

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Veltassa 8,4 g прах за перорална суспензия
Veltassa 16,8 g прах за перорална суспензия
Veltassa 25,2 g прах за перорална суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Veltassa 8,4 g прах за перорална суспензия

Всяко саше съдържа 8,4 g патиромер (patiomer) (под формата на патиромер сорбитекс калций).

Veltassa 16,8 g прах за перорална суспензия

Всяко саше съдържа 16,8 g патиромер (patiomer) (под формата на патиромер сорбитекс калций).

Veltassa 25,2 g прах за перорална суспензия

Всяко саше съдържа 25,2 g патиромер (patiomer) (под формата на патиромер сорбитекс калций).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорална суспензия
Почти бял до светлокафяв прах с единични бели частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Veltassa е показан за лечение на хиперкалиемия при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната начална доза е 8,4 g патиромер веднъж дневно.

Дневната доза може да се коригира на интервали по една седмица или повече, в зависимост от серумното ниво на калий и желаните таргетни диапазони. Дневната доза може да се повиши или понижи с 8,4 g според необходимостта, за да се достигне желаните таргетни диапазони, като максималната доза е 25,2 g дневно. Ако серумният калий падне под желаните диапазони, дозата трябва да се понижи или приложението да се прекрати.

Ако се пропусне доза, тя трябва да се приеме възможно най-скоро в същия ден. Пропуснатата доза не трябва да се приема със следващата доза.

Veltassa трябва да се прилага на интервал 3 часа от други перорални лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Началото на действието на Veltassa настъпва 4 – 7 часа след прилагане. Той не трябва да замества спешното лечение на животозастрашаваща хиперкалиемия.

Специални популации

Популация в старческа възраст (≥ 65 години)

Не се препоръчват специални указания за дозата и приложението при тази популация.

Пациенти на диализа

Налице са ограничени данни от употребата на Veltassa при пациенти на диализа. Не са прилагани специални указания за дозата и приложението при тези пациенти в клиничните изпитвания.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Veltassa при деца на възраст под 18 години все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Veltassa трябва да се смеси с вода и да се разбърка до получаване на суспензия с еднаквата консистенция съгласно следните стъпки:

Пълната доза трябва да се изсипе в чаша, съдържаща приблизително 40 ml вода, и след това да се разбърка. Трябва да се добавят още приблизително 40 ml вода, след което суспензията отново старателно да се разбърка. Прахът няма да се разтвори. Към сместа може да се добави още вода, както е необходимо, за да се постигне желаната консистенция.

Сместа трябва да се приеме в рамките на 1 час от приготвянето на суспензията. Ако в чашата остане прах след изпиването, трябва да се добави още вода, суспензията да се разбърка и да се приеме веднага. Това може да се повтори колкото пъти е необходимо, за да се гарантира, че е приложена цялата доза.

Следните течности или меки храни могат да се използват вместо вода за приготвяне на сместа, като се следват същите стъпки, както е описано по-горе: ябълков сок, сок от червена боровинка, сок от ананас, портокалов сок, гроздов сок, сок от круши, нектар от кайсии, нектар от праскови, кисело мляко, прясно мляко, сгъстител (например: царевично нишесте), ябълково пюре, ванилов и шоколадов пудинг.

Съдържанието на калий в течностите или меките храни, използвани за приготвяне на сместа, трябва да се счита като част от хранителния прием на калий и трябва да се съобрази с препоръките за всеки отделен пациент.

Като цяло трябва да се ограничава консумирането на сок от червена боровинка до умерени количества (например по-малко от 400 ml дневно) поради неговото потенциално взаимодействие с други лекарствени продукти.

Veltassa може да се приема със или без храна. Не трябва да се затопля (напр. в микровълнова фурна) или да се добавя към затоплени храни или течности. Не трябва да се приема в суха форма.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ниски нива на магнезий

В клинични изпитвания са наблюдавани серумни стойности на магнезий < 1,4 mg/dl (0,58 mmol/l) при 9% от пациентите, лекувани с патиромер. Средното понижаване на серумния магнезий е било 0,17 mg/dl (0,070 mmol/l) или по-малко. Серумният магнезий трябва да се проследява в продължение на най-малко 1 месец след началото на лечението, както и да се обмисли прием на хранителни добавки с магнезий при пациенти, които развият ниски нива на серумен магнезий.

Стомашно-чревни нарушения

Пациенти с анамнеза за чревна обструкция или голяма стомашно-чревна операция, тежки стомашно-чревни нарушения или нарушения на гълтането не са били включвани в клиничните изпитвания. Съобщавано е за възникване на стомашно-чревна исхемия, некроза и/или перфорация на червата при други калий-свързващи вещества. Ползите и рисковете от прилагане на патиромер трябва да бъдат внимателно преценени както преди, така и по време на лечението при пациенти с настоящи тежки стомашно-чревни нарушения или анамнеза за такива.

Спиране на приема на патиромер

При спиране на приема на патиромер серумните нива на калий може да се повишат, особено ако продължава лечение с инхибитор на ренин-ангиотензин-алдостероновата система (РААС). Пациентите трябва да бъдат инструктирани да не спират терапията, без преди това да се консултират с лекарите си. Повишаването на серумния калий може да настъпи до 2 дни след последната доза патиромер.

Серумни нива на калий

Серумният калий трябва да се проследява при клинични показания за това, включително след направени промени в лекарствените продукти, които повлияват серумната концентрация на калий (напр. инхибитори на РААС или диуретици) и след титриране на дозата патиромер.

Ограничения на клиничните данни

Пациенти с терминална бъбречна недостатъчност (ТБН)

Патиромер е проучен само при ограничен брой пациенти с изчислена скорост на гломерулна филтрация (eGFR) < 15 ml/min/1,73 m² и пациенти на диализа.

Тежка хиперкалиемия

Опитът при пациенти със серумни концентрации на калий, по-големи от 6,5 mmol/l, е ограничен.

Дългосрочна експозиция

Клиничните изпитвания с патиромер не са включвали експозиция с продължителност повече от една година.

Информация относно сорбитол

Veltassa съдържа сорбитол като част от комплекса йони с противоположен заряд. Съдържанието на сорбитол е приблизително 4 g (10,4 kcal) на 8,4 g патиромер. Пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза (HFI) не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Информация относно калций

Veltassa съдържа калций като част от комплекса йони с противоположен заряд. Калцият частично се освобождава, като част от него може да се абсорбира (вж. точка 5.1). Ползите и рисковете от прилагане на този лекарствен продукт трябва да бъдат внимателно преценени при пациенти с риск от хиперкалциемия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефект на патиромер върху други лекарствени продукти

Патиромер има потенциала да се свързва с някои едновременно прилагани перорални лекарствени продукти, което може да намали стомашно-чревната им резорбция. Тъй като патиромер не се абсорбира или метаболизира от тялото, съществуват ограничени ефекти върху функцията на други лекарствени продукти.

По тази причина, като предпазна мярка и на базата на обобщените по-долу данни, патиромер трябва да се прилага на интервал най-малко 3 часа от приема на други перорални лекарствени продукти.

Съпътстващото приложение на патиромер е показало намалена бионаличност на ципрофлоксацин, левотироксин и метформин. Въпреки това не е наблюдавано взаимодействие, когато патиромер и тези лекарствени продукти са приемани на интервал 3 часа един от друг.

In vitro проучванията показват потенциално взаимодействие между патиромер и хинидин.

Съпътстващото приложение на патиромер обаче не е повлияло бионаличността, измерена чрез площта под кривата концентрация-време (AUC), на амлодипин, цинакалцет, клопидогрел, фуросемид, литий, метопролол, триметоприм, верапамил и варфарин.

In vitro проучванията не са показали възможно взаимодействие между патиромер и следните активни вещества: алопуринол, амоксицилин, апиксабан, ацетилсалицилова киселина, аторвастатин, цефалексин, дигоксин, глипизид, лизиноприл, фенитоин, рибофлавин, ривароксабан, спиронолактон и валсартан.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни от употребата на патиромер при бременни жени.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на патиромер по време на бременност.

Кърмене

Не се очакват ефекти при кърмени новородени/кърмачета, тъй като системната експозиция на кърмачката на патиромер е незначителна. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията с патиромер, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Липсват данни за ефекта на патиромер върху фертилитета при хора. Проучвания при животни не показват ефекти върху репродуктивната функция или фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Патиромер не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила за безопасност

Повечето нежелани реакции (НР), съобщени от клиничните изпитвания, са били стомашно-чревни нарушения, като най-често съобщаваните НР са били запек (6,2%), диария (3%), болки в корема (2,9%), флатуленция (1,8%) и хипомагнезиемия (5,3%). Реакциите от тип стомашно-чревни нарушения са били най-общо леки до умерени по характер, няма данни да са били дозозависими, най-общо са отшумели спонтанно или с лечение и нито една от тях не е била съобщена като сериозна. Хипомагнезиемията е била лека до умерена като нито един пациент не е развил серумно ниво на магнезий < 1 mg/dl (0,4 mmol/l).

Табличен списък на нежеланите реакции

По-долу са изброени нежеланите лекарствени реакции по системо-органен клас и честота. Честотата се дефинира като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органен клас по MedDRA	Чести	Нечести
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипомагнезиемия	
Стомашно-чревни нарушения	Запек Диария Коремна болка Флатуленция	Гадене Повръщане

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Тъй като прекомерните дози Veltassa могат да доведат до хипокалиемия, трябва да бъдат наблюдавани серумните нива на калий. Патиромер се екскретира след приблизително 24 до 48 часа на базата на средното време за преминаване през стомашно-чревния тракт. Ако се установи, че се налага медицинска интервенция, трябва да се обмислят съответни мерки за възстановяване на серумния калий.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на хиперкалиемия и хиперфосфатемия. АТС код: V03AE09

Механизъм на действие

Патиромер е нерезорбируем катион-обменен полимер, който съдържа комплекс калций-сорбитол като йони с противоположен заряд.

Патиромер повишава екскрецията на калий във фецеса, като се свързва с калия в лумена на стомашно-чревния тракт. Свързването на калия намалява концентрацията на несвързан калий в стомашно-чревния лумен, което води до намаляване на серумните нива на калий.

Фармакодинамични ефекти

При здрави възрастни участници патиромер води до дозозависимо повишаване на фекалната екскреция на калий и съответно намаляване на екскрецията на калий с урината, без да се наблюдава промяна в серумния калий. 25,2 g патиромер, прилаган веднъж дневно в продължение на 6 дни, води до средно повишение на фекалната екскреция на калий с 1,283 mg/ден и средно понижаване на екскрецията на калий с урината 1,438 mg/ден. Дневната екскреция на калий с урината се повишава спрямо изходното ниво с 53 mg/ден.

В открито изпитване за оценка на времето до начало на действието е наблюдавано статистически значимо намаляване на серумния калий при пациенти с хиперкалиемия 7 часа след първата доза. След спиране на приложението на патиромер нивата на калий остават стабилни в продължение на 24 часа след последната доза, след което се повишават отново по време на 4-дневен период за наблюдение.

Клинична ефикасност и безопасност

Безопасността и ефикасността на патиромер са доказани в единичносляпо рандомизирано изпитване с прекратяване на лечението, в две части, за оценка на това лечение при пациенти с хиперкалиемия с хронично бъбречно заболяване (ХБЗ), които са на поне един инхибитор на РААС (т.е. инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим [АСЕ], ангиотензин II рецепторен блокер [ARB] или алдостеронов антагонист [AA]) с установени дози.

В част А 243 пациенти са лекувани с патиромер в продължение на 4 седмици. Пациентите със серумен калий от 5,1 mEq/l до < 5,5 mEq/l (mmol/l) на изходно ниво получават начална доза 8,4 g патиромер дневно (разделена на части), а пациентите със серумен калий на изходно ниво от 5,5 mEq/l до < 6,5 mEq/l получават начална доза 16,8 g патиромер дневно (разделена на части). Дозата е титрирана според необходимостта на базата на серумното ниво на калий, измерено първоначално на Ден 3, а след това на седмичните визити до края на 4-седмичния лечебен период, с цел серумният калий да се поддържа в таргетния диапазон (3,8 mEq/l до < 5,1 mEq/l). Средните дневни дози патиромер са 13 g и 21 g при пациенти със серумен калий съответно 5,1 до < 5,5 mEq/l и 5,5 до < 6,5 mEq/l.

Средната възраст на пациентите е 64 години (54% на възраст 65 и повече години, 17% на възраст 75 и повече години), 58% от пациентите са мъже, а 98% са от европейската раса. Приблизително 97% от пациентите са с хипертония, 57% имат захарен диабет тип 2, а 42% имат сърдечна недостатъчност.

Средните серумни нива на калий и промяната в серумния калий от изходно ниво на част А до Седмица 4 на част А са показани в Таблица 1. За вторичния резултат от част А 76% (95% ДИ:

70%, 81%) от пациентите са имали серумен калий в таргетния диапазон от 3,8 mEq/l до < 5,1 mEq/l на Седмица 4 на част А.

Таблица 1: Фаза на лечение с патиромер (част А): Първична крайна точка

	Калий на изходно ниво		Обща популация (n = 237)
	5,1 до < 5,5 mEq/l (n = 90)	5,5 до < 6,5 mEq/l (n = 147)	
	Серумен калий (mEq/l)		
Изходно ниво, средно (СО)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Промяна на Седмица 4 спрямо изходното ниво, средна стойност ± SE (95% ДИ)	-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> -стойност			< 0,001

В част Б 107 пациенти със серумен калий от 5,5 mEq/l до < 6,5 mEq/l на изходно ниво и такива, чийто серумен калий е в таргетния диапазон (3,8 mEq/l до < 5,1 mEq/l) на Седмица 4 на част А и все още получават лечение с инхибитор на РААС, са рандомизирани да продължат да приемат патиромер или да приемат плацебо в продължение на 8 седмици за оценка на ефекта на спирането на приема на патиромер върху серумния калий. При пациентите, рандомизирани на патиромер, средната дневна доза е 21 g в началото на част Б и по време на част Б.

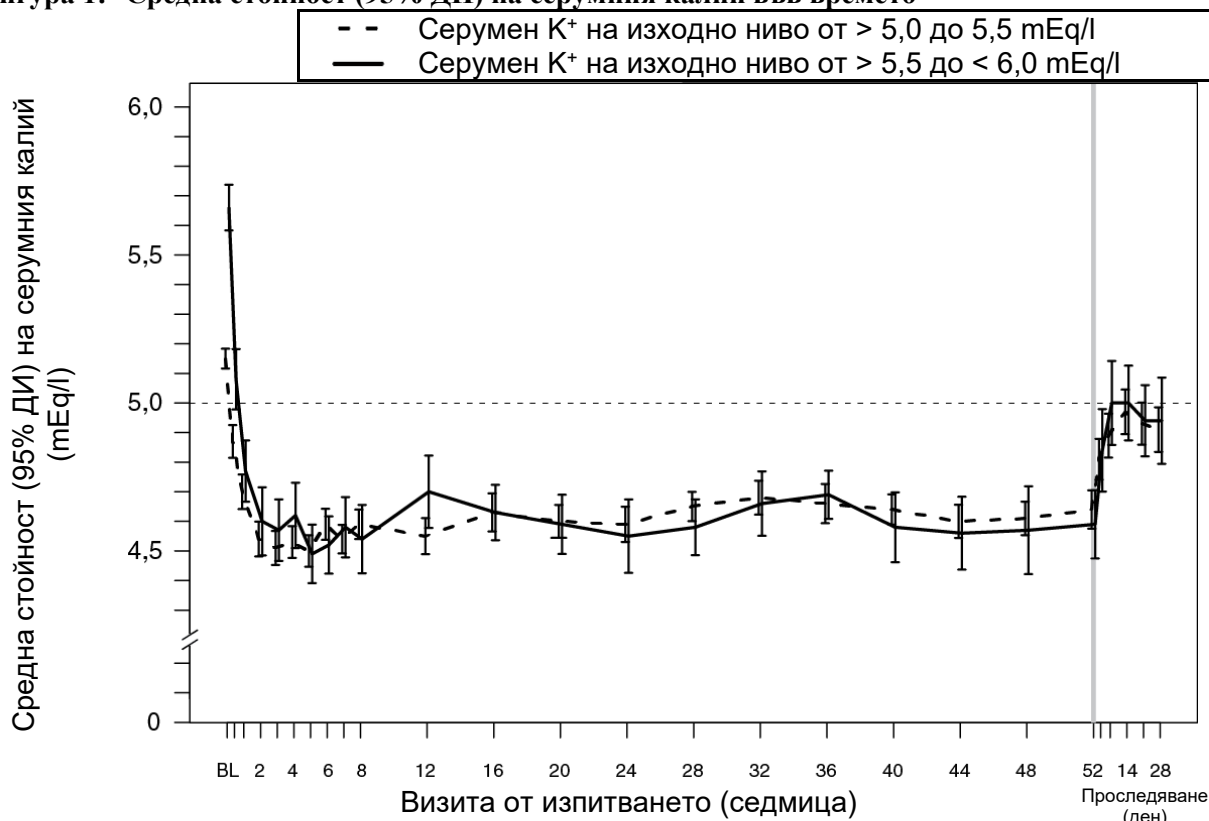
Първичната крайна точка в част Б е промяната в серумния калий от изходното ниво на част Б до най-ранната визита, при която серумният калий на пациента за пръв път е извън диапазона от 3,8 до < 5,5 mEq/l, или до Седмица 4 на част Б, ако серумният калий на пациента е останал в диапазона. В част Б серумният калий се повишава значимо при пациентите на плацебо, сравнено с пациентите, които са останали на патиромер ($p < 0,001$).

При повече пациенти на плацебо (91% [95% ДИ: 83%, 99%]) серуменият калий става $\geq 5,1$ mEq/l в различни моменти по време на част Б, отколкото при пациентите на патиромер (43% [95% ДИ: 30%, 56%]), $p < 0,001$. При повече пациенти на плацебо (60% [95% ДИ: 47%, 74%]) серумният калий става $\geq 5,5$ mEq/l в различни моменти по време на част Б, отколкото при пациентите на патиромер (15% [95% ДИ: 6%, 24%]), $p < 0,001$.

Потенциалът на патиромер да позволява съпътстващо лечение с инхибитор на РААС също е оценен в част Б: Петдесет и два процента (52%) от участниците, приемащи плацебо, преустановяват лечението с инхибитор на РААС поради рецидивираща хиперкалиемия в сравнение с 5% от участниците, лекувани с патиромер.

Ефектът от лечението с патиромер до 52 седмици е оценен в открито изпитване при 304 пациенти с хиперкалиемия с ХБН и захарен диабет тип 2, които са на инхибитор на РААС с установени дози. Средната възраст на пациентите е 66 години (59,9% на възраст 65 и повече години, 19,7% на възраст 75 и повече години), 63% от пациентите са мъже, като всички са от европейската раса. Пониженията в серумния калий при лечението с патиромер се запазват при 1-годишно продължително лечение, както е показано на фигура 1, с ниска честота на хипокалиемия (2,3%), като повечето участници достигат (97,7%) и поддържат таргетните нива на серумен калий (общо по време на поддържащия период серумният калий е в таргетния диапазон през приблизително 80% от времето). При пациенти със серумен калий от > 5,0 до 5,5 mEq/l на изходно ниво, които получават начална доза 8,4 g патиромер дневно, средната дневна доза е 14 g; при тези със серумен калий от >5,5 до < 6,0 mEq/l на изходно ниво, които получават начална доза 16,8 g патиромер дневно, средната дневна доза е 20 g по време на цялото изпитване.

Фигура 1: Средна стойност (95% ДИ) на серумния калий във времето



Брой участници:

Стратум с по-нисък K ⁺ :	218	199	192	175	168	161	161	163	158	156	151	148	149	145	131	126
Стратум с по-висок K ⁺ :	83	73	70	65	62	62	62	61	53	53	53	52	49	49	48	47

Потенциалът на патиромер да позволява съпътстващо лечение със спиронолактон е проучена в рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано изпитване при пациенти със сърдечна недостатъчност, при които е клинично показан АА. Пациентите започват прием на спиронолактон с доза 25 mg/ден по едно и също време с рандомизираното си лечение (патиромер 12,6 g два пъти дневно или плацебо) и дозата им е възходящо титрирана до 50 mg/ден след Ден 14, ако серумният калий е > 3,5 и > 5,1 mEq/l. При 105-те пациенти, които са рандомизирани и получават лечение по изпитването (патиромер 56, плацебо 49), средната възраст е 68,3 години, 60,6% са мъже, 97,1% са от европейската раса, а средната eGFR е 81,3 ml/min. Средните стойности на серумния калий на изходно ниво са 4,71 mEq/l за патиромер и 4,68 mEq/l за плацебо.

Първичната точка за ефикасност, промяна в серумния калий от изходно ниво до края на 28-дневния лечебен период, е значимо по-ниска ($p < 0,001$) в групата на патиромер (средна стойност на LS [SEM]: $-0,21 [0,07]$ mEq/l) в сравнение с групата на плацебо (средна стойност на LS [SEM]: $+0,23 [0,07]$ mEq/l). Също така в групата на патиромер има по-малко пациенти със стойности на серумен калий > 5,5 mEq/l (7,3% в сравнение с 24,5%; $p = 0,027$) и повече пациенти на спиронолактон 50 mg/ден (90,9% в сравнение със 73,5%, $p = 0,022$).

Потенциалът на патиромер да позволява съпътстващо лечение със спиронолактон при пациенти с резистентна хипертония и ХБН е проучена допълнително в рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано изпитване с продължителност от 12 седмици. Нормокалемични пациенти започнали прием на спиронолактон в доза 25 mg един път дневно заедно с лечението, към което били рандомизирани (патиромер 8,4 g един път дневно или плацебо). Патиромер/плацебо е титриран ежеседмично (до 25,2 g един път дневно) за поддържане на стойностите на серумен калий $\geq 4,0$ mEq/l и $\leq 5,1$ mEq/l. В седмица 3 или по-късно дозата спиронолактон е увеличена до 50 mg един път дневно за участници със систолично кръвно налягане ≥ 120 mmHg и серумен калий $\leq 5,1$ mEq/l.

При 295 рандомизирани пациенти, получаващи лечение по проучването (патиромер 147; плацебо – 148), средната възраст е 68,1 години, от тях 51,9% са мъже, 98,3% са от европейската раса, а средната eGFR е 35,73 ml/min/1,73 m². При рандомизацията средните стойности на серумния калий на изходно ниво са 4,74 mEq/l за патиромер и 4,69 mEq/l за плацебо. Първичната точка за ефикасност, процентът участници, оставащи на спиринолактон в Седмица 12, е значително по-висок ($p < 0,0001$) в групата на патиромер (85,7%) спрямо групата на плацебо (66,2%). Значително повече пациенти приемат спиринолактон 50 mg/ден (69,4% спрямо 51,4%).

Като цяло, пациентите в групата на патиромер остават на спиринолактон 7,1 дни повече (95% CI 2,2–12,0; $p = 0,0045$) спрямо групата на плацебо и приемат значително по-високи кумулативни дози спиринолактон (2942,3 (SE 80,1) mg спрямо 2580,7 (SE 95,8) mg, $p = 0,0021$).

Също така пациентите в групата на патиромер със стойности на серумния калий $\geq 5,5$ mEq/l са значително по-малко (35,4% спрямо 64,2%, $p < 0,001$).

В Седмица 12, средното систолично кръвно налягане се е понижило с 11,0 mmHg (CO 15,34) в групата на спиринолактон + плацебо и с 11,3 mmHg (CO 14,11) в групата на спиринолактон + патиромер. Тези понижения от изходното ниво са статистически значими във всяка група на лечение ($p < 0,0001$), но не са статистически значими между групите.

Като цяло в клиничните изпитвания фаза 2 и 3 99,5% от пациентите получават терапия с инхибитор на РААС на изходно ниво, 87,0% са имали ХБЗ с eGFR < 60 ml/min/1,73 m², 65,6% са имали захарен диабет и 47,5% са имали сърдечна недостатъчност.

Ефект на храната

В открито проучване 114 пациенти с хиперкалиемия са рандомизирани да приемат патиромер веднъж дневно с храна или без храна. Серумният калий в края на лечението, промяната спрямо изходно ниво в серумния калий и средната доза патиромер са подобни в отделните групи.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с патиромер в една или повече подгрупи на педиатричната популация при лечението на хиперкалиемия (вж. точка 4.2 за информацията относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Патиромер действа чрез свързване на калия в стомашно-чревния тракт, следователно серумната концентрация не е от значение за неговата ефикасност. Поради неговата неразтворимост и нерезорбируемост при този лекарствен продукт не е възможно провеждането на редица класически фармакокинетични проучвания.

Патиромер се екскретира приблизително 24 до 48 часа след приема на базата на средното време на преминаване през стомашно-чревния тракт.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При изпитвания при плъхове и кучета, изотопно маркиран патиромер не се абсорбира системно и се екскретира чрез фецеса. Количественият анализ чрез автордиография на цяло тяло при плъхове доказва, че радиоактивността се ограничава до стомашно-чревния тракт, без откриваемо ниво на радиоактивност в други тъкани или органи.

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Патиромер не е генотоксичен при тест за обратни мутации (тест на Ames), тест за хромозомни аберации или микронуклеарен тест при плъхове.

Проучвания за канцерогенност не са провеждани.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ксантанова гума

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2°C – 8°C).

Ако се съхранява при стайна температура (под 25°C), Veltassa трябва да се използва в рамките на 6 месеца след изваждането от хладилника.

За всяко от условията на съхранение – Veltassa не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана на сашето.

Сместа трябва да се приеме в рамките на 1 час от първоначалното приготвяне на суспензията.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Veltassa 8,4 g прах за перорална суспензия

8,4 g патиромер под формата на прах в сашета, изработени от пет слоя: полиетилен, алуминий, полиетилен, полиестер и хартия.

Видове опаковки: кутии по 30, 60 или 90 сашета и в общи опаковки, съдържащи 3 картонени опаковки, всяка от които съдържа по 30 сашета.

Veltassa 16,8 g прах за перорална суспензия

16,8 g патиромер под формата на прах в сашета, изработени от пет слоя: полиетилен, алуминий, полиетилен, полиестер и хартия.

Видове опаковки: кутии по 30, 60 или 90 сашета.

Veltassa 25,2 g прах за перорална суспензия

25,2 g патиромер под формата на прах в сашета, изработени от пет слоя: полиетилен, алуминий, полиетилен, полиестер и хартия.

Видове опаковки: кутии по 30, 60 или 90 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 19 юли 2017 г.
Дата на последното подновяване: 24 март 2022 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

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

OM Pharma S.A.
R. da Indústria, 2
Quinta Grande
Amadora, 2610-088
Португалия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – Veltassa 8,4 g

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Veltassa 8,4 g прах за перорална суспензия
патиромер

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяко саше съдържа 8,4 g патиромер (под формата на патиромер сорбитекс калций)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

прах за перорална суспензия
30 сашета
60 сашета
90 сашета

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.

Приемете в рамките на 1 час след приготвяне на суспензията.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Може да се съхранява при температура под 25°C до 6 месеца.
Дата на изваждане от хладилника: _____

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

VELTASSA 8,4 G

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

САШЕ Veltassa 8,4 g

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Veltassa 8,4 g прах за перорална суспензия
патиромер

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяко саше съдържа 8,4 g патиромер (под формата на патиромер сорбитекс калций).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

прах за перорална суспензия

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Приемете в рамките на 1 час след приготвяне на суспензията.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Може да се съхранява при температура под 25°C до 6 месеца.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – Veltassa 16,8 g

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Veltassa 16,8 g прах за перорална суспензия
патиромер

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяко саше съдържа 16,8 g патиромер (под формата на патиромер сорбитекс калций)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

прах за перорална суспензия
30 сашета
60 сашета
90 сашета

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Приемете в рамките на 1 час след приготвяне на суспензията.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Може да се съхранява при температура под 25°C до 6 месеца.
Дата на изваждане от хладилника: _____

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

VELTASSA 16,8 G

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

САШЕ Veltassa 16,8 g

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Veltassa 16,8 g прах за перорална суспензия
патиромер

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяко саше съдържа 16,8 g патиромер (под формата на патиромер сорбитекс калций)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

прах за перорална суспензия

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Приемете в рамките на 1 час след приготвяне на суспензията.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Може да се съхранява при температура под 25°C до 6 месеца.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – Veltassa 25,2 g

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Veltassa 25,2 g прах за перорална суспензия
патиромер

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяко саше съдържа 25,2 g патиромер (под формата на патиромер сорбитекс калций)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

прах за перорална суспензия
30 сашета
60 сашета
90 сашета

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Приемете в рамките на 1 час след приготвяне на суспензията.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Може да се съхранява при температура под 25°C до 6 месеца.
Дата на изваждане от хладилника: _____

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

VELTASSA 25,2 G

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

САШЕ Veltassa 25,2 g

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Veltassa 25,2 g прах за перорална суспензия
патиромер

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяко саше съдържа 25,2 g патиромер (под формата на патиромер сорбитекс калций)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

прах за перорална суспензия

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Приемете в рамките на 1 час след приготвяне на суспензията.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Може да се съхранява при температура под 25°C до 6 месеца.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА със синя кутия – ОБЩА ОПАКОВКА ОТ 90 (3 ОПАКОВКИ ПО 30) САШЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Veltassa 8,4 g прах за перорална суспензия
патиромер

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяко саше съдържа 8,4 g патиромер (под формата на патиромер сорбитекс калций)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

прах за перорална суспензия
Обща опаковка: 90 (3 опаковки по 30) сашета

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Приемете в рамките на 1 час след приготвяне на суспензията.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Може да се съхранява при температура под 25°C до 6 месеца.
Дата на изваждане от хладилника: _____

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1179/010 90 сашета (3 опаковки по 30)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

VELTASSA 8,4 G

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪТРЕШНАТА ОПАКОВКА

ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА без синя кутия – 30 САШЕТА (В ОБЩА ОПАКОВКА)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Veltassa 8,4 g прах за перорална суспензия
патиромер

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяко саше съдържа 8,4 g патиромер (под формата на патиромер сорбитекс калций)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

прах за перорална суспензия
30 сашета. Част от обща опаковка, не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение.
Приемете в рамките на 1 час след приготвяне на суспензията.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Може да се съхранява при температура под 25°C до 6 месеца.
Дата на изваждане от хладилника: _____

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1179/010 90 сашета (3 опаковки по 30)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

VELTASSA 8,4 G

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Veltassa 8,4 g прах за перорална суспензия

Veltassa 16,8 g прах за перорална суспензия

Veltassa 25,2 g прах за перорална суспензия

патиромер (patiromer) (под формата на патиромер сорбитекс калций)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Veltassa и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Veltassa
3. Как да приемате Veltassa
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Veltassa
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Veltassa и за какво се използва

Veltassa е лекарство, което съдържа активното вещество патиромер.

Veltassa се използва за лечение на възрастни с високи нива на калий в кръвта.

Твърде голямото количество калий в кръвта може да наруши начина, по който Вашите нерви контролират мускулите Ви. Това може да доведе до слабост или дори парализа. Високите нива на калий могат да причинят също промени в пулса на сърцето, което може да доведе до сериозни ефекти върху Вашия сърдечен ритъм.

Veltassa действа като се свързва с калия в червата. Това възпрепятства навлизането на калия в кръвообращението и намалява нивата на калий в кръвта Ви до нормалните им стойности.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Veltassa

Не приемайте Veltassa

- ако сте алергични към патиромер или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Veltassa:

- ако имате проблеми с гълтането
- ако имате тежки проблеми със стомаха или червата
- ако Ви е правена голяма операция на стомаха или червата.

При прием на Veltassa могат да се наблюдават ниски нива на магнезий в кръвта. Вашият лекар ще проверява нивото на магнезий по време на лечението с Veltassa поне в продължение на 1 месец и може да предпише хранителна добавка, съдържаща магнезий, ако се налага.

Деца и юноши

Не давайте Veltassa на деца на възраст под 18 години, тъй като не е проучен при тази възрастова група.

Други лекарства и Veltassa

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Veltassa може да повлияе на някои лекарства, които се приемат през устата, ако се прилагат по едно и също време, като например:

- ципрофлоксацин: лекарство за лечение на бактериални инфекции
- левотироксин: лекарство за лечение на дефицит на хормон на щитовидната жлеза
- метформин: лекарство за лечение на диабет
- хинидин: лекарство за лечение на неравномерен сърдечен ритъм.

Приемайте всички лекарства, които се приемат през устата, най-малко 3 часа преди или след прием на Veltassa, освен ако Вашият лекар или фармацевт не Ви е дал друг съвет. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Приемайте Veltassa по време на бременност и кърмене само ако Вашият лекар счита това за необходимо.

Шофиране и работа с машини

Veltassa не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Veltassa съдържа сорбитол

Съдържанието на сорбитол е приблизително 4 g (10,4 kcal) на 8,4 g патиромер. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза (HFI), рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар, преди да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

Veltassa съдържа калций

Ако Вашият лекар Ви е казал да ограничите калция в диетата си, свържете се с него, преди да приемете или получите това лекарство.

3. Как да приемате Veltassa

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

- начална доза: 8,4 g патиромер (съдържанието на едно саше от 8,4 g) веднъж дневно
- максимална доза: 25,2 g патиромер (съдържанието на едно саше от 25,2 g) веднъж дневно

Вашият лекар може да коригира дозата в зависимост от нивото на калий в кръвта Ви. Приемайте Veltassa най-малко 3 часа преди или след други лекарства, които се приемат през устата, освен ако Вашият лекар или фармацевт не Ви е дал друг съвет.

Начин на приложение

Смесете Veltassa с течностите или меките храни, посочени по-долу, и разбъркайте, докато се смеси напълно, както следва:

- Налейте в чаша/купичка около 40 ml (3 супени лъжици) от течността или меката храна.
- Добавете необходимото количество сашета Veltassa и разбъркайте.
- Прибавете около 40 ml (3 супени лъжици) допълнително течност или мека храна и старателно разбъркайте. Прахът няма да се разтвори, а ще образува суспензия, която може да се усеща като на зрънца.
- Можете да добавите още от течността или меката храна към сместа, за да Ви е по-лесно да преглътнете лекарството.
- Изпийте или изяжте сместа в рамките на 1 час след приготвянето ѝ. Ако в чашата/купичката е останал прах, след като сте я изпили/изяли, добавете още течност или мека храна, разбъркайте и изпийте/изяжте веднага. Може да се наложи да го направите отново, за да сте сигурни, че сте приели цялото количество прах.

Можете да използвате вода или следните течности или меки храни за приготвяне на сместа, като следвате същите стъпки, както е описано по-горе: ябълков сок, сок от червена боровинка, сок от ананас, портокалов сок, гроздов сок, сок от круши, нектар от кайсии, нектар от праскови, кисело мляко, прясно мляко, сгъстител, (например: царевично нишесте), ябълково пюре, ванилов и шоколадов пудинг.

Когато използвате такива течности и меки храни, следвайте препоръките, предназначени за Вас относно хранителния прием на калий. Консултирайте се със своя лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Трябва да пиете само умерени количества (по-малко от 400 ml дневно) сок от червени боровинки, тъй като той може да повлияе на други лекарства.

Приемайте приготвената суспензия Veltassa със или без храна, за предпочитане по едно и също време всеки ден. Никога не затопляйте Veltassa и не я добавяйте към топли храни или течности. Не приемайте Veltassa като сух прах.

Ако сте приели повече от необходимата доза Veltassa

Спрете приема на Veltassa и веднага говорете със своя лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Veltassa

Ако сте пропуснали доза, приемете я възможно най-скоро в същия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако пропуснете повече от една доза, свържете се с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Veltassa

Не спирайте да приемате лекарството без одобрението на Вашия лекар, тъй като нивата на калий в кръвта Ви може да се повишат.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщени са следните нежелани реакции:

Чести, могат да засегнат до 1 на 10 души:

- запек
- диария
- болки в корема
- газове
- ниски нива на магнезий в кръвта, при изследване

Нечести, могат да засегнат до 1 на 100 души:

- гадене
- повръщане

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Veltassa

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или сашето след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2°C – 8°C).

След като получите Veltassa, тя може да се съхранява при температура под 25°C до 6 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Veltassa

Активното вещество е патиномер (под формата на патиномер сорбитекс калций).

- Veltassa 8,4 g прах за перорална суспензия: всяко саше съдържа 8,4 g патиномер.
- Veltassa 16,8 g прах за перорална суспензия: всяко саше съдържа 16,8 g патиномер.
- Veltassa 25,2 g прах за перорална суспензия: всяко саше съдържа 25,2 g патиномер.

Другата съставка е ксантанова гума.

Как изглежда Veltassa и какво съдържа опаковката

Прахът за перорална суспензия е почти бял до светлокафяв, с единични бели частици.

Veltassa 8,4 g се предлага в опаковки, съдържащи 30, 60 или 90 сашета, и в общи опаковки по 3 картонени опаковки, всяка от които съдържа по 30 сашета.

Veltassa 16,8 g и 25,2 g се предлагат в опаковки, съдържащи 30, 60 или 90 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението на употреба

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

Производител

Vifor France

100–101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8

92042 Paris La Défense Cedex

Франция

OM Pharma S.A.

R. da Indústria, 2

Quinta Grande

Amadora, 2610-088

Португалия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.