

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Veltassa 8,4 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα
Veltassa 16,8 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα
Veltassa 25,2 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Veltassa 8,4 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα
Κάθε φακελίσκος περιέχει 8,4 g patiromer (ως patiromer sorbitex calcium).

Veltassa 16,8 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα
Κάθε φακελίσκος περιέχει 16,8 g patiromer (ως patiromer sorbitex calcium).

Veltassa 25,2 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα
Κάθε φακελίσκος περιέχει 25,2 g patiromer (ως patiromer sorbitex calcium).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα.
Κόνις υπόλευκου έως ανοιχτού καφέ χρώματος, με περιστασιακά λευκά σωματίδια.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Veltassa ενδείκνυται για τη θεραπεία της υπερκαλιαιμίας σε ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 8,4 g patiromer μία φορά την ημέρα.

Η ημερήσια δόση μπορεί να προσαρμοστεί σε διαστήματα της μίας εβδομάδας ή μεγαλύτερα, ανάλογα με το επίπεδο καλίου στον ορό και το επιθυμητό εύρος-στόχο. Η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί κατά 8,4 g, όπως απαιτείται για την επίτευξη του επιθυμητού εύρους-στόχου, έως μέγιστη δόση 25,2 g ημερησίως. Σε περίπτωση που το κάλιο ορού πέσει κάτω από το επιθυμητό εύρος, η δόση θα πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί.

Εάν παραλειφθεί μια δόση, η δόση που παραλείφθηκε θα πρέπει να ληφθεί το νωρίτερο δυνατό την ίδια ημέρα. Η δόση που παραλείφθηκε δεν πρέπει να ληφθεί μαζί με την επόμενη δόση.

Η χορήγηση του Veltassa θα πρέπει να απέχει χρονικά 3 ώρες από τη χορήγηση από στόματος άλλων φαρμακευτικών προϊόντων (βλ. παράγραφο 4.5).

Η έναρξη δράσης του Veltassa επέρχεται 4–7 ώρες μετά τη χορήγηση. Δεν πρέπει να αντικαθιστά την επείγουσα θεραπεία για απειλητική για τη ζωή υπερκαλιαιμία.

Ειδικοί πληθυσμοί

Πληθυσμός ηλικιωμένων (ηλικίας ≥ 65 ετών)

Δεν συνιστώνται ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες αναφορικά με τη δόση και τη χορήγηση για αυτόν τον πληθυσμό.

Ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για τη χρήση του Veltassa σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση. Σε κλινικές μελέτες δεν εφαρμόστηκαν ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη δόση και τη χορήγηση για αυτούς τους ασθενείς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Veltassa σε παιδιά ηλικίας έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Το Veltassa πρέπει να αναμιγνύεται με νερό και να ακολουθεί ανάδευση για το σχηματισμό εναιωρήματος ομοιόμορφης πυκνότητας, σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα:

Η πλήρης δόση πρέπει να χορηγείται σε ένα ποτήρι που περιέχει περίπου 40 ml νερού και να ακολουθεί ανάδευση. Στη συνέχεια, πρέπει να προστίθενται άλλα 40 ml νερού περίπου και να γίνεται εκ νέου ανάδευση με σχολαστικό τρόπο. Η κόνις δεν θα διαλυθεί. Μπορεί να προστεθεί περισσότερο νερό στο μίγμα, όπως απαιτείται, προκειμένου να επιτευχθεί η επιθυμητή πυκνότητα.

Το μίγμα θα πρέπει να λαμβάνεται εντός 1 ώρας από την παρασκευή του αρχικού εναιωρήματος. Εάν παραμένει κόνις στο ποτήρι μετά την κατάποση, θα πρέπει να προστεθεί περισσότερο νερό, να γίνει ανάδευση και το εναιώρημα να ληφθεί αμέσως. Αυτό μπορεί να επαναληφθεί όσες φορές χρειάζεται προκειμένου να διασφαλιστεί ότι έχει ληφθεί ολόκληρη η δόση.

Τα ακόλουθα υγρά ή μαλακές τροφές μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντί για νερό για την προετοιμασία του μείγματος, ακολουθώντας τα ίδια βήματα που περιγράφονται παραπάνω: χυμός μήλου, χυμός κράνων (κράνμπερι), χυμός ανανά, χυμός πορτοκαλιού, χυμός σταφυλιού, χυμός αχλαδιού, νέκταρ βερίκοκου, νέκταρ ροδάκινου, γιαούρτι, γάλα, πηκτική ουσία (για παράδειγμα: άμυλο αραβοσίτου), πουρέ μήλου, πουτίγκα βανίλιας και σοκολάτας.

Η περιεκτικότητα σε κάλιο των υγρών ή των μαλακών τροφών που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία του μείγματος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ως μέρος των συστάσεων για την πρόσληψη καλίου μέσω διατροφής για κάθε μεμονωμένο ασθενή.

Σε γενικές γραμμές, η πρόσληψη χυμού κράνων (κράνμπερι) θα πρέπει να περιορίζεται σε μέτριες ποσότητες (για παράδειγμα, λιγότερο από 400 ml την ημέρα) λόγω της δυνητικής αλληλεπίδρασής του με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Το Veltassa μπορεί να λαμβάνεται μαζί με ή χωρίς τροφή. Δεν πρέπει να θερμαίνεται (π.χ. στον φούρνο μικροκυμάτων) ή να προστίθεται σε ζεστές τροφές ή υγρά. Δεν πρέπει να λαμβάνεται στην ξηρή του μορφή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Χαμηλό μαγνήσιο

Σε κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν τιμές μαγνησίου στον ορό < 1,4 mg/dL (0,58 mmol/L) στο 9% των ασθενών που λάμβαναν ratiomer. Η μέση μείωση του μαγνησίου στον ορό ήταν 0,17 mg/dL (0,070 mmol/L) ή μικρότερη. Το μαγνήσιο ορού θα πρέπει να παρακολουθείται για τουλάχιστον 1 μήνα μετά την έναρξη της θεραπείας και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης συμπληρωμάτων μαγνησίου στους ασθενείς που αναπτύσσουν χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στον ορό.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Στις κλινικές μελέτες δεν συμπεριλήφθηκαν ασθενείς με ιστορικό απόφραξης του εντέρου ή μείζονος χειρουργικής επέμβασης στο γαστρεντερικό, βαριές διαταραχές του γαστρεντερικού ή διαταραχές κατάποσης. Έχουν αναφερθεί γαστρεντερική ισχαιμία, νέκρωση ή/και διάτρηση του εντέρου με άλλους δεσμευτές του καλίου. Τα οφέλη και οι κίνδυνοι από τη χορήγηση του ratiomer θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά σε ασθενείς με τρέχουσες σοβαρές διαταραχές του γαστρεντερικού ή ιστορικό σοβαρών διαταραχών του γαστρεντερικού, πριν από τη θεραπεία και κατά τη διάρκειά της.

Διακοπή του ratiomer

Κατά τη διακοπή του ratiomer, ενδέχεται να αυξηθούν τα επίπεδα καλίου στον ορό, ιδίως εάν συνεχίζεται η θεραπεία με αναστολέα του συστήματος ρενίνης-αγγειοτασίνης-αλδοστερόνης (RAAS). Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να μην διακόψουν τη θεραπεία χωρίς να συμβουλευτούν τον ιατρό τους. Αυξήσεις του καλίου στον ορό, ενδέχεται να παρατηρηθούν ήδη από τις 2 πρώτες ημέρες της τελευταίας χορήγησης του ratiomer.

Επίπεδα καλίου στον ορό

Το κάλιο ορού πρέπει να παρακολουθείται όταν ενδείκνυται κλινικά, καθώς επίσης κατόπιν αλλαγών σε φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τη συγκέντρωση καλίου στον ορό (π.χ. αναστολείς του RAAS ή διουρητικά) και μετά από τιτλοποίηση της δόσης του ratiomer.

Περιορισμός κλινικών δεδομένων

Ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου (ESRD)

Το Veltassa έχει μελετηθεί μόνο σε περιορισμένο αριθμό ασθενών με εκτιμώμενο ρυθμό σπειραματικής διήθησης (eGFR) < 15 ml/λεπτό/1,73 m² και ασθενών που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση.

Σοβαρή υπερκαλιαιμία

Η εμπειρία με ασθενείς με συγκεντρώσεις καλίου στον ορό υψηλότερες από 6,5 mmol/l είναι περιορισμένη.

Μακροχρόνια έκθεση

Οι κλινικές δοκιμές με το ratiomer δεν έχουν συμπεριλάβει έκθεση μεγαλύτερη του ενός έτους.

Πληροφορίες σχετικά με τη σορβιτόλη

Το Veltassa περιέχει σορβιτόλη ως μέρος του συμπλέγματος αντισταθμιστικού ιόντος. Το περιεχόμενο σε σορβιτόλη είναι περίπου 4 g (10,4 kcal) ανά 8,4 g ratiomer. Οι ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI) δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Πληροφορίες σχετικά με το ασβέστιο

Το Veltassa περιέχει ασβέστιο ως μέρος του συμπλέγματος αντισταθμιστικού ιόντος. Το ασβέστιο απελευθερώνεται εν μέρει και ορισμένη ποσότητα ενδέχεται να απορροφηθεί (βλ. παράγραφο 5.1). Τα

οφέλη και οι κίνδυνοι της χορήγησης αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο υπερασβεστιαμίας.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επίδραση του ratiomer σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Το ratiomer έχει τη δυνατότητα να δεσμεύει ορισμένα από στόματος συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα, γεγονός που θα μπορούσε να μειώσει την απορρόφησή τους από το γαστρεντερικό. Στις μελέτες αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων που πραγματοποιήθηκαν δεν παρατηρήθηκε αυξημένη βιοδιαθεσιμότητα των συγχορηγούμενων φαρμάκων. Καθώς το ratiomer δεν απορροφάται ούτε μεταβολίζεται από τον οργανισμό, υπάρχουν περιορισμένες επιδράσεις στη δράση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων.

Συνεπώς, για λόγους προφύλαξης και βάσει των δεδομένων που συνοψίζονται παρακάτω, η χορήγηση του ratiomer θα πρέπει να απέχει χρονικά τουλάχιστον 3 ώρες από άλλα από στόματος χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα.

In vivo μελέτες:

Η συγχορήγηση του ratiomer δεν επηρέασε τη βιοδιαθεσιμότητα, όπως μετρήθηκε μέσω της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) της αμλοδιπίνης, της σινακαλσέτης, της κλοπιδογρέλης, της φουροσεμίδης, του λιθίου, της μετοπρολόλης, της τριμεθοπρίμης, της βεραπαμίλης και της βαρφαρίνης. Για αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν απαιτείται χρονική απόσταση.

Η συγχορήγηση του ratiomer παρουσίασε μειωμένη βιοδιαθεσιμότητα της σιπροφλοξασίνης, της λεβοθυροξίνης και της μετορφόλης. Ωστόσο, δεν υπήρξε αλληλεπίδραση όταν το ratiomer και αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα ελήφθησαν με διαφορά 3 ωρών.

In vitro μελέτες:

In vitro μελέτες δεν έδειξαν πιθανή αλληλεπίδραση του ratiomer με τις ακόλουθες δραστικές ουσίες: αλλοπουρινόλη, αμοξικιλίνη, απιξαμπάνη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ατορβαστατίνη, αζιλσαρτάνη, μπενταζεπρίλη, βουμετανίδη, καναγλιφλοζίνη, καντεσαρτάνη, καπτοπρίλη, κεφαλεξίνη, δαπαγλιφλοζίνη, διγοξίνη, εμπαγλιφλοζίνη, εναλαπρίλη, επλερενόνη, φινερενόνη, φοσινοπρίλη, γλιπιζίδη, ιβεσαρτάνη, λισινοπρίλη, λοσαρτάνη, ολμεσαρτάνη, περινδοπρίλη, φαινυτοΐνη, κιναπρίλη, ραμπρίλη, ριβοφλαβίνη, ριβροξαμπάνη, σακουμπιτρίλη, σεβελαμέρη, σπιρονολακτόνη, τακρόλιμους, τορασεμίδη, τρανδολαπρίλη και βαλσαρτάνη.

In vitro μελέτες έχουν δείξει πιθανή αλληλεπίδραση του ratiomer με τη βισοπρολόλη, την καρβεδιλόλη, τη μυκοφαινολάτη μοφετίλ, τη νεμιπιβολόλη, την κινιδίνη και τη τελμισαρτάνη.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση του ratiomer σε έγκυες γυναίκες.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

Για λόγους προφύλαξης, προτιμάται να αποφεύγεται η χρήση του ratiomer στη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον νεογνό/βρέφος, καθώς η συστηματική έκθεση της θηλάζουσας γυναίκας στο ratiomer είναι αμελητέα. Η απόφαση για τη διακοπή του θηλασμού ή τη

διακοπή/αποφυγή της θεραπείας με ratiomer πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τα οφέλη του θηλασμού για το παιδί και τα οφέλη της θεραπείας για τη μητέρα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα όσον αφορά την επίδραση του ratiomer στη γονιμότητα στον άνθρωπο. Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν επιδράσεις στην αναπαραγωγική λειτουργία ή τη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το ratiomer δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών (AR) που αναφέρθηκαν στις δοκιμές ήταν διαταραχές του γαστρεντερικού, ενώ οι AR που αναφέρθηκαν συχνότερα ήταν δυσκοιλιότητα (6,2%), διάρροια (3%), κοιλιακό άλγος (2,9%), μετεωρισμός (1,8%) και υπομαγνησιαιμία (5,3%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στο γαστρεντερικό ήταν γενικά ήπιες έως μέτριες, δεν έδειξαν να σχετίζονται με τη δόση, γενικά απέδραμαν αυτόματα ή με θεραπεία και καμία δεν αναφέρθηκε ως σοβαρή. Η υπομαγνησιαιμία ήταν ήπια έως μέτρια και κανένας ασθενής δεν ανέπτυξε επίπεδο μαγνησίου στον ορό < 1,0 mg/dL (0,4 mmol/L).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και ανά συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$) και όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε κατηγορία συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπομαγνησιαιμία	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Δυσκοιλιότητα Διάρροια Κοιλιακό άλγος Μετεωρισμός	Ναυτία Έμετος

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεδομένου ότι οι υπερβολικές δόσεις του Veltassa ενδέχεται να επιφέρουν υποκαλιαιμία, τα επίπεδα καλίου στον ορό θα πρέπει να παρακολουθούνται. Το ratiomer απεκκρίνεται έπειτα από περίπου 24

έως 48 ώρες, ανάλογα με τον μέσο χρόνο διάβασης του εντέρου. Εάν καθοριστεί ότι απαιτείται ιατρική παρέμβαση, θα πρέπει να εξεταστούν τα κατάλληλα μέτρα για την αποκατάσταση του καλίου ορού.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για τη θεραπεία της υπερκαλιαιμίας και της υπερφωσφαταιμίας. Κωδικός ATC: V03AE09

Μηχανισμός δράσης

Το patiomer είναι ένα μη απορροφούμενο πολυμερές ανταλλαγής κατιόντων, που περιέχει ένα σύμπλεγμα ασβεστίου-σορβιτόλης ως αντι-ιόν.

Το patiomer αυξάνει την απέκκριση καλίου στα κόπρανα μέσω δέσμευσης του καλίου στον αυλό του γαστρεντερικού σωλήνα. Η δέσμευση καλίου μειώνει τη συγκέντρωση του ελεύθερου καλίου στον αυλό του γαστρεντερικού, οδηγώντας σε μείωση των επιπέδων καλίου στον ορό.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε υγιείς ενήλικους συμμετέχοντες, το patiomer προκάλεσε μια δόσοεξαρτώμενη αύξηση της απέκκρισης καλίου στα κόπρανα και μια αντίστοιχη μείωση της απέκκρισης καλίου στα ούρα, χωρίς μεταβολή του καλίου στον ορό. 25,2 g patiomer, χορηγούμενα μία φορά την ημέρα για 6 ημέρες οδήγησαν σε μέση αύξηση της απέκκρισης καλίου στα κόπρανα κατά 1.283 mg/ημέρα και σε μέση μείωση της απέκκρισης καλίου στα ούρα κατά 1.438 mg/ημέρα. Η ημερήσια απέκκριση ασβεστίου στα ούρα αυξήθηκε κατά 53 mg/ημέρα σε σχέση με την έναρξη.

Σε μια ανοιχτή κλινική μελέτη για την αξιολόγηση του χρόνου ως την έναρξη δράσης του φαρμάκου, παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική μείωση του καλίου ορού στους ασθενείς με υπερκαλιαιμία, στις 7 ώρες μετά την πρώτη δόση. Μετά τη διακοπή του patiomer, τα επίπεδα καλίου παρέμειναν σταθερά για 24 ώρες μετά την τελευταία δόση και στη συνέχεια αυξήθηκαν ξανά στη διάρκεια μιας περιόδου παρατήρησης 4 ημερών.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του patiomer αποδείχθηκαν σε μια μονά τυφλή, τυχαιοποιημένη μελέτη απόσυρσης, δύο μερών, που αξιολόγησε αυτή τη θεραπεία σε ασθενείς με υπερκαλιαιμία και χρόνια νεφρική νόσο (CKD) οι οποίοι λάμβαναν σταθερές δόσεις τουλάχιστον ενός αναστολέα του RAAS (δηλ. αναστολέα του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης [ACEI], αποκλειστή των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II [ARB] ή ανταγωνιστή της αλδοστερόνης [AA]).

Στο Μέρος A, 243 ασθενείς έλαβαν patiomer για 4 εβδομάδες. Οι ασθενείς που στην έναρξη είχαν κάλιο ορού 5,1 mEq/l έως < 5,5 mEq/l (mmol/L) έλαβαν δόση έναρξης Veltassa των 8,4 g patiomer την ημέρα (ως διαιρεμένη δόση) και οι ασθενείς που στην έναρξη είχαν κάλιο ορού 5,5 mEq/l έως < 6,5 mEq/l έλαβαν δόση έναρξης Veltassa των 16,8 g patiomer την ημέρα (ως διαιρεμένη δόση). Η δόση τιτλοποιήθηκε, όπως απαιτείτο, με βάση το επίπεδο καλίου στον ορό, αξιολογήθηκε ξεκινώντας από την Ημέρα 3 και στη συνέχεια σε εβδομαδιαίες επισκέψεις έως το τέλος της περιόδου θεραπείας 4 εβδομάδων, με στόχο τη διατήρηση του καλίου ορού στο εύρος-στόχο (3,8 mEq/l έως < 5,1 mEq/l). Οι μέσες ημερήσιες δόσεις του patiomer ήταν 13 g και 21 g σε ασθενείς με κάλιο ορού 5,1 έως < 5,5 mEq/l και 5,5 έως < 6,5 mEq/l αντίστοιχα.

Η μέση ηλικία των ασθενών ήταν τα 64 έτη (54% ηλικίας 65 και άνω, 17% ηλικίας 75 και άνω), το 58% των ασθενών ήταν άνδρες και το 98% ήταν καυκάσιας φυλής. Περίπου το 97% των ασθενών είχε υπέρταση, το 57% είχε διαβήτη τύπου 2 και το 42% είχε καρδιακή ανεπάρκεια.

Τα μέσα επίπεδα καλίου στον ορό και η μεταβολή του καλίου στον ορό από την έναρξη του Μέρους Α έως την Εβδομάδα 4 του Μέρους Α παρουσιάζονται στον Πίνακα 1. Για τη δευτερεύουσα έκβαση του Μέρους Α, το 76% (95% CI: 70%, 81%) των ασθενών είχε κάλιο ορού εντός του εύρους-στόχου, 3,8 mEq/l έως < 5,1 mEq/l, την Εβδομάδα 4 του Μέρους Α.

Πίνακας 1: Φάση θεραπείας με patiomer (Μέρος Α): πρωτεύον καταληκτικό σημείο

	Κάλιο στην έναρξη		Συνολικός πληθυσμός (n=237)
	5,1 έως < 5,5 mEq/l (n=90)	5,5 έως < 6,5 mEq/l (n=147)	
	Κάλιο ορού (mEq/l)		
Έναρξη, μέση τιμή (SD)	5.31 (0.57)	5.74 (0.40)	5.58 (0.51)
Μεταβολή την Εβδομάδα 4 από την έναρξη, μέση τιμή ± 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)
Τιμή <i>p</i>			< 0.001

Στο Μέρος Β, 107 ασθενείς που στην έναρξη του Μέρους Α είχαν κάλιο ορού 5,5 mEq/l έως < 6,5 mEq/l και οι οποίοι την Εβδομάδα 4 του Μέρους Α είχαν κάλιο ορού εντός του εύρους-στόχου (3,8 mEq/l έως < 5,1 mEq/l) και συνέχισαν να λαμβάνουν θεραπεία με αναστολέα του RAAS τυχαιοποιήθηκαν για να συνεχίσουν τη λήψη του patiomer ή να λάβουν εικονικό φάρμακο για 8 εβδομάδες, προκειμένου να αξιολογηθούν οι επιδράσεις της απόσυρσης του patiomer στο κάλιο ορού. Στους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στη λήψη του patiomer, η μέση ημερήσια δόση ήταν 21 g στην έναρξη του Μέρους Β και κατά τη διάρκεια του Μέρους Β.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο του Μέρους Β ήταν η μεταβολή του καλίου στον ορό από την έναρξη του Μέρους Β έως την πρώτη επίσκεψη κατά την οποία το κάλιο ορού του ασθενούς θα βρισκόταν εκτός του εύρους των 3,8 έως < 5,5 mEq/l ή έως την Εβδομάδα 4 του Μέρους Β εάν το κάλιο ορού του ασθενούς παρέμενε εντός του εύρους. Στο Μέρος Β, το κάλιο ορού παρουσίασε σημαντική αύξηση στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο συγκριτικά με τους ασθενείς που συνέχισαν το patiomer ($p < 0,001$).

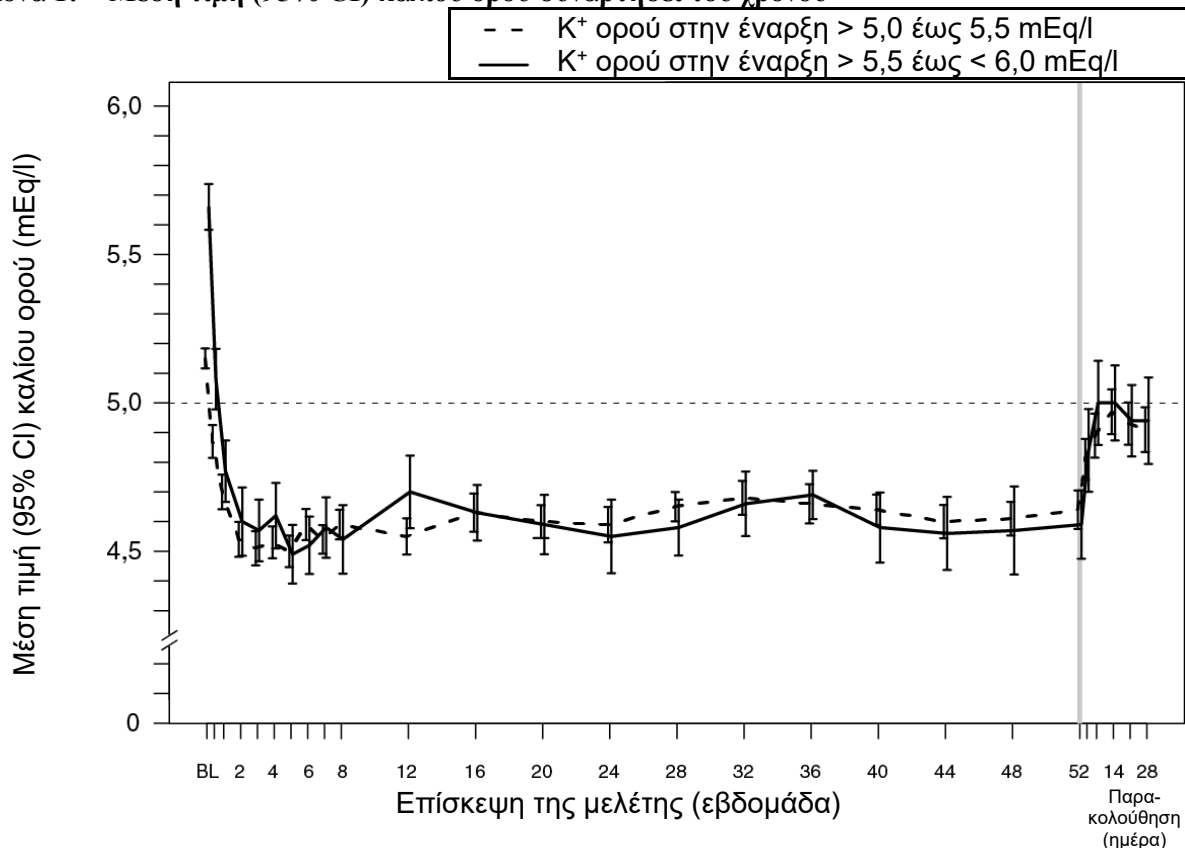
Στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου ήταν περισσότεροι οι ασθενείς (91% [95% CI: 83%, 99%]) που ανέπτυξαν κάλιο ορού $\geq 5,1$ mEq/l σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο στη διάρκεια του Μέρους Β από ό,τι στην ομάδα του patiomer (43% [95% CI: 30%, 56%]), $p < 0,001$. Στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου ήταν περισσότεροι οι ασθενείς (60% [95% CI: 47%, 74%]) που ανέπτυξαν κάλιο ορού $\geq 5,5$ mEq/l σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο στη διάρκεια του Μέρους Β από ό,τι στην ομάδα του patiomer (15% [95% CI: 6%, 24%]), $p < 0,001$.

Στο Μέρος Β αξιολογήθηκε επίσης η δυνατότητα του patiomer να επιτρέπει την ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολέα του RAAS: Πενήντα δύο τοις εκατό (52%) των συμμετεχόντων που λάμβαναν εικονικό φάρμακο διέκοψε τη θεραπεία με αναστολέα του RAAS λόγω υποτροπιάζουσας υπερκαλιαιμίας, έναντι 5% των συμμετεχόντων που λάμβαναν patiomer.

Η επίδραση της θεραπείας με patiomer για διάστημα έως 52 εβδομάδων αξιολογήθηκε σε μια ανοιχτή μελέτη 304 ασθενών με υπερκαλιαιμία και με CKD και σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που λάμβαναν σταθερές δόσεις ενός αναστολέα του RAAS. Η μέση ηλικία των ασθενών ήταν τα 66 έτη (59,9% ηλικίας 65 και άνω, 19,7% ηλικίας 75 και άνω), το 63% των ασθενών ήταν άνδρες και όλοι ήταν καυκάσιας φυλής. Οι μειώσεις του καλίου ορού με τη θεραπεία με patiomer διατηρήθηκαν επί 1 έτος χρόνιας θεραπείας, όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 1, με χαμηλή επίπτωση υποκαλιαιμίας (2,3%), ενώ η πλειονότητα των συμμετεχόντων πέτυχε (97,7%) και διατήρησε τα επίπεδα καλίου ορού-στόχο (συνολικά στη διάρκεια της περιόδου συντήρησης, το κάλιο ορού ήταν εντός του εύρους-στόχου για περίπου το 80% του χρόνου). Στους ασθενείς με κάλιο ορού στην έναρξη $> 5,0$ έως 5,5 mEq/l οι οποίοι έλαβαν αρχική δόση 8,4 g patiomer την ημέρα, η μέση ημερήσια δόση ήταν 14 g. Στους

ασθενείς με κάλιο ορού στην έναρξη > 5,5 έως < 6,0 mEq/l οι οποίοι έλαβαν αρχική δόση 16,8 g patiomer την ημέρα, η μέση ημερήσια δόση ήταν 20 g καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης.

Εικόνα 1: Μέση τιμή (95% CI) καλίου ορού συναρτήσει του χρόνου



Αριθμός συμμετεχόντων:

Κατώτατο στρώμα K ⁺ :	218	199	192	175	168	161	161	163	158	156	151	148	149	145	131	126
Ανώτατο στρώμα K ⁺ :	83	73	70	65	62	62	62	61	53	53	53	52	49	49	48	47

Η δυνατότητα του patiomer να επιτρέπει ταυτόχρονη θεραπεία με τη σπιρονολακτόνη διερευνήθηκε στο πλαίσιο μιας τυχαιοποιημένης, διπλά τυφλής, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο μελέτης ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια, για τους οποίους η λήψη ανταγωνιστή της αλδοστερόνης (AA) ενδεικνυόταν κλινικά. Οι ασθενείς ξεκίνησαν τη λήψη σπιρονολακτόνης στα 25 mg/ημέρα κατά το ίδιο χρονικό σημείο έναρξης της τυχαιοποιημένης θεραπείας (patiomer 12,6 g δύο φορές την ημέρα ή εικονικό φάρμακο) και η δόση αυξήθηκε στα 50 mg/ημέρα μετά την Ημέρα 14 όταν το κάλιο ορού ήταν > 3,5 και ≤ 5,1 mEq/l. Στους 105 ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν τη θεραπεία της μελέτης (56 έλαβαν patiomer και 47 εικονικό φάρμακο), η μέση ηλικία ήταν τα 68,3 έτη, το 60,6% ήταν άνδρες, το 97,1% ήταν καυκάσιας φυλής και ο μέσος εκτιμώμενος ρυθμός σπειραματικής διήθησης (eGFR) ήταν 81,3 ml/λεπτό. Οι μέσες αρχικές τιμές καλίου στον ορό ήταν 4,71 mEq/l για το patiomer και 4,68 mEq/l για το εικονικό φάρμακο.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας, δηλαδή η μεταβολή του καλίου ορού από την έναρξη έως το τέλος της περιόδου θεραπείας 28 ημερών, ήταν σημαντικά χαμηλότερο ($p < 0,001$) στην ομάδα του patiomer (μέση μεταβολή με τη μέθοδο των ελαχίστων τετραγώνων (LS) [τυπικό σφάλμα μέσης τιμής (SEM)]: $-0,21 [0,07]$ mEq/l) σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (μέση μεταβολή με τη μέθοδο των ελαχίστων τετραγώνων (LS) [τυπικό σφάλμα μέσης τιμής (SEM)]: $+0,23 [0,07]$ mEq/l). Επίσης, υπήρχαν λιγότεροι ασθενείς στην ομάδα του patiomer με τιμές καλίου ορού > 5,5 mEq/l (7,3% έναντι 24,5%, $p = 0,027$) και περισσότεροι ασθενείς που λάμβαναν σπιρονολακτόνη 50 mg/ημέρα (90,9% έναντι 73,5%, $p = 0,022$).

Η ικανότητα του patiomer να καθιστά δυνατή την ταυτόχρονη θεραπεία με σπιρονολακτόνη σε ασθενείς με ανθεκτική υπέρταση και CKD διερευνήθηκε περαιτέρω σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη σε διάστημα 12 εβδομάδων. Οι ασθενείς με

φυσιολογικά επίπεδα καλίου στο αίμα ξεκίνησαν σπιρονολακτόνη σε δόση 25 mg άπαξ ημερησίως μαζί με τη θεραπεία στην οποία τυχαιοποιήθηκαν (8,4 g patiomer άπαξ ημερησίως ή εικονικό φάρμακο). Το patiomer/εικονικό φάρμακο τιτλοποιήθηκε εβδομαδιαίως (έως τα 25,2 g άπαξ ημερησίως) για τη διατήρηση των επιπέδων καλίου $\geq 4,0$ mEq/l και $\leq 5,1$ mEq/l. Κατά την εβδομάδα 3 ή μετέπειτα, η δόση της σπιρονολακτόνης αυξήθηκε στα 50 mg άπαξ ημερησίως για τους ασθενείς με συστολική αρτηριακή πίεση ≥ 120 mmHg και κάλιο ορού $\leq 5,1$ mEq/l.

Στους 295 τυχαιοποιημένους ασθενείς που έλαβαν τη θεραπεία της μελέτης (147 έλαβαν patiomer, 148 έλαβαν εικονικό φάρμακο), η μέση ηλικία ήταν τα 68,1 έτη. Το 51,9% ήταν άνδρες, το 98,3% ήταν Καυκάσιοι και ο μέσος eGFR ήταν 35,73 ml/min/1,73 m². Κατά την τυχαιοποίηση, οι μέσες τιμές καλίου ορού στην έναρξη ήταν 4,74 mEq/l για το patiomer και 4,69 mEq/l για το εικονικό φάρμακο. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας, το ποσοστό ασθενών που παρέμειναν στη σπιρονολακτόνη την Εβδομάδα 12, ήταν σημαντικά υψηλότερο ($p < 0,0001$) στην ομάδα patiomer (85,7%) σε σύγκριση με την ομάδα εικονικού φαρμάκου (66,2%). Σημαντικά περισσότεροι ασθενείς έλαβαν σπιρονολακτόνη 50 mg/ημέρα (69,4% έναντι 51,4%).

Συνολικά, οι ασθενείς στην ομάδα του patiomer παρέμειναν 7,1 περισσότερες ημέρες στη σπιρονολακτόνη (95% CI 2,2–12,0, $p = 0,0045$) σε σύγκριση με την ομάδα εικονικού φαρμάκου και έλαβαν σημαντικά υψηλότερες αθροιστικές δόσεις σπιρονολακτόνης [2942,3 (SE 80,1) mg έναντι 2580,7 (SE 95,8) mg, $p = 0,0021$].

Επίσης, υπήρχαν σημαντικά λιγότεροι ασθενείς στην ομάδα του patiomer με τιμές καλίου ορού $\geq 5,5$ mEq/l (35,4% έναντι 64,2%, $p < 0,001$).

Κατά την Εβδομάδα 12, η μέση συστολική αρτηριακή πίεση είχε μειωθεί κατά 11,0 mmHg (SD 15,34) στην ομάδα σπιρονολακτόνης + εικονικού φαρμάκου και κατά 11,3 mmHg (SD 14,11) στην ομάδα σπιρονολακτόνης + patiomer. Οι μειώσεις αυτές από την έναρξη ήταν στατιστικά σημαντικές εντός κάθε ομάδας θεραπείας ($p < 0,0001$), ωστόσο δεν ήταν σημαντικές μεταξύ των ομάδων.

Συνολικά, στις κλινικές μελέτες φάσης 2 και 3, το 99,5% των ασθενών λάμβαναν θεραπεία με αναστολείς του RAAS κατά την έναρξη, το 87,0% είχε CKD με eGFR < 60 ml/min/1,73 m², το 65,6% είχε σακχαρώδη διαβήτη και το 47,5% είχε καρδιακή ανεπάρκεια.

Επίδραση της τροφής

Σε μια ανοιχτή μελέτη, 114 ασθενείς με υπερκαλιαιμία τυχαιοποιήθηκαν στη λήψη patiomer μία φορά την ημέρα μαζί με τροφή ή χωρίς τροφή. Το κάλιο ορού στο τέλος της θεραπείας, η μεταβολή του καλίου ορού από την έναρξη και η μέση δόση του patiomer ήταν παρόμοια μεταξύ των ομάδων.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το patiomer σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη θεραπεία της υπερκαλιαιμίας (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το patiomer δρα δεσμεύοντας κάλιο στη γαστρεντερική οδό, συνεπώς η συγκέντρωση στον ορό δεν σχετίζεται με την αποτελεσματικότητά του. Εξαιτίας των χαρακτηριστικών μη διαλυτότητας και μη απορρόφησης αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος, δεν είναι δυνατή η διεξαγωγή πολλών τυπικών μελετών φαρμακοκινητικής.

Το patiomer απεκκρίνεται περίπου 24 με 48 ώρες μετά την πρόσληψη, ανάλογα με τον μέσο χρόνο διάβασης του εντέρου.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε ραδιοεπισημασμένες μελέτες σε αρουραίους και σκύλους, το ratiomer δεν εμφάνισε συστηματική απορρόφηση και απεκκρινόταν στα κόπρανα. Η ανάλυση με ποσοτική ολόσωμη αυτοραδιογραφία σε αρουραίους κατέδειξε ότι η ραδιενέργεια περιοριζόταν στη γαστρεντερική οδό, χωρίς ανιχνεύσιμο επίπεδο ραδιενέργειας σε άλλους ιστούς ή όργανα.

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Το ratiomer δεν βρέθηκε γονοτοξικό στη δοκιμασία αναστροφής μετάλλαξης (δοκιμασία Ames), στη δοκιμασία χρωμοσωμικών παρεκκλίσεων ή στη δοκιμασία μικροπυρήνα σε αρουραίους.

Μελέτες καρκινογένεσης δεν έχουν ακόμη πραγματοποιηθεί.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόμμι ξανθάνης

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Το Veltassa πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 6 μηνών από τη στιγμή που βγει από το ψυγείο, εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από 25°C).

Για οποιοσδήποτε συνθήκες φύλαξης, το Veltassa δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στον φακελίσκο.

Το μίγμα θα πρέπει να λαμβάνεται εντός 1 ώρας από την παρασκευή του αρχικού εναιωρήματος.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Veltassa 8,4 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα

8,4 g ratiomer ως κόνις σε φακελίσκους που αποτελούνται από πέντε στρώματα: πολυαιθυλένιο, αλουμίνιο, πολυαιθυλένιο, πολυεστέρα και χαρτί.

Μεγέθη συσκευασιών: κουτιά των 30, 60 ή 90 φακελίσκων και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 κουτιά, το καθένα από τα οποία περιέχει 30 φακελίσκους.

Veltassa 16,8 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα

16,8 g ratiomer ως κόνις σε φακελίσκους που αποτελούνται από πέντε στρώματα: πολυαιθυλένιο, αλουμίνιο, πολυαιθυλένιο, πολυεστέρα και χαρτί.

Μεγέθη συσκευασιών: κουτιά των 30, 60 ή 90 φακελίσκων.

Veltassa 25,2 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα

25,2 g patiomer ως κόνις σε φακελίσκους που αποτελούνται από πέντε στρώματα: πολυαιθυλένιο, αλουμίνιο, πολυαιθυλένιο, πολυεστέρα και χαρτί.

Μεγέθη συσκευασιών: κουτιά των 30, 60 ή 90 φακελίσκων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19 Ιουλίου 2017
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24 Μαρτίου 2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Veltassa 8,4 g

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Veltassa 8,4 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα
patiromer

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φακελίσκος περιέχει 8,4 g patiromer (ως patiromer sorbitex calcium)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

κόνις για πόσιμο εναιώρημα
30 φακελίσκοι
60 φακελίσκοι
90 φακελίσκοι

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από στόματος χρήση.

Να λαμβάνεται εντός 1 ώρας μετά την παρασκευή του εναιωρήματος.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία κάτω από τους 25°C για διάστημα έως 6 μηνών.

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο: _____

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

VELTASSA 8,4 G

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ Veltassa των 8,4 g

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Veltassa 8,4 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα
patiromer

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φακελίσκος περιέχει 8,4 g patiromer (ως patiromer sorbitex calcium)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

κόνις για πόσιμο εναιώρημα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από στόματος χρήση.
Να λαμβάνεται εντός 1 ώρας μετά την παρασκευή του εναιωρήματος.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία κάτω από τους 25°C για διάστημα έως 6 μηνών.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Veltassa 16,8 g

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Veltassa 16,8 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα
patiromer

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φακελίσκος περιέχει 16,8 g patiromer (ως patiromer sorbitex calcium)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

κόνις για πόσιμο εναιώρημα
30 φακελίσκοι
60 φακελίσκοι
90 φακελίσκοι

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από στόματος χρήση.
Να λαμβάνεται εντός 1 ώρας μετά την παρασκευή του εναιωρήματος.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία κάτω από τους 25°C για διάστημα έως 6 μηνών.

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο: _____

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

VELTASSA 16,8 G

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ Veltassa των 16,8 g

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Veltassa 16,8 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα
patiromer

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φακελίσκος περιέχει 16,8 g patiromer (ως patiromer sorbitex calcium)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

κόνις για πόσιμο εναιώρημα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από στόματος χρήση.
Να λαμβάνεται εντός 1 ώρας μετά την παρασκευή του εναιωρήματος.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για διάστημα έως 6 μηνών.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Veltassa 25,2 g

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Veltassa 25,2 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα
patiromer

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φακελίσκος περιέχει 25,2 g patiromer (ως patiromer sorbitex calcium)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

κόνις για πόσιμο εναιώρημα
30 φακελίσκοι
60 φακελίσκοι
90 φακελίσκοι

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από στόματος χρήση.
Να λαμβάνεται εντός 1 ώρας μετά την παρασκευή του εναιωρήματος.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία κάτω από τους 25°C για διάστημα έως 6 μηνών.
Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο: _____

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

VELTASSA 25,2 G

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ Veltassa των 25,2 g

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Veltassa 25,2 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα
patiromer

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φακελίσκος περιέχει 25,2 g patiromer (ως patiromer sorbitex calcium)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

κόνις για πόσιμο εναιώρημα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από στόματος χρήση.
Να λαμβάνεται εντός 1 ώρας μετά την παρασκευή του εναιωρήματος.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία κάτω από τους 25°C για διάστημα έως 6 μηνών.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ με μπλε κουτί – ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 90 (3 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΩΝ 30) ΦΑΚΕΛΙΣΚΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Veltassa 8,4 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα
patiomer

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φακελίσκος περιέχει 8,4 g patiomer (ως patiomer sorbitex calcium)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

κόνις για πόσιμο εναιώρημα
Πολυσυσκευασία: 90 (3 συσκευασίες των 30) φακελίσκοι

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από στόματος χρήση.
Να λαμβάνεται εντός 1 ώρας μετά την παρασκευή του εναιωρήματος.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία κάτω από τους 25°C για διάστημα έως 6 μηνών.

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο: _____

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1179/010 90 φακελίσκοι (3 συσκευασίες των 30)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

VELTASSA 8,4 G

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ χωρίς μπλε κουτί – 30 ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΙ (ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Veltassa 8,4 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα
patiromer

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φακελίσκος περιέχει 8,4 g patiromer (ως patiromer sorbitex calcium)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

κόνις για πόσιμο εναιώρημα
30 φακελίσκοι. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από στόματος χρήση.
Να λαμβάνεται εντός 1 ώρας μετά την παρασκευή του εναιωρήματος.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία κάτω από τους 25°C για διάστημα έως 6 μηνών.
Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο: _____

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1179/010 90 φακελίσκοι (3 συσκευασίες των 30)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

VELTASSA 8,4 G

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Veltassa 8,4 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα
Veltassa 16,8 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα
Veltassa 25,2 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα
patiromer (ως patiromer sorbitex calcium)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Veltassa και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Veltassa
3. Πώς να πάρετε το Veltassa
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Veltassa
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Veltassa και ποια είναι η χρήση του

Το Veltassa είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία patiromer.

Το Veltassa χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα.

Η υπερβολική ποσότητα καλίου στο αίμα μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο τα νεύρα σας ελέγχουν τους μύες σας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ή ακόμη και παράλυση. Τα υψηλά επίπεδα καλίου μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε μη φυσιολογικό καρδιακό παλμό, κάτι που μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιδράσεις στον καρδιακό ρυθμό σας.

Το Veltassa δρα προσκολλώμενο στο κάλιο στο έντερό σας. Κατά αυτό τον τρόπο αποτρέπεται η εισχώρηση του καλίου στη ροή αίματός σας και μειώνονται τα επίπεδα καλίου στο αίμα, επανερχόμενα σε φυσιολογικές τιμές.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Veltassa

Μην πάρετε το Veltassa

- σε περίπτωση αλλεργίας στο patiromer ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Veltassa σε περίπτωση που έχετε:

- προβλήματα στην κατάποση
- σοβαρά στομαχικά ή εντερικά προβλήματα
- υποβληθεί σε μείζονα χειρουργική επέμβαση στο στομάχι ή το έντερο

Η λήψη του Veltassa μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλό μαγνήσιο στο αίμα. Ο γιατρός σας θα ελέγχει το επίπεδο μαγνησίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Veltassa για τουλάχιστον 1 μήνα και μπορεί να συνταγογραφήσει ένα συμπλήρωμα μαγνησίου, εάν χρειάζεται.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε το Veltassa σε παιδιά κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Veltassa

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Veltassa μπορεί να επηρεάσει ορισμένα φάρμακα, εάν λαμβάνονται από το στόμα και ταυτόχρονα, όπως τα εξής:

- κiproφλοξασίνη: ένα φάρμακο για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων
- λεβοθυροξίνη: ένα φάρμακο για τη θεραπεία της ανεπάρκειας της θυρεοειδικής ορμόνης
- μετφορμίνη: ένα φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη
- μυκοφαινόλη μοφετίλ: ένα φάρμακο που αποτρέπει τον οργανισμό από το να απορρίψει ένα μεταμοσχευμένο όργανο
- κινιδίνη: ένα φάρμακο για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού
- τελμισαρτάνη, βισοπρολόλη, καρβεδιλόλη, νεπιβολόλη: φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και την αντιμετώπιση των καρδιακών προβλημάτων.

Εάν ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας δεν σας δώσει διαφορετικές οδηγίες, καθώς υπάρχουν και φάρμακα που δεν επηρεάζονται από το Veltassa, πάρτε όλα τα φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα τουλάχιστον 3 ώρες πριν ή μετά από τη λήψη του Veltassa. Εάν δεν είστε σίγουροι, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Χρησιμοποιήστε το Veltassa στη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού μόνο εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι είναι απαραίτητο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Veltassa δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Veltassa περιέχει σορβιτόλη

Το περιεχόμενο σε σορβιτόλη είναι περίπου 4 g (10,4 kcal) ανά 8,4 g patiromer. Η σορβιτόλη αποτελεί πηγή της φρουκτόζης. Εάν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα ή εάν έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει τη φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Veltassa περιέχει ασβέστιο

Εάν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε να περιορίσετε το ασβέστιο στη διαίτά σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Veltassa

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

- δόση έναρξης: 8,4 g patiomer (το περιεχόμενο ενός φακελίσκου των 8,4 g) μία φορά την ημέρα
- μέγιστη δόση: 25,2 g patiomer (το περιεχόμενο ενός φακελίσκου των 25,2 g) μία φορά την ημέρα

Ο γιατρός σας ενδέχεται να προσαρμόσει τη δόση κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής ανάλογα με το επίπεδο του καλίου στο αίμα σας.

Να λαμβάνετε το Veltassa τουλάχιστον 3 ώρες πριν ή μετά τη λήψη άλλων φαρμάκων, εκτός αν έχετε λάβει διαφορετικές οδηγίες από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τρόπος χορήγησης

Αναμίξτε το Veltassa με τα υγρά ή τις μαλακές τροφές που αναφέρονται παρακάτω και ανακατέψτε μέχρι να αναμιχθεί καλά, ως εξής:

- Προετοιμάστε περίπου 40 ml (3 κουταλιές της σούπας) υγρού ή μαλακής τροφής σε ένα ποτήρι/μπωλ.
- Προσθέστε όσους φακελίσκους Veltassa απαιτούνται και ανακατέψτε.
- Προσθέστε περίπου 40 ml (3 κουταλιές της σούπας) επιπλέον υγρό ή μαλακή τροφή και ανακατέψτε με σχολαστικό τρόπο. Η σκόνη δεν διαλύεται αλλά σχηματίζει ένα εναιώρημα, που μπορεί να έχει κοκκώδη υφή.
- Μπορείτε να προσθέσετε περισσότερο υγρό ή μαλακή τροφή στο μίγμα ώστε να μπορέσετε να καταπιείτε το φάρμακο.
- Πιείτε ή φάτε το μίγμα εντός 1 ώρας μετά την παρασκευή. Εάν, αφού το πιείτε/φάτε, παραμένει ακόμη σκόνη στο ποτήρι/μπωλ, προσθέστε και άλλο υγρό ή μαλακή τροφή, ανακατέψτε και πιείτε/φάτε το αμέσως. Ενδέχεται να χρειαστεί να το επαναλάβετε ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει όλη την ποσότητα της σκόνης.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε νερό ή τα ακόλουθα υγρά ή μαλακές τροφές για την προετοιμασία του μείγματος, ακολουθώντας τα ίδια βήματα που περιγράφονται παραπάνω: χυμός μήλου, χυμός κράνων (κράνμπερι), χυμός ανανά, χυμός πορτοκαλιού, χυμός σταφυλιού, χυμός αχλαδιού, νέκταρ βερίκοκου, νέκταρ ροδάκινου, γιαούρτι, γάλα, πηκτική ουσία (για παράδειγμα: άμυλο αραβοσίτου), πουρέ μήλου, πουτίγκα βανίλιας και σοκολάτας.

Όταν χρησιμοποιείτε τέτοιου είδους υγρά και μαλακές τροφές, ακολουθείτε τις συστάσεις που έχετε λάβει σχετικά με την πρόσληψη καλίου μέσω διατροφής. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Θα πρέπει να πίνετε μόνο μέτριες ποσότητες (λιγότερο από 400 ml την ημέρα) χυμού κράνων (κράνμπερι), καθώς μπορεί να επηρεάσει άλλα φάρμακα.

Να παίρνετε το εναιώρημα Veltassa που έχετε ετοιμάσει μαζί με ή χωρίς τροφή, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε μέρα. Μην θερμαίνετε ποτέ το Veltassa και μην το προσθέτετε σε ζεσταμένες τροφές ή υγρά.

Μην παίρνετε το Veltassa ως ξηρή σκόνη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Veltassa από την κανονική

Σταματήστε να λαμβάνετε το Veltassa και μιλήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Veltassa

Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την το νωρίτερο δυνατό την ίδια μέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν παραλείψετε περισσότερες από μία δόσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Veltassa

Μην διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου χωρίς την έγκριση του γιατρού σας, γιατί μπορεί να αυξηθεί το επίπεδο του καλίου στο αίμα σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές, μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα:

- δυσκοιλιότητα
- διάρροια
- κοιλιακό άλγος
- αέρια
- χαμηλό μαγνήσιο στο αίμα βάσει εξετάσεων

Όχι συχνές, μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 100 άτομα:

- ναυτία
- έμετος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Veltassa

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στο φακελίσκο μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Αφού πάρετε το Veltassa, μπορείτε να το φυλάξετε σε θερμοκρασία κάτω από τους 25°C για διάστημα έως 6 μηνών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Veltassa

Η δραστική ουσία είναι το patiomer (ως patiomer sorbitex calcium).

- Veltassa 8,4 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα: κάθε φακελίσκος περιέχει 8,4 g patiomer.
- Veltassa 16,8 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα: κάθε φακελίσκος περιέχει 16,8 g patiomer.
- Veltassa 25,2 g κόνις για πόσιμο εναιώρημα: κάθε φακελίσκος περιέχει 25,2 g patiomer.

Το άλλο συστατικό είναι κόμμι ξανθάνης.

Εμφάνιση του Veltassa και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η κόνις για πόσιμο εναιώρημα είναι υπόλευκου έως ανοιχτού καφέ χρώματος, με περιστασιακά λευκά σωματίδια.

Το Veltassa 8,4 g διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 30, 60 ή 90 φακελίσκους και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 κουτιά, το καθένα από τα οποία περιέχει 30 φακελίσκους.

Το Veltassa 16,8 g και 25,2 g διατίθενται σε συσκευασίες που περιέχουν 30, 60 ή 90 φακελίσκους.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.