

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Veltassa 8,4 g prášek pro perorální suspenzi  
Veltassa 16,8 g prášek pro perorální suspenzi  
Veltassa 25,2 g prášek pro perorální suspenzi

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Veltassa 8,4 g prášek pro perorální suspenzi

Jeden sáček obsahuje patiromerum 8,4 g (jako *patiromerum sorbitolum calcium*).

Veltassa 16,8 g prášek pro perorální suspenzi

Jeden sáček obsahuje patiromerum 16,8 g (jako *patiromerum sorbitolum calcium*).

Veltassa 25,2 g prášek pro perorální suspenzi

Jeden sáček obsahuje patiromerum 25,2 g (jako *patiromerum sorbitolum calcium*).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální suspenzi.  
Téměř bílý až světle hnědý prášek, místy s bílými částicemi.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Veltassa je určen k léčbě hyperkalemie u dospělých.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Doporučená počáteční dávka přípravku je 8,4 g patiromeru jednou denně.

Denní dávku lze upravovat v intervalech po jednom týdnu či déle podle hladiny sérového draslíku a požadovaného cílového rozmezí. Denní dávku lze k dosažení požadovaného cílového rozmezí podle potřeby zvýšit nebo snížit o 8,4 g, a to maximálně až na dávku 25,2 g denně. Pokud hladina sérového draslíku klesne pod požadované rozmezí, dávku je třeba snížit nebo přerušit její podávání.

Pokud se dávka vynechá, je nutné vynechanou dávku užít co nejdříve ve stejný den. Vynechaná dávka se nesmí užívat s další dávkou.

Přípravek Veltassa je nutné podávat samostatně, 3 hodiny od jiných perorálně podávaných léčivých přípravků (viz bod 4.5).

K nástupu účinku přípravku Veltassa dochází 4–7 hodin po podání. Nelze jej použít jako náhradu léčby emergentních stavů léčby v případě život ohrožující hyperkalemie.

#### Zvláštní populace

*Starší populace (≥ 65 let)*

U této populace nejsou doporučeny žádné zvláštní pokyny pro dávkování a podávání.

### *Pacienti na dialýze*

Údaje o podávání přípravku Veltassa pacientům na dialýze jsou omezené. V klinických studiích nebyly použity žádné zvláštní pokyny pro dávkování a podávání těmto pacientům.

### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost přípravku Veltassa u dětí mladších 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

### Způsob podání

Perorální podání.

Přípravek Veltassa je nutné podle následujících kroků smísit s vodou a rozmíchat na suspenzi jednotné konzistence:

Celou dávku je nutné nasypat do sklenice obsahující cca 40 ml vody a promíchat. Poté je potřeba přidat dalších cca 40 ml vody a suspenzi znovu důkladně promíchat. Prášek se nerozpustí. Podle potřeby lze ke směsi přidat více vody k dosažení požadované konzistence.

Směs je třeba užít do 1 hodiny od prvního vytvoření suspenze. Pokud po vypití ve sklenici zůstane prášek, je třeba přidat další vodu, suspenzi znovu promíchat a ihned užít. To lze dle potřeby opakovat, dokud není podána celá dávka.

K přípravě směsi pomocí stejného postupu, jak je popsáno výše, lze použít následující tekutiny nebo měkká jídla: jablečnou šťávu, brusinkovou šťávu, ananasovou šťávu, pomerančovou šťávu, grapefruitovou šťávu, hruškovou šťávu, meruňkový nektar, broskvový nektar, jogurt, mléko, zahušťovadlo (například kukuřičný škrob), jablečné pyré a vanilkový a čokoládový pudink.

Obsah draslíku v tekutinách nebo měkkých jídlech použitých k přípravě směsi je u každého pacienta nutné započítat do doporučeného denního příjmu draslíku.

Obecně platí, že konzumaci brusinkové šťávy, která může interagovat s jinými léčivými přípravky, je nutné omezit jen na přiměřená množství (např. méně než 400 ml denně).

Přípravek Veltassa se může užívat spolu s jídlem nebo bez něj. Nesmí se ohřívat (např. v mikrovlnné troubě) ani se nesmí přidávat do ohřátých jídel či tekutin. Nesmí se užívat v suché podobě.

## **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

## **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

### Nízká hladina hořčíku

V klinických studiích byly u 9 % pacientů léčených patiromerem naměřeny hodnoty sérového hořčíku < 1,4 mg/dl (0,58 mmol/l). Průměrné snížení sérového hořčíku bylo 0,17 mg/dl (0,070 mmol/l) nebo méně. Hořčík v séru je proto třeba sledovat nejméně 1 měsíc od zahájení léčby. Rovněž je třeba zvážit suplementaci hořčíku u pacientů, u nichž se objeví nízké hladiny hořčíku v séru.

### Gastrointestinální poruchy

Pacienti s anamnézou střevní obstrukce nebo velké gastrointestinální operace, s vážnými gastrointestinálními poruchami nebo poruchami polykání nebyli do klinických studií zahrnuti. U jiných přípravků vázajících draslík byly hlášeny případy gastrointestinální ischemie, nekrózy a/nebo střevní perforace. Přínosy a rizika podávání patiromeru u pacientů s přítomnými nebo dříve

prodělanými závažnými gastrointestinálními poruchami je proto nutné před léčbou i během ní důkladně zvážit.

#### Přerušení podávání patiomeru

Při přerušení podávání patiomeru může vzrůst hladina sérového draslíku, a to především tehdy, pokračuje-li se v léčbě inhibitory renin-angiotenzin-aldosteronového systému (RAAS). Pacienty je třeba poučit, aby nepřerušovali léčbu bez předchozí domluvy se svým lékařem. Zvýšení sérového draslíku se může objevit již 2 dny po poslední dávce patiomeru.

#### Hladiny draslíku v séru

V klinicky opodstatněných situacích je nutné monitorovat hladiny draslíku v séru, a to i po provedení změn v léčivých přípravcích, které mají vliv na koncentrace draslíku v séru (např. inhibitory RAAS nebo diuretika), a po titraci dávky patiomeru.

#### Omezení klinických údajů

*Pacienti s konečným stadiem renálního onemocnění (ESRD – Patients with end-stage renal disease)*  
Patiomer byl dosud studován pouze u omezeného počtu pacientů s odhadovanou glomerulární filtrací (eGFR) < 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> a pacientů na dialýze.

#### *Závažná hyperkalemie*

Zkušenosti s pacienty s koncentracemi draslíku v séru vyššími než 6,5 mmol/l jsou omezené.

#### *Dlouhodobá expozice*

V klinických hodnoceních patiomeru nebyly zahrnuty expozice delší než jeden rok.

#### Informace o sorbitolu

Součástí komplexu protiionů v přípravku Veltassa je sorbitol. Obsah sorbitolu je přibližně 4 g (10,4 kcal) na 8,4 g patiomeru. Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat tento léčivý přípravek.

#### Informace o vápníku

Součástí komplexu protiionů v přípravku Veltassa je vápník. Vápník se částečně uvolňuje a určitá jeho část může být vstřebávána (viz bod 5.1). U pacientů se zvýšeným rizikem hyperkalcemie je proto nutné důkladně zvážit přínosy a rizika plynoucí z podávání tohoto léčivého přípravku.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

#### Účinek patiomeru na jiné léčivé přípravky

Patiomer může vázat určité současně podávané perorální léčivé přípravky, což může snižovat jejich gastrointestinální absorpci. Zvýšená biologická dostupnost současně podávaných léčiv nebyla v provedených studiích lékových interakcí pozorována. Vzhledem k tomu, že se patiomer do těla nevstřebává ani se v těle nemetabolizuje, jeho účinky na fungování jiných léčivých přípravků jsou omezené.

Na základě níže shrnutých údajů je proto třeba jako bezpečnostní opatření patiomer podávat odděleně, a to nejméně 3 hodiny od podání ostatních perorálních léčivých přípravků.

Studie *in vivo*:

Současné podávání patiromeru nemělo dle plochy pod křivkou (AUC) vliv na biologickou dostupnost amlodipinu, cinakalcetu, klopidogrelu, furosemidu, lithia, metoprololu, trimethoprimu, verapamilu ani warfarinu. Pro tyto léčivé přípravky není potřeba oddělené podávání.

Současné podávání patiromeru vykazovalo sníženou biologickou dostupnost u ciprofloxacinu, levothyroxinu a metforminu. Při užití patiromeru a těchto léků 3 hodiny od sebe nedocházelo k žádným interakcím.

Studie *in vitro*:

Studie *in vitro* neprokázaly žádnou potenciální interakci patiromeru s následujícími léčivými látkami: alopurinol, amoxicilin, apixaban, kyselina acetylsalicylová, atorvastatin, azilsartan, benazepril, bumetanid, kanagliflozin, kandesartan, kaptopril, cefalexin, dapagliflozin, digoxin, empagliflozin, enalapril, eplerenon, finerenon, fosinopril, glipizid, irbesartan, lisinopril, losartan, olmesartan, perindopril, fenytoin, chinapril, ramipril, riboflavin, rivaroxaban, sakubitrit, sevelamer, spironolakton, takrolimus, torasemid, trandolapril a valsartan.

Studie *in vitro* prokázaly potenciální interakci patiromeru s bisoprololem, karvedilolem, mykofenolát-mofetilem, nebivololem, chinidinem a telmisartanem.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Údaje o podávání patiromeru těhotným ženám nejsou k dispozici.

Studie na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Z preventivních důvodů je lepší se podávání patiromeru v těhotenství vyhnout..

##### Kojení

Systémová expozice patiromeru je u kojící matky zanedbatelná, a proto se žádné účinky na kojeného novorozence/dítě neočekávají. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání patiromeru.

##### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účinku patiromeru na fertilitu u člověka. Studie na zvířatech neprokázaly žádný vliv na reprodukční funkce nebo fertilitu (viz bod 5.3).

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Patiromer nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

##### Souhrn bezpečnostního profilu

Většina nežádoucích účinků hlášených z hodnocení byly gastrointestinální poruchy. Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly zácpa (6,2 %), průjem (3 %), bolest břicha (2,9 %), flatulence (1,8 %) a hypomagnezémie (5,3 %). Gastrointestinální poruchy byly obecně mírné až středně závažné, nejevily se jako závislé na dávce, zpravidla odezněly spontánně nebo s léčbou a žádná z nich nebyla hlášena jako závažná. Hypomagnezémie byla mírná až středně závažná; hladina sérového hořčíku u žádného pacienta neklesla pod 1 mg/dl (0,4 mmol/l).

## Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Níže jsou uvedené nežádoucí účinky seřazené podle tříd orgánových systémů a podle frekvence. Frekvence jsou definovány jako: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ) a méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině frekvence jsou nežádoucí účinky řazeny podle klesající závažnosti.

<b>Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA</b>	<b>Časté</b>	<b>Méně časté</b>
Poruchy metabolismu a výživy	Hypomagnezémie	
Gastrointestinální poruchy	Zácpa Průjem Bolest břicha Flatulence	Nauzea Zvracení

## Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

## **4.9 Předávkování**

Protože nadměrné dávky přípravku Veltassa mohou vést k hypokalemii, je třeba sledovat hladiny sérového draslíku. Patiromer se přibližně po 24 až 48 hodinách vyloučí (rychlost závisí na průměrné době pasáže gastrointestinálním traktem). Pokud je potřeba lékařská intervence, je třeba zvážit odpovídající opatření k obnovení hladiny draslíku v séru.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii hyperkalemie a hyperfosfatemie. ATC kód: V03AE09

#### Mechanismus účinku

Patiromer je nevstřebatelný polymer vyměňující kationty, který obsahuje komplex vápníku a sorbitolu jako protiion.

Patiromer zvyšuje vylučování draslíku stolicí prostřednictvím navázání draslíku v lumen gastrointestinálního traktu. Navázáním draslíku se snižuje koncentrace volného draslíku v gastrointestinálním lumen, což vede ke snížení hladiny draslíku v séru.

#### Farmakodynamické účinky

U zdravých dospělých subjektů způsoboval patiromer zvýšení vylučování draslíku stolicí závislé na dávce a odpovídající snížení vylučování draslíku močí bez změny sérového draslíku. Podávání 25,2 g patiromeru jednou denně po dobu 6 dnů vedlo k průměrnému zvýšení vylučování draslíku stolicí na 1 283 mg/den a k průměrnému snížení vylučování draslíku močí na 1 438 mg/den. Denní vylučování vápníku močí se zvýšilo z výchozí hodnoty o 53 mg/den.

V otevřené studii hodnotící čas do nástupu účinku bylo pozorováno statisticky významné snížení sérového draslíku u hyperkalemických pacientů za 7 hodin po první dávce. Po přerušení podávání

patiromeru zůstala hladina draslíku stabilní po dobu 24 hodin po poslední dávce, poté během 4denního období pozorování opět narostla.

### Klinická účinnost a bezpečnost

Bezpečnost a účinnost patiromeru byly demonstrovány ve dvoudílné, jednoduše zaslepené randomizované studii s odnětím přípravku, která hodnotila tento přípravek u hyperkalemických pacientů s chronickým onemocněním ledvin (CKD) na stabilních dávkách nejméně jednoho inhibitoru systému RAAS (tj. inhibitor angiotensin-konvertujícího enzymu [ACEI], blokátor receptorů angiotensinu II [ARB] nebo antagonistu aldosteronu [AA]).

V části A bylo patiromerem léčeno 243 pacientů po dobu 4 týdnů. Pacienti s výchozí hladinou draslíku v séru 5,1 mEq/l až < 5,5 mEq/l (mmol/l) dostávali počáteční dávku 8,4 g patiromeru za den (jako rozdělenou dávku) a pacienti s výchozí hladinou draslíku v séru 5,5 mEq/l až < 6,5 mEq/l dostávali počáteční dávku 16,8 g patiromeru za den (jako rozdělenou dávku). Dávka byla na základě hladiny sérového draslíku stanovené počínaje 3. dnem a dále pak při týdenních návštěvách až do konce 4týdenního léčebného období podle potřeby titrována za účelem dosažení sérového draslíku v cílovém rozmezí (3,8 mEq/l až < 5,1 mEq/l). Průměrné denní dávky patiromeru byly 13 g u pacientů se sérovým draslíkem 5,1 až < 5,5 mEq/l a 21 g u pacientů se sérovým draslíkem 5,5 až < 6,5 mEq/l.

Průměrný věk pacientů byl 64 let (54 % ve věku 65 let a více, 17 % ve věku 75 let a více), 58 % pacientů byli muži a 98 % tvořili běloši. Cca 97 % pacientů mělo hypertenzi, 57 % mělo diabetes 2. typu a 42 % mělo srdeční selhání.

Průměrné sérové hladiny draslíku a změna sérového draslíku od výchozí hodnoty v části A do 4. týdne v téže části jsou uvedeny v tabulce 1. V sekundárním cílovém parametru pro část A mělo 76 % (95% CI: 70 %, 81 %) pacientů ve 4. týdnu části A sérový draslík v cílovém rozmezí 3,8 mEq/l až < 5,1 mEq/l.

**Tabulka 1: Fáze léčby patiromerem (část A): primární cílový parametr**

	Výchozí draslík		Celková populace (n = 237)
	5,1 až < 5,5 mEq/l (n = 90)	5,5 až < 6,5 mEq/l (n = 147)	
	Sérový draslík (mEq/l)		
Výchozí hodnota, průměr (SD)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Změna od výchozího stavu ve 4. týdnu, průměr ± SE (95% CI)	-0,65 ± 0,05 (-0,74; -0,55)	-1,23 ± 0,04 (-1,31; -1,16)	-1,01 ± 0,03 (-1,07; -0,95)
p-hodnota			< 0,001

107 pacientů s výchozí hodnotou sérového draslíku v části A 5,5 mEq/l až < 6,5 mEq/l, jejichž sérový draslík byl ve 4. týdnu části A v cílovém rozmezí (3,8 mEq/l až < 5,1 mEq/l) a kteří stále dostávali inhibitor RAAS, bylo v části B randomizováno tak, aby pokračovali v užívání patiromeru nebo dostávali placebo po dobu 8 týdnů, aby mohl být vyhodnocen účinek vysazení patiromeru na sérový draslík. U pacientů randomizovaných do skupiny s patiromerem byla průměrná denní dávka při zahájení části B a během části B 21 g.

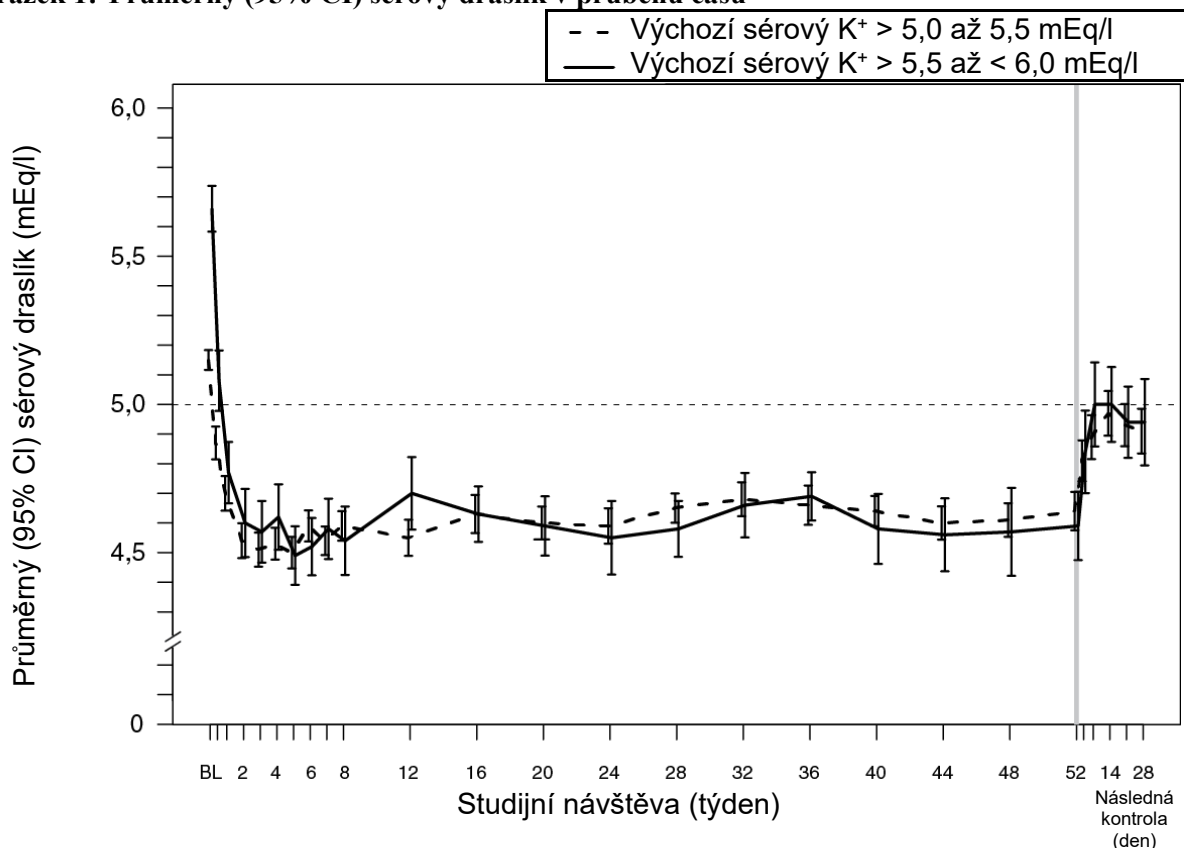
Primární cílový parametr části B byla změna sérového draslíku z výchozí hodnoty části B do nejbližší návštěvy, při níž byl sérový draslík pacienta poprvé mimo rozmezí 3,8 až < 5,5 mEq/l nebo do 4. týdne části B, pokud sérový draslík pacienta zůstal v daném rozmezí. V části B došlo u pacientů na placebo k významnému nárůstu sérového draslíku oproti pacientům, kteří dále užívali patiromer ( $p < 0,001$ ).

U více pacientů s placebem (91 % [95% CI: 83 %, 99 %]) se kdykoli během části B objevil sérový draslík  $\geq 5,1$  mEq/l v porovnání s pacienty léčenými patiromerem (43 % [95% CI: 30 %, 56 %]),  $p < 0,001$ . U více pacientů s placebem (60 % [95% CI: 47 %, 74 %]) se kdykoli během části B objevil sérový draslík  $\geq 5,5$  mEq/l v porovnání s pacienty léčenými patiromerem (15 % [95% CI: 6 %, 24 %]),  $p < 0,001$ .

V části B byl rovněž hodnocen potenciál patiromeru umožnit současnou léčbu inhibitory RAAS. Padesát dva procent (52 %) subjektů dostávajících placebo přerušilo užívání léčby inhibitory RAAS kvůli recidivující hyperkalemii v porovnání s 5 % subjektů léčených patiromerem.

Účinek léčby patiromerem až po dobu 52 týdnů byl hodnocen v otevřené studii u 304 hyperkalemických pacientů s CKD a diabetem mellitem 2. typu užívajících stabilní dávky inhibitoru RAAS. Průměrný věk pacientů byl 66 let (59,9 % ve věku 65 let a více, 19,7 % ve věku 75 let a více), 63 % pacientů byli muži a všichni účastníci byli běloši. Snížení sérového draslíku při léčbě patiromerem se udrželo po 1 rok chronické léčby, jak ukazuje obrázek 1, a to s nízkou incidencí hypokalemie (2,3 %); většina subjektů (97,7 %) dosáhla cílových hladin sérového draslíku a udržela si je (v průběhu celého udržovacího období se sérový draslík nacházel v cílovém rozmezí cca 80 % času). U pacientů s výchozím sérovým draslíkem  $> 5,0$  až  $5,5$  mEq/l, kteří dostávali počáteční dávku 8,4 g patiromeru za den byla průměrná denní dávka 14 g; u pacientů s výchozím sérovým draslíkem  $> 5,5$  až  $< 6,0$  mEq/l, kteří dostávali počáteční dávku 16,8 g patiromeru za den, byla průměrná denní dávka během celé studie 20 g.

**Obrázek 1: Průměrný (95% CI) sérový draslík v průběhu času**



Počet subjektů:	218	199	192	175	168	161	161	163	158	156	151	148	149	145	131	126
Vrstva s nižším $K^+$ :	83	73	70	65	62	62	62	61	53	53	53	52	49	49	48	47
Vrstva s vyšším $K^+$ :																

Randomizovaná dvojitě zaslepená placebo kontrolovaná studie s pacienty se srdečním selháním, kteří byli klinicky indikováni k léčbě AA, zkoumala možnost souběžného užívání patiromeru a spironolaktonu. Pacienti zahájili léčbu 25 mg/den spironolaktonu současně se svou randomizovanou léčbou (patiromer 12,6 g dvakrát denně nebo placebo) a dávky byly po 14. dni postupně vytitrovány na 50 mg/den, jestliže byla hladina sérového draslíku  $> 3,5$  a  $\leq 5,1$  mEq/l. Mezi 105 pacienty, kteří byli randomizováni a dostali studijní léčivo (patiromer 56; placebo 49), byl průměrný věk 68,3 let,



60,6 % pacientů byli muži, 97,1 % pacientů byli běloši a průměr eGFR byl 81,3 ml/min. Průměrné výchozí hodnoty sérového draslíku byly 4,71 mEq/l pro patiromer a 4,68 mEq/l pro placebo.

Primární cílový parametr účinnosti, tedy rozdíl mezi výchozí hodnotou sérového draslíku a hodnotou na konci 28denního léčebného období, byl ve skupině s patiromerem významně nižší ( $p < 0,001$ ) (průměr LS [SEM]:  $-0,21 [0,07]$  mEq/l) než ve skupině s placebem (průměr LS [SEM]:  $+0,23 [0,07]$  mEq/l). Ve skupině s patiromerem bylo dále méně pacientů s hodnotami sérového draslíku  $> 5,5$  mEq/l (7,3 % vs. 24,5 %;  $p = 0,027$ ) a více pacientů léčených spironolaktonem o dávce 50 mg/den (90,9 % vs. 73,5 %,  $p = 0,022$ ).

Randomizovaná dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná studie po dobu 12 týdnů zkoumala dále možnost souběžné léčby patiromeru a spironolaktonu u pacientů s rezistentní hypertenzí a chronickým onemocněním ledvin (CKD). Pacienti s normokalemií zahájili léčbu 25 mg/den spironolaktonu současně se svou randomizovanou léčbou (patiromer 8,4 g/den nebo placebo). Dávky patiromeru/placeba byly každý týden titrovány (až na 25,2 g/den), aby se udržela hladina sérového draslíku na  $\geq 4,0$  mEq/l a  $\leq 5,1$  mEq/l. Ve 3. týdnu nebo později byla dávka spironolaktonu u subjektů se systolickým krevním tlakem  $\geq 120$  mmHg a hladinou sérového draslíku  $\leq 5,1$  mEq/l zvýšena na 50 mg/den.

Mezi 295 pacienty, kteří byli randomizováni a dostávali studijní léčbu (patiromer 147, placebo 148), byl průměrný věk 68,1 roku, 51,9 % pacientů byli muži, 98,3 % pacientů byli běloši a průměr eGFR byl 35,73 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. Průměrné výchozí hodnoty sérového draslíku byly při randomizaci 4,74 mEq/l pro patiromer a 4,69 mEq/l pro placebo. Primární cílový parametr účinnosti, tedy podíl subjektů, které zůstaly ve 12. týdnu u léčby spironolaktonem, byl ve skupině s patiromerem významně vyšší (85,7 %) ( $p < 0,0001$ ) než ve skupině s placebem (66,2 %). Výrazně více pacientů dostávalo 50 mg/den spironolaktonu (69,4 % vs. 51,4 %).

Celkově zůstali pacienti ve skupině s patiromerem u léčby spironolaktonem o 7,1 dne déle (95% CI 2,2–12,0;  $p = 0,0045$ ) v porovnání se skupinou s placebem a dostávali výrazně vyšší kumulativní dávky spironolaktonu (2942,3 (SE 80,1) mg vs. 2580,7 (SE 95,8) mg,  $p = 0,0021$ ).

Ve skupině s patiromerem bylo také výrazně méně pacientů s hodnotami sérového draslíku  $\geq 5,5$  mEq/l (35,4 % vs. 64,2 %,  $p < 0,001$ ).

Ve 12. týdnu se průměrný systolický krevní tlak u skupiny spironolakton + placebo snížil o 11,0 mmHg (SD 15,34) a u skupiny spironolakton + patiromer o 11,3 mmHg (SD 14,11). Tato snížení oproti výchozímu stavu byla statisticky významná v každé léčebné skupině ( $p < 0,0001$ ), ale nebyla statisticky významná mezi skupinami.

Celkově bylo v klinických studiích fáze 2 a 3 ve výchozím stavu léčeno 99,5 % pacientů inhibitory RAAS, 87,0 % mělo CKD s eGFR  $< 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, 65,6 % mělo diabetes mellitus a 47,5 % mělo srdeční selhání.

### Účinek jídla

V otevřené studii bylo 114 pacientů s hyperkalemií randomizováno k dostávání patiromeru jednou denně s jídlem, nebo bez něj. Hladiny draslíku v séru na konci léčby, změna oproti výchozímu stavu v hladině draslíku v séru a průměrná dávka patiromeru byly u obou skupin podobné.

### Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s patiromerem u jedné nebo více podskupin pediatrické populace, u které je léčena hyperkalemie (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Patiromer funguje tak, že váže draslík v gastrointestinálním traktu, což znamená, že sérová koncentrace není relevantní pro jeho účinnost. Vzhledem k nerozpustnosti a nevstřebatelnosti tohoto léčivého přípravku nebylo možné provést mnoho klasických farmakokinetických studií.

Patiromer se přibližně po 24 až 48 hodinách od požití vyloučí (rychlost závisí na průměrné době pasáže gastrointestinálním traktem).

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

V rámci studií využívajících radioaktivní značky u potkanů a psů nebyl patiromer systémově vstřebáván a byl vylučován výkaly. Kvantitativní celotělová autoradiografická analýza potkanů prokázala, že radioaktivita byla omezena na gastrointestinální trakt a že v žádné jiné tkáni ani orgánu nebyly přítomny žádné hladiny radioaktivity.

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Patiromer nebyl genotoxický v testu reverzních mutací (Amesův test) ani v analýze chromozomálních aberací či analýze mikrojader potkanů.

Studie karcinogenity nebyly provedeny.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Xanthanová klovatina

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

3 roky

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a převázejte v chladu (2 °C – 8 °C).

Uchovává-li se přípravek Veltassa při pokojové teplotě (do 25 °C), smí být používán do 6 měsíců od vyjmutí z chladničky.

Za jakýchkoli podmínek uchovávání nelze přípravek Veltassa používat po uplynutí data použitelnosti uvedeného na sáčku.

Směs je třeba užít do 1 hodiny od prvního vytvoření suspenze.

### 6.5 Druh obalu a obsah balení

Veltassa 8,4 g prášek pro perorální suspenzi

8,4 g patiromeru ve formě prášku v sáčcích skládajících se z pěti vrstev: polyetylen, hliník, polyetylen, polyester a papír.

Velikosti balení: krabičky s 30, 60 nebo 90 sáčků a vícečetná balení obsahující 3 krabičky, z nichž každá obsahuje 30 sáčků.

Veltassa 16,8 g prášek pro perorální suspenzi

16,8 g patiomeru ve formě prášku v sáčcích skládajících se z pěti vrstev: polyethylen, hliník, polyetylen, polyester a papír.

Velikosti balení: krabičky s 30, 60 nebo 90 sáčků.

Veltassa 25,2 g prášek pro perorální suspenzi

25,2 g patiomeru ve formě prášku v sáčcích skládajících se z pěti vrstev: polyethylen, hliník, polyetylen, polyester a papír.

Velikosti balení: krabičky s 30, 60 nebo 90 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 19. července 2017

Datum posledního prodloužení registrace: 24. března 2022

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.



## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

### **• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

### **• Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky;
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA – Veltassa 8,4 g

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Veltassa 8,4 g prášek pro perorální suspenzi  
patiromerum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje patiromerum 8,4 g (jako *patiromerum sorbitolum calcium*)

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro perorální suspenzi  
30 sáčků  
60 sáčků  
90 sáčků

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Užijte do 1 hodiny od přípravy suspenze.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Lze uchovávat při teplotě do 25 °C po dobu až 6 měsíců.  
Poznamenejte si datum vyjmutí z chladničky: \_\_\_\_\_

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

VELTASSA 8,4 G

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****SÁČEK s přípravkem Veltassa 8,4 g****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Veltassa 8,4 g prášek pro perorální suspenzi  
patiromerum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden sáček obsahuje patiromerum 8,4 g (jako *patiromerum sorbitolum calcium*)

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

prášek pro perorální suspenzi

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Užijte do 1 hodiny od přípravy suspenze.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Lze uchovávat při teplotě do 25 °C po dobu až 6 měsíců.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA****13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABIČKA – Veltassa 16,8 g**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Veltassa 16,8 g prášek pro perorální suspenzi  
patiromerum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje patiromerum 16,8 g (jako *patiromerum sorbitolum calcium*)

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro perorální suspenzi  
30 sáčků  
60 sáčků  
90 sáčků

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.  
Užijte do 1 hodiny od přípravy suspenze.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Lze uchovávat při teplotě do 25 °C po dobu až 6 měsíců.  
Poznamenejte si datum vyjmutí z chladničky: \_\_\_\_\_

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

VELTASSA 16,8 G

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****SÁČEK s přípravkem Veltassa 16,8 g****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Veltassa 16,8 g prášek pro perorální suspenzi  
patiromerum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden sáček obsahuje patiromerum 16,8 g (jako *patiromerum sorbitolum calcium*)

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

prášek pro perorální suspenzi

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Užijte do 1 hodiny od přípravy suspenze.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Lze uchovávat při teplotě do 25 °C po dobu až 6 měsíců.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABIČKA – Veltassa 25,2 g**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Veltassa 25,2 g prášek pro perorální suspenzi  
patiromerum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje patiromerum 25,2 g (jako *patiromerum sorbitolum calcium*)

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro perorální suspenzi  
30 sáčků  
60 sáčků  
90 sáčků

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.  
Užijte do 1 hodiny od přípravy suspenze.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Lze uchovávat při teplotě do 25 °C po dobu až 6 měsíců.  
Poznamenejte si datum vyjmutí z chladničky: \_\_\_\_\_

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

VELTASSA 25,2 G

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****SÁČEK s přípravkem Veltassa 25,2 g****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Veltassa 25,2 g prášek pro perorální suspenzi  
patiromerum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden sáček obsahuje patiromerum 25,2 g (jako *patiromerum sorbitolum calcium*)

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

prášek pro perorální suspenzi

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Užijte do 1 hodiny od přípravy suspenze.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Lze uchovávat při teplotě do 25 °C po dobu až 6 měsíců.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA****13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA s „Blue Box“ – VÍCEČETNÉ BALENÍ s 90 SÁČKY (3 BALENÍ PO 30)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Veltassa 8,4 g prášek pro perorální suspenzi  
patiromerum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden sáček obsahuje patiromerum 8,4 g (jako *patiromerum sorbitolum calcium*)

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

prášek pro perorální suspenzi  
Vícečetné balení: 90 sáčků (3 balení po 30)

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Užijte do 1 hodiny od přípravy suspenze.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Lze uchovávat při teplotě do 25 °C po dobu až 6 měsíců.  
Poznamenejte si datum vyjmutí z chladničky: \_\_\_\_\_

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/17/1179/010 90 sáčků (3 balení po 30)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

VELTASSA 8,4 G

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍMOBALU****VNITŘNÍ KRABÍČKA bez „Blue Box“ – 30 SÁČKŮ (VÍCEČETNÉ BALENÍ)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Veltassa 8,4 g prášek pro perorální suspenzi  
patiromerum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden sáček obsahuje patiromerum 8,4 g (jako *patiromerum sorbitolum calcium*)

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

prášek pro perorální suspenzi

30 sáčků. Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

Užijte do 1 hodiny od přípravy suspenze.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Lze uchovávat při teplotě do 25 °C po dobu až 6 měsíců.

Poznamenejte si datum vyjmutí z chladničky: \_\_\_\_\_

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/17/1179/010      90 sáčků (3 balení po 30)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

VELTASSA 8,4 G

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**



## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Veltassa 8,4 g prášek pro perorální suspenzi**  
**Veltassa 16,8 g prášek pro perorální suspenzi**  
**Veltassa 25,2 g prášek pro perorální suspenzi**  
patiromerum (jako *patiromerum sorbitolum calcium*)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Veltassa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Veltassa užívat
3. Jak se přípravek Veltassa užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Veltassa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Veltassa a k čemu se používá**

Přípravek Veltassa je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku patiromer.

Přípravek Veltassa se používá k léčbě dospělých s vysokou hladinou draslíku v krvi.

Příliš mnoho draslíku v krvi může mít vliv na nervové řízení svalové činnosti. To může vést ke slabosti nebo dokonce paralýze. Vysoké hladiny draslíku mohou rovněž vyústit v abnormální srdeční tep, což může mít závažné nežádoucí účinky na srdeční rytmus.

Přípravek Veltassa dokáže navázat draslík ve střevě. Tím se znemožní přechod draslíku do krevního oběhu, následkem čehož klesá hladina draslíku v krvi zpět k normě.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Veltassa užívat**

##### **Neužívejte přípravek Veltassa**

- jestliže jste alergický(á) na patiromer nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Veltassa se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- máte potíže s polykáním,
- máte závažné žaludeční nebo střevní potíže,
- jste prodělali velkou operaci žaludku nebo střev.

Při užívání přípravku Veltassa může dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Lékař Vám bude během léčby přípravkem Veltassa hladinu hořčíku kontrolovat po dobu nejméně 1 měsíce a může Vám dle potřeby předepsat doplněk s hořčíkem.

## **Děti a dospívající**

Nepodávejte přípravek Veltassa dětem mladším 18 let, protože v této věkové skupině nebyl studován.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Veltassa**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Veltassa může ovlivňovat určité léky, pokud jsou užívány perorálně (ústí) a ve stejnou dobu. Jedná se např. o:

- ciprofloxacín: lék k léčbě bakteriálních infekcí,
- levothyroxin: lék k léčbě deficitu hormonů štítné žlázy,
- metformin: lék k léčbě cukrovky,
- mykofenolát-mofetil: lék k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu Vaším tělem,
- chinidin: lék k léčbě nepravidelného srdečního rytmu,
- telmisartan, bisoprolol, karvedilol, nebivolol: léky k léčbě vysokého krevního tlaku a problémů se srdcem.

Pokud Vám lékař nebo lékárník nedá jiné pokyny (protože existují další léky, které nejsou přípravkem Veltassa ovlivňovány), užívejte všechny perorální léky nejméně 3 hodiny před nebo po užití přípravku Veltassa. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Veltassa užívejte během těhotenství a v období kojení, pouze pokud to Váš lékař považuje za nezbytné.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Veltassa nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **Přípravek Veltassa obsahuje sorbitol.**

Obsah sorbitolu je přibližně 4 g (10,4 kcal) na 8,4 g patiomeru. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než je Vám podán tento léčivý přípravek.

## **Přípravek Veltassa obsahuje vápník**

Pokud Vám lékař sdělil, abyste omezil(a) vápník ve stravě, informujte ho předtím, než užijete nebo je Vám podán tento léčivý přípravek.

## **3. Jak se přípravek Veltassa užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

- počáteční dávka: 8,4 g patiomeru (obsah jednoho 8,4g sáčku) jednou denně,
- maximální dávka: 25,2 g patiomeru (obsah jednoho 25,2g sáčku) jednou denně.

V závislosti na hladině draslíku v krvi Vám lékař může dávku upravit.

Užívejte přípravek Veltassa nejméně 3 hodiny před nebo po užití jiných perorálně podávaných léciv, pokud lékař nebo lékárník neurčí jinak.

## **Způsob podání**

Podle následujících pokynů smíchejte přípravek Veltassa s níže uvedenými tekutinami nebo měkkými jídlami a směs důkladně promíchejte:

- Připravte si do sklenice/misky přibližně 40 ml (3 polévkové lžice) tekutiny nebo měkkého jídla.
- Poté přidejte požadované množství sáčků přípravku Veltassa a promíchejte.
- Přidejte dalších asi 40 ml (3 polévkové lžice) tekutiny nebo měkkého jídla a znovu důkladně promíchejte. Prášek se nerozpustí, ale vytvoří suspenzi, ve které můžete cítit malé částičky.
- Ke směsi můžete přidat více tekutiny nebo měkkého jídla, aby se Vám lék lépe polykal.
- Nejpozději do 1 hodiny od přípravy směs vypijte nebo snězte. Pokud zůstane po vypití/sněžení ve sklenici/misce prášek, přidejte další tekutinu nebo měkké jídlo, promíchejte a ihned vypijte/snězte. Toto může být zapotřebí zopakovat, abyste si byl(a) jistý(á), že jste užil(a) všechen prášek.

K přípravě směsi můžete pomocí stejného postupu, který je uveden výše, použít vodu nebo následující tekutiny nebo měkká jídla: jablečnou šťávu, brusinkovou šťávu, ananasovou šťávu, pomerančovou šťávu, grapefruitovou šťávu, hruškovou šťávu, meruňkový nektar, broskvový nektar, jogurt, mléko, zahušťovadlo (například kukuřičný škrob), jablečné pyré a vanilkový a čokoládový pudink.

Pokud použijete tyto tekutiny nebo měkká jídla, dodržujte dietní doporučení týkající se denního příjmu draslíku potravou. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Brusinkovou šťávu pijte jen v omezeném množství (méně než 400 ml denně), neboť může ovlivňovat jiné léčivé přípravky.

Užívejte připravenou suspenzi přípravku Veltassa s jídlem nebo bez něj, ideálně každý den ve stejnou dobu. Nikdy přípravek Veltassa neohřívejte ani nepřidávejte do ohřátých jídel či tekutin. Neužívejte přípravek Veltassa v podobě suchého prášku.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Veltassa, než jste měl(a)**

Přestaňte přípravek Veltassa užívat a ihned informujte svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Veltassa**

Pokud jste vynechal(a) dávku, užijte ji co nejdříve ve stejný den. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud jste vynechal(a) více než jednu dávku, kontaktujte svého lékaře.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Veltassa**

Nepřestávejte užívat tento přípravek bez předchozího souhlasu svého lékaře, protože by Vám mohla stoupnout hladina draslíku v krvi.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

**Časté** (může k nim dojít až u 1 z 10 pacientů):

- zácpa,
- průjem,
- bolest břicha,
- větry,
- nízká hladina hořčíku v krvi zjištěná v testech.

**Méně časté** (může k nim dojít až u 1 ze 100 pacientů):

- pocit na zvracení,
- zvracení.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Veltassa uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo sáčku za „Použitelné do:“ či „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte a přepravujte v chladu (2 °C – 8 °C).

Jakmile přípravek Veltassa obdržíte, lze jej uchovávat při teplotě do 25°C až po dobu 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Veltassa obsahuje**

Léčivou látkou je patiomerum (jako *patiomerum sorbitolum calcium*).

- Veltassa 8,4 g prášek pro perorální suspenzi: jeden sáček obsahuje patiomerum 8,4 g.
- Veltassa 16,8 g prášek pro perorální suspenzi: jeden sáček obsahuje patiomerum 16,8 g.
- Veltassa 25,2 g prášek pro perorální suspenzi: jeden sáček obsahuje patiomerum 25,2 g.

Další složkou je xanthanová klovatina.

### **Jak přípravek Veltassa vypadá a co obsahuje toto balení**

Prášek pro perorální suspenzi je téměř bílý až světle hnědý, místy s bílými částicemi.

Přípravek Veltassa 8,4 g je k dispozici v baleních obsahujících 30, 60 nebo 90 sáčků a ve vícečetných baleních obsahujících 3 krabičky, z nichž každá obsahuje 30 sáčků.

Přípravek Veltassa 16,8 g a 25,2 g je k dispozici v baleních obsahujících 30, 60 nebo 90 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

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

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.