

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Velphoro 500 mg purutabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi purutabletti sisältää 500 mg rautaa sukroferrisenä oksihydroksidina, joka tunnetaan myös polynukleaarisen rauta(III)oksihydroksidin, sakkaroosin ja tärkkelyksen seoksena.

Vaikuttava aine sukroferrinen oksihydroksidi sisältää 750 mg sakkaroosia ja 700 mg tärkkelystä (perunatärkkelystä ja esigelatinoitua maissitärkkelystä) yhdessä tabletissa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Ruskea, pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on kohokuviona teksti PA500. Tabletin halkaisija on 20 mm ja sen paksuus on 6,5 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Velphoro on tarkoitettu seerumin fosforipitoisuuden hallintaan aikuisille, joilla on krooninen munuaissairaus ja jotka saavat hemodialyysi- tai peritoneaalidialyysihoitoa.

Velphoron tulisi olla osa kokonaihoitoa, joka sisältää mahdollisesti kalsiumlisän, 1,25-dihydroksi-D₃-vitamiinin tai sen analogin tai kalsimimeetin. Hoidon tarkoituksena on estää renaalisen luustosairauden kehittyminen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aloitussannos

Velphoron suositeltu aloitusannos on 1 500 mg rautaa (3 tablettia) päivässä, jaettuna päivän aterioille. Velphoro on tarkoitettu otettavaksi vain suun kautta, ja se on otettava aterioiden yhteydessä. Velphorota saavien potilaiden on noudatettava heille määrättyä ruokavaliota.

Annoksen muuttaminen ja ylläpito

Seerumin fosforipitoisuuksia on seurattava ja Velphoro-annosta suurennettava tai pienennettävä 500 mg:n rauta-annoksina (1 tabletti) vuorokaudessa 2–4 viikon välein, kunnes hyväksyttävä seerumin fosforipitoisuus on saavutettu. Pitoisuuksia on sen jälkeen seurattava säännöllisesti.

Kliinisessä työssä hoito perustuu tarpeeseen hallita seerumin fosforipitoisuuksia, vaikka Velphoro-hoitoon vasteen saavat potilaat yleensä saavuttavatkin optimaaliset seerumin fosforipitoisuudet 1 500–2 000 mg:n päivittäisillä rauta-annoksilla (3–4 tabletilla).

Jos yksi tai useampi annos jää välistä, normaalia annostusta on jatkettava seuraavan aterian yhteydessä.

Suurin siedetty vuorokausiannos

Suurin suositeltu annos on 3000 mg rautaa (6 tablettia) vuorokaudessa.

Pediatriset potilaat

Velphoron turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Iäkkäät potilaat (≥ 65 vuotta)

Velphoroa on annettu yli 248 iäkkäälle henkilölle (≥ 65-vuotiaalle) hyväksytyyn annostusohjelman mukaisesti. Velphoron kliinisiin tutkimuksiin osallistuneiden tutkimushenkilöiden kokonaismäärästä 29,7 % oli iältään 65-vuotiaita tai vanhempia ja 8,7 % vähintään 75-vuotiaita. Näissä tutkimuksissa iäkkäisiin henkilöihin ei sovellettu erityisiä annostus- tai anto-ohjeita, ja annostusaikatauluihin ei liittynyt mitään merkittäviä huolenaiheita.

Munuaisten toimintahäiriö

Velphoro on tarkoitettu seerumin fosforipitoisuuksien hallintaan aikuisille, joilla on krooninen munuaissairaus ja jotka saavat hemodialyysi- tai peritoneaalidialyysihoitoa. Kliinisiä tietoja Velphoron käytöstä potilaille, joilla on varhaisempi munuaisten toimintahäiriön aste, ei ole.

Maksan toimintahäiriö

Vaikeaa maksan toimintahäiriötä sairastavat potilaat suljettiin pois Velphoron kliinisistä tutkimuksista. Merkkejä maksan toimintahäiriöistä tai merkittävistä maksaentsyymien muutoksista ei kuitenkaan havaittu Velphoron kliinisissä tutkimuksissa. Lisätiedot, ks. kohta 4.4.

Antotapa

Suun kautta.

Velphoro on purutabletti, joka on otettava aterian yhteydessä. Jotta ruokavalion fosfaatin sitominen olisi maksimaalinen, kokonaisvuorokausiannos on jaettava päivän eri aterioille. Potilaiden ei tarvitse juoda enemmän nestettä kuin normaalisti. Tabletit on pureskeltava. Niitä ei saa niellä kokonaisina. Tabletit voidaan murskata tarvittaessa.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Hemokromatoosi tai jokin muu raudankertymishäiriö.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Peritoniitti, mahalaukun tai maksan toimintahäiriö ja maha-suolikanavan leikkaukset

Potilaita, joilla on äskettäin (viimeisten 3 kuukauden aikana) ollut peritoniitti, merkittävä mahalaukun tai maksan toimintahäiriö tai joille on tehty maha-suolikanavan leikkaus, ei ole otettu Velphoron kliinisiin tutkimuksiin. Velphoroa on käytettävä näille potilaille vain huolellisen hyöty-riskiarvion jälkeen.

Tietoa sakkaroosista ja tärkkelyksestä (hiilihydraateista)

Velphoro sisältää sakkaroosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltasin vajaatoimintaa, ei tule käyttää tätä lääkettä.

Se voi olla haitallinen hampaille.

Velphoro sisältää perunatärkkelystä ja esigelatinoitua maissitärkkelystä. Diabeetikoiden on huomioitava, että yksi Velphoro-tabletti vastaa noin 1,4 grammaa hiilihydraatteja (mikä vastaa 0,116 leipäyksikköä).

Ulosteen värjäytyminen

Velphoro voi aiheuttaa ulosteen värimuutoksia (mustumista). Ulosteen värimuutokset (mustuminen) voivat peittää mahalaukun ja ohutsuolen verenvuodot (ks. kohta 4.5).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Velphoro jää melkein imeytymättä maha-suolikanavasta. Vaikka yhteisvaikutusten mahdollisuus lääkevalmisteiden kanssa vaikuttaa pieneltä, hoidettaessa potilasta samanaikaisesti sellaisilla lääkevalmisteilla, joilla on kapea terapeutinen ikkuna, kliinistä tehoa ja haittavaikutuksia on tarkkailtava joko Velphoron tai sen kanssa yhdessä käytettävän lääkkeen käyttöä aloitettaessa tai jommankumman annoksen muuttamisen yhteydessä, tai lääkärin on harkittava veriarvojen mittaamista. Käytettäessä lääkevalmistetta, jolla on tunnettu yhteisvaikutus raudan kanssa (esimerkiksi alendronaatti ja doksisykliini), tai jolla voi pelkästään *in vitro* -tutkimuksissa saatujen tulosten perusteella olla yhteisvaikutuksia Velphoron kanssa (esimerkiksi levotyroksiini), lääkevalmiste on otettava ainakin tuntia ennen Velphoron ottamista tai kaksi tuntia sen jälkeen.

In vitro -tutkimuksissa, joissa käytettiin seuraavia vaikuttavia aineita, ei esiintynyt merkittäviä yhteisvaikutuksia: asetyylilisisyylihappo, kefaleksiini, sinakalseetti, siprofloksasiini, klopidrogreeli, enalapriili, hydroklooritiatsidi, metformiini, metoprololi, nifedipiini, pioglitatsoni ja kinidiini.

Lääkkeiden välisiin yhteisvaikutustutkimuksiin on osallistunut vain terveitä vapaaehtoisia. Tutkimuksissa terveille miehille ja naisille on annettu losartaania, furosemiidiä, digoksiinia, varfariinia ja omepratsolia. Samanaikainen Velphoron käyttö ei vaikuttanut näiden lääkevalmisteiden biologiseen hyötyosuuteen mitattuna käyrän alapuolisella alueella (AUC).

Kliinisten tutkimusten tiedot ovat osoittaneet, että Velphoro ei vaikuta HMG-CoA-reduktaasin estäjien (esim. atorvastatiiniin ja simvastatiiniin) lipidejä vähentävään vaikutukseen. Kliinisten tutkimusten *post hoc* -analyysit osoittivat lisäksi, ettei Velphorolla ollut vaikutusta oraalisten D-vitamiinianalogien intaktia lisäkilpirauhashormonia vähentävään vaikutukseen. D-vitamiini ja 1,25-dihydroksi-D-vitamiini-pitoisuudet pysyivät muuttumattomina.

Velphoro ei vaikuta guajakkipohjaisiin (Haemoccult) tai immunologiapohjaisiin (iColo Rectal ja Hexagon Obti) ulosteen piilevän veren testeihin.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa kliinisiä tietoja sukroferrisen oksihydroksidin käytöstä raskaana oleville naisille.

Lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan raskauden, alkion/sikiön kehityksen, synnytyksen tai syntymän jälkeisen kehityksen osalta (ks. kohta 5.3). Velphoroa on käytettävä raskaana oleville naisille vain huolellisen hyöty-riskiarvion jälkeen.

Imetys

Kliinisiä tietoja Velphoron käytöstä imettäville naisille ei ole. Koska raudan imeytyminen Velphorosta on minimaalista (ks. kohta 5.2), raudan erittyminen Velphorosta ihmisen rintamaitoon on epätodennäköistä. On päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Velphoro-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Velphoron vaikutuksesta ihmisten hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Eläinkokeissa Velphorolla ei todettu olevan haitallista vaikutusta parittelun onnistumiseen, hedelmällisyyteen tai poikkeeseen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Velphorolla ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Velphoron tämänhetkinen turvallisuusprofiili perustuu tutkimuksiin, joissa yhteensä 778 hemodialyysipotilasta ja 57 peritoneaalidialyysipotilasta sai Velphoroa enintään 55 viikon ajan. Näissä kliinisissä kokeissa noin 43 % potilaista koki ainakin yhden haittavaikutuksen Velphoro-hoidon aikana. Näistä haittavaikutuksista 0,36 %:n raportoitiin olevan vakavia. Useimmin tutkimuksissa raportoidut haittavaikutukset kuuluivat ruoansulatuselimistön häiriöihin, ja niistä yleisimpiä olivat ripuli ja ulosteen värjäytyminen (hyvin yleinen). Suurin osa näistä ruoansulatuselimistön häiriöistä ilmeni hoidon alussa ja ne lievenivät ajan myötä, kun annosta jatkettiin. Velphoron haittavaikutusprofiilissa ei havaittu annoksesta riippuvaisia trendejä.

Haittavaikutusten taulukkomuotoinen yhteenveto

Haittavaikutuksista, joita on ilmoitettu käytettäessä tutkimuspotilaille Velphoroa annoksilla 250–3 000 mg rautaa/vrk, on esitetty yhteenveto taulukossa 1 (n=835). Haittailmoitusten ilmoitetut yleisyydet luokitellaan seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$).

Taulukko 1 Kliinisissä tutkimuksissa havaitut haittavaikutukset

Elinjärjestelmäluokka	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen
Aineenvaihdunta ja ravitsemus			Hyperkalsemia Hypokalsemia
Hermosto			Päänsärky
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			Hengenahdistus
Ruoansulatuselimistö	Ripuli* Ulosteen värimuutokset	Pahoinvointi Ummetus Oksentelu Ruoansulatusvaivat Vatsakipu Ilmavaivat Hampaiden värjäytyminen	Vatsan pingotus Gastriitti Epämukava tunne vatsassa Nielemishäiriö Gastroesofageaalinen refluksitauti (GERD) Kielen värimuutokset
Iho ja ihonalainen kudos			Kutina Ihottuma
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Tuotteen maku epänormaali	Väsytys

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus*Ripuli

Ripulia esiintyi 11,6 %:lla kliinisten tutkimusten potilaista. 55 viikkoa kestäneissä pitkäkestoisissa tutkimuksissa suurin osa näistä ripulihaittavaikutuksista oli ohimeneviä, ilmeni varhain hoidon aloituksen aikana ja aiheutti hoidon keskeytyksen 3,1 %:lla potilaista.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Velphoron yliannostustapaukset (esimerkiksi hypofosfatemia) on hoidettava kliinisten vakiokäytäntöjen mukaisesti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: hyperkalemia- ja hyperfosfatemia-lääkkeet, ATC-koodi: V03AE05

Vaikutusmekanismi

Velphoro sisältää seoksena polynukleaarista rauta(III)-oksihydroksidia (pn-FeOOH), sakkaroosia ja tärkkelystä. Fosfaatin sitoutuminen tapahtuu hydroksyyli-ryhmien ja/tai veden ja fosfaatti-ionien välisellä ligandinvaihdolla maha-suolikanavan pH-alueella.

Seerumin fosforipitoisuudet pienenevät, koska fosfaattia imeytyy ruokavaliosta vähemmän.

Kliininen teho

Yhteen vaiheen 3 kliiniseen tutkimukseen osallistui potilaita, joilla oli krooninen munuaissairaus. Tutkimuksessa tutkittiin Velphoron tehoa ja turvallisuutta tälle potilasryhmälle. Tämä tutkimus oli avoin, satunnaistettu, aktiivikontrolloitu (sevelameerikarbonaatti) rinnakkaisryhmätutkimus, joka kesti enintään 55 viikkoa. Aikuispotilaita, joilla oli hyperfosfatemia (seerumin fosforipitoisuus $\geq 1,94$ mmol/l), hoidettiin Velphoron aloitusannoksella 1000 mg rautaa/vrk, mitä seurasi 8 viikon annoksen muuttamisjakso. Samanvertaisuus sevelameerikarbonaatin kanssa määritettiin viikolla 12. Tutkimushenkilöiden tutkimuslääkitystä jatkettiin viikosta 12 viikkoon 55. Viikosta 12 viikkoon 24 annoksen muutokset olivat sallittuja siedettävyyss- ja tehokkuussyistä. Kun potilasalaryhmiä hoidettiin viikosta 24 viikkoon 27 Velphoron ylläpitoannoksella (1000–3000 mg rautaa/vrk) tai pienellä Velphoro-annoksella (250 mg rautaa/vrk), ylläpitoannos osoittautui paremmaksi.

Tutkimuksessa 05A 1 055 potilasta, jotka saivat hemodialyysihoitoa (N=968) tai peritoneaalidialyysihoitoa (N=87) ja joiden seerumin fosfori oli $\geq 1,94$ mmol/l 2–4 viikon fosfaatin sitoja -hoidottoman jakson jälkeen, satunnaistettiin ja hoidettiin joko Velphoron aloitusannoksella 1 000 mg rautaa/vrk (N=707) tai aktiivivertailulääkkeellä (sevelameerikarbonaatti, N=348) 24 viikon ajan. 24 viikon jälkeen 93 hemodialyysipotilasta, joiden seerumin fosforipitoisuus oli hoitotavoitteessa ($< 1,78$ mmol/l) Velphoro-hoidolla tutkimuksen ensimmäisessä osassa, satunnaistettiin uudelleen, ja hoitoa jatkettiin joko viikon 24 Velphoron ylläpitoannoksella (N=44) tai pieniannoksisella Velphoro-hoidolla 250 mg rautaa/vrk (N=49) vielä 3 viikon ajan.

Tutkimuksen 05A päätyttyä 658 potilasta (joista 597 saivat hemodialyysi- ja 61 peritoneaalidialyysihoitoa) hoidettiin 28 viikon jatkotutkimuksessa (tutkimus 05B) joko Velphorolla (N=391) tai sevelameerikarbonaatilla (N=267) alkuperäisen satunnaistamisen mukaisesti.

Keskimääräiset seerumin fosforipitoisuudet olivat 2,5 mmol/l lähtötilanteessa ja 1,8 mmol/l viikolla 12 Velphoron kohdalla (pienenemä 0,7 mmol/l). Vastaavat sevelameerikarbonaattipitoisuudet lähtötilanteessa olivat vastaavasti 2,4 mmol/l ja 1,7 mmol/l viikolla 12 (pienenemä 0,7 mmol/l).

Seerumin fosforin pienenemä pysyi 55 viikon ajan. Seerumin fosforipitoisuus ja kalsium-fosforitulo pienenevät ruokavaliosta saatavan fosfaatin imeytymisen heikkenemisen seurauksena.

Hoitovasteprosentit, määritettynä niiden koehenkilöiden osuutena, joka saavutti KDOQI:n (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) suosittelemien rajojen sisällä olevan seerumin fosforipitoisuuden, olivat 45,3 % ja 59,1 % viikolla 12 sekä 51,9 % ja 55,2 % viikolla 52 Velphorolla ja sevelameerikarbonaatilla hoidettaessa, tässä järjestyksessä.

Keskimääräinen Velphoro-vuorokausiannos 55 viikon hoidon aikana oli 1650 mg rautaa ja keskimääräinen sevelameerikarbonaatin vuorokausiannos oli 6960 mg.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Velphoron käytöstä yhden tai useamman pediatrisen potilasryhmän hyperfosfatemian hoidossa (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Velphoro toimii sitoutumalla fosfaattiin maha-suolikanavassa, ja siten seerumipitoisuus ei vaikuta sen tehoon. Velphoron liukenemattomuuden ja pilkkoutumisominaisuuksien vuoksi klassisia farmakokineettisiä tutkimuksia, kuten jakautumistilavuuden, käyrän alapuolisen alueen, keskiviipymän yms. määrittystä, ei voida tehdä.

Kahdessa vaiheen 1 tutkimuksessa todettiin, että rautaylikuormituksen mahdollisuus on minimaalinen, eikä annosriippuvaisia vaikutuksia havaittu terveillä vapaaehtoisilla.

Imeytyminen

Velphoron, pn-FeOOH:n, aktiivinen puolikas on käytännöllisesti katsoen liukenematon ja siten ei imeydy. Sen hajoamistuote, mononukleaarinen rautalaji, voi kuitenkin vapautua pn-FeOOH:n pinnalta ja imeytyä.

Absoluuttisia imeytymistutkimuksia ihmisillä ei suoritettu. Prekliiniset tutkimukset useilla lajeilla (rotilla ja koirilla) osoittivat, että systeeminen imeytyminen oli hyvin vähäistä (≤ 1 % annetusta annoksesta).

Raudan imeytymistä isotoopilla merkitystä Velphoro-lääkeaineesta, annoksena 2 000 mg rautaa yhdessä päivässä, tutkittiin kokeessa, johon osallistui 16 kroonista munuaissairautta sairastavaa (8 predialyysipotilasta ja 8 hemodialyysipotilasta) sekä 8 tervettä vapaaehtoista, joiden rautavarastot olivat alhaiset (seerumin ferritiini < 100 mikrog/l). Terveillä tutkimushenkilöillä isotoopilla merkityn raudan vereen imeytymisen mediaanin arvioitiin olevan 0,43 % (vaihteluväli 0,16–1,25 %) päivänä 21, esidialyysipotilailla 0,06 % (vaihteluväli 0,008–0,44 %) ja hemodialyysipotilailla 0,02 % (vaihteluväli 0–0,04 %). Isotoopilla merkityn raudan pitoisuudet veressä olivat erittäin pieniä ja rajoittuivat erytrosyytteihin.

Jakautuminen

Jakautumistutkimuksia ihmisillä ei suoritettu. Prekliiniset tutkimukset useilla lajeilla (rotilla ja koirilla) osoittivat, että pn-FeOOH jakautuu plasmasta maksaan, haimaan ja luuytimeen ja siirtyy inkorporaatiolla punasoluihin.

Potilailla imeytyneen raudan odotetaan myös jakaantuvan elimiin, eli maksaan, haimaan ja luuytimeen ja siirtyvän inkorporaatiolla punasoluihin.

Biotransformaatio

Velphoron aktiivinen puolikas, pn-FeOOH, ei metaboloitu. Sen hajoamistuote, mononukleaarinen rautalaji, voi kuitenkin vapautua polynukleaarisen rauta(III)-oksihydroksidin pinnalta ja imeytyä. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että Velphorosta peräisin olevan raudan systeeminen imeytyminen on vähäistä.

In vitro -tiedot viittaavat siihen, että lääkeaineen sakkaroosi- ja tärkkelysosat voivat liueta glukoosiksi ja fruktoosiksi sekä maltoosiksi ja glukoosiksi. Nämä yhdisteet voivat imeytyä vereen.

Eliminaatio

Rotille ja koirille tehdyissä eläinkokeissa, joissa eläimille annettiin ^{59}Fe -Velphoroa suun kautta, radiomerkittyä rautaa löytyi ulosteista, mutta ei virtsasta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja geenitoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Kaniinien alkio-sikiö-kehitystoksisuustutkimuksissa ilmenneet vaikutukset (luuston vaihtelut ja epätäydellinen luutumisen) liittyvät korostuneeseen farmakologiaan, eivätkä todennäköisesti ole merkittäviä potilaille. Muissa lisääntymistoksisuustutkimuksissa ei ilmennyt haitallisia vaikutuksia.

Karsinogeenisuustutkimuksia suoritettiin hiirille ja rotille. Karsinogeenisestä vaikutuksesta hiirille ei ollut selkeitä merkkejä. Limakalvon hyperplasiaa yhdessä divertikkeleiden/kystojen muodostumisen

kanssa havaittiin koolonissa ja umpisuoleissa hiirillä 2 vuoden hoidon jälkeen, mutta tätä pidettiin lajikohtaisena vaikutuksena, eikä divertikkeleitä tai kystoja havaittu pitkäkestoisissa tutkimuksissa rotilla tai koirilla. Rotilla suurimman sukroferrisen oksihydroksidi-annoksen saaneiden urosrottien kilpirauhasessa esiintyi hieman useammin hyvänlaatuisia C-solun adenoomia. Tämä katsotaan todennäköisimmin adaptiiviseksi vasteeksi lääkkeen farmakologiseen vaikutukseen, eikä se ole kliinisesti olennaista.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metsämarjamaku
Neohesperidiinihydrokalkoni
Magnesiumstearaatti
Kolloidinen vedetön piidioksidi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta
Kesto aika pullon ensimmäisen avaamiskerran jälkeen: 90 päivää

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu pullo, jossa on polypropeeninen turvasuljin ja foliotiiviste ja joka sisältää molekulaarisen siiviläkuivausaineen ja puuvillaa. Pakkauskoot: 30 tai 90 purutablettia.

Turvasulkimella suljettu, yksittäispakattu alumiini-alumiiniläpipainopakkaus, jossa kussakin on 6 purutablettia. Pakkauskoot: 30 × 1 purutablettia tai monipakkaus, jossa 90 purutablettia (kolme 30 × 1 purutabletin pakkausta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/943/001
EU/1/14/943/002
EU/1/14/943/003
EU/1/14/943/004

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26. elokuuta 2014
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvanhaltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskinhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS – 30 JA 90 PURUTABLETTIA SISÄLTÄVÄT PULLOT

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Velphoro 500 mg purutabletit
rauta sukroferrisenä oksihydroksidina

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi purutabletti sisältää 500 mg rautaa sukroferrisenä oksihydroksidina.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sakkaroosia, perunatärkkelystä ja esigelatinoitua maissitärkkelystä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

30 purutablettia
90 purutablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tabletit on pureskeltava tai murskattava ja otettava aterian yhteydessä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:
Kesto aika pullon ensimmäisen avaamiskerran jälkeen: 90 päivää
Avaamispäivämäärä:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/943/001 30 purutablettia
EU/1/14/943/002 90 purutablettia

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

velphoro

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTI – 30 JA 90 PURUTABLETTIA SISÄLTÄVÄT PULLOT

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Velphoro 500 mg purutabletit
rauta sukroferrisenä oksihydroksidina

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi purutabletti sisältää 500 mg rautaa sukroferrisenä oksihydroksidina.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sakkaroosia, perunatärkkelystä ja esigelatinoitua maissitärkkelystä. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

30 purutablettia
90 purutablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tabletit on pureskeltava tai murskattava ja otettava aterian yhteydessä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:
Kesto aika pullon ensimmäisen avaamiskerran jälkeen: 90 päivää
Avaamispäivämäärä:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/943/001 30 purutablettia
EU/1/14/943/002 90 purutablettia

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA****17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI****18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS – 30 PURUTABLETTIA (5 LÄPIPAINOPAKKAUSTA, JOISSA KUSSAKIN 6 PURUTABLETTIA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Velphoro 500 mg purutabletit
rauta sukroferrisenä oksihydroksidina

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi purutabletti sisältää 500 mg rautaa sukroferrisenä oksihydroksidina.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sakkaroosia, perunatärkkelystä ja esigelatinoitua maissitärkkelystä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

30 × 1 purutablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tabletit on pureskeltava tai murskattava ja otettava aterian yhteydessä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/943/003

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

velphoro

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS – 30 PURUTABLETTIA (5 LÄPIPAINOPAKKAUSTA, JOISSA KUSSAKIN 6 PURUTABLETTIA), OSA MONIPAKKAUSTA (ILMAN BLUE BOX -TIETOJA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Velphoro 500 mg purutabletit
rauta sukroferrisenä oksihydroksidina

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi purutabletti sisältää 500 mg rautaa sukroferrisenä oksihydroksidina.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sakkaroosia, perunatärkkelystä ja esigelatinoitua maissitärkkelystä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

30 × 1 purutablettia.
Osa monipakkausta. Ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tabletit on pureskeltava tai murskattava ja otettava aterian yhteydessä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/943/003

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

velphoro

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**ULKOPAKKAUS (MONIPAKKAUS) – 90 (KOLME 30 TABLETIN PAKKAUSTA)
PURUTABLETTIA**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Velphoro 500 mg purutabletit
rauta sukroferrisenä oksihydroksidina

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi purutabletti sisältää 500 mg rautaa sukroferrisenä oksihydroksidina.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sakkaroosia, perunatärkkelystä ja esigelatinoitua maissitärkkelystä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Monipakkaus: 90 (kolme 30 tabletin pakkausta) purutablettia.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tabletit on pureskeltava tai murskattava ja otettava aterian yhteydessä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/943/004

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

velphoro

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS, JOSSA 6 PURUTABLETTIA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Velphoro 500 mg purutabletit
rauta sukroferrisenä oksihydroksidina

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Velphoro 500 mg purutabletit rauta sukroferrisenä oksihydroksidina

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Velphoro on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Velphoroa
3. Miten Velphoroa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Velphoron säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Velphoro on ja mihin sitä käytetään

Velphoro on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine sukroferrinen oksihydroksidi koostuu raudasta, sokerista (sakkarosista) ja tärkkelyksestä.

Velphoro on tarkoitettu aikuispotilaille, jotka saavat hemodialyysi- tai peritoneaalidialyysihoitoa (toimenpiteitä, joilla poistetaan myrkkyaineita verestä) kroonisen munuaissairautensa takia. Velphoroa käytetään hallitsemaan veren liian suurta fosforipitoisuutta (hyperfosfatemiaa).

Jos veressä on liikaa fosforia, se voi johtaa kalsiumin kertymiseen kudoksiin (kalkkeutumiseen). Siitä voi seurata verisuonten jäykistymistä, jolloin veren pumppautuminen elimistön eri osiin vaikeutuu. Se voi myös aiheuttaa kalsiumkertymiä pehmytkudokseen ja luuhun, mistä oireina ovat silmien punoitus, ihon kutina ja luukipu.

Velphoro toimii sitomalla fosforia ruoasta maha-suolikanavassa (mahalaukussa ja suolistossa). Niin verenkiertoon imeytyvän fosforin määrä vähenee, jolloin veren fosforipitoisuus pienenee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Velphoroa

Älä ota Velphoroa

- jos olet allerginen sukroferriselle oksihydroksidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ollut epänormaalia raudan kertymistä elimiin (hemokromatoosi)
- jos sinulla on mikään muu liialliseen rautaan liittyvä häiriö.

Jos et ole varma, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat tätä lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Velphoroa

- jos sinulla on ollut peritoniitti eli vatsakalvon (ohut kudος vatsan sisäseinämässä) tulehdus viimeisten 3 kuukauden aikana
- jos sinulla on vaikeita mahalaukun ja/tai maksan häiriöitä
- jos sinulle on tehty mahalaukun ja/tai suoliston iso leikkaus.

Jos et ole varma, koskeeko jokin yllä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Velphoro voi aiheuttaa ulosteen mustumista. Ulosteen mustuminen voi peittää kaikki mahdolliset verenvuodot maha-suolikanavasta (mahalaukusta ja suolistosta). **Jos mustien ulosteiden lisäksi sinulla esiintyy esimerkiksi pahenevaa väsymystä ja hengenahdistusta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin** (ks. kohta 4).

Lapset ja nuoret

Velphoron turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Siten Velphoroa ei suositella käytettäväksi lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Velphoro

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos otat muita lääkkeitä, joihin raudan tiedetään vaikuttavan (esimerkiksi lääkevalmisteita, joiden vaikuttava aine on alendronaatti [käytetään tiettyjen luuhäiriöiden hoitamiseen] tai doksisykliini [antibiootti]) tai joihin rauta saattaa mahdollisesti vaikuttaa (esimerkiksi vaikuttavana aineena levotyroksiinia [käytetään kilpirauhasen toimintahäiriön hoitamiseen] sisältäviä lääkkeitä), ne on otettava ainakin tuntia ennen Velphoron ottamista tai kaksi tuntia sen jälkeen. Kysy lääkäriltä, jos olet epävarma.

Raskaus ja imetys

Tämän lääkkeen vaikutuksesta raskauden tai imetyksen aikana ei ole tietoa. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkärisi kertoo sinulle, voitko käyttää Velphoroa raskauden aikana, raskausaikaista käyttöä koskevan hyöty-riskiarvion pohjalta.

Jos imetät, lääkäri keskustele kanssasi siitä, jatketaanko imetystä vai jatketaanko Velphoro-hoitoa, ottaen huomioon Velphoro-hoidon hyödyn sinulle sekä imetyksen hyödyn lapsellesi.

On epätodennäköistä, että tämä lääkevalmiste kulkeutuu äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole merkittävää vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Velphoro sisältää sakkaroosia ja tärkkelystä (hiilihydraatteja)

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Velphoro voi olla hampaille haitallista.

Velphoro sisältää tärkkelystä. Jos sairastat diabetesta, sinun on huomioitava, että yksi Velphoro-tabletti vastaa noin 1,4 grammaa hiilihydraatteja (mikä vastaa 0,116 leipäyksikköä).

3. Miten Velphoroa otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavallisesti suositeltu alkuannos vastaa 1 500: aa milligrammaa rautaa vuorokaudessa (3 tablettia). Suurin suositeltu annos on 3000 mg rautaa (6 tablettia) vuorokaudessa.

Lääkäri voi muuttaa annosta hoidon aikana veresi fosforipitoisuuden mukaan.

Antotapa

- Velphoro on aina otettava suun kautta.
- Ota tabletti aterian aikana ja pureskele se (tarvittaessa voit murskata tabletin tämän helpottamiseksi). ÄLÄ niele tablettia kokonaisena.
- Päivässä otettava tablettimäärä on jaettava päivän aikana nautittaville aterioille.
- Kun käytät Velphoroa, noudata suositeltua ruokavaliotasi ja käytä lääkärisi määräämiä hoitoja, kuten kalsiumlisiä, D₃-vitamiinia tai kalsimimeettejä.

Koskee vain läpipainopakkauksia:

- Revi läpipainopakkaus reikien kohdalta.
- Poista foliopaperi nurkasta lähtien.
- Paina tabletti alumiinifolion läpi.

Jos otat enemmän Velphoroa kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut liian monta tablettia, älä ota lisää, vaan ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Jos unohdat ottaa Velphoroa

Jos olet unohtanut ottaa annoksen, ota vain seuraava annos tavalliseen aikaan aterian yhteydessä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Velphoron oton

Älä lopeta lääkkeen ottamista puhumatta asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, sillä fosforipitoisuus veressäsi voi nousta (ks. kohta 1).

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ulostoiden mustumista voi esiintyä hyvin yleisesti Velphoroa käyttävillä potilailla. Jos sinulla lisäksi esiintyy esimerkiksi pahenevaa väsymystä ja hengenahdistusta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin (ks. kohta 2, Varoitukset).

Seuraavia haittavaikutuksia on myös ilmoitettu tätä lääkettä käyttävillä potilailla:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä käyttäjästä): ripuli (esiintyy tavallisesti hoidon alkuvaiheessa ja lievenee ajan myötä).

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä kymmenestä käyttäjästä): pahoinvointi, ummetus, oksentaminen, ruoansulatushäiriö, mahan ja suoliston kipu, ilmavaivat, hampaiden värjäytyminen, makuaistin muuttuminen.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä sadasta käyttäjällä): turvotus (vatsan pingotus), vatsatulehdus, epämukava tunne vatsassa, nielemisvaikeudet, mahalaukun happojen nousu ruokatorveen (ruokatorven refluksitauti), kielen värimuutos, veren matala tai korkea kalsiumtaso (näkyvät verikokeissa), väsymys, kutina, ihottuma, päänsärky, hengenahdistus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Velphoron säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa, pullossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Purutabletteja voi käyttää 90 päivää pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Velphoro sisältää

- Vaikuttava aine on rauta sukroferrisenä oksihydroksidina, joka tunnetaan myös polynukleaarisen rauta(III)oksihydroksidin, sakkaroosin ja tärkkelyksen seoksena. Yksi purutabletti sisältää 500 mg rautaa sukroferrisenä oksihydroksidina. Jokainen tabletti sisältää myös 750 mg sakkaroosia ja 700 mg tärkkelyksiä. Lisätiedot sakkaroosista ja tärkkelyksistä, ks. kohta 2.
- Muut aineet ovat metsämarjamaku, neohesperidiinihydrokalkoni, magnesiumstearaatti ja kolloidinen vedetön piidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Purutabletit ovat ruskeita ja pyöreitä ja niiden toisella puolella on kohokuviona teksti PA500. Tabletin halkaisija on 20 mm ja sen paksuus on 6,5 mm.

Tabletit on pakattu korkeatiheyksisestä polyeteenistä valmistettuihin pulloihin, joissa on polypropeenista valmistettu turvakorkki ja foliotiiviste, tai turvasulkimellisiin alumiiniläpipainopakkauksiin.

Velphoro on saatavilla pakkauksissa, joissa on 30 tai 90 purutablettia. Läpipainopakkauksista on saatavana monipakkauksia, jotka sisältävät 90 purutablettia (sisältävät 3 erillistä pakkausta, joissa kussakin on 30 × 1 purutablettia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris la Défense Cedex
Ranska

Valmistaja

Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris la Défense Cedex
Ranska

Lisätietoja tästä lääkkeestä saat ottamalla yhteyttä myyntiluvan haltijaan.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.