

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Veltassa 8,4 g prašak za oralnu suspenziju
Veltassa 16,8 g prašak za oralnu suspenziju
Veltassa 25,2 g prašak za oralnu suspenziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Veltassa 8,4 g prašak za oralnu suspenziju

Jedna vrećica sadrži 8,4 g patiromera (u obliku patiromer-sorbiteks-kalcija).

Veltassa 16,8 g prašak za oralnu suspenziju

Jedna vrećica sadrži 16,8 g patiromera (u obliku patiromer-sorbiteks-kalcija).

Veltassa 25,2 g prašak za oralnu suspenziju

Jedna vrećica sadrži 25,2 g patiromera (u obliku patiromer-sorbiteks-kalcija).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralnu suspenziju.
Bjelkasti do svijetlosmeđi prašak, s nešto bijelih čestica.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Veltassa je indicirana za liječenje hiperkalemije u odraslih.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Preporučena je početna doza 8,4 g patiromera jednom dnevno.

Dnevna doza može se prilagoditi u intervalima od tjedan dana ili dulje na temelju razine kalija u serumu i željenog ciljnog raspona. Dnevna se doza po potrebi može povećati ili smanjiti za 8,4 g kako bi se postigao željeni ciljni raspon do maksimalne doze od 25,2 g dnevno. Ako se razina kalija u serumu spusti ispod željenog raspona, doza se treba smanjiti ili treba prekinuti liječenje.

Ako bolesnik propusti uzeti dozu, propuštenu je dozu potrebno uzeti što je prije moguće istog dana. Propuštena se doza ne smije uzeti sa sljedećom dozom.

Veltassa se mora uzeti u razmaku od najmanje 3 sata od drugih lijekova za peroralnu primjenu (vidjeti dio 4.5).

Djelovanje lijeka Veltassa započinje 4 – 7 sati nakon primjene. On ne smije zamijeniti postupak hitnog liječenja životno opasne hiperkalemije.

Posebne populacije

Starija populacija (≥65 godina)

Za tu populaciju ne preporučuju se nikakve posebne smjernice doziranja i primjene.

Bolesnici na dijalizi

Dostupni su ograničeni podaci o uporabi lijeka Veltassa u bolesnika na dijalizi. U kliničkim ispitivanjima za te se bolesnike nisu primjenjivale nikakve posebne smjernice za doziranje i primjenu.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Veltassa u djece u dobi manjoj od 18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Peroralna primjena.

Lijek Veltassa potrebno je pomiješati s vodom i promiješati za dobivanje suspenzije ujednačene konzistencije, na sljedeći način:

Cijelu dozu potrebno je usuti u čašu s otprilike 40 ml vode, a zatim promiješati. Potrebno je dodati još otprilike 40 ml vode, a zatim ponovno dobro promiješati. Prašak se neće otopiti. Mješavini se po potrebi može dodati još vode kako bi se dobila željena konzistencija.

Mješavinu je potrebno popiti u roku od jednog sata nakon pripreme suspenzije. Ako u čaši ostane praška nakon ispijanja tekućine, potrebno je dodati još vode, promiješati suspenziju i odmah popiti. To se može po potrebi ponoviti kako bi se osiguralo uzimanje cijele doze.

Za pripremu mješavine mogu se, prema navedenim uputama, umjesto vode upotrijebiti sljedeće tekućine ili kašasta hrana: sok od jabuke, sok od brusnice, sok od ananasa, sok od naranče, sok od grožđa, sok od kruške, nektar od marelice, nektar od breskve, jogurt, mlijeko, zgušnjivač (na primjer, kukuruzni škrob), pire od jabuke te puding od vanilije ili čokolade.

Sadržaj kalija u tekućinama ili kašastoj hrani koja se upotrebljava za pripremu mješavine potrebno je uzeti u obzir kao dio preporučenog dnevnog unosa kalija za svakog pojedinog bolesnika.

U pravilu, sok od brusnice treba se ograničiti na umjerene količine (npr. manje od 400 ml dnevno) zbog svoje moguće interakcije s ostalim lijekovima.

Lijek Veltassa može se uzeti s hranom ili bez nje. Ne smije se zagrijavati (npr. u mikrovalnoj pećnici) ni dodavati zagrijanoj hrani ili tekućinama. Ne smije se uzimati u suhom obliku.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Niska razina magnezija

U kliničkim ispitivanjima u 9 % bolesnika liječenih patiromerom vrijednosti magnezija u serumu bile su <1,4 mg/dl (0,58 mmol/l). Srednja vrijednost smanjenja magnezija u serumu iznosila je 0,17 mg/dl (0,070 mmol/l) ili manje. Magnezij u serumu potrebno je pratiti najmanje 1 mjesec nakon početka liječenja te je u bolesnika u kojih dođe do smanjenja razina magnezija u serumu potrebno razmotriti nadomještanje magnezija.

Poremećaji probavnog sustava

U klinička ispitivanja nisu bili uključeni bolesnici s anamnezom opstrukcije crijeva ili bolesnici koji su imali veći operativni zahvat na probavnom sustavu, teške poremećaje probavnog sustava ili poremećaje gutanja. Gastrointestinalna ishemija, nekroza i/ili crijevna perforacija prijavljene su kod

ostalih lijekova koji vežu kalij. Prije i tijekom liječenja potrebno je pažljivo procijeniti koristi i rizike primjene patiromera u bolesnika s trenutnim ili anamnezom teških poremećaja probavnog sustava.

Prekid liječenja patiromerom

Nakon prekida liječenja patiromerom mogu se povećati razine kalija u serumu, posebno ako se nastavi primjena inhibitora sustava renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS-a). Bolesnike je potrebno upozoriti da ne prekidaju s liječenjem bez savjetovanja s liječnicima. Povećanja kalija u serumu mogu se pojaviti već 2 dana nakon posljednje doze patiromera.

Razine kalija u serumu

Kalij u serumu trebao bi se nadzirati kada je to klinički indicirano, uključujući nakon promjene lijekova koji utječu na koncentraciju kalija u serumu (npr. inhibitora RAAS-a ili diuretika) i nakon titracije doze patiromera.

Ograničenja kliničkih podataka

Bolesnici sa završnim stadijem bubrežne bolesti

Patiromer je ispitivan samo kod ograničenog broja bolesnika s procijenjenom brzinom glomerularne filtracije (eGFR) <15 ml/min/1,73 m² i bolesnika koji su na dijalizi.

Teška hiperkalemija

Postoji ograničeno iskustvo s bolesnicima kod kojih je koncentracija kalija u serumu veća od 6,5 mmol/l.

Dugotrajna izloženost

Klinička ispitivanja s patiromerom nisu obuhvaćala izloženost dulju od jedne godine.

Informacije o sorbitolu

Veltassa sadrži sorbitol kao dio protuionskog kompleksa. Sadržaj sorbitola iznosi približno 4 g (10,4 kcal) na 8,4 g patiromera.

Bolesnici s rijetkim nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne smiju uzimati ovaj lijek.

Informacije o kalciju

Veltassa sadrži kalcij kao dio protuionskog kompleksa. Kalcij se djelomično oslobađa i jedan dio se može apsorbirati (vidjeti dio 5.1). Potrebno je pažljivo procijeniti koristi i rizike primjene ovog lijeka u bolesnika kod kojih postoji rizik od hiperkalcemije.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Učinak patiromera na druge lijekove

Patiromer može vezati neke lijekove koji se istodobno peroralno primjenjuju, što može smanjiti njihovu apsorpciju u probavnom sustavu. Povećana biorasploživost lijekova koji se istodobno primjenjuju nije utvrđena u provedenom ispitivanju interakcije lijekova. Budući da tijelo ne apsorbira niti metabolizira patiromer, postoje ograničeni učinci na djelovanje drugih lijekova.

Stoga je kao mjeru opreza, i na temelju podataka navedenih u nastavku, patiromer potrebno uzeti u razmaku od najmanje 3 sata od drugih lijekova za peroralnu primjenu.

In vivo ispitivanja:

Istodobna primjena patiromera nije utjecala na biorasploživost, mjerenu površinom ispod krivulje (AUC), amlodipina, cinakalceta, klopidogrela, furosemida, litija, metoprolola, trimetoprima,

verapamila i varfarina. Za te medicinske proizvode odvajanje nije potrebno. Pokazalo se da istodobna primjena patiromera smanjuje bioraspoloživost ciprofloksacina, levotiroksina i metformina. No, nije bilo interakcije ako je patiromer uzet u razmaku od 3 sata od tih lijekova.

In vitro ispitivanja:

In vitro ispitivanja nisu pokazala moguću interakciju patiromera sa sljedećim djelatnim tvarima: alopurinol, amoksisicilin, apiksaban, acetilsalicilatna kiselina, atorvastatin, azilsartan, benazepril, bumetanid, kanagliflozin, kandesartan, kaptopril, cefaleksin, dapagliflozin, digoksin, empagliflozin, enalapril, eplerenon, finerenon, fosinopril, glipizid, irbesartan, lizinopril, losartan, olmesartan, perindopril, fenitoin, kvinapril, ramipril, riboflavin, rivaroksaban, sakubitril, sevelamer, spironolakton, takrolimus, torasemid, trandolapril i valsartan.

In vitro ispitivanja pokazala su moguću interakciju patiromera s bisoprololom, karvedilolom, mikofenolat mofetilom, nebivololom, kinidinom i telmisartanom.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni patiromera u trudnica.

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala izravne ili neizravne štetne učinke s obzirom na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3).

Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu patiromera tijekom trudnoće.

Dojenje

Ne očekuju se učinci na dojenje novorođenčad/dojenčad jer je sistemsko izlaganje patiromeru u žena koje doje zanemarivo. Odluka o tome hoće li se nastaviti s dojenjem ili prekinuti terapiju/suzdržati se od terapije patiromerom mora se donijeti uzimajući u obzir korist od dojenja za dijete i korist od terapije za majku.

Plodnost

Nema podataka o učinku patiromera na plodnost u ljudi. Ispitivanja na životinjama nisu pokazala nikakve učinke na reproduktivnu funkciju ili plodnost (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Patiromer ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Većina nuspojava prijavljena u ispitivanjima bili su poremećaji probavnog sustava, pri čemu su najčešće prijavljivane nuspojave konstipacija (6,2 %), proljev (3 %), bol u abdomenu (2,9 %), flatulencija (1,8 %) i hipomagnezemija (5,3 %). Nuspojave poremećaja probavnog sustava općenito su bile blage do umjerene prirode, nije se činilo da su povezane s dozom, općenito su prošle same od sebe ili uz liječenje i nijedna nije prijavljena kao ozbiljna. Hipomagnezemija je bila blaga do umjerena, ni u jednog bolesnika nije se razvila razina magnezija u serumu <1 mg/dl (0,4 mmol/l).

Tablica s popisom nuspojava

Nuspojave su navedene u nastavku prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti. Učestalost se definira kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$) i manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). U svakoj skupini učestalosti, nuspojave su prikazane redoslijedom prema manjoj ozbiljnosti.

Klasifikacija organskih sustava prema MeDRA-i	Često	Manje često
Poremećaji metabolizma i prehrane	hipomagnezija	
Poremećaji probavnog sustava	konstipacija proljev bol u abdomenu flatulencija	mučnina povraćanje

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Budući da prevelike doze lijeka Veltassa mogu za posljedicu imati hipokalemiju, potrebno je pratiti razine kalija u serumu. Patiromer se izlučuje nakon približno 24 do 48 sati na temelju prosječnog tranzitnog vremena kroz probavni sustav. Ako se utvrdi da je potrebna liječnička intervencija, potrebno je razmotriti odgovarajuće mjere za povećanje razine kalija u serumu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje hiperkalemije i hiperfosfatemije. ATK oznaka: V03AE09

Mehanizam djelovanja

Patiromer je polimer koji se ne apsorbira i omogućuje izmjenu kationa, a sadrži kompleks kalcija i sorbitola kao protuion.

Patiromer povećava izlučivanje kalija putem fecesa vezanjem kalija u lumenu probavnog sustava. Vezanje kalija smanjuje koncentraciju slobodnog kalija u lumenu probavnog sustava, što rezultira smanjenjem razina kalija u serumu.

Farmakodinamički učinci

U zdravih odraslih ispitanika patiromer je uzrokovao o dozi ovisno povećanje izlučivanja kalija putem fecesa i odgovarajuće smanjenje izlučivanja kalija putem urina, bez promjene kalija u serumu. Uzimanje 25,2 g patiromera jednom dnevno tijekom 6 dana rezultiralo je srednjom vrijednosti povećanja izlučivanja kalija putem fecesa od 1283 mg/dan te srednjom vrijednosti smanjenja izlučivanja kalija putem urina od 1438 mg/dan. Dnevno izlučivanje kalcija putem urina povećalo se u odnosu na početak ispitivanja za 53 mg/dan.

U otvorenom ispitivanju procjene vremena do početka djelovanja, statistički značajno smanjenje kalija u serumu kod bolesnika s hiperkalemijom opaženo je 7 sati nakon prve doze. Nakon prekida uzimanja patiromera, razine kalija ostale su stabilne 24 sata nakon posljednje doze, a zatim su se ponovno povećale tijekom 4-dnevnog razdoblja praćenja.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Sigurnost i djelotvornost patiromera dokazana je u dvodijelnom, jednostruko slijepom, randomiziranom ispitivanju ukidanja terapije kojim se ocjenjivalo ovo liječenje u bolesnika s kroničnom bolešću bubrega (KBB) i hiperkalemijom na stabilnim dozama barem jednog inihibitora RAAS-a (tj. inhibitora angiotenzin-konvertirajućeg enzima [ACE inhibitor], blokatora receptora angiotenzina II [ARB] ili antagonista aldosterona [AA]).

U dijelu A, 243 bolesnika dobivala su patiromer tijekom 4 tjedna. Bolesnici s početnom vrijednošću kalija u serumu od 5,1 mEq/l do <5,5 mEq/l (mmol/l) dobivali su početnu dozu od 8,4 g patiromera dnevno (u obliku podijeljene doze), a bolesnici s početnom vrijednošću kalija u serumu od 5,5 mEq/l do <6,5 mEq/l dobivali su početnu dozu od 16,8 g patiromera dnevno (u obliku podijeljene doze). Doza je titrana po potrebi na temelju razine kalija u serumu mjerene počevši od 3. dana, a zatim jednom tjedno do kraja 4-tjednog razdoblja liječenja, s ciljem održavanja razine kalija u ciljnom rasponu (3,8 mEq/l do <5,1 mEq/l). Srednje dnevne doze patiromera bile su 13 g u bolesnika s razinom kalija u serumu od 5,1 do <5,5 mEq/l, odnosno 21 g u bolesnika s razinom kalija u serumu od 5,5 do <6,5 mEq/l.

Srednja je dob bolesnika bila 64 godine (54 % u dobi od 65 godina i više, 17 % u dobi od 75 godina i više), 58 % bolesnika bili su muškarci, a 98 % bolesnika bili su bijelci. Otprilike 97 % bolesnika imalo je hipertenziju, 57 % ih je imalo dijabetes tipa 2, a 42 % zatajenje srca.

Srednje razine kalija u serumu i promjena razina kalija u serumu od početne vrijednosti u dijelu A do 4. tjedna u dijelu A prikazane su u Tablici 1. Kao sekundarni ishod u dijelu A, u 76 % (95 % CI: 70 %, 81 %) bolesnika razina kalija u serumu bila je u ciljnom rasponu od 3,8 mEq/l do <5,1 mEq/l u 4. tjednu dijela A.

Tablica 1: Faza liječenja patiromerom (dio A): mjera primarnog ishoda

	Početna vrijednost kalija		Cjelokupna populacija (n=237)
	5,1 do <5,5 mEq/l (n=90)	5,5 do <6,5 mEq/l (n=147)	
	Kalij u serumu (mEq/l)		
Početna vrijednost, srednja vrijednost (SD)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Promjena u 4. tjednu od početne vrijednosti, srednja vrijednost ± SE (95 % CI)	-0,65 ± 0,05 (-0,74; -0,55)	-1,23 ± 0,04 (-1,31; -1,16)	-1,01 ± 0,03 (-1,07; -0,95)
<i>p</i> -vrijednost			<0,001

U dijelu B, 107 bolesnika s početnom vrijednošću kalija u serumu u dijelu A od 5,5 mEq/l do <6,5 mEq/l u kojih je kalij u serumu bio u ciljnom rasponu (3,8 mEq/l do <5,1 mEq/l) u 4. tjednu u dijelu A, a koji su i dalje primali inhibitor RAAS-a randomizirano je za nastavak primanja patiromera ili primanje placeba tijekom 8 tjedana kako bi se procijenio učinak ukidanja terapije patiromerom na kalij u serumu. U bolesnika randomiziranih za primanje patiromera srednja dnevna doza bila je 21 g na početku dijela B i tijekom dijela B.

Mjera primarnog ishoda dijela B bila je promjena kalija u serumu u odnosu na početnu vrijednost u dijelu B do prve posjete pri kojoj je razina bolesnikova kalija u serumu prvi put bila izvan raspona od

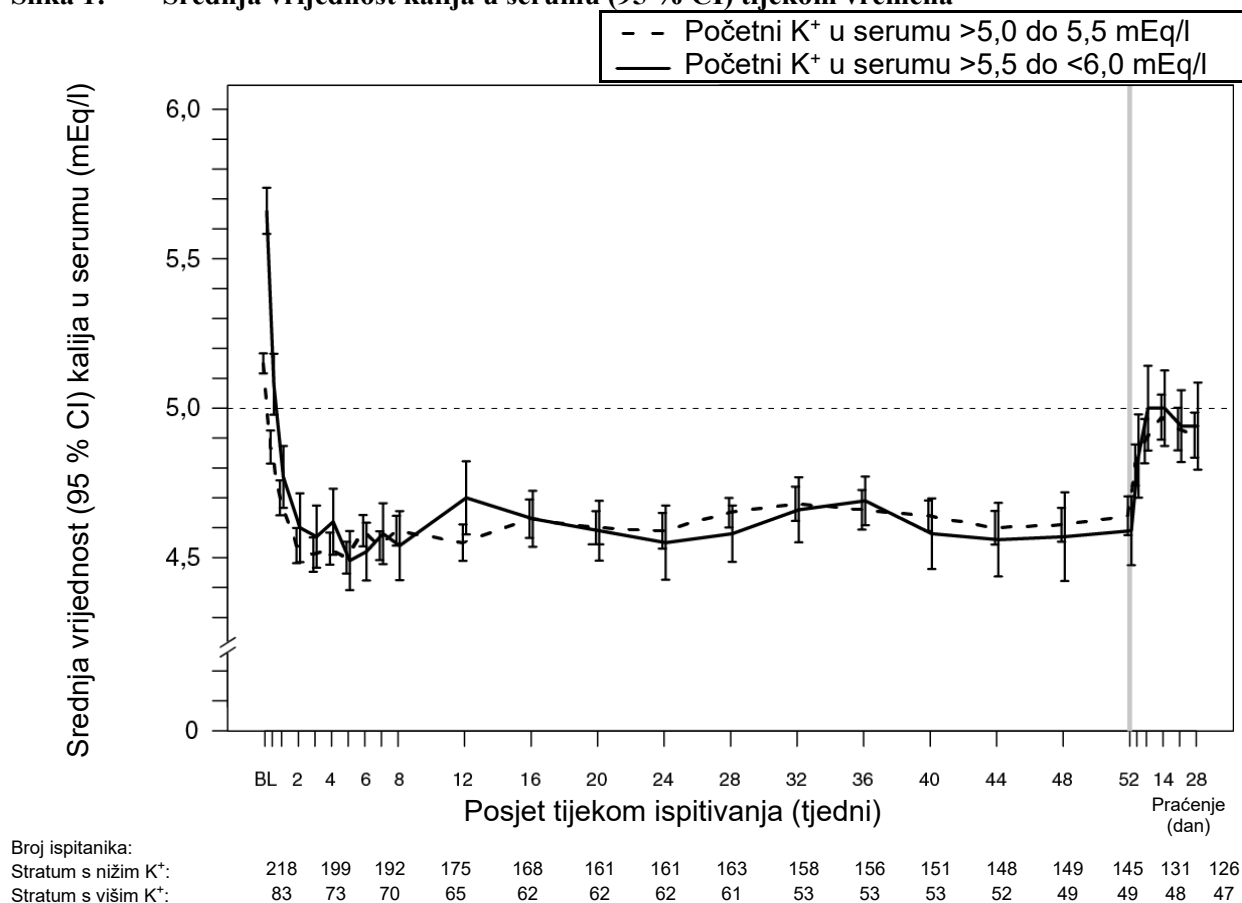
3,8 do <5,5 mEq/l ili do 4. tjedna dijela B ako je bolesnikova razina kalija u serumu ostala u rasponu. U dijelu B, kalij u serumu u bolesnika na placebo značajno se povećao u odnosu na bolesnike koji su nastavili primati patiromer ($p<0,001$).

Više bolesnika na placebo (91 % [95 % CI: 83 %, 99 %]) razvilo je razinu kalija u serumu $\geq 5,1$ mEq/l u bilo kojem trenutku tijekom dijela B nego bolesnika koji su primali patiromer (43 % [95 % CI: 30 %, 56 %]), $p<0,001$. Više bolesnika na placebo (60 % [95 % CI: 47 %, 74 %]) razvilo je razinu kalija u serumu $\geq 5,5$ mEq/l u bilo kojem trenutku tijekom dijela B nego bolesnika koji su primali patiromer (15 % [95 % CI: 6 %, 24 %]), $p<0,001$.

U dijelu B ocjenjivan je također potencijal patiromera da omogući istodobno liječenje inhibitorom RAAS-a. Pedeset dva posto (52 %) ispitanika koji su primali placebo prestali su uzimati inhibitor RAAS-a zbog opetovane hiperkalemije u usporedbi s 5 % ispitanika koji su primali patiromer.

Učinak liječenja patiromerom do 52 tjedna bio je ocijenjen u otvorenom ispitivanju na 304 bolesnika s kroničnom bolešću bubrega i hiperkalemijom te dijabetesom mellitus tipa 2 na stabilnim dozama inhibitora RAAS-a. Srednja je dob bolesnika bila 66 godina (59,9 % u dobi od 65 godina i više, 19,7 % u dobi od 75 godina i više), 63 % bolesnika bili su muškarci i svi su bili bijelci. Smanjenja kalija u serumu kod liječenja patiromerom održana su tijekom 1 godine kroničnog liječenja, kao što je prikazano na Slici 1, uz malu incidenciju hipokalemije (2,3 %) pri čemu je većina ispitanika (97,7 %) postigla i održala ciljne razine kalija u serumu (tijekom cijelog razdoblja održavanja, kalij u serumu bio je unutar ciljnog raspona otprilike 80 % vremena). Za bolesnike s početnom vrijednošću kalija u serumu od >5,0 do 5,5 mEq/l koji su primali početnu dozu od 8,4 g patiromera dnevno, srednja dnevna doza bila je 14 g, a za one s početnom vrijednošću kalija u serumu od >5,5 do <6,0 mEq/l koji su primali početnu dozu od 16,8 g patiromera dnevno, srednja dnevna doza bila je 20 g tijekom cijelog ispitivanja.

Slika 1: Srednja vrijednost kalija u serumu (95 % CI) tijekom vremena



U randomiziranom, dvostruko slijepom, placebo kontroliranom ispitivanju u bolesnika sa zatajenjem srca kod kojih je klinički indicirano primanje antagonist aldosterona, istraživana je sposobnost patiromera da omogući istodobno liječenje spironolaktonom. Bolesnici su počeli primati spironolakton u dozi od 25 mg dnevno u isto vrijeme kao i randomizirano liječenje (patiromer 12,6 g dva puta dnevno ili placebo) te im je povećana doza do 50 mg dnevno nakon 14. dana ako je kalij u serumu bio $>3,5$ i $\leq 5,1$ mEq/l. Od 105 bolesnika koji su randomizirani i primili ispitivano liječenje (patiromer 56; placebo 49), srednja dob bila je 68,3 godine, 60,6 % bili su muškarci, 97,1 % bili su bijelci, a srednji eGFR bio je 81,3 ml/min. Srednje vrijednosti kalija u serumu na početku ispitivanja bile su 4,71 mEq/l za patiromer i 4,68 mEq/l za placebo.

Mjera primarnog ishoda djelotvornosti, promjena razine kalija u serumu od početka ispitivanja do kraja razdoblja ispitivanja od 28 dana, bila je značajno niža ($p < 0,001$) u skupini koja je primala patiromer (srednja vrijednost procijenjena metodom najmanjih kvadrata [standardna pogreška srednje vrijednosti]: $-0,21$ [0,07] mEq/l) u usporedbi sa skupinom koja je primala placebo (srednja vrijednost procijenjena metodom najmanjih kvadrata [standardna pogreška srednje vrijednosti]: $+0,23$ [0,07] mEq/l). U skupini koja je primala patiromer također je bilo manje bolesnika s razinama kalija u serumu $>5,5$ mEq/l (7,3 % naspram 24,5 %; $p = 0,027$) i više bolesnika koji su primali spironolakton u dozi od 50 mg dnevno (90,9 % naspram 73,5 %, $p = 0,022$).

U randomiziranom, dvostruko slijepom, placebo kontroliranom ispitivanju u trajanju od 12 tjedana istraživana je mogućnost patiromera da dozvoljava istodobno liječenje spironolaktonom u bolesnika s rezistentnom hipertenzijom i kroničnom bolešću bubrega (KBB). Normokalemični bolesnici počeli su primati spironolakton u dozi od 25 mg jednom dnevno, zajedno s randomiziranom terapijom (patiromer 8,4 g jednom dnevno ili placebo). Patiromer/placebo titriran je svaki tjedan (do 25,2 g jednom dnevno) da bi se kalij u serumu održao u rasponu $\geq 4,0$ mEq/l i $\leq 5,1$ mEq/l. U 3. tjednu ili kasnije, doza spironolaktona povećana je na 50 mg jednom dnevno za ispitanike sa sistoličkim krvnim tlakom ≥ 120 mmHg i razinom kalija u serumu $\leq 5,1$ mEq/l.

Od 295 bolesnika koji su bili randomizirani i primili ispitivanu terapiju (patiromer 147, placebo 148), srednja je dob bolesnika bila 68,1 godina, 51,9 % bolesnika bili su muškarci, 98,3 % bili su bijelci, a srednja vrijednost eGFR-a bila je 35,73 ml/min/1,73 m². Pri randomizaciji, srednje početne vrijednosti kalija u serumu bile su 4,74 mEq/l za patiromer i 4,69 mEq/l za placebo. Udio ispitanika koji su u 12. tjednu još uvijek primali spironolakton, što je mjera primarnog ishoda djelotvornosti, bio je znatno veći ($p < 0,0001$) u skupini koja je primala patiromer (85,7 %) u usporedbi sa skupinom koja je primala placebo (66,2 %). Značajno više bolesnika primalo je spironolakton u dozi od 50 mg dnevno (69,4 % naspram 51,4 %).

Sveukupno su bolesnici iz skupine koja je primala patiromer nastavili primati spironolakton 7,1 dan duže (95 % CI 2,2–12,0; $p = 0,0045$) od bolesnika iz skupine koja je primala placebo te su primili značajno veće kumulativne doze spironolaktona (2942,3 (SE 80,1) mg naspram 2580,7 (SE 95,8) mg, $p = 0,0021$).

U skupini koja je primala patiromer također je bilo značajno manje bolesnika s razinama kalija u serumu $\geq 5,5$ mEq/l (35,4 % naspram 64,2 %, $p < 0,001$).

U 12. tjednu, srednja vrijednost sistoličkog krvnog tlaka smanjila se za 11,0 mmHg (SD 15,34) u grupi koja je primala spironolakton i placebo te za 11,3 mmHg (SD 14,11) u grupi koja je primala spironolakton i patiromer. Ta smanjenja u odnosu na početne vrijednosti bila su statistički značajna unutar obje ispitane skupine ($p < 0,0001$), ali nisu statistički značajna između grupa.

U kliničkim ispitivanjima faze 2 i 3, ukupno 99,5 % bolesnika primalo je terapiju inhibitorima RAAS-a na početku ispitivanja, 87,0 % imalo je kroničnu bolest bubrega (KBB) s eGFR-om < 60 ml/min/1,73 m², 65,6 % je imalo diabetes mellitus, a 47,5 % je imalo zatajenje srca.

Učinak hrane

U otvorenom ispitivanju 114 bolesnika s hiperkalemijom randomizirano je za uzimanje patiromera jednom dnevno s hranom ili bez nje. Kalij u serumu na kraju liječenja, promjena od početne vrijednosti kalija u serumu i srednja vrijednost doze patiromera u obje grupe bili su slični.

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja patiromera u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije za liječenje hiperkalemije (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Patiromer djeluje vezanjem kalija u probavnom sustavu, pa zato koncentracija u serumu nije značajna za njegovu djelotvornost. Zbog svojstava netopljivosti i nemogućnosti apsorpcije ovog lijeka, ne mogu se provesti brojna klasična farmakokinetička ispitivanja.

Patiromer se izlučuje približno 24 sata do 48 sati nakon uzimanja, na temelju prosječnog tranzitnog vremena kroz probavni sustav.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U ispitivanjima s radioaktivnim obilježavanjem na štakorima i psima, patiromer se nije sustavno apsorbirao i izlučen je u fecesu. Kvantitativna autoradiografska analiza cijeloga tijela u štakora pokazala je da je radioaktivnost bila ograničena na probavni sustav te da ni u jednom drugom tkivu ili organu nije bilo mjerljive razine radioaktivnosti.

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti te reproduktivne i razvojne toksičnosti.

Patiromer nije bio genotoksičan u testu povratnih mutacija (Amesov test), testu kromosomske aberacije ili mikronukleus testu na štakorima.

Nisu provedena ispitivanja karcinogenosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

ksantanska guma

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C).

Ako se čuva na sobnoj temperaturi (ispod 25 °C), lijek Veltassa treba upotrijebiti unutar 6 mjeseci od dana vađenja iz hladnjaka.

U oba slučaja uvjeta čuvanja, lijek Veltassa ne smije se primjenjivati nakon isteka roka valjanosti otisnutog na vrećici.

Mješavinu je potrebno popiti u roku od jednog sata nakon pripreme suspenzije.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Veltassa 8,4 g prašak za oralnu suspenziju

8,4 g patiromera u prašku u vrećicama izrađenima od pet slojeva: polietilen, aluminij, polietilen, poliester i papir.

Veličine pakiranja: kutije s 30, 60 ili 90 vrećica i višestruka pakiranja s 3 kutije, od kojih svaka sadrži po 30 vrećica.

Veltassa 16,8 g prašak za oralnu suspenziju

16,8 g patiromera u prašku u vrećicama izrađenima od pet slojeva: polietilen, aluminij, polietilen, poliester i papir.

Veličine pakiranja: kutije s 30, 60 ili 90 vrećica.

Veltassa 25,2 g prašak za oralnu suspenziju

25,2 g patiromera u prašku u vrećicama izrađenima od pet slojeva: polietilen, aluminij, polietilen, poliester i papir.

Veličine pakiranja: kutije s 30, 60 ili 90 vrećica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19. srpnja 2017.
Datum posljednje obnove odobrenja: 24. ožujak 2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Nazivi i adrese proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

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

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove..

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE – Veltassa 8,4 g

1. NAZIV LIJEKA

Veltassa 8,4 g prašak za oralnu suspenziju
patiromer

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 8,4 g patiromera (u obliku patiromer-sorbiteks-kalcija)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

prašak za oralnu suspenziju
30 vrećica
60 vrećica
90 vrećica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.

Uzmite u roku od 1 sata nakon pripreme suspenzije.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Može se čuvati na temperaturi ispod 25 °C najviše 6 mjeseci.
Datum vađenja iz hladnjaka: _____

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

VELTASSA 8,4 G

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

VREĆICA s 8,4 g lijeka Veltassa

1. NAZIV LIJEKA

Veltassa 8,4 g prašak za oralnu suspenziju
patiromer

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 8,4 g patiromera (u obliku patiromer-sorbiteks-kalcija)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

prašak za oralnu suspenziju

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Uzmite u roku od 1 sata nakon pripreme suspenzije.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Može se čuvati na temperaturi ispod 25 °C najviše 6 mjeseci.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

13. BROJ SERIJE

Serijski

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE – Veltassa 16,8 g

1. NAZIV LIJEKA

Veltassa 16,8 g prašak za oralnu suspenziju
patiromer

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 16,8 g patiromera (u obliku patiromer-sorbiteks-kalcija)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

prašak za oralnu suspenziju
30 vrećica
60 vrećica
90 vrećica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Uzmite u roku od 1 sata nakon pripreme suspenzije.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Može se čuvati na temperaturi ispod 25 °C najviše 6 mjeseci.
Datum vađenja iz hladnjaka: _____

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Serijski

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

VELTASSA 16,8 G

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

VREĆICA s 16,8 g lijeka Veltassa

1. NAZIV LIJEKA

Veltassa 16,8 g prašak za oralnu suspenziju
patiromer

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 16,8 g patiromera (u obliku patiromer-sorbiteks-kalcija)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

prašak za oralnu suspenziju

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Uzмите u roku od 1 sata nakon pripreme suspenzije.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Može se čuvati na temperaturi ispod 25 °C najviše 6 mjeseci.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE – Veltassa 25,2 g

1. NAZIV LIJEKA

Veltassa 25,2 g prašak za oralnu suspenziju
patiromer

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 25,2 g patiromera (u obliku patiromer-sorbiteks-kalcija)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

prašak za oralnu suspenziju
30 vrećica
60 vrećica
90 vrećica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Uzmite u roku od 1 sata nakon pripreme suspenzije.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvajte u hladnjaku. Može se čuvati na temperaturi ispod 25 °C najviše 6 mjeseci.
Datum vađenja iz hladnjaka: _____

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

VELTASSA 25,2 G

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

VREĆICA s 25,2 g lijeka Veltassa

1. NAZIV LIJEKA

Veltassa 25,2 g prašak za oralnu suspenziju
patiromer

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 25,2 g patiromera (u obliku patiromer-sorbiteks-kalcija)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

prašak za oralnu suspenziju

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Uzmite u roku od 1 sata nakon pripreme suspenzije.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Može se čuvati na temperaturi ispod 25 °C najviše 6 mjeseci.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE s plavim okvirom – VIŠESTRUKO PAKIRANJE OD 90 (3 PAKIRANJA PO 30) VREĆICA

1. NAZIV LIJEKA

Veltassa 8,4 g prašak za oralnu suspenziju
patiromer

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 8,4 g patiromera (u obliku patiromer-sorbiteks-kalcija)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

prašak za oralnu suspenziju
Višestruko pakiranje: 90 (3 pakiranja po 30) vrećica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Uzmite u roku od 1 sata nakon pripreme suspenzije.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Može se čuvati na temperaturi ispod 25 °C najviše 6 mjeseci.
Datum vađenja iz hladnjaka: _____

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/17/1179/010 90 vrećica (3 pakiranja po 30)

13. BROJ SERIJE

Serijski

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

VELTASSA 8,4 G

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

UNUTARNJE PAKIRANJE bez plavog okvira – 30 VREĆICA (VIŠESTRUKO PAKIRANJE)

1. NAZIV LIJEKA

Veltassa 8,4 g prašak za oralnu suspenziju
patiromer

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 8,4 g patiromera (u obliku patiromer-sorbiteks-kalcija)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

prašak za oralnu suspenziju
30 vrećica. Sadržaj višestrukog pakiranja, ne prodaje se zasebno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Uzmite u roku od 1 sata nakon pripreme suspenzije.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Može se čuvati na temperaturi ispod 25 °C najviše 6 mjeseci.
Datum vađenja iz hladnjaka: _____

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/17/1179/010 90 vrećica (3 pakiranja po 30)

13. BROJ SERIJE

Serijski

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

VELTASSA 8,4 G

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Veltassa 8,4 g prašak za oralnu suspenziju
Veltassa 16,8 g prašak za oralnu suspenziju
Veltassa 25,2 g prašak za oralnu suspenziju
patiromer (u obliku patiromer-sorbiteks-kalcija)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Veltassa i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Veltassa
3. Kako uzimati lijek Veltassa
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Veltassa
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Veltassa i za što se koristi

Veltassa je lijek koji sadrži djelatnu tvar patiromer.

Veltassa je namijenjena za liječenje odraslih s visokim razinama kalija u krvi.

Previše kalija u krvi može utjecati na način na koji živci upravljaju mišićima. To može dovesti do slabosti pa čak i paralize. Visoke razine kalija mogu prouzročiti abnormalan broj otkucaja srca što može ozbiljno utjecati na srčani ritam.

Veltassa djeluje vezanjem kalija u crijevima. Time se sprječava da kalij uđe u krvotok te se razine kalija u krvi snižavaju na normalne.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Veltassa

Nemojte uzimati lijek Veltassa

- ako ste alergični na patiromer ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Veltassa ako:

- imate poteškoća s gutanjem
- imate teške probleme sa želucem ili crijevima
- ste imali veći kirurški zahvat na želucu ili crijevima

Pri uzimanju lijeka Veltassa može doći do snižavanja razine magnezija u krvi. Vaš će liječnik provjeriti razinu magnezija tijekom liječenja lijekom Veltassa tijekom najmanje 1 mjeseca i po potrebi može propisati nadomjestak magnezija.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati lijek Veltassa djeci mlađoj od 18 godina jer nije ispitan u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Veltassa

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Veltassa može utjecati na određene lijekove ako se uzimaju kroz usta i u isto vrijeme, kao što su:

- ciprofloksacin: lijek za liječenje bakterijskih infekcija
- levotiroksin: lijek za liječenje manjka hormona štitnjače
- metformin: lijek za liječenje dijabetesa
- mikofenolat mofetil: lijek za sprječavanje odbacivanja transplantiranog organa
- kinidin: lijek za liječenje nepravilnog srčanog ritma
- telmisartan, bisoprolol, karvedilol, nebivolol: lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka i srčanih problema.

Ako Vam Vaš liječnik ili ljekarnik nije dao drukčije upute jer postoje drugi lijekovi na koje Veltassa ne utječe, sve lijekove koji se uzimaju kroz usta uzmite najmanje 3 sata prije ili nakon lijeka Veltassa. Upitajte svoga liječnika ili ljekarnika ako niste sigurni.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Uzimajte lijek Veltassa u trudnoći i tijekom dojenja samo ako Vaš liječnik smatra da je to nužno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Veltassa ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Veltassa sadrži sorbitol

Sadržaj sorbitola iznosi približno 4 g (10,4 kcal) na 8,4 g patiromera. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego uzmete ili primite ovaj lijek.

Veltassa sadrži kalcij

Ako Vam je liječnik rekao da ograničite kalcij u prehrani, obratite se liječniku prije nego uzmete ili primite ovaj lijek.

3. Kako uzimati lijek Veltassa

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

- početna doza: 8,4 g patiromera (sadržaj jedne vrećice od 8,4 g) jednom dnevno
- maksimalna doza: 25,2 g patiromera (sadržaj jedne vrećice od 25,2 g) jednom dnevno

Liječnik može prilagoditi dozu tijekom liječenja, ovisno o razini kalija u vašoj krvi.

Lijek Veltassa uzmite najmanje 3 sata prije ili nakon svih ostalih lijekova koji se uzimaju kroz usta, osim ako je vaš liječnik ili ljekarnik odredio drukčije.

Način primjene

Lijek Veltassa pomiješajte s tekućinama ili kašastom hranom navedenima u nastavku i dobro promiješajte prema sljedećim uputama:

- U čašu/zdjelicu stavite oko 40 ml (3 velike žlice) tekućine ili kašaste hrane.
- Dodajte potreban broj vrećica lijeka Veltassa i promiješajte.
- Dodajte još oko 40 ml (3 velike žlice) tekućine ili kašaste hrane i dobro promiješajte. Prašak se ne otapa već stvara suspenziju koja se može doimati zrnato.

- Mješavini po potrebi možete dodati još tekućine ili kašaste hrane kako biste olakšali gutanje lijeka.
- Mješavinu popijte ili pojedite u roku od 1 sata nakon pripreme. Ako u čaši/zdjelici ostane praška nakon ispijanja/jedenja, dodajte još tekućine ili rijetke hrane, promiješajte i odmah popijte/pojedite. Možda ćete to trebati ponoviti kako biste bili sigurni da ste uzeli sav prašak.

Za pripremu mješavine možete prema navedenim uputama umjesto vode upotrijebiti sljedeće tekućine ili kašastu hranu: sok od jabuke, sok od brusnice, sok od ananasa, sok od naranče, sok od grožđa, sok od kruške, nektar od marelice, nektar od breskve, jogurt, mlijeko, zgušnjivač (na primjer, kukuruzni škrob), pire od jabuke, puding od vanilije ili čokolade.

Kad upotrebljavate takve tekućine ili kašastu hranu, pridržavajte se preporučenog dnevnog unosa kalija. Ako niste sigurni, pitajte liječnika ili ljekarnika.

Sok od brusnice smijete piti samo u umjerenim količinama (manje od 400 ml dnevno) jer može utjecati na ostale lijekove.

Pripremljenu suspenziju lijeka Veltassa uzmite s hranom ili bez nje, po mogućnosti u isto vrijeme svaki dan. Nikada ne zagrijavajte lijek Veltassa i nemojte ga dodavati zagrijanoj hrani ili tekućinama. Nemojte uzimati lijek Veltassa kao suhi prašak.

Ako uzmete više lijeka Veltassa nego što ste trebali

Prestanite s uzimanjem lijeka Veltassa i odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Veltassa

Ako ste propustili uzeti dozu, uzmite je što je prije moguće istog dana. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako propustite više od jedne doze, obratite se svom liječniku.

Ako prestanete uzimati lijek Veltassa

Nemojte prestati uzimati lijek bez odobrenja liječnika jer se razina kalija u krvi može povisiti.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prijavljene su sljedeće nuspojave:

Često, mogu se javiti u do 1 na 10 osoba:

- zatvor
- proljev
- bol u trbuhu
- vjetrovi
- niska razina magnezija u krvi primijećena na pretragama

Manje često, mogu se javiti u do 1 na 100 osoba:

- mučnina
- povraćanje

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Veltassa

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili vrećici iza oznake "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C - 8°C).

Nakon što ste preuzeli lijek Veltassa, možete ga čuvati na temperaturi ispod 25 °C najviše 6 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Veltassa sadrži

Djelatna tvar je patiromer (u obliku patiromer-sorbiteks-kalcija).

- Veltassa 8,4 g prašak za oralnu suspenziju: jedna vrećica sadrži 8,4 g patiromera.
- Veltassa 16,8 g prašak za oralnu suspenziju: jedna vrećica sadrži 16,8 g patiromera.
- Veltassa 25,2 g prašak za oralnu suspenziju: jedna vrećica sadrži 25,2 g patiromera.

Drugi sastojak je ksantanska guma.

Kako Veltassa izgleda i sadržaj pakiranja

Prašak za oralnu suspenziju je bjelkast do svijetlosmeđ, s nešto bijelih čestica.

Veltassa 8,4 g dostupna je u pakiranjima koja sadrže 30, 60 ili 90 vrećica i u višestrukim pakiranjima s 3 kutije, od kojih svaka sadrži po 30 vrećica.

Veltassa 16,8 g i 25,2 g dostupna je u pakiranjima koja sadrže 30, 60 ili 90 vrećica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.