

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Veltassa 8,4 g, poudre pour suspension orale
Veltassa 16,8 g, poudre pour suspension orale
Veltassa 25,2 g, poudre pour suspension orale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Veltassa 8,4 g, poudre pour suspension orale

Chaque sachet contient 8,4 g de patiromer (sous forme de patiromer sorbitex calcium).

Veltassa 16,8 g, poudre pour suspension orale

Chaque sachet contient 16,8 g de patiromer (sous forme de patiromer sorbitex calcium.)

Veltassa 25,2 g, poudre pour suspension orale

Chaque sachet contient 25,2 g de patiromer (sous forme de patiromer sorbitex calcium).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour suspension orale.

Poudre de couleur blanc cassé à marron clair avec quelques particules blanches.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Veltassa est indiqué pour le traitement de l'hyperkaliémie chez l'adulte.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose de départ recommandée est de 8,4 g de patiromer une fois par jour.

La dose de départ peut être ajustée à des intervalles d'une semaine ou plus, en fonction du taux de potassium sérique et de la plage cible souhaitée. La dose quotidienne peut être augmentée ou diminuée de 8,4 g, comme il convient pour atteindre la plage cible souhaitée, jusqu'à une dose maximale de 25,2 g par jour. Si le potassium sérique chute sous la plage souhaitée, la dose doit être réduite ou le traitement doit être arrêté.

En cas d'oubli d'une dose, celle-ci doit être prise dès que possible le même jour. La dose oubliée ne doit pas être prise avec la dose suivante.

L'administration de Veltassa doit être éloignée de 3 heures de la prise d'autres médicaments par voie orale (voir rubrique 4.5).

Le délai d'action de Veltassa est de 4 à 7 heures après l'administration. Il ne doit pas remplacer le traitement d'urgence d'une hyperkaliémie mettant en jeu le pronostic vital.

Populations particulières

Population âgée (≥ 65 ans)

Aucune directive particulière de dose ou d'administration n'est recommandée pour cette population.

Patients dialysés

Les données sur l'utilisation de Veltassa chez des patients dialysés sont limitées. Aucune directive particulière de dose ou d'administration n'a été appliquée à ces patients lors des études cliniques.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Veltassa chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Voie orale.

Veltassa doit être mélangé avec de l'eau et agité pour obtenir une suspension de consistance uniforme en respectant les étapes suivantes.

La dose complète doit être versée dans un verre contenant environ 40 mL d'eau, puis être agitée. Ajouter environ 40 mL d'eau supplémentaire, puis agiter de nouveau vigoureusement la suspension. La poudre ne se dissout pas. Il est possible d'ajouter davantage d'eau au mélange, selon le besoin, pour obtenir la consistance souhaitée.

Le mélange doit être bu dans l'heure suivant la préparation de la suspension initiale. S'il reste de la poudre dans le verre après avoir bu, rajouter de l'eau, agiter la suspension et la boire immédiatement. Cette opération peut être répétée si nécessaire pour s'assurer que toute la dose est administrée.

Il est possible de remplacer l'eau par les liquides ou aliments mous suivants pour préparer le mélange en procédant comme décrit ci-dessus : jus de pomme, jus de canneberge (cranberry), jus d'ananas, jus d'orange, jus de raisin, jus de poire, nectar d'abricot, nectar de pêche, yaourt, lait, épaississant (par exemple, amidon de maïs), compote de pommes, crème à la vanille et au chocolat.

La teneur en potassium des liquides ou aliments mous utilisés pour préparer le mélange doit être prise en compte dans le cadre des recommandations nutritionnelles sur l'apport en potassium pour chaque patient.

En général, le jus de canneberge (cranberry) doit être consommé avec modération (par exemple moins de 400 mL par jour), en raison de son interaction potentielle avec d'autres médicaments.

Veltassa peut être pris avec ou sans nourriture. Il ne doit pas être chauffé (par ex. au four à micro-ondes) ni ajouté à des aliments ou des liquides réchauffés. Il ne doit pas être pris sous sa forme sèche.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Taux faible de magnésium

Dans les études cliniques, des valeurs de magnésium sérique < 1,4 mg/dL (0,58 mmol/L) ont été observées chez 9 % des patients traités par patiromer. Les diminutions moyennes du magnésium sérique étaient inférieures ou égales à 0,17 mg/dL (0,070 mmol/L). Le magnésium sérique doit être surveillé pendant au moins 1 mois après l'instauration du traitement, et une supplémentation en magnésium doit être envisagée chez les patients qui développent des taux faibles de magnésium sérique.

Affections gastro-intestinales

Les patients présentant des antécédents d'occlusion intestinale, ayant fait l'objet d'une intervention chirurgicale gastro-intestinale majeure, atteints d'affections gastro-intestinales graves ou de troubles de la déglutition n'ont pas été inclus dans les études cliniques. Une ischémie gastro-intestinale, une nécrose et/ou une perforation intestinale ont été signalées avec d'autres ligands du potassium. Les bénéfices et les risques de l'administration de patiromer doivent être soigneusement évalués chez les patients atteints d'affections gastro-intestinales graves ou présentant des antécédents de ces affections, avant et pendant le traitement.

Arrêt du patiromer

Lors de l'arrêt du patiromer, les taux de potassium sérique peuvent augmenter, en particulier si le traitement par inhibiteur du système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA) est poursuivi. Il convient d'informer les patients qu'ils ne doivent pas arrêter le traitement sans consulter leur médecin. Des augmentations du potassium sérique peuvent se produire dès 2 jours après la dernière dose de patiromer.

Taux de potassium sérique

Le potassium sérique doit être surveillé lorsque la situation clinique l'exige, notamment après que des modifications ont été apportées à des médicaments ayant un effet sur la concentration sérique en potassium (par ex. inhibiteurs du SRAA ou diurétiques) et après adaptation posologique de patiromer.

Limite des données cliniques

Patients atteints d'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT)

Le patiromer a été étudié uniquement chez un nombre limité de patients ayant un débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe) <15 mL/min/1,73 m² et chez des patients sous dialyse.

Hyperkaliémie sévère

L'expérimentation chez les patients présentant des concentrations sériques en potassium supérieure à 6,5 mmol/L est limitée.

Exposition à long terme

Aucune étude clinique d'une durée supérieure à un an n'a été conduite sur le patiromer.

Informations sur le sorbitol

Veltassa contient du sorbitol dans le cadre du complexe contre-ion. La teneur en sorbitol est d'environ 4 g (10,4 kcal) pour 8,4 g de patiromer.

Les patients présentant des problèmes héréditaires d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

Informations sur le calcium

Veltassa contient du calcium dans le cadre du complexe contre-ion. Le calcium est partiellement libéré et une partie peut être absorbée (voir rubrique 5.1). Les bénéfices et les risques de l'administration de ce médicament doivent être soigneusement évalués chez les patients présentant un risque d'hypercalcémie.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Effet du patiromer sur les autres médicaments

Le patiromer est capable de se lier à certains médicaments co-administrés par voie orale, ce qui pourrait diminuer leur absorption gastro-intestinale. Comme le patiromer n'est ni absorbé ni métabolisé par l'organisme, ses effets sur l'action d'autres médicaments sont limités.

À titre de précaution et sur la base des données résumées ci-dessous, la prise de patiromer doit donc se faire à distance d'au moins 3 heures de la prise orales d'autres médicaments.

L'administration concomitante de patiromer a montré une réduction de la biodisponibilité de la ciprofloxacine, de la lévothyroxine et de la metformine. Cependant, aucune interaction n'a été observée lorsque le patiromer et ces médicaments étaient pris à 3 heures d'intervalle.

Les études *in vitro* ont montré une interaction potentielle du patiromer avec la quinidine.

L'administration concomitante de patiromer n'a cependant eu aucun effet sur la biodisponibilité, mesurée par l'aire sous la courbe (ASC), de l'amlodipine, du cinacalcet, du clopidogrel, du furosémide, du lithium, du métoprolol, du triméthoprime, du vérapamil et de la warfarine.

Les études *in vitro* n'ont montré aucune interaction potentielle du patiromer avec les substances actives suivantes : allopurinol, amoxicilline, apixaban, acide acétylsalicylique, atorvastatine, céfalexine, digoxine, glipizide, lisinopril, phénytoïne, riboflavine, rivaroxaban, spironolactone et valsartan.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation du patiromer chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

À titre de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de patiromer pendant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet n'est anticipé sur le nouveau-né ou le nourrisson allaité, car l'exposition systémique de la femme allaitante au patiromer est négligeable. Une décision doit être prise quant à l'arrêt de l'allaitement ou à l'arrêt/l'abstention d'un traitement par patiromer, en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et le bénéfice du traitement pour la mère.

Fertilité

Il n'existe aucune donnée disponible sur les effets du patiromer sur la fertilité humaine. Les études effectuées chez l'animal n'ont montré aucun effet sur la fonction de reproduction ou la fertilité (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le patiromer n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

La majorité des Effets Indésirables (EI) signalées dans les essais étaient des affections gastro-intestinales, les EI les plus fréquemment signalées étant la constipation (6,2 %), la diarrhée (3 %), la douleur abdominale (2,9 %), la flatulence (1,8 %) et l'hypomagnésémie (5,3 %). Les affections gastro-intestinales étaient généralement de nature légère ou modérée, ne semblaient pas dépendre de la dose, se résorbaient généralement spontanément ou avec un traitement, et aucune n'a été signalée comme étant grave. L'hypomagnésémie était légère à modérée, et aucun patient n'a développé un taux de magnésium sérique < 1 mg/dL (0,4 mmol/L).

Tableau répertoriant les effets indésirables

Les effets indésirables sont répertoriés ci-dessous par système de classe d'organe et par fréquence. Voici la classification des fréquences : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Classes de systèmes d'organes MedDRA	Fréquent	Peu fréquent
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hypomagnésémie	
Affections gastro-intestinales	Constipation Diarrhée Douleur abdominale Flatulence	Nausées Vomissement

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration - [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Du fait que des doses excessives de Veltassa peuvent entraîner une hypokaliémie, les taux de potassium sérique doivent être surveillés. Le patiromer est excrété après environ 24 à 48 heures, selon la durée moyenne du transit gastro-intestinal. S'il est déterminé qu'une intervention médicale est requise, des mesures appropriées peuvent être envisagées pour restaurer le potassium sérique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : médicaments pour le traitement de l'hyperkaliémie et de l'hyperphosphatémie. Code ATC : V03AE09

Mécanisme d'action

Le patiromer est un polymère d'échange de cation non absorbé qui contient un complexe calcium-sorbitol comme contre-ion.

Le patiromer augmente l'excrétion fécale du potassium par la liaison du potassium dans la lumière du tractus gastro-intestinal. La liaison du potassium diminue la concentration en potassium libre dans la lumière gastro-intestinale, ce qui entraîne une réduction des taux de potassium sérique.

Effets pharmacodynamiques

Chez des sujets adultes en bonne santé, le patiromer a entraîné une augmentation dépendante de la dose de l'excrétion fécale du potassium et une diminution correspondante de l'excrétion urinaire du potassium, sans modification du potassium sérique. Une dose de 25,2 g de patiromer administrée une fois par jour pendant 6 jours a entraîné une augmentation moyenne de l'excrétion fécale du potassium de 1 283 mg/jour et une diminution moyenne de l'excrétion urinaire du potassium de 1 438 mg/jour. L'excrétion urinaire quotidienne du calcium a augmenté de 53 mg/jour par rapport à la valeur initiale.

Dans une étude menée en ouvert visant à évaluer le délai d'action, une réduction statistiquement significative du potassium sérique a été observée chez les patients hyperkaliémiques 7 heures après la première dose. Suite à l'arrêt du patiromer, les taux de potassium sont restés stables pendant 24 heures après la dernière dose, puis ont ré-augmenté pendant une période d'observation de 4 jours.

Efficacité et sécurité cliniques

La sécurité et l'efficacité du patiromer ont été démontrées lors d'une étude randomisée de sevrage, en simple aveugle, en deux parties, qui a évalué ce traitement chez des patients hyperkaliémiques atteints d'insuffisance rénale chronique (IRC) traités par des doses stables d'au moins un inhibiteur du SRAA (inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine [IECA], antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II [ARA] ou antagoniste de l'aldostérone [AA]).

Dans la partie A, 243 patients ont été traités par patiromer pendant 4 semaines. Les patients avec un potassium sérique initial entre 5,1 mEq/L et < 5,5 mEq/L (mmol/L) ont reçu une dose de départ de 8,4 g de patiromer par jour (sous forme d'une dose fractionnée) et les patients avec un potassium sérique initial entre 5,5 mEq/L et < 6,5 mEq/L ont reçu une dose de départ de 16,8 g de patiromer par jour (sous forme d'une dose fractionnée). La dose a été augmentée selon le besoin d'après le taux de potassium sérique, évalué à partir du jour 3 puis lors de visites hebdomadaires jusqu'à la fin de la période de traitement de 4 semaines, avec l'objectif de maintenir le potassium sérique dans la plage cible (entre 3,8 mEq/L et < 5,1 mEq/L). La moyenne des doses quotidiennes de patiromer était de 13 g et 21 g chez les patients présentant respectivement un potassium sérique entre 5,1 et < 5,5 mEq/L et entre 5,5 et < 6,5 mEq/L.

L'âge moyen des patients était de 64 ans (54 % âgés de 65 ans et plus, 17 % âgés de 75 ans et plus), 58 % des patients étaient des hommes et 98 % étaient d'origine caucasienne. Environ 97 % des patients présentaient une hypertension, 57 % étaient atteints de diabète de type 2 et 42 % étaient en insuffisance cardiaque.

Le tableau 1 présente les taux moyens de potassium sérique et la variation de potassium sérique entre le début de la partie A et après 4 semaines dans la partie A. Pour le critère secondaire d'évaluation de la partie A, 76 % (IC à 95 % : 70 % à 81 %) des patients présentaient un potassium sérique dans la plage cible entre 3,8 mEq/L et < 5,1 mEq/L après 4 semaines dans la partie A.

Tableau 1 : Phase de traitement par patiromer (partie A) : critère principal d'évaluation

	Potassium initial		Population globale (n=237)
	5,1 à < 5,5 mEq/L (n=90)	5,5 à < 6,5 mEq/L (n=147)	
	Potassium sérique (mEq/L)		
Valeur initiale, moyenne (écart type)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Variation entre la valeur initiale et la semaine 4, moyenne ± ET (IC à 95 %)	-0,65 ± 0,05 (-0,74, -0,55)	-1,23 ± 0,04 (-1,31, -1,16)	-1,01 ± 0,03 (-1,07, -0,95)
Valeur <i>p</i>			< 0,001

Dans la partie B, 107 patients avec un potassium sérique initial dans la partie A entre 5,5 mEq/L et < 6,5 mEq/L, dont le potassium sérique était dans la plage cible (entre 3,8 mEq/L et < 5,1 mEq/L) après 4 semaines dans la partie A et recevant encore un traitement par inhibiteur du SRAA ont été randomisés pour poursuivre le patiromer ou pour recevoir un placebo pendant 8 semaines afin d'évaluer l'effet du sevrage du patiromer sur le potassium sérique. Chez les patients randomisés sur le patiromer, la dose quotidienne moyenne était de 21 g au début de la partie B et pendant la partie B.

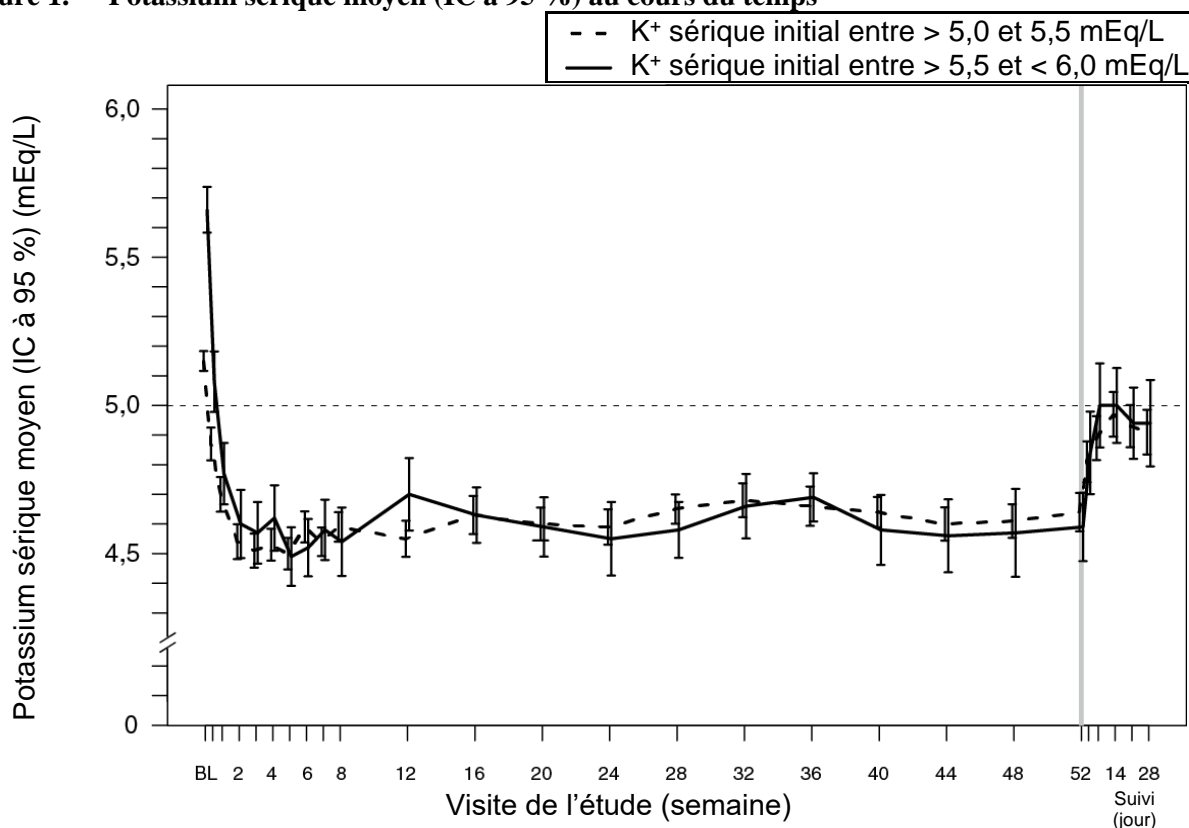
Le critère principal d'évaluation de la partie B était la variation du potassium sérique entre la valeur initiale de la partie B et la première visite à laquelle le potassium sérique du patient était pour la première fois en dehors de la plage entre 3,8 et < 5,5 mEq/L ou après 4 semaines dans la partie B si le potassium sérique du patient restait dans la plage. Dans la partie B, le potassium sérique chez les patients sous placebo a augmenté de manière significative par rapport aux patients qui ont poursuivi le patiromer ($p < 0,001$).

Le nombre de patients ayant développé un potassium sérique $\geq 5,1$ mEq/L à un moment quelconque de la partie B était plus élevé sous placebo (91 % [IC à 95 % : 83 % à 99 %]) que sous patiromer (43 % [IC à 95 % : 30 % à 56 %]), $p < 0,001$. Le nombre de patients ayant développé un potassium sérique $\geq 5,5$ mEq/L à un moment quelconque de la partie B était plus élevé sous placebo (60 % [IC à 95 % : 47 % à 74 %]) que sous patiromer (15 % [IC à 95 % : 6 % à 24 %]), $p < 0,001$.

Le potentiel du patiromer à permettre un traitement concomitant par inhibiteur du SRAA a également été évalué dans la partie B : parmi les sujets recevant le placebo, 52 % ont arrêté leur traitement par inhibiteur du SRAA en raison d'une hyperkaliémie récurrente, par rapport à 5 % des sujets traités par patiromer.

L'effet du traitement par patiromer pendant une durée maximale de 52 semaines a été évalué lors d'une étude menée en ouvert chez 304 patients hyperkaliémiques atteints d'IRC et de diabète de type 2, et sous dose stable d'un inhibiteur du SRAA. L'âge moyen des patients était de 66 ans (59,9 % âgés de 65 ans et plus, 19,7 % âgés de 75 ans et plus), 63 % des patients étaient des hommes et tous étaient d'origine caucasienne. Les diminutions du potassium sérique sous traitement par patiromer se sont maintenues sur 1 an de traitement chronique comme le montre la figure 1, avec une faible incidence d'hypokaliémie (2,3 %), et la majorité des patients ont atteint (97,7 %) et conservé les taux de potassium sérique ciblés (globalement pendant la période d'entretien, le potassium sérique était dans la plage cible pendant environ 80 % du temps). Chez les patients avec un potassium sérique initial entre > 5,0 mEq/L et 5,5 mEq/L ayant reçu une dose de départ de 8,4 g de patiromer par jour, la dose quotidienne moyenne était de 14 g ; chez ceux avec un potassium sérique initial entre > 5,5 mEq/L et < 6,0 mEq/L ayant reçu une dose de départ de 16,8 g de patiromer par jour, la dose quotidienne moyenne était de 20 g pendant toute l'étude.

Figure 1. Potassium sérique moyen (IC à 95 %) au cours du temps



Nombre de sujets :																		
Strate K ⁺ inférieure :	218	199	192	175	168	161	161	163	158	156	151	148	149	145	131	126		
Strate K ⁺ supérieure :	83	73	70	65	62	62	62	61	53	53	53	52	49	49	48	47		

La capacité du patiromer à permettre un traitement concomitant par spironolactone a été analysée dans le cadre d’une étude randomisée, en double insu, contrôlée contre placebo chez des patients insuffisants cardiaques pour lesquels la réception d’AA était cliniquement indiquée. Les patients ont débuté la spironolactone à 25 mg/jour en même temps que le traitement randomisé (patiromer 12,6 g deux fois par jour ou placebo), et la dose a été augmentée à 50 mg/jour après le jour 14 en cas de potassium sérique >3,5 et ≤5,1 mEq/L. Parmi les 105 patients randomisés qui ont reçu le traitement pendant l’étude (patiromer 56 ; placebo 49), l’âge moyen était de 68,3 ans, 60,6 % étaient des hommes, 97,1 % étaient d’origine caucasienne et le DFGe moyen était de 81,3 mL/min. Les valeurs moyennes de potassium sérique initial étaient de 4,71 mEq/L pour le patiromer et de 4,68 mEq/L pour le placebo.

La variation du potassium sérique entre le début et la fin de la période de traitement de 28 jours, qui est le critère d’efficacité principal, était significativement plus faible ($p < 0,001$) dans le groupe patiromer (moyenne des moindres carrés [erreur-type de la moyenne] : $-0,21$ [0,07] mEq/L) que dans le groupe placebo (moyenne des moindres carrés [erreur-type de la moyenne] : $+0,23$ [0,07] mEq/L). Dans le groupe patiromer, le nombre de patients présentant des valeurs de potassium sérique >5,5 mEq/L était en outre moins élevé (7,3 % contre 24,5 % ; $p = 0,027$) et le nombre de patients sous spironolactone 50 mg/jour était plus important (90,9 % contre 73,5 % , $p = 0,022$).

La capacité du patiromer à permettre un traitement concomitant par spironolactone chez les patients atteints d’hypertension résistante et d’IRC a été analysée plus en détail dans le cadre d’une étude randomisée, en double insu et contrôlée contre placebo menée sur 12 semaines. Les patients normokaliémiques ont débuté un traitement par spironolactone à 25 mg une fois par jour en même temps que leur traitement randomisé (patiromer 8,4 g une fois par jour ou placebo). Le patiromer/placebo a été adapté chaque semaine (jusqu’à 25,2 g une fois par jour) pour maintenir le potassium sérique $\geq 4,0$ mEq/L et $\leq 5,1$ mEq/L. À la Semaine 3 ou par la suite, la dose de spironolactone a été augmentée à 50 mg une fois par jour pour les sujets présentant une pression artérielle systolique ≥ 120 mmHg et un potassium sérique $\leq 5,1$ mEq/L.

Sur les 295 patients randomisés recevant le traitement à l'étude (patiromer 147 ; placebo 148), l'âge moyen était de 68,1 ans, 51,9 % étaient des hommes, 98,3 % étaient d'origine caucasienne et le DFGe moyen était de 35,73 mL/min/1,73 m². Au moment de la randomisation, les valeurs moyennes de potassium sérique initial étaient de 4,74 mEq/L pour le patiromer et de 4,69 mEq/L pour le placebo. Le critère d'efficacité principal, la proportion de sujets restant sous spironolactone à la Semaine 12, était significativement plus élevé ($p < 0,0001$) dans le groupe patiromer (85,7 %) que dans le groupe placebo (66,2 %). Un nombre significativement plus élevé de patients ont reçu 50 mg/jour de spironolactone (69,4 % contre 51,4 %).

Dans l'ensemble, les patients du groupe patiromer ont continué à prendre de la spironolactone 7,1 jours de plus (IC à 95 % 2,2 à 12,0 ; $p = 0,0045$) par rapport au groupe placebo et ont reçu des doses cumulées de spironolactone significativement plus élevées (2 942,3 (ET 80,1) mg contre 2 580,7 (ET 95,8) mg, $p = 0,0021$).

Il y a eu également significativement moins de patients présentant des valeurs de potassium sérique $\geq 5,5$ mEq/L dans le groupe patiromer (35,4 % contre 64,2 %, $p < 0,001$).

À la Semaine 12, la pression artérielle systolique moyenne avait diminué de 11,0 mmHg (écart type 15,34) dans le groupe spironolactone + placebo et de 11,3 mmHg (écart type 14,11) dans le groupe spironolactone + patiromer. Ces diminutions par rapport à l'inclusion ont été statistiquement significatives au sein de chaque groupe de traitement ($p < 0,0001$), mais non statistiquement significatives entre les groupes.

Globalement, 99,5 % des patients recevaient un traitement par inhibiteur du SRAA lors de l'entrée dans les études cliniques de phase 2 et 3 ; 87,0 % étaient atteints d'insuffisance rénale chronique avec un débit de filtration glomérulaire estimé < 60 mL/min/1,73 m² ; 65,6 % étaient atteints de diabète sucré et 47,5 % d'insuffisance cardiaque.

Effet de la nourriture

Au cours d'une étude ouverte, 114 patients atteints d'hyperkaliémie ont été randomisés dans des groupes aléatoires : un groupe prenant du patiromer une fois par jour avec nourriture et un groupe sans nourriture. Le taux de potassium sérique à la fin du traitement, la variation du taux de potassium sérique par rapport aux valeurs du début et la dose moyenne de patiromer étaient similaires dans les deux groupes.

Population pédiatrique

L'Agence européenne des médicaments a différé l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec le patiromer dans un ou plusieurs sous-groupes de la population pédiatrique dans le traitement de l'hyperkaliémie (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le patiromer agit en fixant le potassium dans le tractus gastro-intestinal, la concentration sérique n'est donc pas significative pour son efficacité. En raison des caractéristiques d'insolubilité et de non-absorption de ce médicament, de nombreuses études pharmacocinétiques classiques ne peuvent pas être réalisées.

Le patiromer est éliminé environ 24 à 48 heures après la prise, selon la durée moyenne du transit gastro-intestinal.

5.3 Données de sécurité préclinique

Lors d'études avec radiomarqueur menées chez le rat et le chien, le patiromer n'a pas été absorbé de façon systémique et a été éliminé dans les selles. Une analyse quantitative par autoradiographie du

corps entier réalisée chez le rat a démontré que la radioactivité se limitait au tractus gastro-intestinal, avec aucune radioactivité détectable dans d'autres tissus ou organes.

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Le patiromer n'était pas génotoxique dans le test de mutation inverse (test d'Ames), le test d'aberration chromosomique ou le test du micronoyau chez le rat.

Aucune étude de cancérogénicité n'a été réalisée.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gomme de xanthane

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

En cas de conservation de Veltassa à température ambiante (inférieure à 25°C), Veltassa doit être utilisé dans les 6 mois suivant sa sortie du réfrigérateur.

Quelles que soient les conditions de conservation, Veltassa ne doit pas être utilisé après la date de péremption imprimée sur le sachet.

Le mélange doit être bu dans l'heure suivant la préparation de la suspension initiale.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Veltassa 8,4 g poudre pour suspension orale

8,4 g de patiromer, sous forme de poudre dans des sachets composés de cinq couches : polyéthylène, aluminium, polyéthylène, polyester et papier.

Présentations : boîtes de 30, 60 ou 90 sachets et conditionnements multiples de 3 boîtes, contenant chacune 30 sachets.

Veltassa 16,8 g poudre pour suspension orale

16,8 g de patiromer sous forme de poudre dans des sachets composés de cinq couches : polyéthylène, aluminium, polyéthylène, polyester et papier.

Présentations : boîtes de 30, 60 ou 90 sachets.

Veltassa 25,2 g poudre pour suspension orale

25,2 g de patiromer sous forme de poudre dans des sachets composés de cinq couches : polyéthylène, aluminium, polyéthylène, polyester et papier.

Présentations : boîtes de 30, 60 ou 90 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur <sur le plan local>.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19 juillet 2017
Date du dernier renouvellement : 24 mars 2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants responsables de la libération des lots

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

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

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR – Veltassa 8,4 g

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Veltassa 8,4 g, poudre pour suspension orale
patiromer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque sachet contient 8,4 g de patiromer (sous forme de patiromer sorbitex calcium)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

poudre pour suspension orale
30 sachets
60 sachets
90 sachets

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Prendre dans l'heure suivant la préparation de la suspension.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Peut être conservé à une température inférieure à 25°C pendant 6 mois au maximum.

Date de sortie du réfrigérateur : _____

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

VELTASSA 8,4 G

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

SACHET de Veltassa 8,4 g

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Veltassa 8,4 g, poudre pour suspension orale
patiromer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque sachet contient 8,4 g de patiromer (sous forme de patiromer sorbitex calcium)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

poudre pour suspension orale

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Prendre dans l'heure suivant la préparation de la suspension.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Peut être conservé à une température inférieure à 25°C pendant 6 mois au maximum.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR – Veltassa 16,8 g

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Veltassa 16,8 g, poudre pour suspension orale
patiromer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque sachet contient 16,8 g de patiromer (sous forme de patiromer sorbitex calcium)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

poudre pour suspension orale
30 sachets
60 sachets
90 sachets

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Prendre dans l'heure suivant la préparation de la suspension.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Peut être conservé à une température inférieure à 25°C pendant 6 mois au maximum.

Date de sortie du réfrigérateur : _____

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

VELTASSA 16,8 G

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**SACHET de Veltassa 16,8 g****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Veltassa 16,8 g, poudre pour suspension orale
patiromer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque sachet contient 16,8 g de patiromer (sous forme de patiromer sorbitex calcium)

3. LISTE DES EXCIPIENTS**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

poudre pour suspension orale

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Prendre dans l'heure suivant la préparation de la suspension.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Peut être conservé à une température inférieure à 25°C pendant 6 mois au maximum.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR – Veltassa 25,2 g

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Veltassa 25,2 g, poudre pour suspension orale
patiromer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque sachet contient 25,2 g de patiromer (sous forme de patiromer sorbitex calcium)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

poudre pour suspension orale
30 sachets
60 sachets
90 sachets

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Prendre dans l'heure suivant la préparation de la suspension.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Peut être conservé à une température inférieure à 25°C pendant 6 mois au maximum.

Date de sortie du réfrigérateur : _____

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

VELTASSA 25,2 G

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**SACHET de Veltassa 25,2 g****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Veltassa 25,2 g, poudre pour suspension orale
patiromer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque sachet contient 25,2 g de patiromer (sous forme de patiromer sorbitex calcium)

3. LISTE DES EXCIPIENTS**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

poudre pour suspension orale

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Prendre dans l'heure suivant la préparation de la suspension.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Peut être conservé à une température inférieure à 25°C pendant 6 mois au maximum.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR avec la Blue Box – CONDITIONNEMENT MULTIPLE DE 90 (3 BOÎTES DE 30) SACHETS

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Veltassa 8,4 g, poudre pour suspension orale
patiromer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque sachet contient 8,4 g de patiromer (sous forme de patiromer sorbitex calcium)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

poudre pour suspension orale
Conditionnement multiple : 90 (3 boîtes de 30) sachets

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Prendre dans l'heure suivant la préparation de la suspension.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Peut être conservé à une température inférieure à 25°C pendant 6 mois au maximum.
Date de sortie du réfrigérateur : _____

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/17/1179/010 90 sachets (3 boîtes de 30)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

VELTASSA 8,4 G

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE INTÉRIEUR

EMBALLAGE INTÉRIEUR sans la Blue Box – 30 SACHETS (CONDITIONNEMENT MULTIPLE)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Veltassa 8,4 g, poudre pour suspension orale
patiromer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque sachet contient 8,4 g de patiromer (sous forme de patiromer sorbitex calcium)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

poudre pour suspension orale
30 sachets. Élément d'un conditionnement multiple. Ne peut être vendu séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Prendre dans l'heure suivant la préparation de la suspension.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Peut être conservé à une température inférieure à 25°C pendant 6 mois au maximum.
Date de sortie du réfrigérateur : _____

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/17/1179/010 90 sachets (3 boîtes de 30)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

VELTASSA 8,4 G

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

B. NOTICE

Notice : Information du patient

Veltassa 8,4 g, poudre pour suspension orale
Veltassa 16,8 g, poudre pour suspension orale
Veltassa 25,2 g, poudre pour suspension orale
patiromer (sous forme de patiromer sorbitex calcium)

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Veltassa et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Veltassa
3. Comment prendre Veltassa
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Veltassa
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Veltassa et dans quels cas est-il utilisé

Veltassa est un médicament qui contient le patiromer comme substance active.

Veltassa est utilisé pour traiter les adultes présentant des taux élevés de potassium dans le sang.

Une quantité trop importante de potassium dans le sang peut avoir un effet sur la façon dont vos nerfs contrôlent vos muscles. Ceci peut provoquer une faiblesse voire même une paralysie. Des taux élevés de potassium peuvent également conduire à une anomalie des battements cardiaques, ce qui peut avoir de graves répercussions sur votre rythme cardiaque.

Veltassa agit en s'attachant au potassium dans votre intestin. Ceci empêche le potassium d'entrer dans la circulation sanguine et diminue le taux de potassium dans votre sang, qui redevient normal.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Veltassa

Ne prenez jamais Veltassa :

- si vous êtes allergique au patiromer ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Veltassa si :

- vous avez des problèmes de déglutition
- vous avez de graves problèmes au niveau de l'estomac ou de l'intestin
- vous avez subi une intervention chirurgicale majeure au niveau de l'estomac ou de l'intestin

Le taux de magnésium sanguin peut diminuer lorsque vous prenez Veltassa. Votre médecin vérifiera votre taux de magnésium lors de votre traitement par Veltassa pendant au moins 1 mois et pourra vous prescrire un supplément de magnésium en cas de besoin.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas Veltassa à des enfants âgés de moins de 18 ans car le médicament n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Veltassa

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Veltassa peut avoir un effet sur certains médicaments s'ils sont pris par voie orale et en même temps, comme :

- la ciprofloxacine : un médicament utilisé pour traiter des infections bactériennes
- la lévothyroxine : un médicament utilisé pour traiter une carence en hormone thyroïdienne
- la metformine : un médicament utilisé pour traiter le diabète
- la quinidine : un médicament utilisé pour traiter un rythme cardiaque irrégulier

Prenez tous les médicaments pris par voie orale au moins 3 heures avant ou après la prise de Veltassa, sauf indication contraire de votre médecin ou pharmacien. Demandez à votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Utilisez Veltassa pendant la grossesse et l'allaitement uniquement si votre médecin le juge nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Veltassa n'a aucun effet ou un effet négligeable sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Veltassa contient du sorbitol.

La teneur en sorbitol est d'environ 4 g (10,4 kcal) pour 8,4 g de patiromer. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé que vous présentez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose, un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à métaboliser le fructose, parlez-en à votre médecin avant de prendre ou de recevoir ce médicament.

Veltassa contient du calcium

Si votre médecin vous a conseillé de limiter l'apport en calcium, parlez-en à votre médecin avant de prendre ou de recevoir ce médicament.

3. Comment prendre Veltassa

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est la suivante :

- dose de départ : 8,4 g de patiromer (contenu d'un sachet de 8,4 g) une fois par jour
- dose maximale : 25,2 g de patiromer (contenu d'un sachet de 25,2 g) une fois par jour

Votre médecin peut modifier la dose en fonction du taux de potassium dans votre sang.

Prenez Veltassa au moins 3 heures avant ou après la prise d'autres médicaments par voie orale, sauf indication contraire de votre médecin ou pharmacien.

Mode d'administration

Mélangez Veltassa avec les liquides ou aliments mous suivants et agitez jusqu'à obtention d'un mélange parfait, de la façon suivante :

- Préparez environ 40 mL (3 cuillères à soupe) de liquides ou d'aliments mous dans un verre ou dans un bol.
- Ajoutez le nombre requis de sachets de Veltassa et agitez.
- Ajoutez environ 40 mL (3 cuillères à soupe) de liquides ou d'aliments mous supplémentaire et agitez bien. La poudre ne se dissout pas, mais forme une suspension qui peut sembler granuleuse.
- Vous pouvez ajouter davantage de liquides ou d'aliments mous au mélange pour vous aider à avaler le médicament.
- Buvez ou mangez le mélange dans l'heure suivant la préparation. S'il reste de la poudre dans le verre ou dans le bol après en avoir bu ou mangé le contenu, ajoutez plus de liquides ou d'aliments mous, agitez et buvez ou mangez immédiatement. Vous devrez peut-être recommencer pour vous assurer que vous avez ingéré toute la poudre.

Vous pouvez utiliser de l'eau ou les liquides ou aliments mous suivants pour préparer le mélange en procédant comme décrit ci-dessus : jus de pomme, jus de canneberge (cranberry), jus d'ananas, jus d'orange, jus de raisin, jus de poire, nectar d'abricot, nectar de pêche, yaourt, lait, épaississant (par exemple, l'amidon de maïs), compote de pommes, crème à la vanille et au chocolat.

Lorsque vous utilisez ces liquides et aliments mous, suivez les conseils nutritionnels sur l'apport en potassium recommandés dans votre cas. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous devez consommer le jus de canneberge (cranberry) avec modération (moins de 400 mL par jour), car il peut avoir un effet sur d'autres médicaments.

Prenez la suspension préparée de Veltassa avec ou sans nourriture, de préférence au même moment chaque jour. Ne chauffez jamais Veltassa et ne l'ajoutez pas à des aliments ou des liquides réchauffés. Ne prenez jamais Veltassa sous forme de poudre sèche.

Si vous avez pris plus de Veltassa que vous n'auriez dû

Arrêtez de prendre Veltassa et adressez-vous immédiatement à votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Veltassa

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que possible le même jour. Ne prenez jamais de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez plus d'une dose, contactez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Veltassa

N'arrêtez pas de prendre le médicament sans l'approbation de votre médecin, car votre taux de potassium sanguin pourrait augmenter.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires suivants ont été signalés :

Fréquent, peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10 :

- constipation
- diarrhée
- douleur abdominale
- gaz
- taux bas de magnésium sanguin constatés lors des analyses

Peu fréquent, peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100 :

- nausées
- vomissement

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Veltassa

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez jamais ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou le sachet après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Une fois que vous l'avez reçu, Veltassa peut être conservé à une température inférieure à 25°C pendant 6 mois au maximum.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Veltassa

La substance active est le patiromer (sous forme de patiromer sorbitex calcium).

- Veltassa 8,4 g, poudre pour suspension orale : chaque sachet contient 8,4 g de patiromer.
- Veltassa 16,8 g, poudre pour suspension orale : chaque sachet contient 16,8 g de patiromer.
- Veltassa 25,2 g, poudre pour suspension orale : chaque sachet contient 25,2 g de patiromer.

L'autre composant est la gomme de xanthane.

Comment se présente Veltassa et contenu de l'emballage extérieur

La poudre pour suspension orale est de couleur blanc cassé à marron clair, avec quelques particules blanches.

Veltassa 8,4 g est disponible en présentations contenant 30, 60 ou 90 sachets et en conditionnements multiples de 3 boîtes, contenant chacune 30 sachets.

Veltassa 16,8 g et 25,2 g sont disponibles dans des boîtes contenant 30, 60 ou 90 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.