. U pacientů, u kterých se vyvine závažná zácpa nebo jiné závažné gastrointestinální symptomy, je potřeba léčbu sevelamer hydrochloridem znovu přehodnotit.

Vitaminy rozpustné v tucích

V závislosti na příjmu potravy a na povaze konečného stadia renálního selhání se u dialyzovaných pacientů mohou výrazně snížit hladiny vitaminů A, D, E a K. Nelze vyloučit, že sevelamer hydrochlorid může vázat vitaminy rozpustné v tucích, které jsou obsažené v požitých potravinách. Proto u těch, kteří tyto vitaminy neužívají, je nutno zvážit sledování hladin vitaminů A, D a E, ale i vyhodnocování hladiny vitaminu K měřením tromboplastinového času, a v případě potřeby tyto vitaminy doplňovat. Dodatečné monitorování vitaminů a kyseliny listové se doporučuje u pacientů léčených peritoneální dialýzou, protože v klinické studii nebyly hladiny vitaminů A, D, E a K u těchto pacientů stanovovány.

Nedostatek kyseliny listové

Vzhledem k dosud neúplným údajům nelze při dlouhodobém léčení sevelamer hydrochloridem vyloučit možnost deficitu kyseliny listové.

Hypokalcemie/hyperkalcemie

U pacientů s poruchou funkce ledvin může dojít k hypokalcemii nebo hyperkalcemii. Sevelamer hydrochlorid neobsahuje vápník. Hladiny sérového vápníku je třeba monitorovat stejně jako při obvyklém sledování dialyzovaných pacientů. V případech hypokalcemie je třeba podávat doplňky s obsahem elementárního kalcia.

Metabolická acidóza

Pacienti s chronickým selháním ledvin jsou predisponováni k rozvoji metabolické acidózy. Zhoršení acidózy bylo hlášeno v řadě studií při přechodu z jiných vazáčů fosfátů na sevelamer, kdy byly pozorovány nižší hladiny bikarbonátu u pacientů léčených sevelamer hydrochloridem v porovnání s pacienty léčenými vazáči na bázi vápníku. Proto se doporučuje podrobnější sledování hladin

bikarbonátu v séru.

Peritonitida

U dialyzovaných pacientů existuje určité riziko infekce, které je specifické podle typu dialýzy. U pacientů léčených peritoneální dialýzou (PD) je peritonitida známou komplikací. V klinické studii s podáváním sevelamer hydrochloridu bylo uváděno několik případů peritonitidy. U pacientů léčených PD je proto nutné pečlivě sledovat spolehlivé použití vhodných aseptických technik. Je nutné rychlé rozpoznání příznaků peritonitidy a nasazení správné léčby.

Potíže s polykáním a dušení

Bylo hlášeno několik málo případů, kdy se objevily potíže s polykáním tablet sevelamer hydrochloridu. Mnohé z těchto případů se týkaly pacientů s komorbiditami, a to včetně poruch polykání nebo abnormit jícnu. Při použití sevelamer hydrochloridu u pacientů s potížemi s polykáním je třeba postupovat opatrně.

Hypotyreóza

Doporučuje se podrobněji sledovat pacienty s hypotyreózou, kterým je současně podáván sevelamer hydrochlorid a levothyroxin (viz bod 4.5).

Dlouhodobá chronická léčba

Vzhledem k tomu, že dosud nejsou k dispozici údaje o chronické léčbě sevelamer hydrochloridem po dobu delší než jeden rok, nelze zcela vyloučit, že v důsledku dlouhodobé léčby může dojít k absorpci a akumulaci sevelameru (viz bod 5.2).

Hyperparatyreóza

Sevelamer hydrochlorid sám o sobě není indikován k léčbě hyperparatyreózy. Pacientům se sekundární hyperparatyreózou lze sevelamer hydrochlorid podávat v rámci vícesložkové léčby, která pak může obsahovat vápníkové doplňky, 1,25 - dihydroxy vitamin D₃ nebo některý z jeho analogů ke snížení hladiny intaktního parathormonu (iPTH).

Sérový chlorid

Při léčbě sevelamer hydrochloridem může dojít ke zvýšení hladiny sérového chloridu, protože uvnitř střeva může nastat výměna chloridu za fosfor. V průběhu klinických pokusů sice nebylo pozorováno žádné klinicky významné zvýšení sérového chloridu, přesto však je nutno jeho hladinu sledovat tak, jak je to obvyklé u dialyzovaných pacientů. Jeden gram sevelamer hydrochloridu obsahuje přibližně 180 mg (5,1 mEq) chloridu.

Zánětlivé gastrointestinální poruchy

V literatuře byly popsány případy závažných zánětlivých poruch různých částí gastrointestinálního traktu (včetně závažných komplikací jako je krvácení, perforace, ulcerace, nekrózy, kolitida,...) spojené s přítomností krystalů sevelameru. Nicméně nebyla prokázána příčinná souvislost mezi přítomností krystalů sevelameru a nástupem těchto poruch. Léčba sevelamer hydrochloridem by měla být u pacientů, u kterých se objeví závažné gastrointestinální symptomy, přehodnocena.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dialýza

U dialyzovaných pacientů nebyly provedeny studie sledující interakce.

Ciprofloxacin

Ve studiích interakcí u zdravých dobrovolníků sevelamer hydrochlorid snížil biologickou dostupnost ciprofloxacinu přibližně o 50 %, byl-li ve studii jednorázové dávky podáván společně se sevelamer hydrochloridem. Z toho plyne, že sevelamer hydrochlorid nemá být podáván společně s ciprofloxacinem.

Antiarytmika a antikonvulziva

Pacienti užívající antiarytmika k léčbě arytmií a antikonvulziva k léčbě křečových stavů byli

z klinických studií vyloučení. Při předepisování sevelamer hydrochloridu těmto pacientům je nutná opatrnost.

Levothyroxin

V období po uvedení na trh se objevily velmi vzácné případy zvýšených hladin tyreotropního hormonu (TSH) u pacientů, kterým byl současně podáván sevelamer hydrochlorid a levothyroxin. U pacientů užívajících oba přípravky se tedy doporučuje důkladnější sledování hladin TSH.

Cyklosporin, mykofenolát mofetil a takrolimus u pacientů po transplantaci

U pacientů po transplantaci, kterým byl současně podáván sevelamer hydrochlorid, byly hlášeny snížené hladiny cyklosporinu, mykofenolát-mofetilu a takrolimu bez klinických následků (tj. rejekce štěpu). Nelze u nich tedy vyloučit možnost interakce. V průběhu podávání této kombinace a po jejím vysazení má být zváženo důkladné monitorování koncentrací cyklosporinu, mykofenolát-mofetilu a takrolimu v krvi.

Digoxin, warfarin, enalapril nebo metoprolol

Ve studiích interakcí u zdravých dobrovolníků neměl sevelamer hydrochlorid žádný vliv na biologickou dostupnost digoxinu, warfarinu, enalaprilu či metoprololu.

Inhibitory protonové pumpy

Po uvedení na trh byly hlášeny velmi vzácné případy zvýšených hladin fosfátů u pacientů užívajících současně sevelamer hydrochlorid s inhibitory protonové pumpy.

Biologická dostupnost

Sevelamer hydrochlorid není vstřebáván a může mít vliv na biologickou dostupnost jiných léčivých přípravků. Při podávání léčivých přípravků, kde by snížení biologické dostupnosti mohlo mít klinicky významný vliv na bezpečnost nebo účinnost, musí být tyto léčivé přípravky podávány nejméně jednu hodinu před nebo tři hodiny po podání sevelamer hydrochloridu nebo lékař musí monitorovat jejich koncentrace v krvi.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost sevelamer hydrochloridu nebyla u těhotných žen stanovena. Při studiích na zvířatech nebylo prokázáno, že by sevelamer hydrochlorid vyvolával embryo-fetální toxicitu. Těhotným ženám lze podávat sevelamer hydrochlorid pouze tehdy, pokud je to zjevně nutné, a po pečlivém zvážení poměru rizik a přínosů, a to s ohledem na matku i plod (viz bod 5.3).

Kojení

Bezpečnost sevelamer hydrochloridu nebyla u kojících žen stanovena.

Kojícím ženám lze podávat sevelamer hydrochlorid pouze tehdy, pokud je to zjevně nutné, a po pečlivém zvážení poměru rizik a přínosů, a to s ohledem na matku i plod (viz bod 5.3).

Fertilita

Nejsou k dispozici údaje o vlivu sevelamer hydrochloridu na fertilitu u lidí. Studie se zvířaty prokázaly, že sevelamer hydrochlorid nenarušuje fertilitu potkanů (samic ani samců) při expozici dávce ekvivalentní lidské, což je 2násobek maximální dávky v klinické studii – 13 g/den na základě porovnání relativní plochy tělesného povrchu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Sevelamer hydrochlorid nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji se vyskytující ($\geq 5\%$ pacientů) nežádoucí reakce patřily vždy do skupiny

gastrointestinálních poruch.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Byla provedena paralelně designovaná studie zahrnující 244 hemodialyzovaných pacientů s léčbou trvající až 54 týdnů a 97 peritoneálně dialyzovaných pacientů s léčbou trvající až 12 týdnů. Nežádoucí reakce z těchto studií (299 pacientů) a z nekontrolovaných klinických studií (384 pacientů), jsou uvedeny níže v tabulce podle frekvence výskytu. Četnost hlášení je klasifikována následovně: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), nejsou známy (nelze určit z dostupných údajů).

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Velmi časté	Časté	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému			hypersenzitivita*	
Gastrointestinální poruchy	nauzea, zvracení, bolest horní části břicha, zácpa	průjem, dyspepsie, flatulence, bolest břicha		intestinální obstrukce, ileus/subileus, intestinální perforace
Poruchy kůže a podkožní tkáně				pruritus, vyrážka

*post-marketingové sledování

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Sevelamer hydrochlorid byl po dobu osmi dnů podáván normálním zdravým dobrovolníkům v dávkách až 14 g, což se rovná sedmácti 800 mg tabletám denně, bez jakýchkoli nežádoucích účinků.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmaceutická skupina: Léčba hyperfosfatemie. ATC Kód: V03 AE02.

Přípravek Tasermity obsahuje sevelamer hydrochlorid, což je nevstřebávaný poly (allylamin hydrochlorid), polymer schopný vázat fosfát, prostý kovu i kalcia. Obsahuje mnohočetné aminy oddělené od polymerového základu jedním uhlíkem. Tyto aminy jsou ve střevě částečně protonovány, a iontovou a vodíkovou vazbou vstupují do interakce s molekulami fosfátu. Sevelamer hydrochlorid snižuje hladinu fosfátů v séru tím, že váže fosfáty v gastrointestinálním traktu.

V klinických studiích sevelamer hydrochlorid účinně snižoval sérové fosfáty u pacientů léčených hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou.

Sevelamer hydrochlorid snižuje výskyt hyperkalcemických příhod ve srovnání s pacienty, kteří užívají pouze vápníkové přípravky schopné vázat fosfáty, pravděpodobně proto, že výrobek sám vápník neobsahuje. V jednorocní sledovací studii bylo prokázáno, že tyto účinky na fosfát a vápník přetrvávají.

Na experimentálních zvířecích modelech bylo prokázáno, že sevelamer hydrochlorid váže žlučové kyseliny jak *in vitro*, tak *in vivo*. Vázání žlučových kyselin pomocí iontoměničových pryskyřic je osvědčená metoda, jak snižovat hladinu cholesterolu v krvi. Při klinických studiích poklesla střední hodnota celkového a LDL cholesterolu o 15 – 31 %. K tomuto účinku dochází po 2 týdnech a je udržován i při dlouhodobé terapii. Triglyceridy, HDL cholesterol a albumin zůstávají nezměněny.

V klinických studiích u hemodialyzovaných pacientů neměl sevelamer hydrochlorid sám o sobě konzistentní a klinicky významný účinek na sérovou hladinu intaktního parathormonu (iPTH). Nicméně, ve 12ti týdenní studii, zahrnující peritoneálně dialyzované pacienty, byla pozorována stejná redukce iPTH jako u pacientů, kterým byl podáván kalcium acetát. U pacientů se sekundárním hyperparatyreózou se doporučuje aplikovat sevelamer hydrochlorid v rámci vícesložkového léčebného postupu, do kterého lze zařadit vápníkové doplňky, 1,25 - dihydroxy vitamin D₃ nebo některý z jeho analogů, a to s cílem snížit hladinu iPTH.

Během klinické studie, která trvala jeden rok, neměl sevelamer hydrochlorid v porovnání s uhličitanelem vápenatým žádné nežádoucí účinky na kostní metabolismus nebo mineralizaci.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Podle výsledků farmakokinetické studie u zdravých dobrovolníků se po podání jedné dávky sevelamer hydrochlorid v gastrointestinálním traktu nevstřebává. U pacientů se selháním ledvin nebyly takovéto farmakokinetické studie prováděny (viz bod 4.4).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V preklinických studiích prováděných na potkanech a psech bylo prokázáno, že sevelamer hydrochlorid v dávkách 10krát převyšujících maximální lidské dávky snižuje absorpci v tukích rozpustných vitaminů D, E a K a kyseliny listové.

Při studiích na potkanech bylo zjištěno, že sevelamer hydrochlorid v dávkách 15 – 30x převyšujících dávkování u lidí vyvolává zvýšení hladin mědi v séru. Toto zjištění nebylo potvrzeno při studiích na psech ani při klinických pokusech.

V současné době nejsou k dispozici žádné formální údaje o kancerogenitě léku. Nicméně ze studií *in vitro* a *in vivo* vyplývá, že sevelamer hydrochlorid nemá genotoxický potenciál. Tento lék také není vstřebáván v gastrointestinálním traktu.

Reprodukční studie neprokázaly, že by sevelamer hydrochlorid vyvolával embryoletalitu, fetotoxicitu či teratogenitu při testovaných dávkách (až do 1 g/kg/den u králíků a až do 4,5 g/kg/den u potkanů). U plodů potkaních samic, kterým byl podáván sevelamer v dávkách 8 - 20krát vyšších než maximální lidská dávka 200 mg/kg, byl v několika lokalizacích pozorován deficit kosterní osifikace. Tyto účinky mohou druhotně vyplývat z deplece vitaminu D a/nebo vitaminu K při tak vysokých dávkách.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

koloidní bezvodý oxid křemičitý
kyselina stearová

Potahová vrstva tablety:

Hypromelosa (E464)
diacetomonoacylglycerol

Inkoust na potisk:

černý oxid železitý (E 172)

propylenglykol
hypromelosa (E464)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti.

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

HDPE lahvičky s dětským bezpečnostním PP uzávěrem a fóliovým indukčním těsněním.
Každá lahvička obsahuje 180 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/14/953/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. února 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
IRSKO

Genzyme Limited
37 Hollands Road
Suffolk
Haverhill
CB9 8PU
VELKÁ BRITÁNIE

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti

Držitel rozhodnutí o registraci předkládá pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Pokud se shodují data předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je možné je předložit současně.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Léčivý přípravek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK s blue boxem – 1 LAHVIČKA OBSAHUJÍCÍ 180 TABLET 800 mg BEZ VNĚJŠÍHO OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tasermity 800 mg potahované tablety
sevelameri hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tableta obsahuje sevelameri hydrochloridum 800 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

180 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Tablety je nutno polykat celé. Nežvýkat.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/14/953/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Číslo šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

tasermity
800mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tasermity 800 mg potahované tablety sevelameri hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

- 1 Co je přípravek Tasermity a k čemu se používá
- 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tasermity užívat
- 3 Jak se přípravek Tasermity užívá
- 4 Možné nežádoucí účinky
- 5 Jak přípravek Tasermity uchovávat
- 6 Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tasermity a k čemu se používá

Přípravek Tasermity obsahuje léčivou látku sevelamer hydrochlorid. Tato látka váže fosfáty v trávicím traktu a tím snižuje hladinu fosfátů v krevním séru.

Přípravek Tasermity se používá k regulaci hladin fosfátů v krvi dospělých pacientů trpících selháním ledvin, léčených hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou.

Dospělí pacienti se selháním ledvin, kteří jsou léčeni hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou, nejsou schopni regulovat hladinu sérových fosfátů v krvi. Množství fosfátů se pak zvyšuje (Váš lékař nazývá tento stav hyperfosfátemie). Zvýšené hladiny sérového fosforu mohou vést k tvorbě tvrdých ložisek ve vašem těle, což se nazývá kalcifikace. Tato ložiska mohou způsobovat tuhost cév a znesnadňovat průtok krve tělem. Zvýšené hladiny sérového fosforu mohou rovněž způsobovat svědění pokožky, zarudnutí očí, bolesti kostí a zlomeniny.

Aby se zabránilo rozvoji kostní nemoci při selhání ledvin, může být společně s přípravkem Tasermity nutné užívat i jiné léky, mezi které patří vápník nebo vitamin D ve formě doplňků stravy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tasermity užívat

Neužívejte přípravek Tasermity:

- Jestliže máte nízké hladiny fosfátů v krvi. (Váš lékař Vám provede kontrolu)
- Jestliže trpíte střevní neprůchodností.
- Jestliže jste alergický(á) na sevelamer hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Pokud pro Vás platí cokoliv z následujících možností, poradte se před užitím přípravku Tasermity se svým lékařem:

- pokud nejste na dialýze;
- pokud máte potíže s polykáním;

- pokud máte problémy s motilitou (pohyby) žaludku a střev;
- pokud máte příznaky opožděného vyprazdňování žaludku, jako např. pocit plnosti, pocit na zvracení a/nebo zvracení;
- pokud máte dlouhodobý průjem nebo bolest v oblasti břicha (příznaky zánětlivého onemocnění střev);
- pokud jste podstoupil(a) závažnou operaci žaludku nebo střev.

Doplňková léčba:

Vzhledem ke stavu vašich ledvin nebo k dialyzační léčbě se může:

- snížit nebo zvýšit hladina vápníku v krvi. Přípravek Tasermity neobsahuje vápník, a proto Vám lékař může navíc předepsat k užívání tablety vápníku.
- můžete mít v krvi málo vitamínu D. Proto Vám možná lékař nechá stanovit hladiny vitamínu D v krvi a bude-li to nutné, vitamin D vám předepíše. V případě, že neužíváte multivitaminové přípravky, může u Vás také dojít k poklesu krevních hladin vitaminů A, E, K a kyseliny listové, a proto i v tom případě se Váš lékař může rozhodnout tyto hladiny sledovat a podle potřeby vám předepsat doplňkové vitaminy.

Změna léčby:

Přejdete-li na přípravek Tasermity z jiné látky, která na sebe váže fosfáty, může Váš lékař považovat za vhodné podrobněji sledovat hladinu bikarbonátu v krvi, protože přípravek Tasermity může hladiny bikarbonátu snížit.

Zvláštní upozornění pro pacienty na peritoneální dialýze:

V souvislosti s peritoneální dialýzou u Vás může dojít ke vzniku peritonitidy (infekce tekutiny v dutině břišní). Toto riziko lze snížit pečlivým dodržováním sterilních technik při výměně vaků. Poradte se okamžitě se svým lékařem, jestliže se u Vás objeví jakékoli známky nebo příznaky břišních potíží, nadýmání, citlivost břicha nebo tuhost břicha, zácpa, horečka, zimnice, nevolnost nebo zvracení. Navíc musíte očekávat, že budete mnohem pečlivěji sledováni ohledně příznaků souvisejících s nízkými hladinami vitaminů A, D, E, K a kyseliny listové.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost u dětí (mladších 18let) nebyla zkoumána, proto se podávání přípravku Tasermity v této populaci nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Tasermity

Informujte svého lékaře o lécích, které užíváte, nebo které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Přípravek Tasermity se nesmí užívat v době, kdy užíváte ciprofloxacin (antibiotikum).
- Jestliže užíváte léky na problémy se srdečním rytmem nebo epilepsií, před užitím přípravku Tasermity se obraťte na svého lékaře.
- Přípravek Tasermity může snížit účinky některých léků, např. cyklosporinu, mykofenolát-mofetilu a takrolimu (přípravků používaných u pacientů po transplantaci). Pokud užíváte tyto léky, poradte se s lékařem.
- Velmi vzácně lze u některých osob, které užívají levothyroxin (hormon štítné žlázy) a přípravek Tasermity, pozorovat zvýšené hladiny tyreotropního hormonu (TSH, což je látka, která pomáhá regulovat/řídí chemické funkce ve Vašem organismu). Z tohoto důvodu může lékař důkladněji sledovat hladiny TSH ve Vaší krvi.
- Pokud užíváte léky, jako je omeprazol, pantoprazol, lansoprazol k léčbě pálení žáhy, refluxní choroby jícnu (GERD), nebo žaludečních vředů, poradte se se svým lékařem, než začnete užívat přípravek Tasermity.

Váš lékař bude pravidelně kontrolovat možnou interakci mezi přípravkem Tasermity a jinými léky.

V některých případech může být zapotřebí užít přípravek Tasermity ve stejnou dobu jako jiný lék, Váš lékař Vám může poradit, abyste užil(a) tento lék 1 nebo 3 hodiny před přípravkem Tasermity, nebo může zvážit sledování krevní hladiny tohoto léku.

Těhotenství a kojení

Bezpečnost přípravku Tasermity nebyla stanovena u těhotných a kojících žen. Přípravek Tasermity lze podávat těhotným či kojícím ženám pouze, pokud je to zjevně nutné.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že přípravek Tasermity ovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Tasermity užívá

Vždy užívejte přípravek Tasermity přesně podle pokynů svého lékaře. Lékař Vám stanoví dávkování podle hladiny sérových fosfátů. Doporučená počáteční dávka přípravku Tasermity u dospělých pacientů a starších osob (> 65 let) jsou jedna až dvě tablety při jídle 3krát denně.

Na začátku Vám lékař bude kontrolovat hladiny fosfátů v krvi každé 2-3 týdny a může Vám v případě nutnosti upravit dávkování přípravku Tasermity (mezi 1 a 5 tabletami 800 mg při jídle) tak, aby byla dosažena přiměřená hladina fosfátů v krvi.

Tablety se musí polykat celé. Nedrťte, nežvýkejte ani nerozlamujte tablety před spolknutím.

Pacienti užívající přípravek Tasermity mají dodržovat předepsanou dietu a příjem tekutin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tasermity, než jste měl(a)

V případě možného předávkování ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tasermity

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku. Další dávku je nutno užít až v obvyklou dobu při jídle.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jelikož zácpa může být ve velmi vzácných případech příznakem, který předchází neprůchodnosti střev, je důležité informovat svého lékaře či lékárníka o příznacích, které se vyskytly před nebo během užívání přípravku Tasermity.

U pacientů užívajících přípravek Tasermity byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 pacienta z 10):

pocit na zvracení, zvracení.

Časté (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10):

průjem, trávicí potíže, bolesti břicha, zácpa, nadýmání.

Méně časté (mohou se objevit u nejvíce 1 pacienta ze 100):

zvýšená kyselost krve.

Velmi vzácné (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10 000):

přecitlivělost.

Není známo (frekvence z dostupných údajů nelze určit):

případy svědění, vyrážky, bolestí břicha, pomalé střevní pohyblivosti, neprůchodnosti střev, zánětu abnormálně malých výčlepků (tzv. divertiklů) v tlustém střevu a perforace (proděravění) střevní stěny.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tasermity uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za zkratkou „EXP.“. Datum spotřeby se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v pevně uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tasermity obsahuje

- Léčivou látkou je sevelameri hydrochloridum. Každá tablety obsahuje sevelameri hydrochloridum 800 mg.
- Pomocnými látkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová, hypromelosa (E464), diacetomonoacylglycerol, černý oxid železitý (E 172) a propylenglykol.

Jak přípravek Tasermity vypadá a co obsahuje toto balení.

Tablety přípravku Tasermity jsou téměř bílé oválné potahované tablety s vyraženým SH800 na jedné straně. Tablety jsou baleny v HDPE lahvičkách s dětským bezpečnostním PP uzávěrem a s indukčním těsněním.

Velikosti balení:

1 lahvička obsahující 180 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Nizozemsko

Výrobce: Genzyme Ireland Ltd.

IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irsko

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PU
Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**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
Τηλ: +30 210 9001600

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

France
Sanofi-aventis France
Tel : 0800 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

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.
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: +353 (0) 1 4035 600

Tel.: +421 2 33 100 100

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: + 358 201 200 300

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: 800.536 389

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>

Léčivý přípravek již není registrován