

BILAGA I
PRODUKTRESUMÈ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Velphoro 500 mg tuggtabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller 500 mg järn som sukroferrioxihydroxid, även känd som en blandning av polynukleär järn(III)-oxyhydroxid, sackaros och stärkelse.

Den aktiva substansen sukroferrioxihydroxid innehåller 750 mg sackaros och 700 mg stärkelse (potatisstärkelse och pregelatiniserad majsstärkelse) per tablett.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett.

Bruna, cirkelformade tabletter präglade med PA500 på ena sidan. Tabletternas diameter är 20 mm och de är 6,5 mm tjocka.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Velphoro är indicerat för kontroll av serumfosfornivåer hos vuxna patienter med kronisk njursvikt (CKD) som behandlas med hemodialys (HD) eller peritonealdialys (PD).

Velphoro bör användas som en bland flera behandlingsmetoder, som till exempel kalciumtillägg, 1,25-dihydroxivitamin D₃ eller en av dess analoger, eller kalcimimetika, för att kontrollera utvecklingen av renal osteodystrofi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Startdos

Den rekommenderade startdosen för Velphoro är 1 500 mg järn dagligen (3 tabletter) uppdelade på dagens olika måltider. Velphoro är endast avsett för oral administrering och måste tas i samband med måltid.

Patienter som tar Velphoro bör hålla sig till sina föreskrivna dieter.

Titring och underhåll

Serumfosfornivåerna måste övervakas och dosen Velphoro ska titreras upp eller ned i ökningarna på 500 mg järn (1 tablett) per dag varannan till var fjärde vecka tills en acceptabel serumfosfornivå är nådd. Därefter måste serumfosfornivån övervakas regelbundet.

Enligt klinisk praxis så kommer behandlingen att baseras på behovet av att kontrollera serumfosfornivåer. Normalt sett når patienter som svarar på Velphoroterapi optimala serumfosfornivåer vid doser mellan 1 500 – 2 000 mg järn per dag (3 till 4 tabletter).

Om patienten missat en eller flera doser ska patienten fortsätta ta sin normala dos läkemedel vid nästa måltid.

Maximal dagsdos

Maximal rekommenderad dos är 3 000 mg järn (6 tabletter) om dagen.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Velphoro hos barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Äldre (≥65 år)

Velphoro har administrerats till över 248 äldre patienter (≥65 år) i enlighet med godkända doseringsanvisningar. Av det totala antalet patienter i kliniska studier med Velphoro var 29,7 % 65 år eller äldre, medan 8,7 % var 75 år eller äldre. Inga specifika anvisningar för dosering eller administrering tillämpades för äldre personer i dessa studier, vilket inte ledde till några betydelsefulla problem.

Försämrad njurfunktion

Velphoro är indicerat för kontroll av serumfosfornivåer hos vuxna CKD-patienter som behandlas med HD eller PD.

För patienter i tidigare stadier av försämrad njurfunktion finns inga kliniska data tillgängliga efter behandling med Velphoro.

Leverinsufficiens

Patienter med svår leverinsufficiens uteslöts från att delta i kliniska studier med Velphoro. Inga belägg för leverinsufficiens eller signifikanta förändringar i leverenzymmer observerades i de kliniska studierna med Velphoro. Se ytterligare information i avsnitt 4.4.

Administreringssätt

Oral användning.

Velphoro är en tuggtablett som måste tas i samband med måltid. För att maximera adsorptionen av fosfat via kosten, ska den totala dagsdosen delas upp mellan dagens måltider. Patienterna behöver inte dricka mer vätska än normalt. Tabletterna måste tuggas och får inte sväljas hela. Tabletterna får krossas.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Hemokromatos och andra järnansamlingsstörningar.

4.4 Varningar och försiktighet

Peritonit, mag- och leverrubbingar och gastrointestinala operationer.

Patienter som nyligen har haft peritonit (under de senaste tre månaderna), signifikanta mag- eller leverrubbingar eller patienter som har genomgått större gastrointestinala operationer har inte inkluderats i kliniska studier med Velphoro. Dessa patienter ska endast använda Velphoro efter noggrann bedömning av nytta/risk.

Information om sackaros och stärkelse (kolhydrater)

Velphoro innehåller sackaros. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist. Det kan vara skadligt för tänderna.

Velphoro innehåller potatisstärkelse och pregelatiniserad majsstärkelse. Diabetiker bör uppmärksamma att en Velphoro-tablett motsvarar ungefär 1,4 g kolhydrater (0,116 brödenheter).

Missfärgad avföring

Velphoro kan orsaka missfärgad (svart) avföring. Missfärgad (svart) avföring kan visuellt dölja gastrointestinal blödning (se avsnitt 4.5).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Velphoro tas nästan inte upp i mag-tarmkanalen. Även om risken för interaktioner med läkemedel verkar låg bör den kliniska effekten och biverkningar övervakas vid start av samtidig behandling med Velphoro och läkemedel som har ett smalt terapeutiskt fönster. Detta bör även göras efter dosjustering av antingen Velphoro eller det andra läkemedlet, eller så bör läkaren överväga mätning av blodnivåer. Vid administrering av ett läkemedel som redan är känt för att interagera med järn (t.ex. alendronat och doxycyklin) eller har potential att interagera med Velphoro baserat endast på studier *in vitro*, t.ex. levotyroxin, ska läkemedlet administreras minst en timme före eller två timmar efter Velphoro.

Studier *in vitro* med följande aktiva substanser uppvisade inte någon relevant interaktion: acetylsalicylsyra, cefalexin, cinacalcet, ciprofloxacin, klopidogrel, enalapril, hydroklortiazid, metformin, metoprolol, nifedipin, pioglitazon och kinidin.

Studier på interaktion mellan läkemedel har endast genomförts på friska frivilliga. De har genomförts på friska män och kvinnor som erhållit losartan, furosemid, digoxin, warfarin och omeprazol. Samtidig administrering av Velphoro påverkade inte dessa läkemedels biotillgänglighet uppmätt som ytan under kurvan (AUC).

Data från kliniska studier har visat att Velphoro inte påverkar effekterna av lipidsänkning hos HMG-CoA-reduktashämmare (t.ex. atorvastatin och simvastatin). Dessutom har resultat från *post-hoc* analyser av kliniska studier visat att Velphoro inte påverkar den iPTH-sänkande effekten av orala vitamin D analoger. Vitamin D och 1,25-dihydroxivitamin D-nivåer förblev oförändrade.

Velphoro påverkar inte guajak-baserade (Haemoccult) eller immunologiskt baserade (iColo Rectal och Hexagon-Obti) fekal ockult blodtest.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga tillgängliga kliniska data från användning av sukroferrioxihydroxid hos gravida kvinnor.

Studier av fortplantnings- och utvecklingstoxicitet på djur påvisade ingen risk i samband med graviditet, embryo-/fosterutveckling, nedkomst eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3). Gravida kvinnor bör endast använda Velphoro vid tydligt behov och efter noggrann bedömning av nytta/risk.

Amning

Det finns inga tillgängliga kliniska data från användning av Velphoro i samband med amning. Eftersom absorptionen av järn från Velphoro är minimal (se avsnitt 5.2) är det inte sannolikt att järn från Velphoro utsöndras i bröstmjölken. Ett beslut måste fattas om patienten ska fortsätta amningen

eller fortsätta behandlingen med Velphoro efter att hänsyn tagits till fördelen med amning för barnet och fördelen med Velphoro-behandlingen för mamman.

Fertilitet

Det finns inga data på effekterna av Velphoro på mänsklig fertilitet. I djurförsök uppvisades inga negativa effekter på parametrar rörande parningsförmåga, fertilitet och kullstorlek efter behandling med Velphoro (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Velphoro har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Den aktuella säkerhetsprofilen för Velphoro baseras på totalt 778 hemodialyspatienter och 57 peritonealdialyspatienter som behandlats med Velphoro i upp till 55 veckor.

Cirka 43 % av patienterna i dessa kliniska prövningar upplevde minst en biverkning under behandling med Velphoro, varav 0,36 % rapporterades som allvarliga. Majoriteten av de biverkningar som rapporterades från kliniska prövningar var gastrointestinala störningar där de vanligast rapporterade biverkningarna var diarré och missfärgad avföring (mycket vanliga). De allra flesta av dessa gastrointestinala störningar inträffade tidigt i behandlingen och avtog med tiden vid fortsatt dosering. Inga dosberoende trender observerades i biverkningsprofilen för Velphoro.

Lista över biverkningar i tabellform

Tabell 1 visar en sammanställning av biverkningar som rapporterats efter användning av Velphoro i doser från 250 mg järn/dag till 3 000 mg järn/dag hos dessa patienter (n = 835). Rapporteringsfrekvensen klassificeras som mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$) och mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$).

Tabell 1 Biverkningar påvisade i kliniska prövningar

Organklass	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga
Metabolism och nutrition			Hyperkalcemi Hypokalcemi
Centrala och perifera nervsystemet			Huvudvärk
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum			Dyspné
Magtarmkanalen	Diarré* Missfärgad avföring	Illamående Förstoppning Kräkningar Dyspepsi Buksmärtor Gasbildning Missfärgning av tänder	Bukdistension Gastrit Obehag i buken Dysfagi Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) Missfärgning av tungan
Hud och subkutan vävnad			Klåda Utslag
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Onormal smak på läkemedlet	Trötthet

Beskrivning av utvalda biverkningar

*Diarré

Diarré inträffade hos 11,6 % av patienterna i kliniska prövningar. I långtidsstudierna på 55 veckor var majoriteten av dessa diarrébiverkningar övergående. De inträffade tidigt i behandlingen och ledde till behandlingsavbrott hos 3,1 % av patienterna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Alla fall av överdosering av Velphoro (t.ex. hypofosfatemi) ska behandlas enligt gängse klinisk praxis.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel för behandling av hyperkalemi och hyperfosfatemi, ATC-kod: V03AE05

Verkningsmekanism

Velphoro innehåller en blandning av polynukleär järn(III)-oxihydroxid (pn-FeOOH), sackaros och stärkelse. Fosfatbindning sker genom ligandutbyte mellan hydroxylgrupper och/eller vatten och fosfatjoner inom hela mag-tarmkanalens fysiologiska pH-intervall.

En konsekvens av dietens minskade fosfatabsorption är att serumfosfornivåerna minskar.

Klinisk effekt

En klinisk fas 3-studie genomfördes, på patienter med kronisk njursvikt (CKD) som behandlas med dialys, för att undersöka effekt och säkerhet för Velphoro i denna population. Denna studie var en öppen, randomiserad, aktivt kontrollerad (sevelamerkarbonat) studie med parallella grupper som genomfördes under upp till 55 veckor. Vuxna patienter med hyperfosfatemi (serumfosfornivåer $\geq 1,94$ mmol/l) behandlades med Velphoro. Startdosen var 1 000 mg järn/dag, åtföljt av en 8-veckors dositreringsperiod. Likvärdighet (Non-inferiority) med sevelamerkarbonat-behandlingen fastställdes i vecka 12. Försökspersonerna fortsatte med sin studiemedicin från vecka 12 till vecka 55. Från vecka 12 till vecka 24 tilläts dositreringar av både tillvänjnings- och effektsaker. Delpopulationer av patienter behandlades från vecka 24 till vecka 27 med en underhållsdos av Velphoro (1 000 till 3 000 mg järn/dag) eller en låg dos av Velphoro (250 mg järn/dag). Effekten var betydligt större hos gruppen som fick underhållsdos.

I Studie-05A ingick 1 055 patienter som antingen behandlades med hemodialys (N = 968) eller peritonealdialys (N = 87) och hade en serumfosforhalt $\geq 1,94$ mmol/l. Efter en 2 – 4-veckors wash-out period av fosfatbindare, randomiserades patienterna till behandling med antingen Velphoro med en startdos på 1 000 mg järn/dag (N = 707) eller aktiv kontroll (sevelamerkarbonat, N = 348) i 24 veckor. I slutet av vecka 24 omrandomiserades 93 av hemodialyspatienterna, vars serumfosfornivåer kontrollerades ($< 1,78$ mmol/l) med Velphoro i första delen av studien, till fortsatt behandling med antingen sin underhållsdos i vecka 24 (N = 44) eller en icke-effektiv låg dos på 250 mg järn/dag (N = 49) av Velphoro i ytterligare 3 veckor.

När Studie-05A slutförts fortsatte behandlingen av 658 patienter (597 hemodialyspatienter och 61 peritonealdialyspatienter) i en utökad studie under 28 veckor (Studie-05B) med antingen Velphoro (N = 391) eller sevelamerkarbonat (N = 267) i enlighet med sin ursprungliga randomisering.

Medelnivåer av serumfosfor vid starten låg på 2,5 mmol/l och 1,8 mmol/l i vecka 12 för Velphoro (reducering med 0,7 mmol/l). Motsvarande nivåer för sevelamerkarbonat var 2,4 mmol/l respektive 1,7 mmol/l (reducering med 0,7 mmol/l).

Minskningen av serumfosfornivåer upprätthölls i 55 veckor. Serumfosfornivåer och kalciumfosforproduktnivåer reducerades som en konsekvens av den reducerade fosfatabsorptionen via dieten.

Svarsfrekvensen på behandlingen, definierat som andelen patienter som uppnådde serumfosfornivåerna inom det av KDOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) rekommenderade intervallet var 45,3 % och 59,1 % i vecka 12 och 51,9 % och 55,2 % i vecka 52, för Velphoro respektive sevelamerkarbonat.

Medeldagsdosen av Velphoro under 55 veckors behandling var 1 650 mg järn. Medeldagsdosen av sevelamerkarbonat var 6 960 mg.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har skjutit upp skyldigheten att lämna in resultat från studier av Velphoro i en eller flera undergrupper i barnpopulationen vid behandling av hyperfosfatemi (se avsnitt 4.2 för information om pediatrik användning).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Velphoro verkar genom att binda fosfat i mag-tarmkanalen. Därför är serumkoncentrationen inte relevant för dess effekt. På grund av Velphoros olöslighets- och nedbrytningsegenskaper kan inga klassiska farmakokinetiska studier utföras såsom exempelvis bestämning av distributionsvolymen, ytan under kurvan, uppehållstid i kroppen, etc.

I två fas 1-studier fastslogs att risken för järnöverbelastning är minimal och inga dosberoende effekter observerades hos friska frivilliga.

Absorption

Den aktiva delen av Velphoro, pn-FeOOH, är praktiskt taget olöslig och absorberas därför inte. Dess nedbrytningsprodukt, mononukleära järn ämnen, kan däremot frigöras från ytan av pn-FeOOH och absorberas.

Absoluta absorptionsstudier på människor har inte kunnat utföras. Icke-kliniska studier hos flera arter (råttor och hundar) visade att den systemiska absorptionen var mycket låg (≤ 1 % av den administrerade dosen).

Järnupptaget från radioaktivt märkt Velphorosubstans, 2 000 mg järn på en dag undersöktes hos 16 CKD-patienter (8 pre-dialys- och 8 hemodialyspatienter) och 8 friska frivilliga med låga järndepåer (serumferritin <100 mcg/L). Hos friska frivilliga uppskattas medianupptaget av radioaktivt märkt järn i blodet till 0,43 % (intervall 0,16 – 1,25 %) dag 21, i predialyspatienter 0,06 % (intervall 0,008 – 0,44 %) och i hemodialys patienter 0,02 % (intervall 0 – 0,04 %). Blodnivåer av radioaktivt märkt järn var mycket låga och begränsades till de röda blodkropparna.

Distribution

Distributionsstudier på människa har inte kunnat utföras. Icke-kliniska studier hos flera arter (råttor och hundar) visade att pn-FeOOH distribuerades från plasman till lever, mjälte och benmärg, och tillgodogjordes genom upptagning i röda blodkroppar.

Även hos patienter förväntas absorberat järn distribueras till målorganen, dvs. lever, mjälte och benmärg, och tillgodogöras genom upptagning i röda blodkroppar.

Metabolism

Den aktiva delen av Velphoro, pn-FeOOH, metaboliseras inte. Velphoros nedbrytningsprodukt, mononukleärt järn, kan frigöras från ytan av polynukleär järn(III)-oxihydroxid och absorberas. Kliniska studier har visat att den systemiska absorptionen av järn från Velphoro är låg.

In vitro-data antyder att läkemedelssubstansens sackaros- och stärkelsekomponenter kan brytas ner till glukos och fruktos respektive maltos och glukos. Dessa föreningar kan tas upp i blodet.

Eliminering

I djurförsök på råttor och hundar där ^{59}Fe -Velphorosubstansen administrerades oralt återfanns radioaktivt märkt järn i fekalierna men inte i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och genotoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

De uppvisade effekterna från toxicitetsstudien på embryo-fosterutveckling hos kaniner (skelettvariationer och ofullständig benbildning) beror av extrem farmakologisk behandling och är sannolikt inte relevanta för patienter. Övriga studier på reproduktionstoxicitet uppvisade inga skadliga effekter.

Karcinogenicitetsstudier utfördes på möss och råttor. Inga tydliga tecken på karcinogena effekter observerades hos möss. Slemhinnehypertrofi, med divertikulum/cystbildning observerades i tjocktarmen och blindtarmen hos möss efter 2 års behandling, men detta ansågs vara en artspecifik effekt eftersom divertiklar/cystor inte sågs i långtidsstudier på råttor eller hund. Det fanns en något

ökad förekomst av godartat C-cellsadenom i sköldkörteln hos de hanråttor som gavs den högsta dosen av sukroferrioxihydroxid. Detta är troligen en adaptiv respons på Velphoros farmakologiska effekt utan klinisk relevans.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Skogsbärssmak
Neohesperidindihydrochalkon
Magnesiumstearat
Kolloidal vattenfri kiseldioxid

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år
Hållbarhetstid efter öppnande av burken: 90 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Polyetylenburkar med hög täthet (HDPE) med barnsäker polypropylenförslutning och folieförsegling. Innehåller ett torkmedel av molekylsällstyp och bomull. Förpackningsstorlekar med 30 eller 90 tuggtabletter.

Barnskyddande perforerade endosblister av aluminium/aluminium där varje blisterförpackning innehåller 6 tuggtabletter. Förpackningsstorlekar med 30 × 1 eller flerpack med 90 (3 förpackningar med 30 × 1) tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/943/001

EU/1/14/943/002

EU/1/14/943/003

EU/1/14/943/004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 26 augusti 2014

Datum för den senaste förnyelsen:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen European Medicines Agency
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan (RMP)**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in:

- På begäran av den Europeiska läkemedelsmyndigheten;
- När riskhanteringssystemet ändras, särskild till följd av att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-risk-profil eller efter att en viktig milstolpe (farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG – BURK MED 30 OCH 90 TUGGTABLETTER

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Velphoro 500 mg tuggtabletter
järn som sukroferrioxihydroxid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tuggtablett innehåller 500 mg järn som sukroferrioxihydroxid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller sackaros, potatisstärkelse och pregelatiniserad majsstärkelse. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

30 tuggtabletter
90 tuggtabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Tabletterna måste tuggas eller krossas och tas i samband med måltider.
Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:
Hållbarhetstid efter öppnande av burken: 90 dagar
Öppningsdatum:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

velphoro

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Twådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

ETIKETT – BURK MED 30 OCH 90 TUGGTABLETTER

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Velphoro 500 mg tuggtabletter
järn som sukroferrioxihydroxid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tuggtablett innehåller 500 mg järn som sukroferrioxihydroxid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller sackaros, potatisstärkelse och pregelatiniserad majsstärkelse. Läs bipacksedeln före användning.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

30 tuggtabletter
90 tuggtabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Tabletterna måste tuggas eller krossas och tas i samband med måltider.
Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:
Hållbarhetstid efter öppnande av burken: 90 dagar
Öppningsdatum:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT****17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG – 30 TUGGTABLETTER (5 BLISTERFÖRPACKNINGAR MED 6 TUGGTABLETTER)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Velphoro 500 mg tuggtabletter
järn som sukroferrioxihydroxid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tuggtablett innehåller 500 mg järn som sukroferrioxihydroxid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller sackaros, potatisstärkelse och pregelatiniserad majsstärkelse. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

30 × 1 tuggtabletter.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Tabletterna måste tuggas eller krossas och tas i samband med måltider.
Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/943/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

velphoro

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG – 30 TUGGTABLETTER (5 BLISTERFÖRPACKNINGAR MED 6 TUGGTABLETTER), DEL AV FLERPACK (UTAN BLÅ KARTONG)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Velphoro 500 mg tuggtabletter
järn som sukroferrioxihydroxid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tuggtablett innehåller 500 mg järn som sukroferrioxihydroxid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller sackaros, potatisstärkelse och pregelatiniserad majsstärkelse. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

30 × 1 tuggtabletter.
Ingår i en flerpack. Säljs inte separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Tabletterna måste tuggas eller krossas och tas i samband med måltider.
Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/943/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

velphoro

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (FLERPACK) – 90 (3 FÖRPACKNINGAR OM 30) TUGGTABLETTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Velphoro 500 mg tuggtabletter
järn som sukroferrioxihydroxid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tuggtablett innehåller 500 mg järn som sukroferrioxihydroxid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller sackaros, potatisstärkelse och pregelatiniserad majsstärkelse. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Flerpack: 90 (3 förpackningar om 30) tuggtabletter.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Tabletterna måste tuggas eller krossas och tas i samband med måltider.
Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/943/004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

velphoro

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTERFÖRPACKNING MED 6 TUGGTABLETTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Velphoro 500 mg tuggetabletter
järn som sukroferrioxihydroxid

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France

3. UTGÅNGSDATUM

EXP:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

5. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Velphoro 500 mg tuggtabletter järn som sukroferrioxihydroxid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Velphoro är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Velphoro
3. Hur du tar Velphoro
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Velphoro ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Velphoro är och vad det används för

Velphoro är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen sukroferrioxihydroxid, som består av järn, socker (sackaros) och stärkelse.

Velphoro är för vuxna patienter som genomgår hemodialys eller peritonealdialys (procedurer som eliminerar giftiga ämnen från blodet) på grund av kronisk njursvikt. Det används för att hjälpa till att kontrollera fosfornivån i blodet när den är för hög (hyperfosfatemi).

För mycket fosfor i blodet kan leda till att kalcium avlagras i vävnader (kalcifikation). Detta kan leda till att blodkärlen stelnar, vilket gör det svårare för blodet att pumpas runt i kroppen. Det kan också leda till kalciumavlagringar i mjuka vävnader och ben och därmed orsaka tillstånd såsom röda ögon, klåda och skelettsmärta.

Velphoro verkar genom att binda fosfor från mat i din mag-tarmkanal. Detta minskar mängden fosfor som kan absorberas in i blodomloppet och sänker därmed fosfornivåerna i ditt blod.

2. Vad du behöver veta innan du tar Velphoro

Ta inte Velphoro:

- om du är allergisk mot sukroferrioxihydroxid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har haft onormal järnansamling i dina organ (hemokromatos)
- om du har någon annan störning förknippad med för mycket järn.

Om du är osäker, tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Velphoro:

- om du har haft peritonit, en inflammation i bukhinnan (den tunna vävnaden på den inre bukväggen) inom de senaste 3 månaderna,
- om du har signifikanta mag- och/eller leverproblem,
- om du har genomgått större operationer i mage och/eller tarmar.

Om du är osäker på om ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Velphoro kan orsaka svart avföring. Eventuella blödningar från din mag-tarmkanal kan döljas av denna svarta avföring. **Kontakta genast läkare om du har svart avföring och dessutom har symptom som ökad trötthet och andfåddhet** (se avsnitt 4).

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för Velphoro hos barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts. Därför rekommenderas inte Velphoro till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Velphoro

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar ett annat läkemedel som är känt för att påverkas av järn (t.ex. läkemedel innehållande den aktiva substansen alendronat (används för att behandla vissa skelettsjukdomar) eller doxycyklin (ett antibiotikum)) eller har potential att påverkas av järn (t.ex. läkemedel som innehåller den aktiva substansen levotyroxin (används för att behandla störning i sköldkörtelns funktion)), ska du se till att du tar det läkemedlet minst en timme innan du tar Velphoro eller minst två timmar efter att du har tagit Velphoro. Tala med din läkare om du är osäker.

Graviditet och amning

Det finns ingen information om effekterna av detta läkemedel om det tas under graviditet eller amning. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Din läkare informerar dig om ifall Velphoro ska användas under graviditet, baserat på nytta-riskbedömning vid användning under graviditet.

Om du ammar kommer din läkare att diskutera med dig om amningen ska fortsätta eller om behandlingen med Velphoro ska fortsätta, där hänsyn tas till fördelen med Velphoro-behandling för dig och fördelen med amning för ditt barn.

Det är osannolikt att läkemedlet förs över till modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen signifikant effekt på din förmåga att köra bil eller att använda verktyg eller maskiner.

Velphoro innehåller sackaros och stärkelse (kolhydrater)

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Velphoro kan vara skadligt för tänderna.

Velphoro innehåller stärkelsor. Om du har diabetes bör du uppmärksamma att en Velphoro-tablett motsvarar ungefär 1,4 g kolhydrater (0,116 brödenheter).

3. Hur du tar Velphoro

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den vanligaste rekommenderade startdosen är motsvarande 1 500 mg järn dagligen (3 tablettor). Maximal rekommenderad dos är 3 000 mg järn (6 tablettor) dagligen.

Din läkare kan justera dosen under behandlingsperioden beroende på fosfornivån i ditt blod.

Administreringsätt

- Velphoro ska endast tas via munnen.
- Ta tablettor i samband med måltid och tugga den (vid behov kan du krossa tablettor för att göra det lättare för dig). Svälj INTE tablettor hel.
- Det antal tablettor som du tar per dag ska delas upp mellan dagens måltider.
- När du tar Velphoro ska du följa din rekommenderade diet och dina behandlingar som ordinerats av din läkare såsom kalciumtillskott, vitamin D₃ eller calcimimetika.

Endast för blisterförpackningar:

- Dela förpackningen vid perforeringen.
- Dra av pappersfolien i hörnet.
- Tryck tablettor genom aluminiumfolien.

Om du har tagit för stor mängd av Velphoro

Om du råkar ta för många tablettor, ta inga fler och tala omedelbart med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att ta Velphoro

Om du har glömt en dos, tar du nästa dos i vanlig tid tillsammans med en måltid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Velphoro

Sluta inte att ta läkemedlet innan du har talat med din läkare eller apotekspersonal eftersom fosfornivån i ditt blod kan öka (se avsnitt 1).

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Svart avföring är mycket vanligt hos patienter som tar Velphoro. Kontakta genast läkare ifall du dessutom har symptom som ökad trötthet och andfäddhet (se avsnitt 2 ”Varningar”).

Följande biverkningar har rapporterats hos patienter som tar detta läkemedel:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): diarré (inträffar i allmänhet tidigt i behandlingen, och förbättras med tiden).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): illamående (nausea), förstoppning, kräkningar, matsmältningsproblem, ont i mage/tarm, gas i magen, missfärgade tänder, förändrad smakupplevelse.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): väderspänningar (uppsvälld buk), maginflammation, obehag i buken, svårigheter att svälja, halsbränna och sura uppstötningar, missfärgning av tungan, låga eller höga kalciumnivåer i blodet påvisade i tester, trötthet, klåda, utslag, huvudvärk, andfåddhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Velphoro ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken eller blisterförpackningen efter bokstäverna ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhetstid efter öppnande av burken är 90 dagar.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- en aktiva substansen är järn som sukroferrioxihydroxid även känd som en blandning av polynukleär järn(III)-oxihydroxid, sackaros och stärkelsor. Varje tuggtablett innehåller 500 mg järn som sukroferrioxihydroxid. Varje tablett innehåller även 750 mg sackaros och 700 mg stärkelsor. Se avsnitt 2 för ytterligare information om sackaros och stärkelsor.
- Övriga innehållsämnen är skogsbärssmak, neohesperidindihydrochalkon, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsinnehåll

Tuggtablettorna är bruna, cirkelformade och präglade med PA500 på ena sidan. Tablettornas diameter är 20 mm och de är 6,5 mm tjocka.

Tablettorna är förpackade i barnsäkra blisterförpackningar av aluminium eller i polyetylenflaskor (HDPE). Flaskorna har ett barnsäkert polypropenlock och en försegling av folie.

Velphoro finns i förpackningar med 30 eller 90 tuggtabletter. Flerpack finns för blisterförpackningarna med 90 tuggtabletter (som innehåller 3 separata förpackningar med 30 × 1 tuggtabletter i varje).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

För information om detta läkemedel, kontakta innehavaren av godkännande för försäljning.

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>.