

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Veltassa 1 g pulver til oral suspension
Veltassa 8,4 g pulver til oral suspension
Veltassa 16,8 g pulver til oral suspension
Veltassa 25,2 g pulver til oral suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Veltassa 1 g pulver til oral suspension

Hvert brev indeholder 1 g patiomer (som patiomersorbitexcalcium).

Veltassa 8,4 g pulver til oral suspension

Hvert brev indeholder 8,4 g patiomer (som patiomersorbitexcalcium).

Veltassa 16,8 g pulver til oral suspension

Hvert brev indeholder 16,8 g patiomer (som patiomersorbitexcalcium).

Veltassa 25,2 g pulver til oral suspension

Hvert brev indeholder 25,2 g patiomer (som patiomersorbitexcalcium).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver til oral suspension.
Offwhite til lysebrunt pulver med sporadiske hvide partikler.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Veltassa er indiceret til behandling af hyperkaliæmi hos voksne og unge i alderen 12 til 17 år.

4.2 Dosering og administration

Virkningen af Veltassa indtræder inden for 4–7 timer efter administration. Det bør ikke erstatte nødbehandling af livstruende hyperkaliæmi (se pkt. 4.4).

Dosering

Veltassa administreres én gang dagligt. Den anbefalede startdosis for Veltassa afhænger af alderen. Der kan anvendes flere breve for at opnå den ønskede dosis..

Den daglige dosis kan justeres i intervaller på en uge eller længere baseret på niveauet af serumkalium og det ønskede målinterval. Serumkalium bør overvåges, hvis klinisk anbefalet (se pkt. 4.4). Behandlingens varighed bør tilpasses individuelt efter den behandlende læges skøn baseret på behovet for serumkaliumstyring. Hvis serumkaliumniveauet falder under det ønskede målinterval, bør dosen reduceres, eller behandlingen ophøre.

Administration af Veltassa skal ske med 3 timers interval fra administration af andre orale lægemidler (se pkt. 4.5).

Voksne

Den anbefalede startdosis er 8,4 g patiomer én gang dagligt. For at opnå det ønskede målinterval kan den daglige dosis efter behov øges eller reduceres med 8,4 g, dog højst til en maksimumdosis på 25,2 g dagligt.

Unge i alderen 12 til 17 år

Den anbefalede startdosis er 4 g patiomer én gang dagligt. For at opnå det ønskede målinterval kan den daglige dosis patiomer justeres i henhold til serumkaliumniveauet, dog højst til en maksimumdosis på 25,2 g dagligt. Det anbefales at skifte til breve på 8,4 g patiomer, hvis det er nødvendigt med doser på over 7 g.

Glemte dosis

Hvis en dosis glemmes, skal den glemte dosis tages så hurtigt som muligt samme dag. Den glemte dosis bør ikke tages sammen med den næste dosis.

Særlige populationer

Ældre

Der foreligger ingen anbefalinger om specielle retningslinjer vedrørende dosering og administration i denne population.

Patienter, der er i dialyse

Der er begrænsede data vedrørende brug af patiomer til patienter, der er i dialyse. Der blev ikke anvendt specielle retningslinjer for dosering og administration til disse patienter i kliniske forsøg. Ingen pædiatriske patienter, der er i dialyse, er blevet behandlet med patiomer.

Patienter med nyrelidelse i terminalfasen (ESRD)

Patiomer er kun blevet undersøgt hos et begrænset antal patienter med anslået glomerulær filtrationshastighed (eGFR) <15 ml/min/1,73 m²

Pædiatrisk population

Patiomers sikkerhed og virkning hos børn under 12 år er endnu ikke klarlagt. Data for unge i alderen 12 til 17 år er begrænset til behandling i 6 måneder. Behandling, som varer længere end 6 måneder bør derfor kun ske med forsigtighed hos unge i alderen 12 til 17 år (se pkt. 4.4).

Administration

Oral brug.

Veltassa skal blandes med vand og omrøres til en suspension med en ensartet konsistens.

Den anbefalede samlede volumen for forberedelse af suspensionen afhænger af dosis:

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

Suspensionen skal forberedes i henhold til følgende trin:

- Den første halvdel af den anbefalede volumen for den nødvendige dosis skal hældes i et glas, og hele dosis patiomer skal tilsættes, og herefter omrøres.
- Den anden halvdel af den anbefalede volumen skal tilføjes og suspensionen omrøres grundigt igen.

Pulveret opløses ikke. For at opnå den ønskede konsistens kan der efter behov tilsættes mere vand til blandingen. Dog kan større volumen føre til hurtigere bundfældning af pulveret.

Blandingen skal indtages inden for 1 time efter klargøring af suspensionen. Hvis der stadig er pulver tilbage i glasset, når indholdet er drukket, skal der tilsættes mere vand, og suspensionen skal omrøres og indtages med det samme. Dette kan gentages efter behov for at sikre, at den fulde dosis administreres.

I henhold til personlige præferencer kan følgende væsker eller bløde fødevarer benyttes i stedet for vand til at forberede blandingen ved at følge de samme trin som beskrevet ovenfor: æblejuice, tranebærjuice, ananasjuice, appelsinjuice, druesaft, pæresaft, abrikosnektar, ferskennektar, yoghurt, mælk, fortykningsmiddel (f.eks.: majsstivelse), æblesauce, vanilje og chokoladebudding.

Kaliumindholdet i væsker eller bløde fødevarer, der anvendes til fremstilling af blandingen, bør medregnes som en del af det anbefalede kaliumindtag for hver enkelt patient.

Indtag af tranebærjuice bør generelt begrænses til moderate mængder (for eksempel mindre end 400 ml om dagen) på grund af den potentielle interaktion med andre lægemidler.

Dette lægemiddel kan tages sammen med eller udenfor måltider. Det må ikke opvarmes (f.eks. i mikrobølgeovn) eller tilsættes opvarmede madvarer eller væsker. Det må ikke indtages i dets tørre form.

Administrering i nasogastrisk (NG) eller perkutan, endoskopisk gastrostomisonde (PEG) sonde: For doser på op til 8,4 g patiomer bør suspensionen forberedes som beskrevet ovenfor i afsnittet om oral administrering. For doser over 8,4 g og op til 16,8 g patiomer bør en samlet volumen på 160 ml anvendes, og for doser over 16,8 g og op til 25,2 g patiomer bør en samlet volumen på 240 ml anvendes. Disse volumener sikrer, at suspensionen flyder glat gennem sonderne. Der er påvist kompatibilitet med sonder fremstillet af polyurethan, silikone og polyvinylklorid. Der anbefales en sondediameter på 2,17 mm (6,5 CH) eller større. Efter administration bør sonden skylles med vand. For instruktioner til bortskaffelse, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Lavt niveau af magnesium

I kliniske forsøg opstod der lave serummagnesiumniveauer <1,4 mg/dl (0,58 mmol/l) hos 7,1% af de voksne patienter, der blev behandlet med patiomer, hvor 0,3% af patienterne udviklede et serummagnesiumniveau <1,0 mg/dl (0,4 mmol/l). Den gennemsnitlige reduktion i serummagnesium var 0,137 mg/dl (0,0564 mmol/l) eller derunder. I et klinisk forsøg med pædiatriske patienter var den gennemsnitlige reduktion i serummagnesium i uge 26 0,35 mg/dl (0,1440 mmol/l). Ingen patienter opnåede serummagnesium <1,4 mg/dl (0,58 mmol/l) i løbet af det pædiatriske kliniske forsøg.

Serummagnesium bør overvåges i mindst 1 måned efter påbegyndelse af behandlingen og hvis det anses for klinisk nødvendigt under behandlingen, og magnesiumtilskud bør overvejes til patienter, der udvikler lave niveauer af serummagnesium (se pkt. 4.8).

Mave-tarm-kanalen

Patienter med en anamnese med tarmobstruktion eller større mave-tarmkirurgi, svære mave-tarmforstyrrelser eller synkebesvær blev ikke inkluderet i de kliniske forsøg. Gastrointestinal iskæmi, nekrose og/eller intestinal perforation er rapporteret med andre kaliumbindere. Fordele og risici ved at administrere patiomer bør evalueres omhyggeligt før og under behandlingen hos voksne og pædiatriske patienter, som har eller tidligere har haft alvorlige gastrointestinale lidelser.

Ophør af behandling med patiomer

Ved ophør af behandling med patiomer kan serumkaliumniveauerne stige og føre til tilbagevendende hyperkaliæmi, især hvis behandling med renin-angiotensin-aldosteron-system (RAAS)-inhibitor fortsættes. Patienter skal instrueres i ikke at ophøre med behandlingen uden at konsultere deres læge. Stigninger i serumkalium kan opstå så tidligt som 2 dage efter den sidste patiomer-dosis. Der findes begrænset information om serumkaliumniveauer hos pædiatriske patienter, som ophører med behandling med patiomer.

Serumkaliumniveauer

Serumkalium bør overvåges i henhold til standardpraksis ved klinisk indikation, også efter der foretages medicinændringer, der påvirker serumkaliumkoncentrationen (f.eks. RAAS-inhibitorer eller diuretika), og efter patiomer-dosis er titreret eller ophørt.

De kliniske datas begrænsninger

Svær hyperkaliæmi

Der er begrænset erfaring med patienter med serumkaliumkoncentrationer på mere end 6,5 mmol/l. I den pædiatriske population er erfaring begrænset til patienter med serumkaliumkoncentrationer på maksimalt 6,2 mmol/l. Veltassa bør ikke anvendes som nødbehandling for livstruende hyperkaliæmi grundet den forsinkede virkning (se pkt. 4.2).

Eksposering i lang tid

Der er begrænsede kliniske forsøgsdata hos voksne med eksposering på et år eller længere. Kliniske forsøg hos pædiatriske patienter har ikke medtaget eksposering længere end 6 måneder. Derfor bør behandling i længere end 6 måneder ske med forsigtighed hos unge i alderen 12 til 17 år.

Information om sorbitol

Veltassa indeholder sorbitol som en del af modion-komplekset. Sorbitol-indholdet er ca. 4 g (10,4 kcal) pr. 8,4 g patiomer og cirka 0,5 g (1,2 kcal) pr. 1 g patiomer. Bør ikke anvendes til patienter med arvet fructoseintolerans (HFI).

Information om calcium

Veltassa indeholder calcium som en del af modion-komplekset. Calcium frigives delvist, hvoraf noget kan blive absorberet (se pkt. 5.1). Fordelene og risiciene ved administration af dette lægemiddel hos voksne og pædiatriske patienter bør evalueres omhyggeligt hos patienter med risiko for hypercalcæmi. Serumcalcium bør overvåges i mindst 1 måned efter behandling påbegyndes og som klinisk indikeret under behandlingen.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Patiomers indvirkning på andre lægemidler

Patiomer har potentialet til at binde visse co-administrerede lægemidler, hvilket kan reducere deres absorption i mave-tarm-kanalen. Der blev ikke observeret øget biotilgængelighed af samtidig administrerede lægemidler i de gennemførte undersøgelser af lægemiddelinteraktioner. Da patiomer ikke absorberes eller metaboliseres i kroppen, har det en begrænset indvirkning på virkningen af andre lægemidler.

Som en sikkerhedsforanstaltning, og baseret på dataene opsummeret herunder, bør administration af patiomer derfor ske mindst 3 timer før eller efter andre orale lægemidler.

In vivo-studier

Samtidig administration af patiomer påvirkede ikke biotilgængeligheden i henhold til målingen af arealet under kurven (AUC) for amlodipin, cinacalcet, clopidogrel, furosemid, lithium, metoprolol, trimethoprim, verapamil og warfarin. For disse lægemidler er det ikke nødvendigt med separation.

Ved samtidig administration af patiomer blev der set reduceret biotilgængelighed af ciprofloxacin, levothyroxin og metformin. Der var imidlertid ingen interaktion, når patiomer og disse lægemidler blev indtaget med 3 timers interval.

Der er kun foretaget interaktionsstudier hos voksne.

In vitro-studier

In vitro-studier viste ingen potentiel interaktion mellem patiomer og følgende aktive stoffer: allopurinol, amoxicillin, apixaban, acetylsalicylsyre, atorvastatin, azilsartan, benazepril, bumetanid, canagliflozin, candesartan, captopril, cephalexin, dapagliflozin, digoxin, empagliflozin, enalapril, eplerenon, finerenon, fosinopril, glipizid, irbesartan, lisinopril, losartan, olmesartan, perindopril, phenytoin, quinapril, ramipril, riboflavin, rivaroxaban, sacubitril, sevelamer, spironolacton, tacrolimus, torasemid, trandolapril og valsartan.

In vitro-studier har vist potentiel interaktion mellem patiomer og bisoprolol, carvedilol, mycophenolate mofetil, nebivolol, quinidin og telmisartan.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen data fra anvendelse af patiomer til gravide kvinder.

Med hensyn til reproduktiv toksicitet (se pkt. 5.3) tyder dyrestudier ikke på direkte eller indirekte skadelige virkninger.

Som en sikkerhedsforanstaltning foretrækkes det at undgå brug af patiomer under graviditet.

Amning

Der forventes ingen virkning på nyfødte/spædbørn, der ammes, da den systemiske eksponering for patiomer hos kvinder, der ammer, er ubetydelig. Det skal besluttes, om amning skal ophøre eller behandling med patiomer seponeres, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Der er ingen data om virkningen af patiomer på fertiliteten hos mennesker. Dyrestudier viste ingen virkninger på forplantningsfunktion eller fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Oversigt over sikkerhedsprofil

Størstedelen af de rapporterede bivirkninger fra forsøg hos voksne patienter var hypomagnesæmi (1,8%) og gastrointestinale sygdomme, hvor de hyppigst rapporterede bivirkninger var forstoppelse (3,7%), diarré (3%), mavesmerter (1,4%), kvalme (1,3%) og luft i maven (1%). Gastrointestinale

lidelser var generelt milde til moderate af natur, syntes ikke at være dosisrelaterede, ophørte generelt spontant eller med behandling, og ingen blev rapporteret som alvorlige. Hypomagnesæmi var mild til moderat, og 0,3% af patienterne udviklede et niveau af serummagnesium < 1 mg/dl (0,4 mmol/l) (se pkt. 4,4).

Liste over bivirkninger i tabelform

Bivirkninger rapporteret i kliniske forsøg er anført nedenfor efter systemorganklasse (SOC) og hyppighed. Hyppighed defineres således: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) og 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). I hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne anført efter faldende alvorlighedsgrad.

MedDRA systemorganklasse	Almindelig	Ikke almindelig	Ukendt hyppighed
Immunsystemet			Overfølsomhed ^(1, 2)
Metabolisme og ernæring	Hypomagnesæmi		
Mave-tarm-kanalen	Forstoppelse ^{(3)*} Diarré ^{(4)*} Mavesmerter ⁽⁵⁾ Kvalme Luft i maven*	Opkastning	

*Bivirkninger, som også blev rapporteret i de pædiatriske kliniske forsøg

1 Bivirkninger, som blev rapporteret efter markedsføring.

2 Reaktioner på overfølsomhed inkluderede udslæt, urticaria, hævelser i mundhule og læber og var milde til moderate af natur.

3 Forstoppelse er et overordnet udtryk, som kombinerer de foretrukne termer konstipation og hård fæces.

4 Diarré er et overordnet udtryk for diarré og hyppig afføring.

5 Mavesmerter er et overordnet udtryk, som kombinerer de foretrukne termer underlivssmerter, mavesmerter, øvre mavesmerter og nedre mavesmerter.

Pædiatrisk population

Sikkerheden af patiomer til behandling af hyperkaliæmi er undersøgt i et enkelt studie hos 23 pædiatriske patienter i alderen 6 til 17 år. Bivirkningsprofilen som blev observeret hos pædiatriske patienter var bredt overensstemmende med sikkerhedsprofilen for voksne. Patiomers sikkerhed er ikke undersøgt hos pædiatriske patienter under 6 år.

Der blev rapporteret bivirkninger for 4 forsøgspersoner i alt: 3 i aldersgruppen 12 til <18 år og 1 i aldersgruppen 6 til <12 år. I 2 af disse forsøgspersoner tilhørte bivirkningerne SOC mave-tarm-kanalen, dvs. diarré, forstoppelse, hyppig afføring og luft i maven (flatulens). De resterende bivirkninger var forøget calciumniveau i blodet og hypokaliæmi. Ingen af disse bivirkninger var alvorlige og var af mild til moderat sværhedsgrad.

Indberetning af formodede bivirkninger

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

4.9 Overdosering

Da overdrevne doser af patiomer kan resultere i hypokaliæmi, bør niveauerne af serumkalium overvåges. Patiomer udskilles efter ca. 24 til 48 timer, baseret på den gennemsnitlige gastrointestinale transittid. Såfremt det besluttes, at lægelig behandling er nødvendig, kan relevante foranstaltninger til gendannelse af serumkalium overvejes.

Pædiatrisk population

Der er ikke undersøgt daglige doser, som overstiger 25,2 g patiomer for unge i alderen 12 til 17 år og som overstiger 12 g for børn i alderen 6 til under 12 år. Da overdrevne doser af patiomer kan resultere i hypokaliæmi, bør niveauerne af serumkalium overvåges. Såfremt det besluttet, at lægelig behandling er nødvendig, kan relevante foranstaltninger til gendannelse af serumkalium overvejes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Lægemidler til behandling af hyperkaliæmi og hyperfosfatæmi.
ATC-kode: V03AE09

Virkningsmekanisme

Patiomer er en ikke-absorberet kationbytterpolymer, der indeholder et calcium-sorbitol-kompleks som modion.

Patiomer øger den fækale udskillelse af kalium via binding af kalium i lumenen i mave-tarm-kanalen. Binding af kalium reducerer koncentrationen af frit kalium i det gastrointestinale lumen, hvilket resulterer i en reduktion i niveauerne af serumkalium.

Farmakodynamisk virkning

Hos raske voksne forsøgspersoner medførte patiomer en dosisafhængig stigning i den fækale udskillelse af kalium og en tilsvarende reduktion i udskillelsen af kalium i urinen uden ændring i serumkalium. 25,2 g patiomer administreret én gang dagligt i 6 dage medførte en gennemsnitlig stigning i den fækale udskillelse af kalium på 1.283 mg/dag og en gennemsnitlig reduktion i udskillelsen af kalium i urinen på 1.438 mg/dag. Den daglige udskillelse af calcium i urinen steg med 53 mg/dag fra *baseline*.

I et ikke-blindet forsøg til vurdering af tiden til indsættelse af virkning blev der observeret en statistisk signifikant reduktion i serumkalium hos hyperkaliæmiske patienter 7 timer efter den første dosis. Efter ophør af behandlingen med patiomer forblev kaliumniveauerne stabile i 24 timer efter den sidste dosis og steg herefter igen over en observationsperiode på 4 dage.

Klinisk virkning og sikkerhed

I fase 2 og 3 af de kliniske forsøg fik samlet set 99,5% af patienterne RAAS-inhibitorbehandling ved *baseline*, 87,0% havde CKD med eGFR <60 ml/min/1,73 m², 65,6% havde diabetes mellitus og 47,5% havde hjertesvigt.

Studie 1 (OPAL-HK)

Sikkerheden og virkningen af patiomer blev påvist i et todelt, enkelt-blindet, randomiseret seponeringsstudie, hvor denne behandling blev vurderet hos hyperkaliæmiske, voksne patienter med kronisk nyresygdom (CKD) på en stabil dosis af mindst én RAAS-inhibitor (dvs. en angiotensinomdannende enzymhæmmer [ACEI], angiotensin II-receptorblokker [ARB] eller mineralokortikoid receptorantagonist [MRA]).

I Del A blev 243 patienter behandlet med patiomer i 4 uger. Patienter med et *baselineniveau* af serumkalium på 5,1 mEq/l til <5,5 mEq/l (mmol/l) fik en startdosis på 8,4 g patiomer pr. dag (som en opdelt dosis), og patienter med et *baselineniveau* af serumkalium på 5,5 mEq/l til <6,5 mEq/l fik en startdosis på 16,8 g patiomer pr. dag (som en opdelt dosis). Dosis blev, om nødvendigt, titreret på baggrund af niveauet af serumkalium, som blev vurderet første gang på dag 3 og derefter ved ugentlige

besøg indtil slutningen af behandlingsperioden på 4 uger med det formål at opretholde serumkalium i målintervallet (3,8 mEq/l til <5,1 mEq/l). Den gennemsnitlige daglige dosis af patiomer var 13 g og 21 g hos patienter med serumkalium på henholdsvis 5,1 til <5,5 mEq/l og 5,5 til <6,5 mEq/l.

Patienternes gennemsnitsalder var 64 år (54% i alderen 65 og derover, 17% i alderen 75 og derover), 58% af patienterne var mænd, og 98% var kaukasere. Ca. 97% af patienterne havde forhøjet blodtryk, 57% havde type 2-diabetes, og 42% havde hjertesvigt.

Gennemsnitlige niveauer af serumkalium og ændring i serumkalium fra *baseline* til uge 4 i Del A er vist i Tabel 1. For det sekundære resultat i Del A havde 76% (95% CI: 70%, 81 %) af patienterne et niveau af serumkalium i målintervallet på 3,8 mEq/l til <5,1 mEq/l ved uge 4 i Del A.

Tabel 1: Fase af behandling med patiomer (Del A): primært slutpunkt

	Baseline-kalium		Samlet population (n=237)
	5,1 til < 5,5 mEq/l (n=90)	5,5 til <6,5 mEq/l (n=147)	
	Serumkalium (mEq/l)		
<i>Baseline</i> , gennemsnit (SD)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Ændring ved uge 4 i forhold til <i>baseline</i> , gennemsnit ± SE (95% CI)	−0,65 ± 0,05 (−0,74, −0,55)	−1,23 ± 0,04 (−1,31, −1,16)	−1,01 ± 0,03 (−1,07, −0,95)
<i>p</i> -værdi			< 0,001

I Del B blev 107 patienter, der i Del A havde et *baseline*-niveau af serumkalium på 5,5 mEq/l til <6,5 mEq/l, og hvis niveau af serumkalium var i målintervallet (3,8 mEq/l til <5,1 mEq/l) ved uge 4 i Del A, og som stadig fik behandling med en RAAS-inhibitor, randomiseret til at fortsætte med patiomer eller til at modtage placebo i 8 uger for at vurdere virkningen af ophør med patiomer på niveauet af serumkalium. Hos de patienter, der blev randomiseret til patiomer, var den gennemsnitlige daglige dosis 21 g i begyndelsen af Del B og under Del B.

Det primære slutpunkt i Del B var ændringen i serumkalium fra *baseline* i Del B til det første besøg, hvor patientens serumkalium var uden for intervallet på 3,8 til < 5,5 mEq/l, eller til uge 4 i Del B, hvis patientens serumkalium forblev i intervallet. I Del B steg serumkaliumniveauet hos patienter, der fik placebo, betydeligt i forhold til patienter, der stadig fik patiomer ($p<0,001$).

Der var flere patienter på placebo (91% [95% CI: 83%, 99%], der udviklede et niveau af serumkalium $\geq 5,1$ mEq/l på et hvilket som helst tidspunkt under Del B, end patienter på patiomer (43% [95% CI: 30%, 56%]), $p<0,001$. Der var flere patienter på placebo (60% [95% CI: 47%, 74%]), udviklede et niveau af serumkalium $\geq 5,5$ mEq/l på et hvilket som helst tidspunkt under Del B, end patienter på patiomer (15% [95% CI: 6%, 24%]), $p<0,001$.

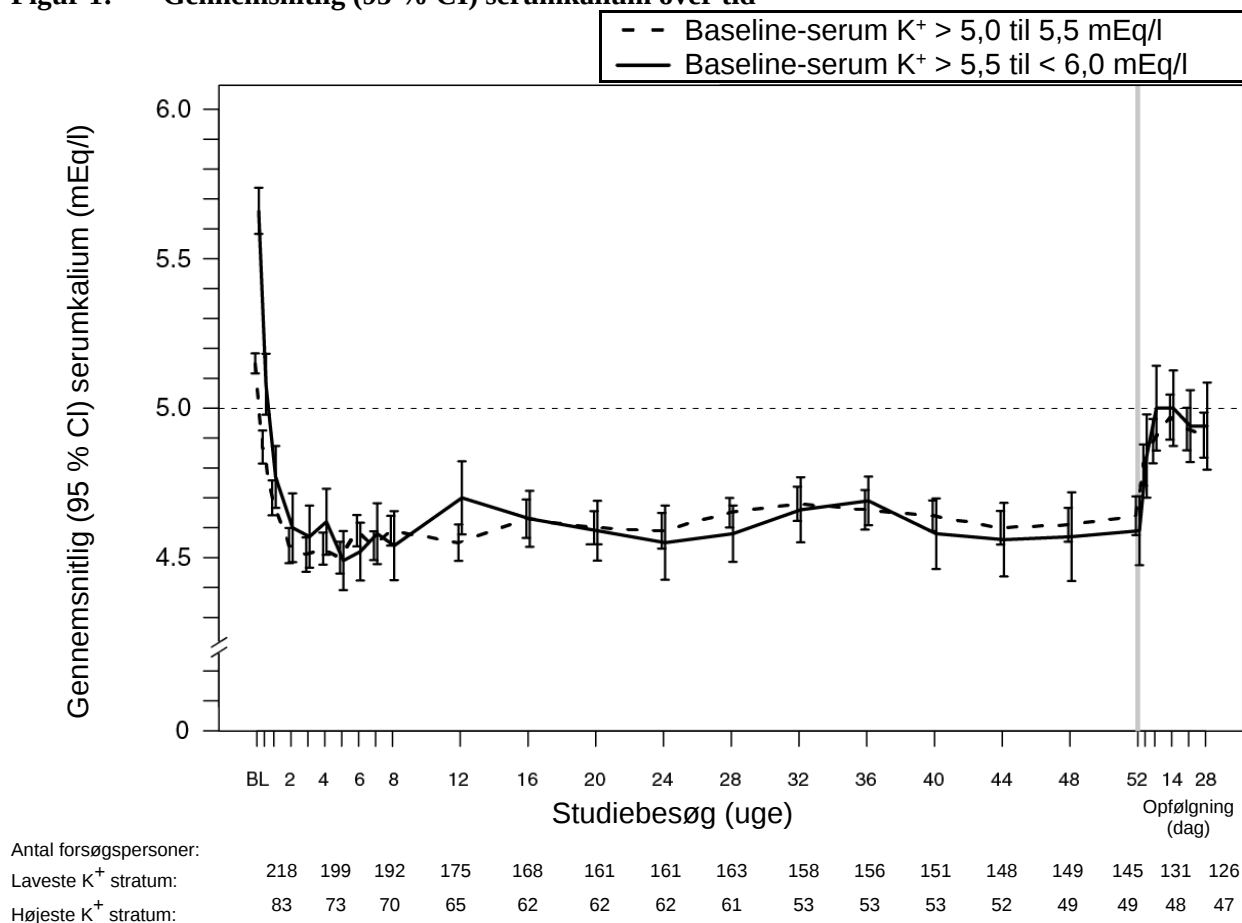
Potentialet for patiomer til at muliggøre samtidig behandling med RAAS-inhibitorer blev også vurderet i del B: Tooghalvtreds procent (52%) af de forsøgspersoner, der modtog placebo, ophørte med behandling med RAAS-inhibitorer på grund af tilbagevendende hyperkaliæmi sammenlignet med 5% af de forsøgspersoner, der blev behandlet med patiomer.

Studie 2 (AMETHYST-DN)

Virkningen af behandling med patiomer i op til 52 uger blev vurderet i et ikke-blindet studie med 304 patienter med hyperkaliæmi med CKD og type 2-diabetes mellitus, der modtog stabile doser af en RAAS-inhibitor. Patienternes gennemsnitsalder var 66 år (59,9% i alderen 65 og derover, 19,7% i alderen 75 og derover), 63% af patienterne var mænd, og alle var kaukasere. Reduktioner i serumkalium ved behandling med patiomer blev opretholdt over 1 år med kronisk behandling som

vist i Figur 1, med en lav forekomst af hypokaliæmi (2,3%), og størstedelen af forsøgspersonerne nåede (97,7%) og opretholdt målniveauerne for serumkalium (samlet gennem perioden for opretholdelse var serumkalium inden for målintervallet i ca. 80 % af tiden). Hos patienter med *baseline*-serumkalium > 5,0 til 5,5 mEq/l, der fik en startdosis på 8,4 g patiomer pr. dag, var den gennemsnitlige daglige dosis 14 g. Hos personer med *baseline*-serumkalium >5,5 til <6,0 mEq/l, der fik en startdosis på 16,8 g patiomer pr. dag, var den gennemsnitlige daglige dosis 20 g under hele studiet.

Figur 1: Gennemsnitlig (95 % CI) serumkalium over tid



Studie 3 (PEARL-HF)

Patiomers evne til at muliggøre samtidig spironolacton-behandling blev undersøgt i et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret studie af hjertesvigtpatienter, der var klinisk indiceret til at modtage MRA. Patienterne startede med 25 mg spironolacton om dagen samtidig med deres randomiserede behandling (patiomer 12,6 g BID eller placebo) og blev optitreret til 50 mg/dag efter 14 dage, hvis serumkaliumniveauet var >3,5 og ≤5,1 mEq/l. Af de 105 patienter, som var randomiseret og modtog forsøgsbehandling (patiomer 56; placebo; 49) og havde en gennemsnitsalder på 68,3 år, var 60,6% mænd, 97,1% var af kaukasisk afstamning og den gennemsnitlige eGFR lå på 81,3 ml/min. Gennemsnitlige serumkaliumværdier ved *baseline* var 4,71 mEq/l for patiomer og 4,68 mEq/l for placebo.

Det primære effektmål, ændringen i serumkalium fra *baseline* til udgangen af behandlingsperioden på 28 dage, var signifikant lavere ($p < 0,001$) i patiomer-gruppen (LS middelværdi [SEM]: -0,21 [0,07] mEq/l) sammenlignet med placebo-gruppen (LS middelværdi [SEM]: +0,23 [0,07] mEq/l). Der var også færre patienter i patiomer-gruppen med serumkaliumværdier >5,5 mEq/l (7,3% vs. 24,5%, $p = 0,027$) og flere patienter, der fik spironolacton 50 mg/dag (90,9% vs 73,5%, $p = 0,022$).

Studie 4 (AMBER)

Patiromers evne til at muliggøre samtidig spironolacton-behandling hos patienter med resistent hypertension og CKD blev yderligere undersøgt i et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret studie over 12 uger. Normokaliæmiske patienter påbegyndte spironolacton med 25 mg dagligt sammen med deres randomiserede behandling (patiromer 8,4 g eller placebo dagligt). Patiromer/placebo blev titreret ugentligt (op til 25,2 g dagligt) for at opretholde serumkalium $\geq 4,0$ mEq/l og $\leq 5,1$ mEq/l. Ved uge 3 eller senere blev spironolactondosen øget til 50 mg dagligt hos forsøgspersoner med systolisk blodtryk ≥ 120 mmHg og serumkalium $\leq 5,1$ mEq/l.

Hos de 295 randomiserede patienter, der fik forsøgsbehandling (patiromer 147; placebo 148), var gennemsnitsalderen 68,1 år, 51,9% var mænd, 98,3% var kaukasere, og den gennemsnitlige eGFR var 35,73 ml/min/1,73 m². Ved randomisering var de gennemsnitlige *baseline*-serumkaliumværdier 4,74 mEq/l for patiromer og 4,69 mEq/l for placebo. Det primære effektmål, andelen af forsøgspersoner, der fortsatte på spironolacton ved uge 12, var signifikant højere ($p < 0,0001$) i patiromer-gruppen (85,7%) sammenlignet med placebogruppen (66,2%). Signifikant flere patienter fik spironolacton 50 mg/dag (69,4% vs. 51,4%).

Samlet set fortsatte patienterne i patiromer-gruppen på spironolacton 7,1 dage længere (95% CI 2,2-12,0; $p = 0,0045$) sammenlignet med placebogruppen og fik signifikant højere kumulative doser af spironolacton (2942,3 (SE 80,1) mg vs. 2580,7 (SE 95,8) mg, $p = 0,0021$).

Der var også signifikant færre patienter i patiromer-gruppen med serumkaliumværdier $\geq 5,5$ mEq/l (35,4% vs. 64,2%, $p < 0,001$).

Ved uge 12 var det gennemsnitlige systoliske blodtryk faldet med 11,0 mmHg (SD 15,34) i gruppen, der fik spironolacton + placebo, og med 11,3 mmHg (SD 14,11) i gruppen, der fik spironolacton + patiromer. Disse fald fra *baseline* var statistisk signifikante inden for hver af behandlingsgrupperne ($p < 0,0001$), men var ikke statistisk signifikante imellem.

Virkningen af fødevarer

I et ikke-blindet studie blev 114 patienter med hyperkaliæmi randomiseret til patiromer én gang dagligt sammen med eller uden mad. Serum-kalium i slutningen af behandlingen, ændringen i serum-kalium i forhold til *baseline* og den gennemsnitlige dosis patiromer var ens mellem grupperne.

Pædiatrisk population

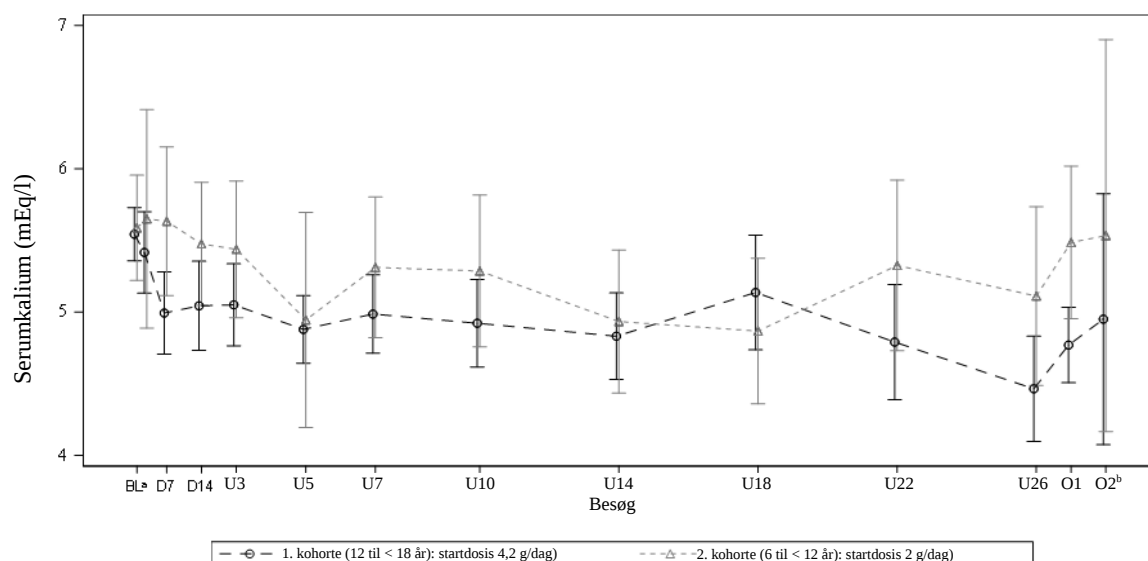
Et ikke-blindet studie med flere doser evaluerede patiromers effektivitet, sikkerhed og tolerabilitet for oral suspension hos børn og unge i alderen 6 til < 18 år med kronisk nyrelidelse uden dialyse og hyperkaliæmi. Patienter med alvorlige gastrointestinale diagnoser eller operationer blev udelukket. Studiet inkluderede to behandlingsfaser: først, en indledende fase på 14 dage til dosisbestemmelse, efterfulgt af en længerevarende behandlingsfase på op til 24 behandlingsuger med i alt op til 26 behandlingsuger. Studiet bestod af to aldersgrupper, 12 til < 18 år og 6 til < 12 år, og startdosis for patiromer for hver aldersgruppe blev bestemt i henhold til middelvægt. Patiromer blev administreret én gang dagligt som pulver til oral suspension.

23 forsøgspersoner i alt (14 forsøgspersoner i alderen 12 til < 18 år og 9 forsøgspersoner i alderen 6 til < 12 år) fuldførte den dosisbestemmende fase, og 21 forsøgspersoner (12 forsøgspersoner i alderen 12 til < 18 år og 9 forsøgspersoner i alderen 6 til < 12 år) fuldførte den længerevarende behandlingsfase. Ingen forsøgspersoner afbrød forsøget af sikkerhedsgrunde. Det primære effektmål for dette studie var en ændring af *baseline* for serumkaliumniveauer ved dag 14. I begge aldersgrupper blev lavere serumkaliumniveauer observeret ved dag 14: den gennemsnitlige ændring i kalium fra *baseline* var på -0,50 (0,542) mEq/l i aldersgruppen 12 til < 18 år og -0,14 (0,553) mEq/l i aldersgruppen 6 til < 12 år og forblev den samme ved behandling under studiet (Figur 2).

De sekundære effektmål var proportionen af forsøgspersoner med serumkaliumniveauer i målintervallet (3,8 til 5,0 mEq/l) på dag 14 (dosisbestemmende fase) og ved ethvert besøg til og med

måned 6 (længerevarende behandlingsfase). I aldersgruppen 12 til <18 år opnåede henholdsvis 50,0% og 81,8% af forsøgspersonerne serumkaliumniveauer indenfor målintervallet ved henholdsvis dag 14 og uge 26. Patiromer-dosis på 4,2 g dagligt synes at være en passende startdosis for denne gruppe. I aldersgruppen 6 til <12 år opnåede henholdsvis 12,5% og 22,2% af patienterne serumkaliumniveauer indenfor målintervallet på henholdsvis dag 14 og uge 26.

Figur 2. Gennemsnitligt ($\pm 95\%$ CI) serumkaliumniveau (sikkerhedspopulation, N=23)



Noter: en *baseline*-værdi var den sidste, ikke-manglende centrale laboratorieværdi, som blev indsamlet inden dato og tidspunkt for den første patiromer-dosis.

b Opfølgning 2 var et valgfrit besøg på studiestedet, og kunne være en telefonsamtale.

Serumkalium data på eller efter datoen for dialysestart blev udelukket.

BL=Baseline; CI=konfidensinterval; D=Dag; O=Opfølgning; U=Uge.

I aldersgruppen 12 til <18 år var den gennemsnitlige dosis ordineret patiromer på dag 14 og ved behandlingsafslutning på henholdsvis 4,2 og 8,4 g dagligt, og middelværdien for ændring fra serumkalium-*baseline* var på henholdsvis -0,50 og -1,08 mEq/l. I aldersgruppen 6 til <12 år var den gennemsnitlige dosis ordineret patiromer på dag 14 og ved behandlingsafslutning på henholdsvis 6,0 og 8,0 g dagligt, og middelværdien for ændring fra serumkalium-*baseline* var på henholdsvis -0,14 og -0,50 mEq/l. I forsøgspersoner i alderen 12 til 17 synes resultaterne for dosisrespons at vise, at en kvalitativt højere dosis patiromer var associeret med en større reduktion i serumkalium i et behandlingsinterval. Resultaterne for dosisbestemmelse i aldersgruppen 6 til <12 år var dog ikke afgørende. Det er derfor nødvendigt med yderligere vurdering af patiromer i forsøgspersoner i alderen 6 til <12 år for at bestemme fordele og risici.

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Veltassa hos børn under 6 år ved behandling af hyperkaliæmi (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Patiromer fungerer ved binding af kalium i mave-tarm-kanalen, og serumkoncentrationen er derfor ikke relevant for dets virkning. På grund af dette lægemiddels uopløselige og ikke-absorptive karakteristika kan der ikke udføres klassiske farmakokinetiske studier.

Patiromer udskilles ca. 24 til 48 timer efter indtagelse, baseret på den gennemsnitlige gastrointestinale transittid.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

I radiomærkede forsøg med rotter og hunde blev patriomerne ikke systemisk absorberet og blev udskilt i fæces. Kvantitativ helkrops-autoradiografianalyse hos rotter demonstrerede, at radioaktiviteten var begrænset til mave-tarm-kanalen, uden påviselige radioaktive niveauer i andre væv eller organer.

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Patiomer var ikke gentoksisk i tilbagemutationstest (Ames' test), kromosomafvigelsestest eller rottemikronukleus-test.

Der er ikke udført studier vedrørende karcinogenicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Xanthangummi (se pkt. 4.4 for information om sorbitol)

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2°C – 8°C).

Ved opbevaring ved stuetemperatur (under 25°C) skal Veltassa anvendes inden for 6 måneder, efter det blev taget ud af køleskabet.

Uanset opbevaringsforhold bør Veltassa ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på brevet.

Blandingen skal tages inden for 1 time efter klargøring af suspensionen.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Veltassa 1 g pulver til oral suspension

1 g patriomer, som pulver i breve bestående af fem lag: polyethylen, aluminium, polyethylen, polyester og papir.

Pakningsstørrelser: æske med 60 breve.

Veltassa 8,4 g pulver til oral suspension

8,4 g patriomerpulver i breve bestående af fem lag: polyethylen, aluminium, polyethylen, polyester og papir.

Pakningsstørrelser: æsker med 30, 60 eller 90 breve og i multipakker med 3 æsker, hver med 30 breve.

Veltassa 16,8 g pulver til oral suspension

16,8 g patiomerpulver i breve bestående af fem lag: polyethylen, aluminium, polyethylen, polyester og papir.

Pakningsstørrelser: æsker med 30, 60 eller 90 breve.

Veltassa 25,2 g pulver til oral suspension

25,2 g patiomerpulver i breve bestående af fem lag: polyethylen, aluminium, polyethylen, polyester og papir.

Pakningsstørrelser: æsker med 30, 60 eller 90 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 19 juli 2017
Dato for seneste fornyelse: 24 marts 2022

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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

BILAG II

- A. FREMSTILLER 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 ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

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 lægemiddelovervågning, 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 benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON – Veltassa 1 g

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Veltassa 1 g pulver til oral suspension
patiomer

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert brev indeholder 1 g patiomer (som patiomersorbitexcalcium)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

pulver til oral suspension
60 breve

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral brug.

Skal tages inden for 1 time efter klargøring af suspensionen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**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

Opbevares i køleskab. Kan opbevares under 25°C i op til 6 måneder.
Dato, hvor lægemidlet blev taget ud af køleskabet: _____

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/17/1179/011 60 breve

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

VELTASSA 1 G

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

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**BREV med Veltassa 1 g****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Veltassa 1 g pulver til oral suspension
patiromer
Til oral brug

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Skal tages inden for 1 time efter klargøring af suspensionen.
Læs indlægssedlen inden brug.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1 g

6. ANDET

Opbevares i køleskab. Kan opbevares under 25 °C i op til 6 måneder.

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON – Veltassa 8,4 g****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Veltassa 8,4 g pulver til oral suspension
patiomer

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert brev indeholder 8,4 g patiomer (som patiromersorbitexcalcium)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

pulver til oral suspension
30 breve
60 breve
90 breve

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral brug.

Skal tages inden for 1 time efter klargøring af suspensionen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**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

Opbevares i køleskab. Kan opbevares under 25°C i op til 6 måneder.
Dato, hvor lægemidlet blev taget ud af køleskabet: _____

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

VELTASSA 8,4 G

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

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**BREV med Veltassa 8,4 g****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Veltassa 8,4 g pulver til oral suspension
patiomer

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert brev indeholder 8,4 g patiomer (som patiromersorbitexcalcium)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

pulver til oral suspension

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral brug.
Skal tages inden for 1 time efter klargøring af suspensionen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**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

Opbevares i køleskab. Kan opbevares under 25°C i op til 6 måneder.

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON – Veltassa 16,8 g****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Veltassa 16,8 g pulver til oral suspension
patiomer

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert brev indeholder 16,8 g patiomer (som patiromersorbitexcalcium)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

pulver til oral suspension
30 breve
60 breve
90 breve

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral brug.
Skal tages inden for 1 time efter klargøring af suspensionen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**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

Opbevares i køleskab. Kan opbevares under 25°C i op til 6 måneder.
Dato, hvor lægemidlet blev taget ud af køleskabet: _____

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

VELTASSA 16,8 G

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

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

BREV med Veltassa 16,8 g

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Veltassa 16,8 g pulver til oral suspension
patiomer

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert brev indeholder 16,8 g patiomer (som patiromersorbitexcalcium)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

pulver til oral suspension

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral brug.
Skal tages inden for 1 time efter klargøring af suspensionen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**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

Opbevares i køleskab. Kan opbevares under 25°C i op til 6 måneder.

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON – Veltassa 25,2 g****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Veltassa 25,2 g pulver til oral suspension
patiomer

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert brev indeholder 25,2 g patiomer (som patiomersorbitexcalcium)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

pulver til oral suspension
30 breve
60 breve
90 breve

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral brug.
Skal tages inden for 1 time efter klargøring af suspensionen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**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

Opbevares i køleskab. Kan opbevares under 25°C i op til 6 måneder.
Dato, hvor lægemidlet blev taget ud af køleskabet: _____

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

VELTASSA 25,2 G

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

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**BREV med Veltassa 25,2 g****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Veltassa 25,2 g pulver til oral suspension
patiomer

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert brev indeholder 25,2 g patiomer (som patiromersorbitexcalcium)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

pulver til oral suspension

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral brug.
Skal tages inden for 1 time efter klargøring af suspensionen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**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

Opbevares i køleskab. Kan opbevares under 25°C i op til 6 måneder.

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**13. BATCHNUMMER**

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT****17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON med Blue Box – MULTIPAKKE MED 90 (3 PAKKER MED 30) BREVE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Veltassa 8,4 g pulver til oral suspension
patiomer

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert brev indeholder 8,4 g patiomer (som patiromersorbitexcalcium)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver til oral suspension
Multipakke: 90 (3 pakker med 30) breve

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral brug.
Skal tages inden for 1 time efter klargøring af suspensionen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**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

Opbevares i køleskab. Kan opbevares under 25°C i op til 6 måneder.
Dato, hvor lægemidlet blev taget ud af køleskabet: _____

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/17/1179/010 90 breve (3 pakker med 30)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

VELTASSA 8,4 G

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

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

INDRE KARTON uden Blue Box – 30 BREVE (DEL AF EN MULTIPAKKE)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Veltassa 8,4 g pulver til oral suspension
patiomer

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert brev indeholder 8,4 g patiomer (som patiromersorbitexcalcium)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver til oral suspension
30 breve. Del af en multipakke, kan ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral brug.
Skal tages inden for 1 time efter klargøring af suspensionen.
Læs indlægssedlen inden brug.

**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

Opbevares i køleskab. Kan opbevares under 25 °C i op til 6 måneder.
Dato, hvor lægemidlet blev taget ud af køleskabet: _____

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/17/1179/010 90 breve (3 pakker med 30)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

VELTASSA 8,4 G

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Veltassa 1 g pulver til oral suspension
Veltassa 8,4 g pulver til oral suspension
Veltassa 16,8 g pulver til oral suspension
Veltassa 25,2 g pulver til oral suspension
patiomer (som patiomersorbitexcalcium)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn 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 eller til dit barn personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Veltassa er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof patiomer.

Dette lægemiddel anvendes til at behandle voksne og unge i alderen 12 til 17 år, der har høje niveauer af kalium i blodet.

For meget kalium i blodet kan påvirke, hvordan nerverne kontrollerer musklerne. Dette kan medføre svaghed eller endda lammelse. Høje niveauer af kalium kan også medføre en unormal hjerterytme, hvilket kan påvirke din eller dit barns hjerterytme alvorligt.

Dette lægemiddel fungerer ved at binde sig til kalium i tarmen. Dette forhindrer kalium i at komme ind i blodbanen, så niveauet af kalium i blodet falder til det normale niveau.

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

Tag ikke Veltassa

- Hvis du eller dit barn er allergisk over for patiomer eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Veltassa, hvis du eller dit barn har:

- Problemer med at synke - lægemidlet vil ikke virke, hvis du ikke kan synke det
- Alvorlige problemer med maven eller tarmene – dette lægemiddel kan forårsage forstoppelse eller diarré hos nogle patienter,

- fået en større operation i maven eller tarmene – dette lægemiddel virker, når det passerer igennem tarmene, så større operationer i dette område kan have en virkning på dette lægemiddels effekt.

Du kan få et lavt niveau af magnesium i blodet, når du tager dette lægemiddel. Din læge vil kontrollere dit magnesiumniveau under behandlingen med dette lægemiddel i mindst 1 måned og om nødvendigt ordinere magnesiumtilskud.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 12 år, da det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Veltassa

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Dette lægemiddel kan reducere absorption eller interagere med visse lægemidler, hvis de indtages gennem munden og på samme tid, såsom:

- ciprofloxacin: et lægemiddel til behandling af bakterieinfektioner
- levothyroxin: et lægemiddel til behandling af mangel på skjoldbruskkirtelhormon
- metformin: et lægemiddel til behandling af diabetes
- mycophenolat mofetil: et lægemiddel, der forhindrer din krop i at afstøde et transplanteret organ
- quinidin: et lægemiddel til behandling af uregelmæssig hjerterytme
- telmisartan, bisoprolol, carvedilol, nebivololol: lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk og hjerteproblemer.

Du skal tage alle lægemidler, der indtages gennem munden, mindst 3 timer før eller efter at du tager Veltassa. Nogle lægemidler påvirkes ikke af Veltassa, så din læge eller apotekspersonalet giver dig muligvis andre instruktioner, afhængigt af de lægemidler, du eller dit barn tager. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Graviditet og amning

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

Tag kun dette lægemiddel under graviditeten, og når du ammer, hvis din læge har sagt, at det er nødvendigt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Veltassa indeholder sorbitol

Sorbitol-indholdet er ca. 4 g (10,4 kcal) pr. 8,4 g patiomer og cirka 0,5 g (1,2 kcal) pr. 1 g patiomer. Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig, at du eller dit barn har intolerance over for nogle sukkerarter eller hvis du eller dit barn er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk defekt, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med din læge før du bruger dette lægemiddel. Sorbitol kan forårsage ubehag i mave og tarm og have en mild afførende virkning.

Veltassa indeholder calcium

Hvis din læge har fortalt dig, at du skal begrænse calcium i din eller dit barns kost, skal du tale med din læge før du bruger dette lægemiddel. Din læge vil overvåge calciumniveauer i mindst 1 måned under behandling med dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Veltassa

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dette lægemiddel administreres én gang dagligt. Den anbefalede startdosis for dette lægemiddel varierer med alderen. Der kan anvendes flere breve for at opnå den ønskede dosis. Din læge justerer muligvis den daglige dosis, afhængigt af kaliumniveauet i dit eller dit barns blod, op til en maksimal daglig dosis på 25,2 g.

Voksne

Startdosis: 8,4 g patiomer (indholdet af ét brev på 8,4 g) én gang dagligt.

Unge i alderen 12 til 17 år

Startdosis: : 4 g patiomer (indholdet af fire breve på 1 g) én gang dagligt. Skift til breve på 8,4 g patiomer, hvis doser på over 7 g er nødvendige.

Din læge vil fastsætte længden af behandlingen baseret på mængden af kalium i blodet.

Brug dette lægemiddel mindst 3 timer før eller 3 timer efter andre lægemidler, der indtages gennem munden, medmindre din læge eller apotekspersonalet har anvist andet.

Indtagelse

Før du tager dette lægemiddel, skal det blandes med vand som beskrevet nedenfor. Vandvolumen afhænger af din dosis:

- 1 g patiomer: 10 ml (2 teskefulde)
- 2 g patiomer: 20 ml (4 teskefulde)
- 3 g patiomer: 30 ml (6 teskefulde)
- 4 g patiomer: 40 ml (3 spiseskefulde)
- over 4 g patiomer: 80 ml (6 spiseskefulde)

Klargør blandingen ved at følge følgende trin:

- Hæld halvdelen af vandet i et glas. Tilføj det nødvendige antal Veltassa-breve, og omrør.
- Tilføj den anden halvdel af vandet, og omrør grundigt. Pulveret opløses ikke, men danner en suspension, og det kan have en grynet konsistens.
- Du kan tilføje mere vand til blandingen, hvis det hjælper dig med at synke lægemidlet. Bemærk venligst, at pulveret kan bundfældes hurtigere ved større mængder vand.
- Drik blandingen inden for 1 time efter klargøring. Hvis der stadig er pulver tilbage i glasset, når du har drukket indholdet, skal du tilsætte mere vand, omrøre og drikke det med det samme. Du kan være nødt til at gøre det igen, indtil du er sikker på, at du har indtaget alt pulveret.

Hvis du vil, kan du bruge følgende væsker eller bløde fødevarer i stedet for vand til at forberede blandingen ved at følge de samme trin som beskrevet ovenfor: æblejuice, tranebærjuice, ananasjuice, appelsinjuice, druesaft, pæresaft, abrikosnektar, ferskennektar, yoghurt, mælk, fortykningsmiddel (f.eks. majsstivelse), æblesauce, vanilje og chokoladebudding.

Når du benytter disse væsker eller bløde fødevarer, skal du følge den diætvejledning med hensyn til dit eller dit barns indtag af kalium, som du har modtaget. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er i tvivl.

Du bør kun drikke begrænsede mængder (mindre end 400 ml om dagen) tranebærjuice, da det kan påvirke andre lægemidler.

Brug den klargjorte Veltassa-suspension sammen med eller udenfor måltider, helst på samme tid hver dag. Dette lægemiddel må aldrig opvarmes eller tilføjes til opvarmede madvarer eller væsker. Dette lægemiddel må ikke tages som tørt pulver.

Hvis du bruger en nasogastrisk eller perkutan, endoskopisk gastrostomisonde skal du følge trinnene beskrevet ovenfor for at klargøre suspensionen til oral administrering. For doser op til 8,4 g anvendes volumen som beskrevet ovenfor. For doser over 8,4 g og op til 16,8 g patiromer bør en samlet volumen på 160 ml anvendes (12 teskefulde)), og for doser over 16,8 g og op til 25,2 g patiromer bør en samlet volumen på 240 ml anvendes (18 teskefulde). Disse volumener sikrer, at suspensionen let flyder gennem sonderne.

Der kan anvendes sonder fremstillet af polyurethan, silikone og polyvinylklorid. Der anbefales en sondediameter på 2,17 mm (6,5 CH) eller større. Efter administrering af suspensionen bør sonden skylles med vand. Følg sondeproducentens instruktioner.

Hvis du har taget for meget Veltassa

Stop med at tage dette lægemiddel, og kontakt omgående din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du har glemt at tage Veltassa

Hvis du eller dit barn har glemt at bruge en dosis, skal dosis tages så hurtigt som muligt den samme dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tal med din læge, hvis du har glemt mere end én dosis.

Hvis du holder op med at tage Veltassa

Du må ikke holde op med at bruge dette lægemiddel uden din læges accept, da niveauet af kalium i blodet kan stige.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold op med at tage lægemidlet og tag øjeblikkeligt kontakt til din læge, hvis du opdager en af følgende bivirkninger:

Ukendt, hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data:

Overfølsomhed: symptomer inkluderer udslæt, nældefeber, hævelser i læber, tunge eller hals.

Følgende yderligere bivirkninger er rapporteret:

Almindelige - kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:

- forstoppelse
- diarré
- mavesmerter
- kvalme
- luft i maven
- lavt indhold af magnesium i blodet påvist i prøver

Ikke almindelige - kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer:

- opkastning

Der er også rapporteret forstoppelse, diarré og luft i maven (flatulens) hos børn og unge i alderen 6 til 17 år.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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 kartonen eller brevet efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2°C – 8°C).

Når du har modtaget dette lægemiddel, kan du opbevare det under 25 °C i op til 6 måneder.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Veltassa indeholder:

Aktivt stof: patiomer (som patiomersorbitexcalcium).

- Veltassa 1 g pulver til oral suspension: Hvert brev indeholder 1 g patiomer.
- Veltassa 8,4 g pulver til oral suspension: Hvert brev indeholder 8,4 g patiomer.
- Veltassa 16,8 g pulver til oral suspension: Hvert brev indeholder 16,8 g patiomer.
- Veltassa 25,2 g pulver til oral suspension: Hvert brev indeholder 25,2 g patiomer.

Øvrige indholdsstoffer: xanthangummi (se pkt. 2 for information om sorbitol).

Udseende og pakningsstørrelser

Pulveret til oral suspension er offwhite til lysebrunt med sporadiske hvide partikler.

Veltassa 1 g fås i pakninger indeholdende 60 breve.

Veltassa 8,4 g fås i pakker indeholdende 30, 60 eller 90 breve og i multipakker med 3 æsker, hver med 30 breve.

Veltassa 16,8 g og 25,2 g fås i pakker indeholdende 30, 60 or 90 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

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