

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Veltassa 8,4 g suukaudse suspensiooni pulber
Veltassa 16,8 g suukaudse suspensiooni pulber
Veltassa 25,2 g suukaudse suspensiooni pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Veltassa 8,4 g suukaudse suspensiooni pulber

Üks kotike sisaldab 8,4 g patiromeeri (kaltsiumpatiromeersorbiteks).

Veltassa 16,8 g suukaudse suspensiooni pulber

Üks kotike sisaldab 16,8 g patiromeeri (kaltsiumpatiromeersorbiteks).

Veltassa 25,2 g suukaudse suspensiooni pulber

Üks kotike sisaldab 25,2 g patiromeeri (kaltsiumpatiromeersorbiteks).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse suspensiooni pulber.

Valkjas kuni helepruun, üksikute valgete osakestega pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Veltassa on näidustatud hüperkaleemia raviks täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav algannus on 8,4 g patiromeeri üks kord ööpäevas.

Ööpäevast annust võib kohandada nädalapikkuste või pikemate intervallidega seerumi kaaliumisisalduse ja soovitava sihtväärtuse vahemiku kohaselt. Soovitava sihtväärtuse vahemikuni jõudmiseks võib ööpäevast annust suurendada või vähendada vastavalt vajadusele 8,4 g kaupa kuni maksimaalse annuseni 25,2 g ööpäevas. Kui seerumi kaaliumisisaldus langeb alla soovitud vahemiku, tuleb annust vähendada või ravi lõpetada.

Kui annus jääb manustamata, tuleb vahelejäänud annus manustada niipea kui võimalik samal päeval. Vahelejäänud annust ei tohi võtta koos järgmise annusega.

Veltassa ja teiste suukaudsete ravimite manustamise vahele peab jääma vähemalt 3 tundi (vt lõik 4.5).

Veltassa toime algus ilmneb 4...7 tundi pärast manustamist. See ei tohi asendada eluohtliku hüperkaleemia erakorralist ravi.

Erirühmad

Eakad patsiendid (≥ 65-aastased)

Selle populatsiooni jaoks ei ole erilisi annustamis- ja manustamisjuhiseid.

Dialüüsravi saavad patsiendid

Andmed Veltassa kasutamise kohta dialüüsravi saavatel patsientidel on piiratud. Kliinilistes uuringutes ei rakendatud nende patsientide puhul erilisi annustamis- ja manustamisjuhiseid.

Lapsed

Veltassa ohutust ja efektiivsust alla 18-aastastel lastel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Suukaudne.

Veltassa tuleb veega segada ühtlase konsistentsiga suspensiooniks järgmiste sammude kohaselt.

Annus tuleb valada klaasi, milles on umbes 40 ml vett, ning segada. Seejärel tuleb lisada veel umbes 40 ml vett ja suspensiooni uuesti segada. Pulber ei lahustu vees. Soovitud konsistentsi saamiseks võib segule veel vett lisada.

Segu valmistamiseks võib vee asemel kasutada järgnevaid jooke või vedelaid sööke, järgides ülaltoodud etappe: õuna-, jõhvika-, ananassi-, apelsini-, viinamarja-, pürnimahl, aprikoosinektar, virsikunektar, jogurt, piim, paksendaja (näiteks maisitärklis), õunakaste, vanilli- ja šokolaadipuding.

Segu valmistamiseks kasutatava joogi või vedela söögi kaaliumisisaldus peab jääma konkreetse patsiendi kaaliumi tarbimise päevase toitumissoovituse hulka.

Üldiselt tuleb jõhvikamahla tarbimist piirata mõõdukate kogusteni (näiteks alla 400 ml ööpäevas), kuna sellel on võimalikud koostoimed teiste ravimpreparaatidega.

Veltassa't tohib võtta nii koos toiduga kui ka ilma toiduta. Seda ei tohi soojendada (nt mikrolaineahjus) ega segada sooja toidu või vedelikega. Seda ei tohi tarbida selle kuivas olekus.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Seerumi madal magneesiumisisaldus

Kliinilistes uuringutes esines 9% patsientidega ravitud patsientidest seerumi magneesiumisisalduse väärtus < 1,4 mg/dl (0,58 mmol/l). Keskmise seerumi magneesiumisisalduse langus oli 0,17 mg/dl (0,070 mmol/l) või vähem. Seerumi magneesiumisisaldust tuleb jälgida vähemalt 1 kuu jooksul pärast ravi alustamist ning patsientidel, kelle seerumi magneesiumisisaldus langeb, tuleb kaaluda magneesiumi sisaldavate toidulisandite kasutamist.

Seedetrakti häired

Kliinilisse uuringusse ei kaasatud patsiente, kellel oli anamneesis soolesulgus, rasked seedetrakti häired, neelamishäired või tehtud suurem seedekulgla operatsioon. Muude kaaliumi sidujatega on teatatud seedetrakti isheemiast, nekroosist ja/või soole perforatsioonist. Praeguste või varasemate raskete seedetrakti häiretega patsientide puhul tuleb enne ravi ja ravi ajal hoolikalt hinnata patsiendi manustamise kasu ja riske.

Patiromeeri kasutamise lõpetamine

Patiromeeri kasutamise lõppedes võib seerumi kaaliumi tase tõusta, eriti kui reniini–angiotensiini–aldosteroonide süsteemi (RAAS) -inhibiitorravi jätkatakse. Patsiente tuleb juhendada, et nad ei lõpetaks

ravimi kasutamist ilma arstiga nõu pidamata. Seerumi kaaliumisisalduse tõus võib esineda juba 2 päeva pärast viimast patiromeeri annust.

Seerumi kaaliumisisaldus

Kui on kliiniliselt näidustatud, tuleb kasutamisel jälgida kaaliumisisaldust, sh pärast seerumi kaaliumisisaldust mõjutavate ravimite (näiteks RAAS inhibiitorid või diureetikumid) muutmist ning patiromeeri annuse tiitrimist.

Kliiniliste andmete piirangud

Lõppstaadiumis neeruhaigusega patsiendid (ESRD)

Patiromeeri toimet on uuritud ainult vähesel hulgal patsientidel, kelle hinnanguline glomerulaarfiltratsiooni kiirus (eGFR) on < 15 ml/min/1,73 m² ja patsientidel, kes saavad dialüüsiravi.

Raske hüperkaleemia

Kogemused patsientidega, kelle kaaliumi kontsentratsioon seerumis on üle 6,5 mmol/l, on vähene.

Pikaajaline kokkupuude

Kliinilistes uuringutes ei ole kokkupuude patiromeeriga kestnud kauem kui üks aasta.

Teave sorbitooli kohta

Veltassa sisaldab sorbitooli osana vahetusiooni kompleksist. Sorbitoolisisaldus on ligikaudu 4 g (10,4 kcal) 8,4 g patiromeeri kohta.

Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit võtta.

Teave kaltsiumi kohta

Veltassa sisaldab kaltsiumi osana vahetusiooni kompleksist. Kaltsium vabaneb osaliselt ja osa sellest võib imenduda (vt lõik 5.1). Hüperkaltsëemiariskiga patsientidel tuleb hinnata selle ravimpreparaadi manustamise kasu ja riske.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Patiromeeri mõju teistele ravimitele

Patiromeer saab endaga siduda samal ajal manustatud teatud suukaudseid ravimeid, mis võib vähendada nende imendumist seedetraktist. Kuna patiromeer ei imendu kehas ega ole metaboliseeritav, siis mõju teiste ravimite toimele on piiratud.

Allpool kokku võetud andmete põhjal peaks ennetava meetodina patiromeeri ja teiste suukaudsete ravimite manustamise vahel olema vähemalt 3 tundi.

Patiromeeri samaaegsel manustamisel on täheldatud tsiprofloksatsiini, levotüroksiini ja metformiini vähenenud biosaadavust. Samas ei täheldatud koostoimet, kui patiromeeri ja neid ravimeid manustati 3-tunnise vahega.

In vitro uuringud on näidanud patiromeeri võimalikku koostoimet kinidiiniga.

Patiromeeri samaaegne manustamine ei mõjutanud aga amlopidiini, tsinakaltseedi, klopidogreeli, furosemiidi, liitiumi, metoprololi, trimetoprimi, verpamiliili ja varfariini biosaadavust mõõdetuna kontsentratsioonikõvera aluse piirkonna (AUC) järgi.

In vitro uuringud ei ole näidanud patiromeeri võimalikke koostoimeid järgmiste toimeainetega: allopurinool, amoksitsilliin, apiksabaan, atsetüülsalitsüülhape, atorvastatiin, tsefaleksiin, digoksiin, glipisiid, lisinopriil, fenütoin, riboflaviin, rivaroksabaan, spironolaktoon ja valsartaan.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Patiromeeri kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad.

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Ettevaatusabinõuna on parem vältida patiromeeri kasutamist raseduse ajal.

Imetamine

Kuna patiromeeri süsteemne toime imetaval naisel on ebaoluline, siis toimet rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule ei ole oodata. Tuleb otsustada, kas katkestada imetamine või katkestada/hoiduda patiromeeri ravist, võttes arvesse imetamise kasutegureid lapsele ja ravi kasutegureid naisele.

Fertiilsus

Andmed patiromeeri mõju kohta inimese fertiilsusele puuduvad. Loomkatsed ei näidanud toimet reproduktiivfunktsioonile ega fertiilsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patiromeer ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Enamik uuringutes täheldatud kõrvaltoimetest olid seedetrakti häired, kõige sagedamad neist kõhukinnisus (6,2%), kõhulahtisus (3%), kõhuvalu (2,9%), kõhupuhitus (1,8%) ja hüpomagneseemia (5,3%). Seedetrakti häired olid üldjuhul kerge kuni mõõduka raskusega, ei tundunud olema seoses manustatud annusega, taandusid üldjuhul spontaanselt või raviga ja neid ei kirjeldatud kui raskeid. Hüpomagneseemia oli kerge või keskmise raskusega, kusjuures ühegi patsiendi seerumi magneesiumisisaldus ei langenud < 1 mg/dl (0,4 mmol/l).

Kõrvaltoimete koondtabel

Allpool on loetletud kõrvaltoimed organsüsteemi klassi ja esinemissageduse järgi. Esinemissagedused on järgmised: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$) ja aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed esitatud raskusastme vähenemise järjekorras.

MeDRA organsüsteemi klass	Sage	Aeg-ajalt
Ainevahetus- ja toitumishäired	Hüpomagneseemia	
Seedetrakti häired	Kõhukinnisus Kõhulahtisus Kõhuvalu Kõhupuhitus	Iiveldus Oksendamine

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kuna Veltassa ülemäärased annused võivad põhjustada hüperkaleemiat, tuleb jälgida seerumi kaaliumitaset. Patiromeer eritub ligikaudu 24 kuni 48 tundi pärast manustamist, olenevalt seedetrakti keskmisest läbimisajast. Kui on kindlaks tehtud, et meditsiiniline sekkumine on vajalik, tuleks rakendada asjakohased meetmed seerumi kaaliumitaseme taastamiseks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: ained hüperkaleemia ja hüperfosfateemia raviks. ATC-kood: V03AE09

Toimemehhanism

Patiromeer on mitteimenduv kationivahetuspolümeer, mis sisaldab kaltsiumi-sorbitooli kompleksi vahetusioonina.

Patiromeer suurendab kaaliumi eritamist rooja kaudu, sidudes kaaliumit seedetrakti valendikus. Kaaliumi sidumine vähendab vaba kaaliumi sisaldust seedetrakti valendikus, mille tulemusena väheneb seerumi kaaliumisisaldus.

Farmakodünaamilised toimed

Tervetel täiskasvanud uuringus osalejatel põhjustas patiromeer annusest sõltuva kaaliumi roojaga eritamise tõusu ning sellele vastava languse kaaliumi eritamises uriiniga ilma muutuseta seerumi kaaliumisisalduses. 25,2 g patiromeeri manustatuna kord ööpäevas 6 päeva jooksul põhjustas keskmise kaaliumi roojaga eritamise tõusu 1283 mg/ööpäevas ja keskmise kaaliumi uriiniga eritamise languse 1438 mg/ööpäevas. Ööpäevane kaltsiumi eritamine uriiniga langes algtasemest 53 mg-ni ööpäevas.

Avatud uuringus, mille eesmärk oli hinnata aega ravimi toime alguseni, täheldati märkimisväärset seerumi kaaliumisisalduse langust hüperkaleemiliste patsientide puhul 7 tundi pärast esimest annust. Pärast ravi lõppemist patiromeeriga jäid kaaliumi tasemed stabiilseks 24 tunni jooksul pärast viimast annust ning seejärel tõusid 4-päevase vaatlusperioodi jooksul.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Veltassa ohutust ja efektiivsust näidati kaheosalises randomiseeritud pimedas ärajätku-uuringus, mis hindas selle ravi mõju hüperkaleemilistele kroonilise neerupuudulikkusega patsientidele, kellele manustati stabiilselt vähemalt ühte RAAS-inhibiitorit (nt angiotensiini konverteerivat ensüümi (ACEI), angiotensiin II retseptori blokaatorit (ARB) või aldosterooni antagonistit (AA)).

Osas A raviti 243 patsienti patiromeeriga 4 nädala jooksul. Patsientidele, kelle seerumi kaaliumisisalduse algtase oli 5,1 mEq/l kuni < 5,5 mEq/l (mmol/l), anti alustuseks annus 8,4 g patiromeeri ööpäevas (jagatud annusena) ja patsientidele, kelle seerumi kaaliumisisalduse algtase oli 5,5 mEq/l kuni < 6,5 mEq/l, anti alustuseks annus 16,8 g patiromeeri ööpäevas (jagatud annusena). Annust tiitriti vajaduse korral vastavalt seerumi kaaliumisisaldusele, mida hinnati alates 3. päevast ja edaspidi iganädalastel visiitidel 4-nädalase raviperioodi jooksul, eesmärgiga hoida seerumi kaaliumisisaldus sihtvahemikus (3,8 mEq/l kuni < 5,1 mEq/l). Keskmised ööpäevased patiromeeri annused olid 13 g ja 21 g patsientidel, kelle seerumi kaaliumisisaldus oli vastavalt 5,1 kuni < 5,5 mEq/l ja 5,5 kuni < 6,5 mEq/l.

Patsientide keskmine vanus oli 64 aastat (54% 65-aastased ja vanemad, 17% 75-aastased ja vanemad), 58% patsientidest olid mehed ja 98% olid euroopiidsest rassist. Umbes 97%-l patsientidest oli hüpertensioon, 57%-l patsientidest oli 2. tüüpi diabeet ja 42%-l südamepuudulikkus.

Tabelis 1 on näidatud keskmised seerumi kaaliumisisalduse muutused ning kaaliumisisalduse muutused osa A algtaseme ja 4. nädala taseme vahel. Osas A oli teise tulemusnäitajana 76%-l (95% usaldusvahemik: 70%; 81%) patsientidest osa A 4. nädalal seerumi kaaliumisisaldus vahemikus 3,8 mEq/l kuni < 5,1 mEq/l.

Tabel 1. Patiromeeri ravi faas (osa A): Esmane tulemusnäitaja

	Kaaliumi algtase		Kogu populatsioon (n = 237)
	5,1 kuni < 5,5 mEq/l (n = 90)	5,5 kuni < 6,5 mEq/l (n = 147)	
	Seerumi kaaliumisisaldus (mEq/l)		
Algtase, keskmine (standardhälve)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
4. nädala muutus võrreldes algtasemega, keskmine ± standardviga (95% usaldusvahemik)	-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> -väärtus			< 0,001

107 patsienti, kelle osa A seerumi kaaliumisisalduse algtase oli 5,5 mEq/l kuni < 6,5 mEq/l ja kelle seerumi kaaliumisisaldus oli osa A 4. nädalal sihtvahemikus (3,8 mEq/l kuni < 5,1 mEq/l) ning kes said endiselt RAAS-inhibiitorravi, randomiseeriti kas jätkama patiromeeri ravi või saada platseebot 8 nädala jooksul, et hinnata patiromeeriga ravi lõpetamise mõju seerumi kaaliumisisaldusele. Nendele patsientidele, kes randomiseeriti saada patiromeeri, manustati osa B alguses ja selle ajal keskmine ööpäevane annus 21 g.

Osa B esmane tulemusnäitaja oli muutus seerumi kaaliumisisalduse osa B algtasemest mis tahes esimese visiidini, kus patsiendi seerumi kaaliumisisaldus oli väljaspool vahemikku 3,8 kuni < 5,5 mEq/l, või kuni osa B 4. nädalani juhul, kui patsiendi seerumi kaaliumisisaldus oli jäänud sellesse vahemikku. Osas B tõusis platseebot saavate patsientide seerumi kaaliumisisaldus märgatavalt võrreldes patsientidega, kes said ka edaspidi patiromeeri ($p < 0,001$).

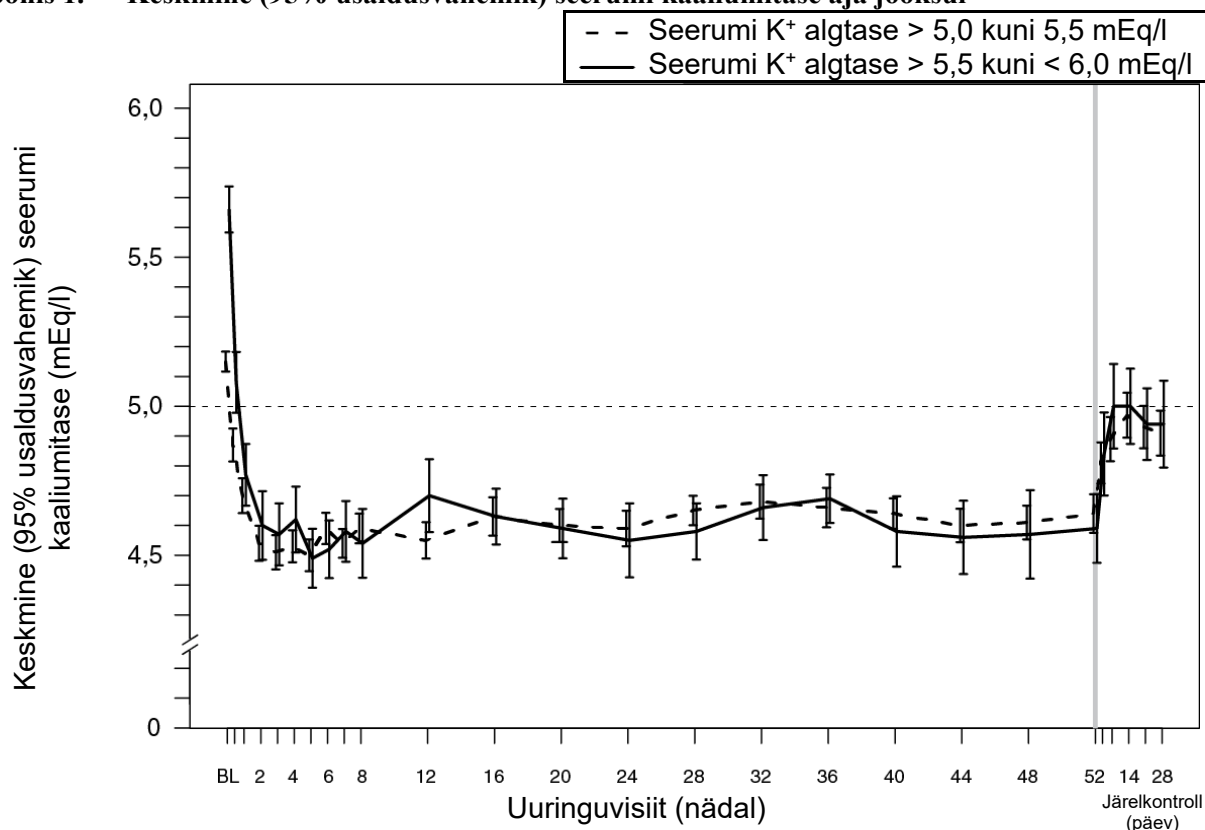
Platseebot saavatel patsientidel (91% [95% usaldusvahemik: 83%; 99%]) esines seerumi kaaliumitaset $\geq 5,1$ mEq/l mis tahes osa B ajal sagedamini kui patiromeeri saavatel patsientidel (43% [95% usaldusvahemik: 30%; 56%]), $p < 0,001$. Platseebot saavatel patsientidel (60% [95% usaldusvahemik: 47%; 74%]) esines seerumi kaaliumitaset $\geq 5,5$ mEq/l mis tahes osa B ajal sagedamini kui patiromeeri saavatel patsientidel (15% [95% usaldusvahemik: 6%; 24%]), $p < 0,001$.

Osas B hinnati ka samaaegse patiromeeri ja RAAS-inhibiitorravi võimalikkust: viiskümmend kaks protsenti (52%) patsientidest, kes said platseebot, lõpetasid RAAS-inhibiitorravi korduva hüperkaleemia tõttu, võrreldes 5%-ga nende patsientide puhul, keda raviti patiromeeriga.

Avatud uuringus hinnati kuni 52 nädalat patiromeeri ravi mõju 304-l stabiilseid RAAS-inhibiitorite annuseid saaval hüperkaleemiaga patsiendil, kellel oli krooniline neeruhaigus või 2. tüüpi diabeet. Patsientide keskmine vanus oli 66 eluaastat (59,9% 65-aastased ja vanemad, 19,7% 75-aastased ja vanemad), 63% olid mehed ja kõik olid euroopiidsest rassist. Patiromeeri raviga saavutatud seerumi kaaliumisisalduse langusi säilitati järjepideva raviga aasta jooksul, nagu on näidatud joonisel 1, harva esines hüpokaleemiat (2,3%) ja suurem osa patsientidest (97,7%) saavutasid seerumi kaaliumisisalduse sihtvahemiku ning säilitasid selle (seerumi kaaliumitase oli sihtvahemikus ligi 80% kogu ravi ajast). Patsientidel, kelle seerumi kaaliumisisalduse algtase oli > 5,0 kuni 5,5 mEq/l ning kelle esmane annus oli 8,4 g patiromeeri ööpäevas, oli keskmine ööpäevane annus 14 g. Nendel patsientidel, kelle seerumi

kaaliumisisalduse algtase oli $> 5,5$ kuni $< 6,0$ mEq/l ning kelle esmane annus oli 16,8 g patiromeeri ööpäevas, oli keskmine ööpäevane annus 20 g kogu uuringu jooksul.

Joonis 1. Keskmine (95% usaldusvahemik) seerumi kaaliumitase aja jooksul



Osalejate arv:

Madalama K⁺

tasemega rühm:

Kõrgema K⁺

tasemega rühm:

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

Patiromeeri omadust toetada samaaegset spironolaktoonravi uuriti kliinilisel näidustusel AAd saavate südamepuudulikkusega patsientidega läbi viidud randomiseeritud, topeltpimedas, platseebokontrolliga uuringus. Samaaegselt randomiseeritud raviga (patiromeer 12,6 g kaks korda ööpäevas või platseebo) said patsiendid spironolaktooni 25 mg ööpäevas ning 14 päeva pärast titreeriti kuni annuseni 50 mg ööpäevas, kui seerumi kaalium oli $> 3,5$ ja $\leq 5,1$ mEq/l. 105 randomiseeritud ja uuringuravimit saavate patsientide (patiromeer 56; platseebo 49) keskmine vanus oli 68,3 aastat, neist 60,6% oli mehi, 97,1% olid euroopiidsed ja keskmine eGFR oli 81,3 ml/min. Seerumi kaaliumi keskmised algväärtused olid: 4,71 mEq/l patiromeer ja 4,68 mEq/l platseebo.

Esmane efektiivsuse tulemusnäitaja, seerumi kaaliumi baasjoone muutumine 28-päevase raviperioodi lõpuks, oli patiromeeri-rühmas oluliselt madalam ($p < 0,001$) (keskmine LS [SEM]: $-0,21$ [0,07] mEq/l) võrreldes platseeborühmaga (keskmine LS [SEM]: $+0,23$ [0,07] mEq/l). Samuti oli patiromeeri-rühmas vähem patsiente, kelle seerumi kaaliumi väärtused oli $> 5,5$ mEq/l (7,3% vs 24,5%; $p = 0,027$) ja rohkem 50 mg ööpäevas spironolaktooni saavaid patsiente (90,9% vs 73,5%, $p = 0,022$).

Patiromeeri omadust toetada samaaegselt ravi spironolaktooniga uuriti resistentse hüpertensiooniga ja kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga uuringus 12 nädala jooksul. Normokaleemilistel patsientidel alustati ravi 25 mg spirinolaktooni ööpäevas koos randomiseeritud raviga (patiromeeri 8,4 g ööpäevas või platseebot).

Patiromeeri/platseebo kogust tiitriti iga nädal (kuni 25,2 g ööpäevas) saavutamaks seerumi kaaliumisisaldust $\geq 4,0$ mEq/l ja $\leq 5,1$ mEq/l. Kolmandal nädalal või hiljem suurendati patsientidel, kellel süstoolne vererõhk oli ≥ 120 mmHg ja seerumi kaaliumisisaldus $\leq 5,1$ mEq/l, spirinolaktooni annust kuni 50 mg ööpäevas.

Uuringuravimit saanud 295 randomiseeritud patsiendi (patiromeeri 147; platseebot 148) keskmine vanus oli 68,1 aastat, 51,9% olid mehed, 98,3% olid europiidid ja keskmine eGFR oli 35,73 ml/min/1,73 m². Randomiseerimisel oli keskmine algne seerumi kaaliumisisaldus 4,74 mEq/l patiromeeri ja 4,69 mEq/l platseeborühmas. Esmane efektiivsuse tulemusnäitaja, 12. nädalal spirinolaktooniga ravi jätkavate patsientide arv oli patiromeerirühmas kõrgem kui platseeborühmas (vastavalt 85,7% ja 66,2%, $p < 0,0001$). Statilistiliselt oluliselt rohkem patsiente said spirinolaktooni 50 mg/ööpäevas (69,4% versus 51,4%).

Üldiselt kasutasid patiromeerirühma patsiendid spirinolaktooni 7,1 päeva kauem (95% CI 2,2...12,0; $p = 0,0045$) kui platseeborühma patsiendid ja tarvitasid kumulatiivselt suuremaid spirinolaktooni annuseid (2942,3 (SE 80,1) mg vs 2580,7 (SE 95,8) mg, $p = 0,0021$).

Patiromeerirühmas oli vähem patsiente, kelle seerumi kaaliumisisaldus oli $\geq 5,5$ mEq/L (35,4% vs 64,2%, $p < 0,001$).

Spirinolaktoon + platseebo rühmas oli 12. nädalaks süstoolne vererõhk langenud 11,0 mmHg (SD 15,34) ja spirinolaktoon + patiromeeri kasutajate rühmas 11,3 mmHg (SD 14,11). Need erinevused algtasemest olid igas ravirühmas statistiliselt olulised ($p < 0,0001$), kuid rühmade vahel statistilist erinevust ei olnud.

Üldkokkuvõttes olid 99,5% kliinilise uuringu 2. ja 3. etapi patsientidest RAAS-inhibiitorravi patsiendid, 87,0%-l oli kroonilise neeruhaigusega eGFR-iga < 60 ml/min/1,73 m², 65,6%-l oli diabeet ja 47,5%-l südamepuudulikkus.

Toidu mõju

Avatud uuringus randomiseeriti 114 hüperkaleemiaga patsienti saama patiromeeri üks kord ööpäevas koos toiduga või ilma toiduta. Seerumi kaaliumisisaldus ravi lõpus, seerumi kaaliumisisalduse muutus algtasemest ja keskmine patiromeeri annus olid rühmades sarnased.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada patiromeeriga läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta hüperkaleemia ravi korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Patiromeer seob seedetraktis kaaliumi ja seega ei ole seerumi kaaliumikontsentratsioon ravimi tõhususe suhtes oluline. Selle ravimpreparaadi lahustumatuse ja mitteimenduvate omaduste tõttu ei saa läbi viia klassikalisi farmakokineetilisi uuringuid.

Patiromeer eritub ligikaudu 24 kuni 48 tundi pärast manustamist, olenevalt seedetrakti keskmisest läbimisajast.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Rottide ja koertega läbi viidud radioaktiivselt märgistatud uuringutes ilmnes, et patiromeer ei resorbeerunud süsteemselt ning eritus väljaheitega. Roti keha terviklik kvantitatiivne autoradiograafiline analüüs näitas, et radioaktiivsus piirdus seedetraktiga, muudes kudedes või organites oli radioaktiivsuse tase alla avastuspiiri.

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Patiromeer ei olnud genotoksiline pöördmutatsiooni testis (Amesi test), kromosoomide aberratsiooni ega roti mikrotooma testides.

Kartsinogeensuuringuid ei ole läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Ksantaankummi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C ... 8°C).

Hoides toatemperatuuril (kuni 25 °C), tuleb Veltassa ära kasutada 6 kuu jooksul pärast külmkapist väljavõtmist.

Kummagi säilitustingimuse puhul ei tohi Veltassa't kasutada pärast kotikesele trükitud kõlblikkusaja lõppu.

Segu tuleb võtta 1 tunni jooksul pärast algse suspensiooni valmistamist.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Veltassa 8,4 g suukaudse suspensiooni pulber

8,4 g patiromeeri pulbrit viiekihilises kotikeses: polüetüleen, alumiinium, polüetüleen, polüester ja paber.

Pakendi suurus: karbid 30, 60 või 90 kotikesega ja mitmikpakendid, milles on 3 karpi, igas 30 kotikest.

Veltassa 16,8 g suukaudse suspensiooni pulber

16,8 g patiromeeri pulbrit viiekihilises kotikeses: polüetüleen, alumiinium, polüetüleen, polüester ja paber.

Pakendi suurus: karbid 30, 60 või 90 kotikesega.

Veltassa 25,2 g suukaudse suspensiooni pulber

25,2 g patiromeeri pulbrit viiekihilises kotikeses: polüetüleen, alumiinium, polüetüleen, polüester ja paber.

Pakendi suurus: karbid 30, 60 või 90 kotikesega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 19. juuli 2017
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 24. märts 2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja (MAH) peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPIST VÄLISPAKEND – Veltassa 8,4 g

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Veltassa 8,4 g suukaudse suspensiooni pulber
Patiromeer

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kotike sisaldab 8,4 g patiromeeri (kaltsiumpatiromeersorbiteks)

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudse suspensiooni pulber
30 kotikest
60 kotikest
90 kotikest

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

Võtke 1 tunni jooksul pärast suspensiooni valmistamist.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Võib hoida temperatuuril kuni 25 °C 6 kuu jooksul.
Külmkapist välja võtmise kuupäev: _____

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEKATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Veltassa 8,4 g

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VAHETUL SISEPAKENDIL

Veltassa KOTIKE 8,4 g

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Veltassa 8,4 g suukaudse suspensiooni pulber
Patiromeer

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kotike sisaldab 8,4 g patiromeeri (kaltsiumpatiromeersorbiteks)

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudse suspensiooni pulber

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.
Võtke 1 tunni jooksul pärast suspensiooni valmistamist.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Võib hoida temperatuuril kuni 25 °C 6 kuu jooksul.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)****17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-võõtkood****18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPIST VÄLISPAKEND – Veltassa 16,8 g

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Veltassa 16,8 g suukaudse suspensiooni pulber
Patiromeer

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kotike sisaldab 16,8 g patiromeeri (kaltsiumpatiromeersorbiteks)

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudse suspensiooni pulber
30 kotikest
60 kotikest
90 kotikest

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.
Võtke 1 tunni jooksul pärast suspensiooni valmistamist.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Võib hoida temperatuuril kuni 25 °C 6 kuu jooksul.
Külmkapist välja võtmise kuupäev: _____

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Veltassa 16,8 g

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VAHETUL SISEPAKENDIL

Veltassa KOTIKE 16,8 g

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Veltassa 16,8 g suukaudse suspensiooni pulber
Patiromeer

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kotike sisaldab 16,8 g patiromeeri (kaltsiumpatiromeersorbiteks)

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Suukaudse suspensiooni pulber

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.
Võtke 1 tunni jooksul pärast suspensiooni valmistamist.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Võib hoida temperatuuril kuni 25 °C 6 kuu jooksul.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)****17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-võtkood****18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPIST VÄLISPAKEND – Veltassa 25,2 g

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Veltassa 25,2 g suukaudse suspensiooni pulber
Patiromeer

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kotike sisaldab 25,2 g patiromeeri (kaltsiumpatiromeersorbiteks)

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudse suspensiooni pulber
30 kotikest
60 kotikest
90 kotikest

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.
Võtke 1 tunni jooksul pärast suspensiooni valmistamist.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Võib hoida temperatuuril kuni 25 °C 6 kuu jooksul.
Külmkapist välja võtmise kuupäev: _____

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Veltassa 25,2 g

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VAHETUL SISEPAKENDIL

Veltassa KOTIKE 25,2 g

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Veltassa 25,2 g suukaudse suspensiooni pulber
Patiromeer

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kotike sisaldab 25,2 g patiromeeri (kaltsiumpatiromeersorbiteks)

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudse suspensiooni pulber

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.
Võtke 1 tunni jooksul pärast suspensiooni valmistamist.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Võib hoida temperatuuril alla 25 °C kuni 6 kuud.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)****17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-võõtkood****18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**VÄLISPAKEND sinise kastiga – MITMIKPAKEND 90 (3 PAKENDIT, IGAS 30 TK)
KOTIKESEGA**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Veltassa 8,4 g suukaudse suspensiooni pulber
patiomeer

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kotike sisaldab 8,4 g patiomeeri (kaltsiumpatiomeersorbiteksina)

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

suukaudse suspensiooni pulber
Mitmikpakend: 90 (3 pakendit, igas 30 tk) kotikest

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.
Võtke 1 tunni jooksul pärast suspensiooni valmistamist.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Võib hoida temperatuuril kuni 25 °C 6 kuu jooksul.
Külmkapi väljavõtmise kuupäev: _____

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/17/1179/010 90 kotikest (3 pakendit, igas 30 tk)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

VELTASSA 8,4 g

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SISEPAKEND ilma sinise kastita – 30 KOTIKEST (MITMIKPAKENDIS)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Veltassa 8,4 g suukaudse suspensiooni pulber
patiromeer

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kotike sisaldab 8,4 g patiromeeri (kaltsiumpatiromeersorbiteksina)

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Suukaudse suspensiooni pulber
30 kotikest. Mitmikpakendi osa, ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.
Võtke 1 tunni jooksul pärast suspensiooni valmistamist.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Võib hoida temperatuuril kuni 25 °C 6 kuu jooksul.
Külmkapist väljavõtmise kuupäev: _____

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/17/1179/010 90 kotikest (3 pakendit, igas 30 tk)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

VELTASSA 8,4 g

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Veltassa 8,4 g suukaudse suspensiooni pulber
Veltassa 16,8 g suukaudse suspensiooni pulber
Veltassa 25,2 g suukaudse suspensiooni pulber
patiromeer (kaltsiumpatiromeersorbiteks)

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Veltassa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Veltassa võtmist
3. Kuidas võtta Veltassa't
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Veltassa't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Veltassa ja milleks seda kasutatakse

Veltassa on ravim, milles sisalduv toimeaine on patiromeer.

Veltassa't kasutatakse nende täiskasvanud patsientide raviks, kellel on veres kõrge kaaliumisisaldus.

Liiga palju kaaliumi veres võib mõjutada seda, kuidas närvid lihaseid kontrollivad. See võib põhjustada nõrkust ja isegi halvatusi. Kõrge kaaliumisisaldus veres võib põhjustada südamerütmi ebakorrapärasusi, mis võib tõsiselt mõjutada südamerütmi.

Veltassa kinnitub soolestikus kaaliumi külge. See ei lase kaaliumil vereringesse siseneda ja viib vere kaaliumisisalduse normi.

2. Mida on vaja teada enne Veltassa võtmist

Veltassa't ei tohi võtta

- kui olete patiromeri või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Veltassa võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil esineb:

- probleeme neelamisega
- rasked kõhu või soolteprobleemid
- varasem suurem mao või soolte operatsioon.

Veltassa kasutamisel võib ilmned madal vere magneesiumisisaldus. Teie arst kontrollib Veltassa'ga ravi ajal magneesiumi taset vähemalt 1 kuu jooksul ning võib teile vajaduse korral määrata lisamagneesiumi.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke Veltassa't noorematele kui 18-aastastele lastele, kuna seda ei ole selles vanuserühmas uuritud.

Muud ravimid ja Veltassa

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud, või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Veltassa võib mõjutada teatud suukaudseid ravimeid, kui neid võetakse samal ajal, näiteks:

- tsiprofloksatsiin: ravim bakteriaalsete infektsioonide raviks
- levotüroksiin: ravim kilpnäärme hormooni puudulikkuse raviks
- metformiin: diabeedi ravi
- kinidiin: ebakorrapärase südamerütmi ravim

Võtke kõiki suukaudseid ravimeid vähemalt 3 tundi enne või pärast Veltassa võtmist, kui teie arst või apteeker pole andnud muud nõu. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutage Veltassa't raseduse ajal ainult juhul, kui teie arst peab seda vajalikuks.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Veltassa ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Veltassa sisaldab sorbitooli

Sorbitoolisisaldus on ligikaudu 4 g (10,4 kcal) 8,4 g patiromeeri kohta. Sorbitool on fruktoosi allikas. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid või teil on diagnoositud pärilik fruktoositalumatus (harvaesinev geneetiline häire, mistõttu organism ei suuda lagundada fruktoosi), peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Veltassa sisaldab kaltsiumi

Kui teie arst on soovitanud teil vähendada kaltsiumi osa oma toidutarbimises, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Veltassa't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on:

- algannus: 8,4 g patiromeeri (ühe 8,4 g kotikese sisu) üks kord ööpäevas;
- maksimaalne annus: 25,2 g (ühe 25,2 g kotikese sisu) patiromeeri üks kord ööpäevas.

Arst võib annust kohandada, olenevalt vere kaaliumisisaldusest.

Võtke Veltassa't vähemalt 3 tundi enne või pärast teisi suu kaudu manustatavaid ravimeid, v.a juhul, kui teie arst või apteeker annab muud nõu.

Manustamisviis

Segage Veltassa allpool loetletud vedelike või pehmete söökidega, kuni see on täielikult segunenud, järgmiselt.

- Pange klaasi/kaussi umbes 40 ml (3 supilusikat) vedelikku või pehmet sööki.
- Lisage ettenähtud hulga Veltassa kotikeste sisu ning segage.
- Lisage veel umbes 40 ml (3 supilusikat) vedelikku või pehmet sööki ja segage hoolikalt. Pulber ei lahustu vees, aga moodustab suspensiooni, mis võib tunduda teraline.
- Võite lisada segule veel vedelikku või pehmet sööki, et ravimit oleks lihtsam neelata.
- Jooge või sööge segu ära 1 tunni jooksul pärast valmistamist. Kui pärast joomist/söömist jääb klaasi/kaussi pulbrit, lisage veel vedelikku või pehmet sööki, segage ja jooge/sööge kohe. Võimalik, et peate seda uuesti tegema, et tagada kogu pulbri sisse võtmine.

Võite vee asemel kasutada järgnevaid jooke või vedelaid sööke, järgides ülaltoodud etappe: õuna-, jõhvika-, ananassi-, apelsini-, viinamarja-, pürnimahl, aprikoosinektar, virsikunektar, jogurt, piim, paksendaja (näiteks maisitärklis), õunakaste, vanilli- ja šokolaadipuding.

Sellise joogi või vedela söögi kasutamisel järgige kaaliumi tarbimise päevast toitumissoovitust. Kui te ei ole selles kindel, konsulteerige arsti või apteekriga.

Jooge valmistatud suspensiooni koos toiduga või ilma toiduta, soovitatavalt iga päev samal ajal. Ärge kunagi soojendage Veltassa't ega segage seda soojade toitude ega vedelikega. Ärge võtke Veltassa't kuiva pulbrina.

Kui te võtate Veltassa't rohkem, kui ette nähtud

Lõpetage Veltassa võtmine ning konsulteerige kohe oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Veltassa't võtta

Kui olete annuse vahele jätnud, manustage see samal päeval niipea kui võimalik. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui vahele on jäänud rohkem kui üks annus, võtke ühendust oma arstiga.

Kui te lõpetate Veltassa võtmise

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma arsti nõusolekuta, kuna vere kaaliumitase võib tõusta.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- kõhukinnisus,
- kõhulahtisus,
- kõhuvalu,
- puhitus,
- madal magneesiumisisaldus vereanalüüsides.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- iiveldus,
- oksendamine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [riikliku teavitussüsteemi](#) (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Veltassa't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud karbil ja kotikesel pärast tähistust „Kõlblik kuni:“. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida ja transportida külmas (2°C ... 8°C).

Pärast külmkapist väljavõtmist võib Veltassa't hoida temperatuuril kuni 25°C 6 kuud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Veltassa sisaldab

Toimeaine on patiromeer (kaltsiumpatiromeersorbiteks).

- Veltassa 8,4 g suukaudse suspensiooni pulber: üks kotike sisaldab 8,4 g patiromeeri.
- Veltassa 16,8 g suukaudse suspensiooni pulber: üks kotike sisaldab 16,8 g patiromeeri.
- Veltassa 25,2 g suukaudse suspensiooni pulber: üks kotike sisaldab 25,2 g patiromeeri.

Abiaine on ksantaankummi.

Kuidas Veltassa välja näeb ja pakendi sisu

Suukaudse suspensiooni pulber on valkjas kuni helepruun üksikute valgete osakestega.

Veltassa 8,4 g on saadaval pakendites, mis sisaldavad 30, 60 või 90 kotikest, ja mitmikpakendites, milles on 3 karpi, igas 30 kotikest.

Veltassa 16,8 g ja 25,2 g on saadaval pakendites, mis sisaldavad 30, 60 või 90 kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.