

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Tasermity 800 mg filmovertrukne tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder 800 mg sevelamerhydrochlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter, filmovertrukne

De off-white, ovale tabletter har påtrykt "SH800" på den ene side.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Tasermity er indiceret til kontrol af hyperphosphatæmi hos voksne patienter, der er i hæmodialyse eller peritonealdialyse. Sevelamerhydrochlorid bør anvendes i forbindelse med flere andre behandlinger, der kan omfatte ekstra tilførsel af calcium, 1,25-dihydroxy-vitamin D₃ eller et af dets analoge stoffer til styring af udviklingen af renal knoglesygdom.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Startdosis

Den anbefalede startdosis af sevelamerhydrochlorid er 2,4 g eller 4,8 g dagligt baseret på klinisk behov og serumphosphatniveau. Sevelamerhydrochlorid skal tages tre gange dagligt i forbindelse med måltider.

Serumphosphatniveauer hos patienter, der ikke får phosphatbindere	Startdosis Sevelamerhydrochlorid 800 mg tabletter
1,76-2,42 mmol/l (5,5-7,5 mg/dl)	1 tablet 3 gange dagligt
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	2 tabletter 3 gange dagligt

Patienter, der tidligere har taget phosphatbindere, bør have sevelamerhydrochlorid på gram til gram basis under monitorering af serumphosphatniveauet for at sikre en optimal daglig dosis.

Titration og vedligeholdelse

Serumphosphatniveauerne bør nøje monitoreres, og dosen af sevelamerhydrochlorid titreres med 0,8 g forøgelse tre gange dagligt (2,4 g/dag) med det formål at sænke serumphosphatet til 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) eller derunder. Serumphosphat bør testes hver anden eller tredje uge, indtil der er opnået et stabilt serumphosphatniveau, og derefter jævnlige.

Doseringsområdet kan variere mellem 1 og 5 tabletter af 800 mg pr. måltid. Den gennemsnitlige, faktiske daglige dosis i den kroniske fase i et klinisk studie over 1 år var 7 g sevelamerhydrochlorid.

Pædiatrisk population

Sikkerheden og virkningen af dette lægemiddel er ikke dokumenteret hos patienter under 18 år.

Nedsat nyrefunktion

Sikkerheden og virkningen af dette lægemiddel er ikke dokumenteret hos prædialysepatienter.

Administration

Til oral anvendelse.

Patienterne bør indtage sevelamerhydrochlorid sammen med måltider og holde sig til deres foreskrevne diæter. Tabletterne skal sluges hele. Må ikke knuses, tygges eller brækkes i stykker inden administration.

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for sevelamer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i punkt 6.1.
- Hypophosphatæmi
- Tarmobstruktion

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sevelamerhydrochlorids sikkerhed og virkning er ikke undersøgt hos patienter med:

- synkevanskeligheder
- aktiv inflammatorisk tarmsygdom
- gastrointestinale motilitetsproblemer, inklusive ubehandlet eller svær gastroparese, retention af ventrikelindhold pga. divertikulose, unormal eller uregelmæssig tarmbevægelse
- patienter med større gastrointestinale kirurgiske indgreb i anamnesen.

Der skal derfor udvises forsigtighed, når sevelamerhydrochlorid anvendes hos patienter med disse problemer.

Intestinal obstruktion og ileus/subileus

I meget sjældne tilfælde er der observeret tarmobstruktion og ileus/subileus hos patienter under behandling med sevelamerhydrochlorid. Obstipation kan være et første symptom. Patienter med obstipation skal overvåges omhyggeligt, medens de behandles med sevelamerhydrochlorid. Behandling med sevelamerhydrochlorid skal genvurderes for patienter, der udvikler svær obstipation eller andre alvorlige gastrointestinale symptomer.

Fedtopløselige vitaminer

Afhængigt af fødeindtagelse og graden af terminal nyresvigt kan dialysepatienter udvikle lave niveauer af A-, D-, E- og K-vitamin. Det kan ikke udelukkes, at sevelamerhydrochlorid kan binde fedtopløselige vitaminer i indtaget mad. Hos patienter, der ikke tager disse vitaminer, bør det derfor overvejes nøje at monitorere niveauerne af A-, D- og E-vitamin og vurdere status af vitamin-K gennem måling af tromboplastintid og om nødvendigt give vitamintilskud. Ekstra monitorering af vitaminer og folat anbefales hos patienter i peritonealdialyse, eftersom niveauet af A-, D-, E- og K-vitamin ikke blev målt i kliniske studier hos sådanne patienter.

Folatmangel

Der er i øjeblikket utilstrækkelige data til at udelukke muligheden for folatmangel ved langtidsbehandling med sevelamerhydrochlorid.

Hypokalcæmi/hyperkalcæmi

Patienter med nyreinsufficiens kan udvikle hypokalcæmi eller hyperkalcæmi. Sevelamerhydrochlorid indeholder ikke calcium. Serumcalciumniveauerne bør monitoreres, som det sker ved normal opfølgning af dialysepatienter. Der bør gives usammensat calcium som tilskud i tilfælde af hypokalcæmi.

Metabolisk acidose

Patienter med kronisk nyreinsufficiens er disponeret for at udvikle metabolisk acidose. Forværring af acidose er rapporteret efter skift fra andre fosfatbindere til sevelamer i en række studier, hvor der blev observeret lavere bicarbonatniveauer hos patienter, der blev behandlet med sevelamer, sammenlignet med patienter, der blev behandlet med calciumbaserede bindere. Derfor anbefales en nøje monitorering af bicarbonatniveau i serum.

Peritonitis

Patienter i dialyse er i en vis risiko for infektion, der er specifik for dialysemetoden. Peritonitis er en kendt komplikation hos patienter i peritonealdialyse (PD), og i et klinisk studie med sevelamerhydrochlorid blev et antal peritonistilfælde rapporteret. Patienter i peritonealdialyse skal derfor overvåges nøje for at sikre pålidelig brug af aseptisk teknik samt øjeblikkelig erkendelse og behandling af tegn og symptomer på peritonitis.

Problemer med at sluge tabletterne eller med at få tabletterne galt i halsen

Der er i ikke almindelige tilfælde rapporteret, at patienter har haft svært ved at sluge sevelamerhydrochlorid-tabletten. Mange af disse tilfælde har involveret patienter med andre lidelser, bl.a. synkeforstyrrelser eller esophagus-abnormiteter. Der skal udvises forsigtighed, når sevelamerhydrochlorid anvendes hos patienter, der har problemer med at synke.

Hypothyroidisme

Tættere monitorering af patienter med hypothyreose anbefales ved samtidig administration af sevelamerhydrochlorid og levotyroxin (se pkt. 4.5).

Langtidsbehandling

Da der ikke foreligger data om kronisk anvendelse af sevelamerhydrochlorid i over et år, kan potentiel absorption og akkumulation af sevelamer under langvarig kronisk behandling ikke helt udelukkes (se pkt. 5.2).

Hyperparathyroidisme

Sevelamerhydrochlorid alene er ikke indiceret til kontrol af hyperparathyreose. Hos patienter med sekundær hyperparathyreose bør sevelamerhydrochlorid anvendes i forbindelse med flere andre behandlinger, der kan omfatte ekstra tilførsel af calcium, 1,25-dihydroxy-vitamin D₃ eller et af dets analoger for at sænke intakt parathyroideahormon-(iPTH)-niveauerne.

Serumchlorid

Serumchlorid kan blive forøget under behandling med sevelamerhydrochlorid, idet chlorid kan udveksles med phosphor i det intestinale lumen. Selv om der ikke er observeret nogen klinisk signifikant forøgelse af serumchlorid i de kliniske studier bør serumchlorid monitoreres, som det sker ved rutinemæssig opfølgning hos en dialysepatient. Et gram sevelamerhydrochlorid indeholder cirka 180 mg (5,1 mEq) chlorid.

Inflammatoriske gastrointestinale sygdomme

Tilfælde af alvorlige inflammatoriske sygdomme i forskellige dele af mave-tarmkanalen (herunder alvorlige komplikationer såsom blødning, perforation, ulceration, nekrose, colitis, ...) forbundet med tilstedeværelsen af sevelamer krystaller er blevet rapporteret i litteraturen. Kausaliteten mellem sevelamer krystaller og initiering af sådanne lidelser er dog ikke blevet påvist. Sevelamerhydrochlorid behandling skal reevalueres hos patienter, som udvikler svære gastrointestinale symptomer.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Dialyse

Der er ikke gennemført interaktionsstudier hos patienter i dialyse.

Ciprofloxacin

Ved interaktionsstudier på raske frivillige reducerede sevelamerhydrochlorid ciprofloxacin's biotilgængelighed med cirka 50 % ved samtidig indgivelse af sevelamerhydrochlorid i et enkelt-dosisstudie. Derfor bør sevelamerhydrochlorid ikke tages samtidig med ciprofloxacin.

Antiarytmika og antiepilektika

Patienter i behandling med antiarytmika til kontrol af arytmier og antiepilektika mod krampeanfald blev ekskluderet fra de kliniske studier. Der skal udvises forsigtighed ved ordination af sevelamerhydrochlorid til patienter, der også tager sådanne lægemidler.

Levothyroxin

Der er efter markedsføring rapporteret meget sjældne tilfælde af øget niveau af thyreoidea stimulerende hormon (TSH) hos patienter, som har fået sevelamerhydrochlorid og levothyroxin samtidigt. Tættere monitorering af TSH-niveauer anbefales derfor hos patienter, der får begge lægemidler.

Ciclosporin, mycophenolatmofetil og tacrolimus hos transplantationspatienter

Reducerede ciclosporin-, mycophenolatmofetil- og tacrolimus-niveauer er blevet rapporteret hos transplantationspatienter co-administreret sevelamerhydrochlorid uden kliniske konsekvenser (dvs. organafstødning). Muligheden for en interaktion kan ikke udelukkes og nøje monitorering af blodkoncentrationerne af mycophenolatmofetil, ciclosporin og tacrolimus bør overvejes ved kombinationsbehandling, og efter behandlingen er afsluttet.

Digoxin, warfarin, enalapril eller metoprolol

Ved interaktionsstudier med raske frivillige havde sevelamerhydrochlorid ingen virkning på biotilgængeligheden af digoxin, warfarin, enalapril eller metoprolol.

Protonpumpehæmmere

Efter markedsføring er der rapporteret om meget sjældne tilfælde af forhøjede fosfatniveauer hos patienter hvor protonpumpehæmmere og sevelamerhydrochlorid er administreret samtidig.

Biotilgængelighed

Sevelamerhydrochlorid absorberes ikke, men kan påvirke biotilgængeligheden af andre lægemidler. Ved indgivelse af et lægemiddel, hvor en reduktion af biotilgængeligheden kan have en klinisk signifikant effekt på sikkerheden og virkningen, skal det pågældende lægemiddel indgives mindst en time inden eller tre timer efter sevelamerhydrochlorid, eller lægen bør overveje at måle blodkoncentrationerne.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Sikkerheden ved anvendelse af sevelamerhydrochlorid til gravide kvinder er ikke fastlagt. Ved dyrestudier var der ingen tegn på, at sevelamer medførte embryoføtal toksicitet. Sevelamerhydrochlorid bør kun gives til gravide kvinder, hvis det er strengt nødvendigt, og først efter at der er blevet gennemført en omhyggelig afvejning af risici og fordele for såvel mor som foster (se pkt. 5.3).

Amning

Sikkerheden ved anvendelse af sevelamerhydrochlorid til ammende kvinder er ikke fastlagt. Sevelamerhydrochlorid bør kun gives til ammende kvinder, hvis det er strengt nødvendigt, og først efter at der er blevet gennemført en omhyggelig afvejning af risici og fordele for såvel mor som barn (se pkt. 5.3).

Fertilitet

Der er ingen data for sevelamers påvirkning af fertiliteten hos mennesker. Dyrestudier har vist, at sevelamer ikke nedsætter fertiliteten hos hun- eller hanrotter ved udsættelse for en human dosis

svarende til 2 gange den maksimale dosis i kliniske studier med 13 g/dag, baseret på en sammenligning af det relative legemsoverfladeareal .

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Sevelamerhydrochlorid påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oversigt over sikkerhedsprofilen

De hyppigst forekommende bivirkninger ($\geq 5\%$ af patienterne) var alle i systemorganklassen mave-tarm-kanalen.

Tabel over bivirkninger

Der er udført parallel designede kliniske studier, der omfattede 244 patienter i hæmodialyse, som var i behandling i op til 54 uger og 97 patienter i peritonealdialyse med en 12 uger lang behandlingstid. Bivirkninger fra disse studier (299 patienter) og fra ukontrollerede kliniske studier (384 patienter) og fra spontane indberetninger post-marketing, er anført efter hyppighed i nedenstående tabel. Indberetningsfrekvensen klassificeres som meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $<1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $<1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $<1/1.000$), meget sjælden ($<1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

MedDRA Systemorganklasser	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Meget sjælden	Ikke kendt
Immunsystemet				Overfølsomhed *	
Metabolisme og ernæring			Acidose, forhøjede chloridniveauer i serum		
Mave-tarm-kanalen	Kvalme, opkastning	Diaré, dyspepsi, flatulens, abdominalsmerter, obstipation			Mavesmerter, tarmobstruktion, ileus/subileus, divertikulitis og tarmperforation.
Hud og subkutane væv					Pruritus, udslæt

*post-marketing erfaring

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#)

4.9 Overdosering

Sevelamerhydrochlorid er blevet givet til almindelige, raske frivillige i doser på op til 14 gram, hvilket svarer til 17 tabletter af 800 mg pr. dag i otte dage uden bivirkninger.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Behandling af hyperphosphatæmi. ATC-kode: V03A E02.

Tasermity indeholder sevelamer, en ikke-absorberet phosphatbindende poly (allylaminhydrochlorid) polymer, der er fri for metal og calcium. Den indeholder adskillige aminer adskilt af en kulstofamin af polymerstammen. Disse aminer bliver delvist protoneret i tarmen og reagerer med phosphatmolekyler gennem ion- og hydrogenbinding. Ved at binde phosphat i mave-tarm-kanalen nedsætter sevelamer phosphatkonzentrationen i serum.

I kliniske studier har sevelamerhydrochlorid vist sig at være effektiv i redueringen af phosphor hos patienter, som var i hæmodialyse eller peritonealdialyse.

Sevelamer nedsætter forekomsten af hypercalcæmi-tilfælde sammenlignet med patienter, der alene indtager calcium-baserede phosphatbindemidler, formentlig fordi selve præparatet ikke indeholder calcium. Det blev i et studie med opfølgning efter et år påvist, at virkningen på phosphat og kalium blev opretholdt.

Sevelamer har vist sig at binde galdesyrer *in vitro* og *in vivo* ved dyreforsøgsmodeller. Galdesyrebinding ved ionbytter-resiner er en anerkendt måde at sænke blodets kolesteroltal på. Ved kliniske studier blev middel total og LDL kolesterol reduceret med 15-31 %. Denne virkning blev observeret efter 2 uger og opretholdt ved langtidsbehandling. Triglycerider, HDL-kolesterol og albumin forandredes ikke.

I kliniske studier med hæmodialysepatienter havde sevelamerhydrochlorid givet alene ikke nogen vedvarende og klinisk signifikant virkning på serumintakt parathyroideahormon (iPTH). I det 12 ugers lange studie, som omfatter patienter i peritonealdialyse, blev der dog set lignende iPTH-reduktioner sammenlignet med patienter, som modtog calciumacetat. Hos patienter med sekundær hyperparathyreose bør sevelamerhydrochlorid anvendes i forbindelse med flere andre behandlinger, der kan omfatte calciumtilskud, 1,25-dihydroxy-vitamin D₃ eller et af dets analoge stoffer for at sænke niveauerne af iPTH.

I et klinisk studie af et års varighed viste sevelamerhydrochlorid ingen negativ påvirkning af knogleomsætning eller mineralisering sammenlignet med calciumcarbonat.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

I henhold til et farmakokinetisk studie med indgivelse af en enkelt dosis til raske frivillige bliver sevelamerhydrochlorid ikke absorberet fra mave-tarm-kanalen. Der er ikke gennemført farmakokinetiske studier hos patienter med nyresvigt (se pkt. 4.4).

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

I prækliniske studier på rotter og hunde nedsatte sevelamer optagelsen af de fedtopløselige vitaminer, D, E og K og folat i en dosis på 10 gange de maksimale humane doser.

Ved et studie på rotter, hvor sevelamer blev indgivet i 15-30 gange den humane dosis, blev der fundet en forøgelse af serumkopper. Dette blev ikke bekræftet ved studier på hunde eller ved kliniske studier. Der findes ikke for øjeblikket nogen tilgængelige formelle carcinogenitetsdata. Dog har *in vitro* og *in vivo* studier antydnet, at sevelamer ikke har noget genotoksisk potentiale. Desuden absorberes lægemidlet ikke i mave-tarm-kanalen.

I reproduktionsstudier var der intet tegn på, at sevelamer medførte fosterdødelighed, foster-toksicitet eller teratogenitet ved de testede doser (op til 1 g/kg/dag hos kaniner og op til 4,5 g/kg/dag hos rotter).

Manglende skeletal ossifikation blev observeret flere steder på fostre hos hunrotter, der havde modtaget doser af sevelamer på 8-20 gange den maksimale humane dosis på 200 mg/kg. Virkningerne kan være en følge af mangel på D-vitamin og/eller K-vitamin ved disse høje doser.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Tabletter:

Kolloid vandfri silica

Stearinsyre

Filmovertræk:

Hypromellose (E464)

Diacetylerede monoglycerider

Trykfarve:

Sort jernoxid (E172)

Propylenglycol

Hypromellose (E464)

6.2 Uforligneligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

HPDE-flasker med et børnesikret polypropylenhætte og en induktionsforsegling af folie.

Hver flaske indeholder 180 filmovertrukne tabletter.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/14/953/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 26. februar 2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig(e) for batchfrigivelse

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
IRELAND

Genzyme Limited
37 Hollands Road
Suffolk
Haverhill
CB9 8PU
STORBRITANNIEN

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt

C. ANDREFORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende PSUR'er for dette lægemiddel i overensstemmelse med kravene på listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF og offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddellovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i risk/benefit-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddellovervågning eller risikominimering) er nået.

Hvis tidsfristen for en PSUR og for opdatering af en RMP er sammenfaldende, kan de fremsendes samtidig.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

ETIKET med blå boks– 1 FLASKE MED 180 TABLETTER 800 mg UDEN YDRE PAKNING

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Tasermity 800 mg filmovertrukne tabletter
sevelamerhydrochlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 800 mg sevelamerhydrochlorid.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

180 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Tabletterne skal synkes hele. Må ikke tygges.
Læs indlægssedlen inden brug.
Til oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C.
Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL ELLER AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/14/953/001

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Tasermity
800 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tasermity 800 mg filmovertrukne tabletter sevelamerhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tasermity
3. Sådan skal du tage Tasermity
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Tasermity indeholder sevelamer som er det aktive stof. Det binder fosfat fra levnedsmidler i fordøjelseskanalen og reducerer derved fosfatkoncentrationen i blodet.

Tasermity anvendes til at kontrollere fosfatkoncentrationen i blodet hos voksne patienter med nyresvigt, som er i hæmodialyse eller peritonealdialyse.

Voksne patienter med nyresvigt, og som er i hæmodialyse eller peritonealdialyse, kan ikke opretholde normalt serumfosfatniveau i blodet. Mængden af fosfat stiger således (dette kaldes hyperfosfatæmi). Et øget indhold af serumfosfat kan føre til hårde aflejringer i din krop. Dette kaldes forkalkning. Aflejringerne kan gøre dine blodkar stive og gøre det mere besværligt for blodet at blive pumpet rundt i kroppen. Øget serumfosfat kan også medføre hudkløe, røde øjne og smerter i eller brud på knogler.

Tasermity kan anvendes sammen med andre lægemidler, herunder calciumtilskud eller D-vitamin tilskud, for at behandle udviklingen af renal knoglesygdom.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tasermity

Tag ikke Tasermity:

- Hvis du har lavt fosfatindhold i blodet (din læge vil måle det for dig)
- Hvis du har forstoppelse i tarmen
- Hvis du er allergisk over for sevelamer eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis et eller flere af følgende punkter gælder for dig, skal du kontakte lægen, før du begynder at tage Tasermity.

- Hvis du ikke er i dialyse
- Hvis du har synkebesvær
- Hvis du har problemer med bevægelserne (motiliteten) i mave-tarm-kanalen
- Hvis du har symptomer på forsinket tømning af maveindholdet, såsom følelse af mæthed,

- kvalme og/eller opkastning
- Hvis du har længerevarende diarré eller smerter i maven (symptomer på inflammatorisk tarmsygdom)
- Hvis du har gennemgået en større operation i mave-tarm-kanalen.

Yderligere behandling:

På grund af enten din nyresygdom eller dialysebehandlingen kan du:

- udvikle et nedsat eller forhøjet calciumniveau i blodet. Da Tasermity ikke indeholder calcium, kan lægen ordinere supplerende calciumtabletter.
- have et lavt indhold af D-vitamin i blodet. Din læge kan derfor finde det hensigtsmæssigt at følge D-vitaminkoncentrationen i blodet og om nødvendigt give ekstra D-vitamintilskud. Hvis du ikke tager multivitamintilskud, kan du også udvikle lave niveauer af vitamin A, E, K og folat i blodet, og lægen kan derfor holde øje med disse niveauer og ordinere vitamintilskud om nødvendigt.

Skift af behandling:

Ved skift fra en anden fosfatbinder til Tasermity vil lægen måske overveje at overvåge bicarbonatniveauet i dit blod nøjere, fordi Tasermity kan reducere bicarbonatniveauerne.

Særlige bemærkninger for patienter i peritonealdialyse

Du kan udvikle peritonitis (bughindebetændelse) i forbindelse med peritonealdialysen. Denne risiko kan reduceres ved omhyggelig overholdelse af sterile teknikker under poseskift. Du skal omgående fortælle lægen det, hvis du oplever nye tegn eller symptomer på fordøjelsesproblemer, opsvulmet mave, mavesmerter, maveømhed eller stivhed i maven, forstoppelse, feber, kuldegysninger, kvalme og opkastning.

Desuden skal du forvente at blive overvåget nøjere for problemer med lave niveauer af vitamin A, D, E, K og folat.

Børn og unge

Sikkerheden og virkningen af Tasermity er ikke fastlagt for børn (under 18 år). Derfor anbefales Tasermity ikke til børn (under 18 år).

Brug af anden medicin sammen med Tasermity

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Tasermity må ikke tages samtidig med ciprofloxacin (et antibiotikum).
- Hvis du tager medicin mod problemer med hjerterytmen eller for epilepsi, skal du diskutere det med lægen, når du tager Tasermity.
- Effekten af medicin såsom ciclosporin, mycophenolatmofetil og tacrolimus (medicin, som anvendes til transplantationspatienter) kan reduceres af Tasermity. Lægen vil rådgive dig, hvis du tager disse lægemidler.
- Hos visse personer, der tager levothyroxin (et thyroideahormon) og Tasermity, kan forhøjede niveauer af thyroidea stimulerende hormon (TSH, et stof i blodet, som medvirker til at kontrollere kroppens kemiske funktion) forekomme i yderst sjældne tilfælde. Derfor vil lægen muligvis holde nærmere øje med TSH-niveauerne i dit blod.
- Hvis du tager medicin til behandling af halsbrand, gastroøsofageal refluxsygdom (GØRS) eller mavesår, såsom omeprazol, pantoprazol, eller lansoprazol, skal du konsultere din læge, når du tager Tasermity.

Lægen vil jævnligt kontrollere for interaktioner mellem Tasermity og anden medicin.

I visse tilfælde, hvor Tasermity skal tages samtidigt med anden medicin, kan din læge råde dig til at tage medicinen 1 time før eller 3 timer efter du har taget Tasermity, eller han/hun kan overveje at kontrollere blodets indhold af medicinen.

Graviditet og amning

Sikkerheden ved anvendelse af Tasermity til gravide og ammende kvinder er ikke blevet fastlagt. Tasermity må kun gives til gravide eller ammende kvinder, hvis der er et klart behov.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Tasermity påvirker din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Tasermity

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Lægen vil fastsætte din dosis ud fra indholdet af serumfosfat i dit blod. Den anbefalede startdosis af Tasermity for voksne og ældre personer (> 65 år) er en eller to tabletter sammen med hvert måltid 3 gange dagligt.

I starten vil lægen måle fosfatindholdet i dit blod hver 2.-3. uge. Lægen kan om nødvendigt ændre din dosis af Tasermity (mellem 1 og 5 tabletter på 800 mg pr. måltid) for at opnå den ønskede fosfatkoncentration i blodet.

Tabletterne skal sluges hele. De må ikke knuses, tygges eller brækkes i stykker inden indtagelse.

Patienter, der tager Tasermity, skal holde sig til deres foreskrevne diæt og væskeindtagelse.

Hvis du har taget for mange Tasermity

I tilfælde af en eventuel overdosis, skal du straks søge læge.

Hvis du har glemt at tage Tasermity

Hvis du er kommet til at springe en dosis over, udelades denne dosis, og den næste dosis tages på det normale tidspunkt i forbindelse med et måltid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Forstoppelse kan i meget sjældne tilfælde være et tidligt symptom på tilstopning af tarmene. Det er derfor vigtigt at informere din læge eller apotekspersonalet om dette symptom før eller under din behandling med Tasermity.

Følgende bivirkninger er rapporteret hos patienter, der tager Tasermity:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

kvalme, opkastning

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

diaré, fordøjelsesproblemer, mavesmerter, forstoppelse, luftafgang fra tarmen.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

For meget syre i blodet.

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

overfølsomhed.

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

kløe, udslæt, mavesmerter, nedsat bevægelse i tarmene (tarmmotilitet), forstoppelse, betændelse i udposninger (kaldet divertikler) af tyktarmen og perforering af tarmvæggen er blevet rapporteret.

Indberetning af formodede bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Hold flasken tæt tillukket for at beskytte indholdet mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tasermity indeholder:

- Aktivt stof: sevelamerhydrochlorid. Hver tablet indeholder 800 mg sevelamerhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: kolloid vandfri silica og stearinsyre, hypromellose (E464), diacetylerede monoglycerider, sort jernoxid (E172) og propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser

Tasermity er filmovertrukne, offwhite, ovale tabletter, som har påtrykt "SH800" på én side. Tabletterne er pakket i meget tætte polythylenflasker med børnesikret polypropylenhætte samt et induktionssegl.

Pakningsstørrelse:

1 flaske med 180 tabletter

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Holland

Fremstiller:

Genzyme Ireland Ltd.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irland

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill
Suffolk CB9 8PU
Storbritannien.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**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
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

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

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

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

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

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

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

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.: +421 2 33 100 100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800.536 389

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret