

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Veltassa 8,4 g pulver til oral suspension
Hvert brev indeholder 8,4 g patiromer (som patiromersorbitexcalcium).

Veltassa 16,8 g pulver til oral suspension
Hvert brev indeholder 16,8 g patiromer (som patiromersorbitexcalcium).

Veltassa 25,2 g pulver til oral suspension
Hvert brev indeholder 25,2 g patiromer (som patiromersorbitexcalcium).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

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

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Veltassa er indiceret til behandling af hyperkaliæmi hos voksne.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Den anbefalede startdosis er 8,4 g patiromer én gang dagligt.

Den daglige dosis kan justeres i intervaller på en uge eller længere baseret på niveauet af serumkalium og det ønskede målinterval. For at opnå det ønskede målinterval kan den daglige dosis efter behov øges eller reduceres med 8,4 g, dog højst til en maksimumdosis på 25,2 g dagligt. Hvis serumkaliumniveauet falder under det ønskede målinterval, bør dosen reduceres, eller behandlingen ophøre.

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

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

Virningen af Veltassa indtræder inden for 4–7 timer efter administration. Det bør ikke erstatte nødbehandling af livstruende hyperkaliæmi.

Særlige populationer

Ældre population (≥ 65 år)

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

Patienter, der er i dialyse

Der er begrænsede data vedrørende brug af Veltassa til patienter, der er i dialyse. Der blev ikke anvendt specielle retningslinjer for dosering og administration til disse patienter i kliniske studier.

Pædiatrisk population

Valtassas sikkerhed og virkning hos børn under 18 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Oral brug.

Veltassa skal blandes med vand og omrøres til en suspension med en ensartet konsistens i henhold til følgende trin:

Den fulde dosis skal hældes i et glas med ca. 40 ml vand og herefter omrøres. Yderligere ca. 40 ml vand tilføjes, og herefter skal suspensionen omrøres grundigt igen. Pulveret opløses ikke. For at opnå den ønskede konsistens kan der efter behov tilsættes mere vand til blandingen.

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

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

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

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

Veltassa kan tages sammen med eller uden mad. Det må ikke opvarmes (f.eks. i mikrobølgeovn) eller tilsættes opvarmede madvarer eller væsker. Det må ikke tages i dets tørre form.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Lavt niveau af magnesium

I kliniske studier opstod der lave serummagnesiumniveauer < 1,4 mg/dl (0,58 mmol/l) hos 9 % af de patienter, der blev behandlet med patiromer. Den gennemsnitlige reduktion i serummagnesium var 0,17 mg/dl (0,070 mmol/l) eller derunder. Serummagnesium bør overvåges i mindst 1 måned efter påbegyndelse af behandlingen, og magnesiumtilskud bør overvejes til patienter, der udvikler lave niveauer af serummagnesium.

Mave-tarm-kanalen

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

Ophør af behandling med patiomer

Ved ophør af behandling med patiomer kan serumkaliumniveauerne stige, især hvis behandling med renin-angiotensin-aldosteron-system (RAAS)-inhibitor fortsættes. Patienter skal instrueres i ikke at ophøre med behandlingen uden at konsultere deres læge. Stigninger i serumkalium kan opstå så tidligt som 2 dage efter den sidste patiomer-dosis.

Serumkaliumniveauer

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

De kliniske datas begrænsninger

Patienter med nyrelidelse i terminalfasen (ESRD)

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

Svær hyperkaliæmi

Der er begrænset erfaring med patienter med serumkaliumkoncentrationer på mere end 6,5 mmol/l.

Eksponering i lang tid

Kliniske forsøg med patiomer har ikke medtaget eksponering længere end et år.

Information om sorbitol

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

Information om calcium

Veltassa indeholder calcium som en del af modion-komplekset. Calcium frigives delvist, hvoraf noget kan blive absorberet (se pkt. 5.1). Fordelene og risiciene ved administration af dette lægemiddel bør evalueres omhyggeligt hos patienter med risiko for hypercalcæmi.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Patiomers indvirkning på andre lægemidler

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

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

In vivo-studier

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

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

In vitro-studier

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

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

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

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

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

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

Amning

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

Fertilitet

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

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Oversigt over sikkerhedsprofil

Størstedelen af de rapporterede bivirkninger fra forsøg var gastrointestinale lidelser, hvor de hyppigst rapporterede bivirkninger var forstoppelse (6,2 %), diarré (3 %), mavesmerter (2,9 %), luft i maven (1,8 %) og hypomagnesæmi (5,3 %). Gastrointestinale lidelser var generelt milde til moderate af natur,

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

Liste over bivirkninger i tabelform

Bivirkninger er anført nedenfor efter systemorganklasse og hyppighed. Hyppighed defineres således: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) og ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). I hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne anført efter faldende alvorlighedsgrad.

MedDRA systemorganklasse	Almindelig	Ikke almindelig
Metabolisme og ernæring	Hypomagnesæmi	
Mave-tarm-kanalen	Forstoppelse Diarré Mavesmerter Luft i maven	Kvalme Opkastning

Indberetning af formodede bivirkninger

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

4.9 Overdosering

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

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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

Virkningsmekanisme

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

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

Farmakodynamisk virkning

Hos raske voksne forsøgspersoner medførte patiomer en dosisafhængig stigning i den fækale udskillelse af kalium og en tilsvarende reduktion i udskillelsen af kalium i urinen uden ændring i serumkalium. 25,2 g patiomer administreret én gang dagligt i 6 dage medførte en gennemsnitlig

stigning i den fækale udskillelse af kalium på 1.283 mg/dag og en gennemsnitlig reduktion i udskillelsen af kalium i urinen på 1.438 mg/dag. Den daglige udskillelse af calcium i urinen steg med 53 mg/dag fra baseline.

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

Klinisk virkning og sikkerhed

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

I Del A blev 243 patienter behandlet med patiromer i 4 uger. Patienter med et baselineniveau af serumkalium på 5,1 mEq/l til < 5,5 mEq/l (mmol/l) fik en startdosis på 8,4 g patiromer pr. dag (som en opdelt dosis), og patienter med et baselineniveau af serumkalium på 5,5 mEq/l til < 6,5 mEq/l fik en startdosis på 16,8 g patiromer pr. dag (som en opdelt dosis). Dosis blev, om nødvendigt, titreret på baggrund af niveauet af serumkalium, som blev vurderet første gang på dag 3 og derefter ved ugentlige besøg indtil slutningen af behandlingsperioden på 4 uger med det formål at opretholde serumkalium i målintervallet (3,8 mEq/l til < 5,1 mEq/l). Den gennemsnitlige daglige dosis af patiromer var 13 g og 21 g hos patienter med serumkalium på henholdsvis 5,1 til < 5,5 mEq/l og 5,5 til < 6,5 mEq/l.

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

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

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

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

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

Det primære slutpunkt i Del B var ændringen i serumkalium fra baseline i Del B til det første besøg, hvor patientens serumkalium var uden for intervallet på 3,8 til < 5,5 mEq/l, eller til uge 4 i Del B, hvis

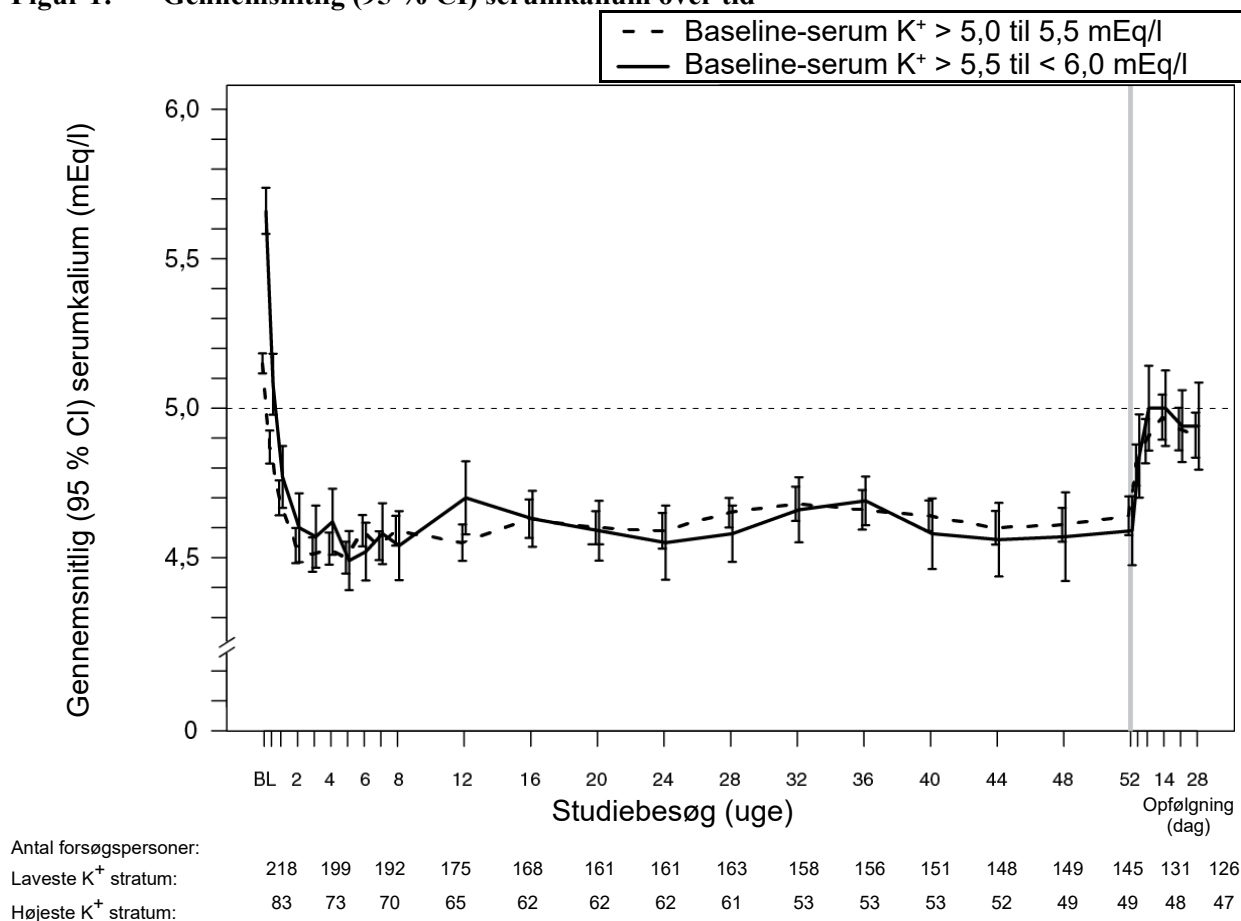
patientens serumkalium forblev i intervallet. I Del B steg serumkaliumniveauet hos patienter, der fik placebo, betydeligt i forhold til patienter, der stadig fik patiromer ($p < 0,001$).

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

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

Virningen af behandling med patiromer i op til 52 uger blev vurderet i et ikke-blindet studie med 304 patienter med hyperkaliæmi med CKD og type 2-diabetes mellitus, der modtog stabile doser af en RAAS-inhibitor. Patienternes gennemsnitsalder var 66 år (59,9 % i alderen 65 og derover, 19,7 % i alderen 75 og derover), 63 % af patienterne var mænd, og alle var kaukasere. Reduktioner i serumkalium ved behandling med patiromer blev opretholdt over 1 år med kronisk behandling som vist i Figur 1, med en lav forekomst af hypokaliæmi (2,3 %), og størstedelen af forsøgspersonerne nåede (97,7 %) og opretholdt målniveauerne for serumkalium (samlet gennem perioden for opretholdelse var serumkalium inden for målintervallet i ca. 80 % af tiden). Hos patienter med baseline-serumkalium $> 5,0$ til 5,5 mEq/l, der fik en startdosis på 8,4 g patiromer pr. dag, var den gennemsnitlige daglige dosis 14 g. Hos personer med baseline-serumkalium $> 5,5$ til $< 6,0$ mEq/l, der fik en startdosis på 16,8 g patiromer pr. dag, var den gennemsnitlige daglige dosis 20 g under hele studiet.

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



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

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

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

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

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

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

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

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

Virksomheden af fødevarer

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

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med patiomer i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population ved behandling af hyperkaliæmi (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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

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

5.3 Non-klinske sikkerhedsdata

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

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

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

Der er ikke udført studier vedrørende karcinogenicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Xanthangummi

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

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

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

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

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Veltassa 8,4 g pulver til oral suspension

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

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

Veltassa 16,8 g pulver til oral suspension

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

Pakningsstørrelser: æsker med 30, 60 eller 90 breve.

Veltassa 25,2 g pulver til oral suspension

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

Pakningsstørrelser: æsker med 30, 60 eller 90 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/17/1179/001
EU/1/17/1179/002
EU/1/17/1179/003
EU/1/17/1179/004
EU/1/17/1179/005
EU/1/17/1179/006
EU/1/17/1179/007
EU/1/17/1179/008
EU/1/17/1179/009
EU/1/17/1179/010

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 19 juli 2017

Dato for seneste fornyelse: 24 marts 2022

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE

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

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

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

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringsystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

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

Veltassa 8,4 g pulver til oral suspension
patiomer

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

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

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

pulver til oral suspension
30 breve
60 breve
90 breve

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral brug.

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

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

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

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

VELTASSA 8,4 G

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

BREV med Veltassa 8,4 g

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Veltassa 8,4 g pulver til oral suspension
patiromer

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

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

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

pulver til oral suspension

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

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

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

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

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

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

Lot

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

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON – Veltassa 16,8 g

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Veltassa 16,8 g pulver til oral suspension
patiomer

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

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

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

pulver til oral suspension
30 breve
60 breve
90 breve

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

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

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

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

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

VELTASSA 16,8 G

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

BREV med Veltassa 16,8 g

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Veltassa 16,8 g pulver til oral suspension
patiomer

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

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

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

pulver til oral suspension

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

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

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

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

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

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

Lot

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

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON – Veltassa 25,2 g

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Veltassa 25,2 g pulver til oral suspension
patiomer

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

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

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

pulver til oral suspension
30 breve
60 breve
90 breve

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

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

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

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

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

VELTASSA 25,2 G

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

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

Veltassa 25,2 g pulver til oral suspension
patiomer

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

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

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

pulver til oral suspension

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

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

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

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

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

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

Lot

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

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

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

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Veltassa 8,4 g pulver til oral suspension
patiomer

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

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

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

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

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

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

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

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

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

VELTASSA 8,4 G

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

INDRE KARTON uden Blue Box – 30 BREVE (MULTIPAKKE)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Veltassa 8,4 g pulver til oral suspension
patiomer

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

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

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

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

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

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

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

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

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

VELTASSA 8,4 G

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Veltassa anvendes til at behandle voksne, der har høje niveauer af kalium i blodet.

For meget kalium i blodet kan påvirke, hvordan dine nerver kontrollerer dine muskler. Dette kan medføre svaghed eller endda lammelse. Høje niveauer af kalium kan også medføre en unormal hjerterytme, hvilket kan påvirke din hjerterytme alvorligt.

Veltassa fungerer ved at binde sig til kalium i din tarm. Dette forhindrer kalium i at komme ind i din blodbane, så niveauet af kalium i dit blod falder til det normale niveau.

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

Tag ikke Veltassa

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Veltassa, hvis du har:

- problemer med at synke
- alvorlige problemer med maven eller tarmene
- fået en større operation i maven eller tarmene.

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

Børn og unge

Giv ikke Veltassa til børn under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Veltassa

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

Veltassa kan påvirke visse lægemidler, hvis de indtages gennem munden og på samme tid som Veltassa, såsom:

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

Medmindre din læge eller apotekspersonalet giver dig andre instruktioner, da der er andre lægemidler, som ikke påvirkes af Veltassa, skal du tage alle lægemidler, der indtages gennem munden, mindst 3 timer før eller efter at du har taget Veltassa. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Graviditet og amning

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Veltassa påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Veltassa indeholder sorbitol

Sorbitol-indholdet er ca. 4 g (10,4 kcal) pr. 8,4 g patiromer. Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig, at du har intolerance over for nogle sukkerarter eller hvis du er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk defekt, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med din læge før du tager eller får dette lægemiddel.

Veltassa indeholder calcium

Hvis din læge har fortalt dig, at du skal begrænse calcium i din kost, skal du tale med din læge før du tager eller får dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Veltassa

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

Den anbefalede dosis er:

- startdosis: 8,4 g patiromer (indholdet af ét brev på 8,4 g) én gang dagligt
- maksimal dosis: 25,2 g patiromer (indholdet af ét brev på 25,2 g) én gang dagligt

Din læge kan justere dosis i forhold til mængden af kalium i blodet.

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

Indtagelse

Bland Veltassa med en af væskerne eller de bløde fødevarer anført herunder, og omrør, til det er grundigt blandet. Sådan gør du:

- Klargør ca. 40 ml (3 spiseskefulde) af væsken eller den bløde fødevarer i et glas.
- Tilføj det nødvendige antal Veltassa-breve, og omrør.
- Tilføj yderligere ca. 40 ml (3 spiseskefulde) væske eller blød fødevarer, og omrør grundigt. Pulveret opløses ikke men danner en suspension, og det kan have en grynet konsistens.
- Du kan tilføje mere væske eller blød fødevarer til blandingen, hvis det hjælper dig med at synke lægemidlet.
- Drik eller spis blandingen inden for 1 time efter klargøring. Hvis der stadig er pulver tilbage i glasset/skålen, når du har drukket/spist indholdet, skal du tilsætte mere væske eller blød fødevarer, omrøre og drikke/spise det med det samme. Du kan være nødt til at gøre det igen, indtil du er sikker på, at du har indtaget alt pulveret.

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

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

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

Tag den klargjorte Veltassa-suspension sammen med eller uden mad, helst på samme tid hver dag. Veltassa må aldrig opvarmes eller tilføjes til opvarmede madvarer eller væsker. Veltassa må ikke tages som tørt pulver.

Hvis du har taget for meget Veltassa

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

Hvis du har glemt at tage Veltassa

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

Hvis du holder op med at tage Veltassa

Du må ikke holde op med at tage lægemidlet uden din læges accept, da niveauet af kalium i dit blod kan stige.

4. Bivirkninger

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

Følgende bivirkninger er rapporteret:

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

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

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

- kvalme

- opkastning

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen eller brevet efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Veltassa indeholder:

Aktivt stof: patiomer (som patiomersorbitexcalcium).

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

Øvrige indholdsstoffer: xanthangummi.

Udseende og pakningsstørrelser

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

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

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