

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Veltassa 8,4 g jauhe oraalisuspensiota varten
Veltassa 16,8 g jauhe oraalisuspensiota varten
Veltassa 25,2 g jauhe oraalisuspensiota varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annospussi sisältää 8,4 g patiomeeria (patiomeerisorbiteksikalsiumina)
Yksi annospussi sisältää 16,8 g patiomeeria (patiomeerisorbiteksikalsiumina)
Yksi annospussi sisältää 25,2 g patiomeeria (patiomeerisorbiteksikalsiumina)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraalisuspensiota varten.
Vaalea tai vaaleanruskea jauhe, jossa valkoisia hiukkasia.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Veltassa on tarkoitettu aikuisten hyperkalemian hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suosittelun aloitusannos on 8,4 g patiomeeria kerran vuorokaudessa.

Vuorokausiannosta voidaan sovittaa yhden viikon välein tai harvemmin seerumin kaliumpitoisuuden ja halutun tavoitealueen perusteella. Vuorokausiannosta voidaan suurentaa tai pienentää 8,4 g:lla tarvittaessa halutun tavoitealueen saavuttamiseksi aina 25,2 g:n enimmäisvuorokausiannokseen asti. Jos seerumin kaliumpitoisuus laskee halutun alueen alapuolelle, annosta pitää pienentää tai valmisteen käyttö lopettaa.

Jos annos unohdetaan ottaa, unohdettu annos on otettava mahdollisimman pian samana päivänä. Unohdettua annosta ei pidä ottaa seuraavan annoksen kanssa.

Veltassa-valmisteen ja muiden suun kautta otettavien lääkevalmisteiden annon välissä on oltava 3 tuntia (ks. kohta 4.5).

Veltassa alkaa vaikuttaa 4 – 7 tuntia annon jälkeen. Sitä ei saa käyttää korvaamaan hengenvaarallisen hyperkalemian ensihoitoa.

Dialyysihoitoa saavat potilaat

Veltassa-valmisteen käytöstä dialyysipotilaille on rajoitetusti tietoja. Näihin potilaisiin ei sovellettu mitään erityisiä annos- tai anto-ohjeita kliinisissä tutkimuksissa.

Iäkkäät potilaat (≥ 65 vuoden ikäiset)

Tälle ryhmälle ei ole suositeltu erityisiä annos- ja anto-ohjeita.

Pediatriset potilaat

Veltassa-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Suun kautta.

Veltassa on sekoitettava veteen ja sekoitettava koostumukseltaan tasaiseksi suspensioksi seuraavien ohjeiden mukaan:

Koko annos on kaadettava lasiin, jossa on noin 40 ml vettä, ja sekoitettava. Sitten on lisättävä 40 ml vettä, ja suspensiota on sekoitettava jälleen huolellisesti. Jauhe ei liukene. Seokseen voi lisätä tarvittaessa lisää vettä halutun koostumuksen saavuttamiseksi.

Seos pitää ottaa 1 tunnin sisällä suspension valmistamisesta. Jos jauhetta jää lasiin juomisen jälkeen, siihen on lisättävä enemmän vettä, suspensiota on sekoitettava ja se on otettava välittömästi. Tämä voidaan toistaa tarvittaessa, jotta koko annos on varmasti annettu.

Seoksen valmistamiseen voi käyttää veden sijasta omena- tai karpalomehua. Muita nesteitä pitää välttää, koska ne voivat sisältää suuria määriä kaliumia. Ylipääntään karpalomehun nauttiminen pitää rajoittaa kohtuullisiin määriin (esimerkiksi alle 400 ml vuorokaudessa), koska sillä voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Veltassa-valmisteen voi ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Sitä ei pidä kuumentaa (esim. mikroaaltouunissa) tai lisätä kuumiin ruokiin tai nesteisiin. Sitä ei pidä ottaa kuivassa muodossa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Matala magnesiumpitoisuus

Kliinisissä tutkimuksissa 9 %:lla patiomeerilla hoidetuista potilaista seerumin magnesiumarvot olivat < 0,58 mmol/l. Seerumin magnesiumpitoisuuden keskimääräinen lasku oli enintään 0,070 mmol/l. Seerumin magnesiumpitoisuutta on seurattava vähintään 1 kuukauden ajan hoidon aloittamisesta, ja magnesiumlisää on harkittava potilaille, joiden seerumin magnesiumpitoisuus pienenee.

Ruoansulatuselimistö

Kliinisiin tutkimuksiin ei osallistunut potilaita, joilla oli aiemmin ollut suolitukos, vaikeita ruoansulatuselimistön häiriöitä tai nielemishäiriöitä tai joille oli tehty suuri ruoansulatuselimistön leikkaus. Muiden kaliumin sitojien kanssa on raportoitu ruoansulatuskanavan iskemiaa, nekroosia ja/tai suolten puhkeamista. Patiomeerin annon hyötyjä ja riskejä on harkittava tarkoin ennen hoitoa ja hoidon aikana potilailla, joilla on tai on ollut vakavia ruoansulatuselimistön häiriöitä.

Patiromeerihoidon lopettaminen

Kun patiromeerihoito lopetetaan, seerumin kaliumpitoisuus voi nousta, erityisesti, jos RAA-järjestelmää estävää hoitoa jatketaan. Potilaita on neuvottava olemaan lopettamatta hoitoa keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Seerumin kaliumpitoisuus voi nousta jo 2 vuorokauden kuluttua viimeisen patiromeeriannoksen jälkeen.

Seerumin kaliumpitoisuus

Seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava, kun se on kliinisesti aiheellista, muun muassa sen jälkeen, kun on tehty muutoksia seerumin kaliumpitoisuuteen vaikuttaviin lääkevalmisteisiin (esim. RAAS-estäjät tai diureetit) ja sen jälkeen, kun patiromeeriannosta on sovitettu.

Tietoa sorbitolista

Veltassa sisältää sorbitolia osana vastaionikompleksia. Sorbitolipitoisuus on noin 4 g (10,4 kcal)/8,4 g patiromeeria. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei pidä ottaa tätä lääkettä.

Tietoa kalsiumista

Veltassa sisältää kalsiumia osana vastaionikompleksia. Kalsium vapautuu osittain ja osa siitä voi imeytyä (ks. kohta 5.1). Tämän lääkevalmisteen annon hyötyjä ja riskejä on harkittava tarkoin potilailla, joilla on hyperkalsemian riski.

Kliinisten tietojen rajoitukset

Loppuvaiheen munuaissairautta (ESRD) sairastavat potilaat

Patiromeeria on tutkittu vain rajallisella määrällä potilaita, joilla glomerulusten arvioitu suodatusnopeus (eGFR) on < 15 ml/min/1,73 m² ja dialyysihoitoa saavilla potilailla.

Vakava hyperkalemia

Kokemukset ovat rajallisia potilaista, joiden seerumin kaliumpitoisuus on suurempi kuin 6,5 mmol/l.

Pitkäaikainen altistuminen

Patiromeeria koskeviin kliinisiin tutkimuksiin ei ole liittynyt yli yhtä vuotta pidempää altistumista.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Patiromeerin vaikutus muihin lääkevalmisteisiin

Patiromeeri voi sitoa joitakin suun kautta samanaikaisesti otettavia lääkevalmisteita, mikä voi heikentää niiden imeytymistä ruoansulatuskanavasta. Patiromeeri ei imeydy eikä metaboloitu elimistössä, joten sen vaikutukset muiden lääkevalmisteiden toimintaan ovat vähäisiä.

Varotoimenpiteenä ja alla olevien tietojen perusteella patiromeerin ja muiden suun kautta otettavien lääkevalmisteiden annon välillä on siksi oltava vähintään 3 tuntia.

Patiromeerin samanaikainen anto johti siprofloksasiinin, levotyroksiinin ja metformiinin heikentyneeseen hyötyosuuteen. Yhteisvaikutuksia ei kuitenkaan ilmennyt, kun patiromeerin ja näiden lääkevalmisteiden ottamisen välinen aika oli 3 tuntia.

In vitro -tutkimukset ovat osoittaneet, että patiromeerilla saattaa olla yhteisvaikutuksia kinidiinin kanssa.

Patiromeerin samanaikainen anto ei kuitenkaan vaikuttanut amlodipiinin, sinakalseetin, klopidogreelin, furosemidin, litiumin, metoprololin, trimetopriimin, verapamiilin ja varfariinin hyötyosuuteen mitattuna käyrän alapuolisella alueella (AUC).

In vitro -tutkimukset eivät ole osoittaneet, että patiromeerilla olisi mahdollisia yhteisvaikutuksia seuraavien vaikuttavien aineiden kanssa: allopurinoli, amoksisilliini, apiksabaani, asetyylisalisyylihappo, atorvastatiini, kefaleksiini, digoksiini, glipitsidi, lisinopriili, fenytoiini, riboflaviini, rivaroksabaani, spironolaktoni ja valsartaani.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja patiromeerin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi patiromeerin käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Imetys

Ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin, sillä patiromeerin systeeminen altistus imettävälle naiselle on merkityksetön. On päätettävä, lopetetaanko imetys vai lopetetaanko/vältetäänkö patiromeerihoito ottaen huomioon imetyksestä aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Patiromeerin vaikutuksesta ihmisten hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Eläinkokeissa ei ole havaittu vaikutuksia lisääntymiskykyyn tai hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Patiromeerilla ei ole haitallista vaikutusta tai on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Suurin osa tutkimuksissa raportoiduista haittavaikutuksista (AR) oli ruoansulatuselimistön häiriöitä, ja useimmin raportoidut haittavaikutukset olivat ummetus (6,2 %), ripuli (3 %), vatsakipu (2,9 %), ilmavaivat (1,8 %) ja hypomagnesemia (5,3 %). Ruoansulatuselimistön häiriöt olivat yleensä lieviä tai kohtalaisen vaikeita, ne eivät vaikuttaneet olevan suhteessa annokseen, ne paranivat yleensä spontaanisti tai hoidon avulla, eikä yhdenkään raportoitu olleen vakava. Hypomagnesemia oli lievää tai kohtalaisen vaikeaa, eikä yhdenkään potilaan seerumin magnesiumpitoisuus alentunut tasolle < 0,4 mmol/l.

Haittavaikutustaulukko

Haittavaikutukset luokitellaan seuraavassa elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan. Yleisyydet määritellään seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyydsluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Elinjärjestelmä	Yleinen	Melko harvinainen
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hypomagneemia	
Ruoansulatuselimistö	Ummetus Ripuli Vatsakipu Ilmavaivat	Pahoinvointi Oksentelu

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Koska Veltassa-valmisteen yliannostus voi aiheuttaa hypokaleemiaa, seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava. Patiromeeri poistuu elimistöstä noin 24 – 48 tunnissa ruoansulatuskanavan keskimääräisen läpikulkuajan perusteella. Jos lääketieteellisten toimenpiteiden katsotaan olevan tarpeen, seerumin kaliumpitoisuuden ennalleen palauttamiseen tarvittavia asianmukaisia toimenpiteitä voidaan harkita.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: hyperkalemia- ja hyperfosfatemia-lääkkeet. ATC-koodi: V03AE09

Vaikutusmekanismi

Patiromeeri on imeytymätön kationinvaihtajapolymeeri, joka sisältää kalsiumsorbitolihdistelmää vastaionina.

Patiromeeri lisää kaliumin erittymistä ulosteeseen sitomalla kaliumia maha-suolikanavan luumenissa. Kaliumin sitoutuminen vähentää vapaan kaliumin pitoisuutta ruoansulatuskanavan luumenissa, mistä seuraa seerumin kaliumpitoisuuden pieneneminen.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Terveillä aikuisilla tutkittavilla patiromeeri lisäsi suhteessa annokseen kaliumin erittymistä ulosteeseen ja vastaavasti vähensi kaliumin erittymistä virtsaan ilman, että seerumin kaliumpitoisuudessa tapahtui muutosta. 25,2 g patiromeeria annettuna kerran vuorokaudessa 6 vuorokauden ajan lisäsi kaliumin erittymistä ulosteeseen keskimäärin 1283 mg/vrk ja vähensi kaliumin erittymistä virtsaan keskimäärin 1438 mg/vrk. Kalsiumin erittyminen vuorokausivirtsaan lisääntyi lähtötilanteesta 53 mg/vrk.

Avoimessa tutkimuksessa, jossa arvioitiin vaikutuksen alkamiseen kuluvaa aikaa, seerumin kaliumpitoisuuden tilastollisesti merkittävää pienenemistä havaittiin hyperkaleemisilla potilailla 7 tuntia ensimmäisen annoksen jälkeen. Patiromeerihoidon lopettamisen jälkeen kaliumpitoisuus pysyi vakaana 24 tuntia viimeisen annoksen jälkeen, minkä jälkeen se kohosi jälleen 4 vuorokauden seurantajakson aikana.

Kliininen teho ja turvallisuus

Patiromeerin turvallisuus ja teho osoitettiin kaksiosaisessa, yksöissokkoutetussa, satunnaistetussa hoidon lopettamista koskeneessa tutkimuksessa, jossa arvioitiin tätä hoitoa hyperkaleemisten,

kroonista munuaissairautta sairastavien potilaiden hoidossa vähintään yhden RAA-järjestelmän estäjän (eli angiotensiiniä konvertoivan entsyymin estäjän [ACEI], angiotensiini II:n reseptorin salpaajan [ARB] tai aldosteroniantagonistin [AA]) sisältävillä vakaila annoksilla.

Osassa A 243 potilasta sai patiomeerihoitoa 4 viikon ajan. Potilaat, joiden seerumin kaliumpitoisuus oli lähtötilanteessa $5,1 - < 5,5$ mmol/l (mEq/l), saivat aloitusannoksena 8,4 g patiomeeria vuorokaudessa (jaettuna annoksena), ja potilaat, joiden seerumin kaliumpitoisuus oli lähtötilanteessa $5,5 - < 6,5$ mmol/l, saivat aloitusannoksena 16,8 g patiomeeria vuorokaudessa (jaettuna annoksena). Annos sovitettiin tarvittaessa seerumin kaliumpitoisuuden perusteella aloittaen arvioinnit päivänä 3 ja sitten viikoittaisilla käynneillä 4 viikon hoitjakson loppuun asti. Tavoitteena oli säilyttää seerumin kaliumpitoisuus tavoitealueella ($3,8 - < 5,1$ mmol/l). Patiomeerin keskimääräiset vuorokausiannokset olivat 13 g potilaille, joiden seerumin kaliumpitoisuus oli $5,1 - < 5,5$ mmol/l, ja 21 g potilaille, joiden seerumin kaliumpitoisuus oli $5,5 - < 6,5$ mmol/l.

Potilaiden keski-ikä oli 64 vuotta (54 % oli vähintään 65-vuotiaita, 17 % vähintään 75-vuotiaita), 58 % potilaista oli miehiä ja 98 % valkoihoisia. Noin 97 %:lla potilaista oli korkea verenpaine, 57 %:lla oli tyypin 2 diabetes ja 42 %:lla oli sydämen vajaatoiminta.

Taulukossa 1 esitetään seerumin keskimääräiset kaliumpitoisuudet ja seerumin kaliumpitoisuuksien muutokset osan A lähtötilanteesta osan A viikkoon 4. Osan A toissijaisena tuloksena 76 %:lla (95 %:n CI: 70 %, 81 %) potilaista seerumin kaliumpitoisuus oli tavoitealueella $3,8 - < 5,1$ mmol/l osan A viikolla 4.

Taulukko 1: Patiomeerihoitovaihe (osa A): Ensisijainen päätetapahtuma

	Lähtötilanteen kalium		Koko ryhmä (n = 237)
	5,1 – < 5,5 mmol/l (n = 90)	5,5 – < 6,5 mmol/l (n = 147)	
	Seerumin kaliumpitoisuus (mmol/l)		
Lähtötilanne, keskiarvo (SD)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Viikon 4 muutos lähtötilanteesta, keskiarvo ± SE (95 %:n CI)	-0,65 ± 0,05 (-0,74, -0,55)	-1,23 ± 0,04 (-1,31, -1,16)	-1,01 ± 0,03 (-1,07, -0,95)
p-arvo			< 0,001

Osassa B 107 potilasta, joiden seerumin kaliumpitoisuus oli osan A lähtötilanteessa $5,5 - < 6,5$ mmol/l, joiden seerumin kaliumpitoisuus oli tavoitealueella ($3,8 - < 5,1$ mmol/l) osan A viikolla 4 ja jotka saivat yhä RAA-järjestelmää estävää hoitoa, satunnaistettiin jatkamaan patiomeerihoitoa tai saamaan lumelääkettä 8 viikon ajan, minkä tarkoituksena oli arvioida patiomeerihoiton lopettamisen vaikutusta seerumin kaliumpitoisuuteen. Patiomeerihoitoon satunnaistettujen potilaiden vuorokausiannos oli 21 g osan B alussa ja osan B aikana.

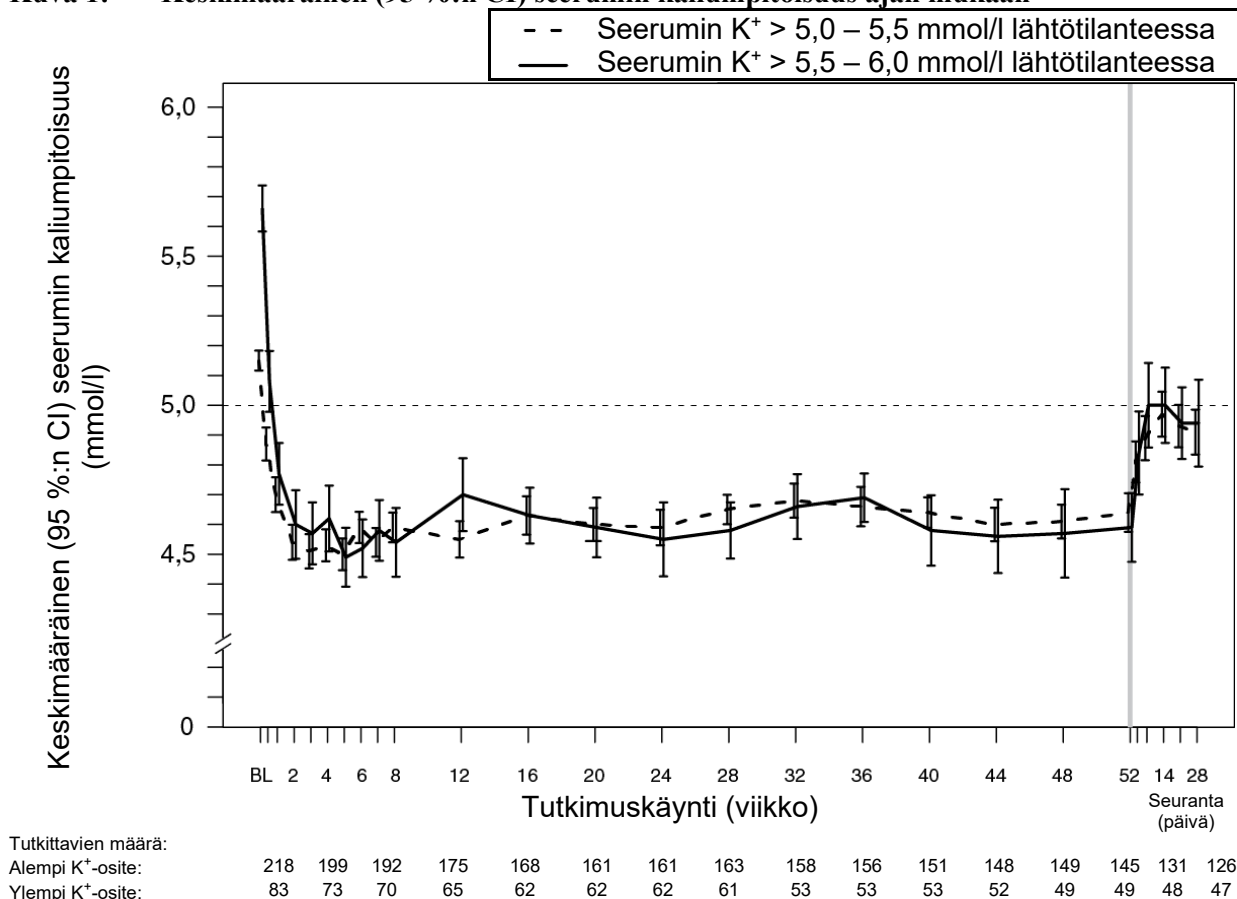
Osan B ensisijainen päätetapahtuma oli seerumin kaliumpitoisuuden muutos osan B lähtötilanteesta ensimmäiseen käyntiin, jolla potilaan seerumin kaliumpitoisuus oli alueen $3,8 - < 5,5$ mmol/l ulkopuolella, tai osan B viikkoon 4, jos potilaan seerumin kaliumpitoisuus pysyi alueen sisällä. Osassa B lumelääkettä saavien potilaiden seerumin kaliumpitoisuus nousi merkitsevästi suhteessa patiomeerihoitoa jatkaneisiin potilaisiin ($p < 0,001$).

Seerumin kaliumpitoisuus oli lumelääkettä saaneilla potilailla useammin $\geq 5,1$ mmol/l milloin tahansa osan B aikana (91 % [95 %:n CI: 83 %, 99 %]) kuin patiomeeripotilailla (43 % [95 %:n CI: 30 %, 56 %]), $p < 0,001$. Seerumin kaliumpitoisuus oli lumelääkettä saaneilla potilailla useammin $\geq 5,5$ mmol/l milloin tahansa osan B aikana (60 % [95 %:n CI: 47 %, 74 %]) kuin patiomeerihoitoa saaneilla potilailla (15 % [95 %:n CI: 6 %, 24 %]), $p < 0,001$.

Osassa B arvioitiin myös, voiko patiomeeri mahdollistaa RAA-järjestelmää estävän hoidon samanaikaisen käytön: Viisikymmentäkaksi prosenttia (52 %) lumelääkettä saavista tutkittavista lopetti RAA-järjestelmää estävän hoidon toistuvan hyperkalemian vuoksi, kun patiomeerihoitoa saaneista tutkittavista sen lopetti 5 %.

Patiomeerihoiton vaikutusta 52 viikkoon asti arvioitiin avoimessa tutkimuksessa, johon osallistui 304 hyperkaleemista potilasta, joilla oli krooninen munuaissairaus ja tyyppin 2 diabetes mellitus ja jotka saivat tasaisia annoksia RAA-järjestelmää estäviä lääkkeitä. Potilaiden keski-ikä oli 66 vuotta (59,9 % oli vähintään 65-vuotiaita, 19,7 % vähintään 75-vuotiaita), 63 % potilaista oli miehiä, ja kaikki olivat valkoihoisia. Seerumin pienentynyt kaliumpitoisuus pysyi patiomeerihoitolla yli 1 vuoden kestäneen hoidon ajan, kuten kuvasta 1 näkee. Hypokalemian ilmaantuminen oli vähäistä (2,3 %) ja suurin osa tutkittavista (97,7 %) saavutti seerumin tavoitekaliumpitoisuuden ja pysyi siinä (ylläpitojaksolla seerumin kaliumpitoisuus oli kaiken kaikkiaan tavoitealueella noin 80 % ajasta). Potilaiden, joiden seerumin kaliumpitoisuus oli lähtötilanteessa > 5,0 – 5,5 mmol/l ja jotka saivat aloitusannoksena 8,4 g patiomeeria vuorokaudessa, keskimääräinen vuorokausiannos oli 14 g, ja potilaiden, joiden seerumin kaliumpitoisuus oli lähtötilanteessa > 5,5 – 6,0 mmol/l ja jotka saivat aloitusannoksena 16,8 g patiomeeria vuorokaudessa, keskimääräinen vuorokausiannos oli 20 g koko tutkimuksen ajan.

Kuva 1: Keskimääräinen (95 %:n CI) seerumin kaliumpitoisuus ajan mukaan



Mahdollisuutta käyttää patiomeeria samanaikaisesti spironolaktonihoidon kanssa tutkittiin satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa lumelääkekontrolloidussa tutkimuksessa sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, joilla AA:n käyttö oli kliinisesti aiheellista. Potilaat aloittivat spironolaktonihoidon 25 mg:n vuorokausiannoksella samaan aikaan kuin satunnaistetun hoidon (patiomeeri 12,6 g kahdesti päivässä tai lumelääke), ja annos suurennettiin 50 mg:aan vuorokaudessa päivän 14 jälkeen, jos seerumin kaliumpitoisuus oli > 3,5 ja ≤ 5,1 mmol/l. Satunnaistettujen ja tutkimushoitoa (patiomeeri 56; lumelääke 49) saaneiden 105 potilaan keski-ikä oli 68,3 vuotta, 60,6 % oli miehiä, 97,1 % oli valkoihoisia, ja glomerulusten keskimääräinen arvioitu suodatusnopeus oli 81,3 ml/min. Seerumin kaliumpitoisuus oli lähtötilanteessa 4,71 mmol/l potilaissa ja vastaavasti 4,68 mmol/l lumelääkettä saaneissa potilaissa.

Ensisijainen tehoa mittaava päätetapahtuma, muutos seerumin kaliumpitoisuuden lähtötasosta 28 päivän hoitajakson loppuun saakka, oli merkitsevästi pienempi ($p < 0,001$) patiomeeriryhmässä (neliösumman keskiarvo [SEM]: $-0,21 [0,07]$ mmol/l) lumelääkeryhmään verrattuna (neliösumman keskiarvo [SEM]: $+0,23 [0,07]$ mmol/l). Lisäksi patiomeeriryhmässä oli myös vähemmän potilaita, joiden seerumin kaliumarvot olivat $> 5,5$ mmol/l (7,3 % vs. 24,5 %; $p = 0,027$), ja enemmän potilaita, jotka saivat spironolaktonia 50 mg vuorokaudessa (90,9 % vs. 73,5 %, $p = 0,022$).

Patiomeerin kykyä mahdollistaa samanaikainen spironolaktonihoito resistenttiä korkeaa verenpainetta ja kroonista munuaissairautta sairastavilla potilailla tutkittiin edelleen satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumelääkekontrolloidussa 12 viikkoa kestävässä tutkimuksessa.

Normokaleemiset potilaat aloittivat spironolaktonin annoksella 25 mg kerran vuorokaudessa samanaikaisesti satunnaistetun hoitonsa (patiomeeri 8,4 g kerran vuorokaudessa tai lumelääke) kanssa. Patiomeeri/lumelääke titrattiin viikoittain (korkeintaan annokseen 25,2 g kerran vuorokaudessa), jotta seerumin kaliumtasot pysyisivät arvoissa $\geq 4,0$ mmol/l ja $\leq 5,1$ mmol/l. Viikolla 3 tai sen jälkeen spironolaktoniannosta nostettiin annokseen 50 mg kerran vuorokaudessa tutkittavilla, joiden systolinen verenpaine oli ≥ 120 mmHg ja seerumin kaliumtaso $\leq 5,1$ mmol/l. Tutkimushoitoa (patiomeeri 147; lumelääke 148) saavien 295 satunnaistetun potilaan keski-ikä oli 68,1 vuotta, 51,9 % potilaista oli miehiä, 98,3 % valkoihoisia ja glomerulusten keskimääräinen arvioitu suodatusnopeus oli 35,73 ml/min/1,73 m². Satunnaistamisen aikaisen lähtötason seerumin kaliumarvo oli keskiarvoltaan 4,74 mmol/l patiomeerihoitoa saaneilla potilailla ja 4,69 mmol/l lumelääkettä saaneilla potilailla. Ensisijainen tehoa mittaava päätetapahtuma, spironolaktonihoitoa jatkavien tutkittavien määrä viikolla 12, oli huomattavasti korkeampi ($p < 0,0001$) patiomeerihoitoa saavassa ryhmässä (85,7 %) kuin lumelääkettä saavassa ryhmässä (66,2 %). Huomattavasti useammat saivat spironolaktonia 50 mg/vrk (69,4 % vs. 51,4 %).

Yleisesti patiomeeriryhmän potilaat jatkoivat spironolaktonin käyttöä 7,1 vuorokautta pidempään (95 %:n CI 2,2–12,0; $p = 0,0045$) kuin lumelääkeryhmän potilaat, ja he saivat myös huomattavasti korkeammat kumulatiiviset annokset spironolaktonia (2 942,3 (SE 80,1) mg vs. 2 580,7 (SE 95,8) mg, $p = 0,0021$).

Lisäksi huomattavasti harvemman patiomeeriryhmän potilaan seerumin kaliumarvo oli $\geq 5,5$ mmol/l (35,4 % vs. 64,2 %, $p < 0,001$).

Viikolla 12 systolisen verenpaineen keskiarvo oli laskenut 11,0 mmHg (SD 15,34) spironolaktoni + lumelääke -ryhmässä ja vastaavasti 11,3 mmHg (SD 14,11) spironolaktoni + patiomeeri -ryhmässä. Lähtötasoon verrattavat arvojen laskut olivat tilastollisesti merkitseviä kummassakin hoitoryhmässä ($p < 0,0001$), mutta ryhmien välillä ei ollut tilastollisesti merkitsevää eroa.

Vaiheen 2 ja 3 kliinisissä tutkimuksissa kaikkiaan 99,5 % potilaista sai RAAS-estäjähoitoa lähtötilanteessa, 87,0 %:lla oli krooninen munuaissairaus ja eGFR < 60 ml/min/1,73 m², 65,6 %:lla oli diabetes mellitus ja 47,5 %:lla oli sydämen vajaatoiminta.

Pediatriiset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset patiomeerin käytöstä yhden tai useamman pediatriksen potilasryhmän hyperkalemian hoidossa (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).

Ruoan vaikutus

Avoimessa tutkimuksessa 114 hyperkalemiaa sairastavaa potilasta satunnaistettiin saamaan patiomeeria kerran vuorokaudessa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Seerumin kaliumarvo hoidon päättyessä, seerumin kaliumarvon muutos lähtötilanteesta ja keskimääräinen patiomeeriannos olivat samaa luokkaa molemmissa ryhmissä.

5.2 Farmakokinetiikka

Patiomeeri toimii sitoutumalla kaliumiin maha-suolikanavassa, ja siten seerumipitoisuus ei vaikuta sen tehoon. Tämän lääkevalmisteen liukenemattomuuden ja imeytymättömyyden vuoksi monia klassisia farmakokineettisiä tutkimuksia ei voida suorittaa.

Patiromeeri poistuu elimistöstä noin 24–48 tunnin kuluttua nauttimisesta ruoansulatuskanavan keskimääräisen läpikulkuajan perusteella.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotille ja koirille tehdyissä radiomerkityissä tutkimuksissa patiromeeri ei imeytynyt elimistöön ja poistui ulosteen mukana. Rotille tehdyssä koko kehon kvantitatiivisessa autoradiografia-analyysissä osoitettiin, että radioaktiivisuus rajoittui maha-suolikanavaan niin, että muissa kudoksissa tai elimissä ei ollut havaittua radioaktiivisuustasoa.

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Patiromeeri ei ollut geenitoksinen takaisinmutaatiokokeissa (Amesin testi), kromosomipolkeavuustesteissä tai rotan mikrotumatesteissä.

Karsinogeenisuutta koskevia tutkimuksia ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ksantaanikumi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Jos Veltassa-valmistetta säilytetään huoneenlämmössä (alle 25 °C), se pitää käyttää 6 kuukauden sisällä jääkaapista ottamisen jälkeen.

Veltassa-valmistetta ei saa käyttää annospussiin painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen kummassakaan säilytysolosuhteessa.

Seos pitää ottaa 1 tunnin sisällä suspension valmistamisesta.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

8,4 g, 16,8 g tai 25,2 g patiromeeria jauheena annospusseissa, jotka koostuvat viidestä kerroksesta: polyeteeni, alumiini, polyeteeni, polyesteri ja paperi.

Pakkauskoot: 30, 60 tai 90 annospussia sisältävät rasiat.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 19. heinäkuu 2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan modulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS – Veltassa 8,4 g

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Veltassa 8,4 g jauhe oraalisuspensiota varten
patiomeeri

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annospussi sisältää 8,4 g patiomeeria (patiomeerisorbiteksikalsiumina)

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

jauhe oraalisuspensiota varten
30 annospussia
60 annospussia
90 annospussia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.

Ota 1 tunnin sisällä suspension valmistamisesta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Voidaan säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa enintään 6 kuukautta.
Päivä, jona otettiin jääkaapista: _____

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

VELTASSA 8,4 G

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ANNOSPUSSI Veltassa 8,4 g****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Veltassa 8,4 g jauhe oraalisuspensiota varten
patiomeeri

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annospussi sisältää 8,4 g patiomeeria (patiomeerisorbiteksikalsiumina)

3. LUETTELO APUAINEISTA**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

jauhe oraalisuspensiota varten

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Ota 1 tunnin sisällä suspension valmistamisesta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Voidaan säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa enintään 6 kuukautta.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS – Veltassa 16,8 g

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Veltassa 16,8 g jauhe oraalisuspensiota varten
patiromeeri

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annospussi sisältää 16,8 g patiromeeria (patiromeerisorbiteksikalsiumina)

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

jauhe oraalisuspensiota varten
30 annospussia
60 annospussia
90 annospussia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Ota 1 tunnin sisällä suspension valmistamisesta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Voidaan säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa enintään 6 kuukautta.
Päivä, jona otettiin jääkaapista: _____

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

VELTASSA 16,8 G

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ANNOSPUSSI Veltassa 16,8 g

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Veltassa 16,8 g jauhe oraalisuspensiota varten
patiomeeri

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annospussi sisältää 16,8 g patiomeeria (patiomeerisorbiteksikalsiumina)

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

jauhe oraalisuspensiota varten

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Ota 1 tunnin sisällä suspension valmistamisesta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Voidaan säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa enintään 6 kuukautta.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – Veltassa 25,2 g****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Veltassa 25,2 g jauhe oraalisuspensiota varten
patiromeeri

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annospussi sisältää 25,2 g patiromeeria (patiromeerisorbiteksikalsiumina)

3. LUETTELO APUAINEISTA**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

jauhe oraalisuspensiota varten
30 annospussia
60 annospussia
90 annospussia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Ota 1 tunnin sisällä suspension valmistamisesta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Voidaan säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa enintään 6 kuukautta.
Päivä, jona otettiin jääkaapista: _____

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

VELTASSA 25,2 G

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ANNOSPUSSI Veltassa 25,2 g****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Veltassa 25,2 g jauhe oraalisuspensiota varten
patiromeeri

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annospussi sisältää 25,2 g patiromeeria (patiromeerisorbiteksikalsiumina)

3. LUETTELO APUAINEISTA**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

jauhe oraalisuspensiota varten

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Ota 1 tunnin sisällä suspension valmistamisesta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Voidaan säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa enintään 6 kuukautta.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Veltassa 8,4 g jauhe oraalisuspensiota varten
Veltassa 16,8 g jauhe oraalisuspensiota varten
Veltassa 25,2 g jauhe oraalisuspensiota varten
patiomeeri (patiomeerisorbiteksikalsiumina)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Veltassa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Veltassa-valmistetta
3. Miten Veltassa-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Veltassa-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Veltassa on ja mihin sitä käytetään

Veltassa on lääke, jonka vaikuttava aine on patiomeeri.

Veltassa-valmistetta käytetään aikuisten hoitoon, kun heidän verensä kaliumpitoisuus on suuri.

Veren liian suuri kaliumpitoisuus voi vaikuttaa siihen, miten hermot ohjaavat lihaksia. Tästä voi seurata heikkoutta tai jopa halvaus. Suuri kaliumpitoisuus voi myös aiheuttaa epänormaalia sydämensykeä, millä voi olla vakavia vaikutuksia sydämen rytmiiin.

Veltassa toimii sitoutumalla kaliumiin suolessa. Tämä estää kaliumia pääsemästä verenkiertoon ja pienentää siten veren kaliumpitoisuuden normaalille tasolle.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Veltassa-valmistetta

Älä ota Veltassa-valmistetta

- jos olet allerginen patiomeerille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Veltassa-valmistetta seuraavissa tapauksissa:

- sinulla on nielemisvaikeuksia
- sinulla on vaikeita vatsa- tai suolisto-ongelmia
- sinulle on tehty suuri vatsan tai suolen leikkaus.

Veltassa-hoidon yhteydessä voi esiintyä veren matalaa magnesiumpitoisuutta. Lääkärisi tarkistaa magnesiumpitoisuuden Veltassa-hoidon aikana vähintään 1 kuukauden ajan ja saattaa määrätä tarvittaessa magnesiumravintolisää.

Veltassa sisältää sorbitolia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Sorbitolipitoisuus on noin 4 g (10,4 kcal)/8,4 g patiomeeria.

Lapset ja nuoret

Älä anna Veltassa-valmistetta alle 18 vuoden ikäisille lapsille, sillä sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Veltassa

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Veltassa voi vaikuttaa tiettyihin lääkkeisiin, jos ne otetaan suun kautta ja samaan aikaan. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- siprofloksasiini: bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä lääke
- levotyroksiini: kilpirauhashormonin puutoksen hoitoon käytettävä lääke
- metformiini: diabeteksen hoitoon käytettävä lääke
- kinidiini: rytmihäiriöiden hoitoon käytettävä lääke.

Ota kaikki suun kautta otettavat lääkkeet vähintään 3 tuntia ennen Veltassa-valmistetta tai vähintään 3 tuntia sen jälkeen, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta toisin neuvo. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Käytä Veltassa-valmistetta raskauden ja imetyksen aikana vain, jos lääkärisi arvioi sen olevan välttämätöntä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Veltassa-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

3. Miten Veltassa-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on:

- aloitusannos: 8,4 g patiomeeria (yhden 8,4 g annospussin sisältö) kerran päivässä
- enimmäisannos: 25,2 g patiomeeria (yhden 25,2 g annospussin sisältö) kerran päivässä

Lääkäri voi muuttaa annosta veresi kaliumpitoisuuden mukaan.

Ota Veltassa-valmistetta vähintään 3 tuntia ennen kaikkia suun kautta otettavia lääkkeitä tai vähintään 3 tuntia niiden jälkeen, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta toisin neuvo.

Antotapa

Sekoita Veltassa veteen ja sekoita huolellisesti seuraavalla tavalla:

- Kaada noin 40 ml (3 ruokalusikallista) vettä lasiin.
- Lisää sitten tarvittava määrä Veltassa-annospusseja ja sekoita.
- Lisää vielä noin 40 ml (3 ruokalusikallista) vettä ja sekoita huolellisesti. Jauhe ei liukene vaan muodostaa suspension, joka saattaa tuntua rakeiselta.
- Voit lisätä seokseen enemmän vettä nielemisen helpottamiseksi.
- Juo seos 1 tunnin sisällä valmistamisesta. Jos jauhetta jää lasiin juomisen jälkeen, lisää vettä, sekoita ja juo välittömästi. Tämä on ehkä toistettava, jotta varmasti otat kaiken jauheen.

Veden sijasta voi käyttää omena- tai karpalomehua. Muita nesteitä ei voi käyttää, koska ne voivat sisältää suuria määriä kaliumia. Karpalomehua saa juoda vain kohtuullisesti (alle 400 ml vuorokaudessa), koska se voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin.

Ota käyttövalmis Veltassa-suspensio ruoan kanssa tai ilman ruokaa mieluiten samaan aikaan joka päivä. Älä koskaan lämmitä Veltassa-valmistetta tai lisää sitä lämpimiin ruokiin tai nesteisiin. Älä ota Veltassa-valmistetta kuivana jauheena.

Jos otat enemmän Veltassa-valmistetta kuin sinun pitäisi

Lopeta Veltassa-valmisteen ottaminen ja käänny heti lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos unohdat ottaa Veltassa-valmistetta

Jos olet unohtanut annoksen, ota se mahdollisimman pian samana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohdat enemmän kuin yhden annoksen, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos lopetat Veltassa-valmisteen oton

Älä lopeta lääkkeen ottamista ilman lääkärin hyväksyntää, sillä veresi kaliumpitoisuus voi suurentua.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleinen, esiintyy enintään yhdellä kymmenestä henkilöstä:

- ummetus
- ripuli
- vatsakipu
- ilmavaivat
- veren matala magnesiumpitoisuus, todettu kokeissa

Melko harvinainen, esiintyy enintään yhdellä sadasta henkilöstä:

- pahoinvointi
- oksentelu

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Veltassa-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C), kunnes potilas vastaanottaa sen. Kun olet saanut Veltassa-valmisteen, sitä voi säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa enintään 6 kuukautta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Veltassa sisältää

Vaikuttava aine on patiomeeri (patiomeerisorbiteksikalsiumina).

- Veltassa 8,4 g jauhe oraalisuspensiota varten: yksi annospussi sisältää 8,4 g patiomeeria
- Veltassa 16,8 g jauhe oraalisuspensiota varten: yksi annospussi sisältää 16,8 g patiomeeria
- Veltassa 25,2 g jauhe oraalisuspensiota varten: yksi annospussi sisältää 25,2 g patiomeeria

Muu aine on ksantaanikumi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Jauhe oraalisuspensiota varten on vaalea tai vaaleanruskea ja voi sisältää valkoisia hiukkasia.

Veltassa-valmistetta on saatavilla pakkauksissa, jotka sisältävät 30, 60 tai 90 annospussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltija.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.