

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Veltassa 8,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz
Veltassa 16,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz
Veltassa 25,2 g por belsőleges szuszpenzióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Veltassa 8,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz
8,4 g patiromert tartalmaz tasakonként (patiromer-szorbitex-kalcium formájában).

Veltassa 16,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz
16,8 g patiromert tartalmaz tasakonként (patiromer-szorbitex-kalcium formájában).

Veltassa 25,2 g por belsőleges szuszpenzióhoz
25,2 g patiromert tartalmaz tasakonként (patiromer-szorbitex-kalcium formájában).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por belsőleges szuszpenzióhoz.
Törtfehér vagy világosbarna por, helyenként fehér szemcsékkel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Veltassa hyperkalaemia kezelésére javallott felnőtteknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A javasolt kezdő adag naponta egyszer 8,4 g patiromer.

A napi dózis egyhetes vagy ritkább időközönként módosítható a szérumban a káliumszintje és a kívánt célérték függvényében. A napi dózis szükség szerint 8,4 g-mal növelhető vagy csökkenthető a kívánt céltartomány eléréséhez, azonban a készítmény napi dózisa nem haladhatja meg a 25,2 g-ot. Ha a szérumban a káliumszintje a kívánt tartomány alá esik, csökkenteni kell a dózist, vagy abba kell hagyni a kezelést.

Ha kimarad egy adag, azt a lehető leghamarabb, még aznap be kell venni. Nem szabad a kimaradt adagot a következő dózissal együtt bevenni!

A Veltassa alkalmazására más *per os* gyógyszerek alkalmazásától legalább 3 óra eltéréssel kerüljön sor (lásd 4.5 pont).

A Veltassa hatása 4–7 órával az alkalmazás után jelentkezik. Életet veszélyeztető hyperkalaemia esetén a készítmény nem helyettesíti a sürgősségi ellátást!

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥65 évesek)

E betegcsoport számára nincs különleges javasolt dózis vagy alkalmazási irányelv.

Dializált betegek

A Veltassa dializált betegeknél való alkalmazása tekintetében csak korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. A klinikai vizsgálatokban nem alkalmaztak eltérő adagot, illetve különleges alkalmazási irányelveket ezeknél a betegeknél.

Gyermekek és serdülők

A Veltassa biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A Veltassa-t vízzel kell összekeverni, és egységes állagú szuszpenzióvá keverni az alábbiak szerint:

A teljes adagot öntse körülbelül 40 ml vizet tartalmazó pohárba, majd keverje össze. Adjon hozzá még körülbelül 40 ml vizet, majd ismét alaposan keverje össze a szuszpenziót. A por nem oldódik fel. Szükség esetén még több vizet adhat a keverékhez, hogy a kívánt állagot elérje.

A keveréket a szuszpenzió elkészítését követő 1 órán belül be kell venni. Ha bevétel után por marad a pohárban, víz hozzáadása és a szuszpenzió elkeverése után a maradékot haladéktalanul be kell venni. Lehetséges, hogy a teljes dózis bevételéhez meg kell ismétlni ezt a lépést.

A keveréket – a fent leírt lépések követésével – víz helyett a következő folyadékokkal vagy lágy ételekkel is el lehet készíteni: almalé, tőzegáfonyalé, ananászlé, narancslé, szőlőlé, körtelé, sárgabaracklé, őszibaracklé, joghurt, tej, sűrítőanyag (például: kukoricakeményítő), almaszós, vanília- vagy csokoládépuding.

A keverék elkészítéséhez használt folyadékok vagy lágy ételek káliumtartalmát az egyes betegek káliumbevételére vonatkozó étrendi ajánlások részeként kell figyelembe venni.

A tőzegáfonyalé bevitelét a más gyógyszerekkel való lehetséges kölcsönhatása miatt általában mérsékelt (például napi 400 ml-nél kisebb) mennyiségre kell korlátozni.

A Veltassa-t étkezés közben vagy attól függetlenül is be lehet venni. Nem melegíthető (pl. mikrohullámú sütőben), és nem adható melegített ételhez vagy italhoz sem. A készítményt nem szabad száraz formában bevenni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Alacsony magnéziumszint

Klinikai vizsgálatokban a patiomerrel kezelt betegek 9%-ánál jelentkezett 1,4 mg/dl-nél (0,58 mmol/l) alacsonyabb szérumszint. A szérumszintje átlagosan 0,17 mg/dl-rel (0,070 mmol/l-rel) vagy kisebb mértékben csökkent. A szérumszintjét a kezelés megkezdése után legalább 1 hónapig figyelemmel kell kísérni, és meg kell fontolni a magnéziumpótlást azoknál a betegeknél, akiknél alacsony szérumszint alakul ki.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

A klinikai vizsgálatokba nem vontak be olyan betegeket, akiknek a kórelőzményében bélelzáródás vagy jelentős gastrointestinalis műtét, súlyos emésztőrendszeri betegségek és tünetek vagy nyelési zavar volt jelen. Gastrointestinalis ischaemiáról, necrosisról és/vagy intestinalis perforációról számoltak be más káliumkötő szerek esetében. A patiomer alkalmazásának előnyeit és kockázatait gondosan mérlegelni kell a kezelés előtt és alatt azoknál a betegeknél, akik súlyos emésztőrendszeri betegségekben szenvednek, vagy akiknek a kórelőzményében előfordultak ilyen betegségek.

A patiomer alkalmazásának abbahagyása

A patiomer alkalmazásának abbahagyásakor megemelkedhet a szérum káliumszintje, különösen a renin-angiotenzin-aldoszteron-rendszer- (RAAS) gátló-kezelés folytatása esetén. Fel kell hívni a betegek figyelmét arra, hogy a kezelés abbahagyása előtt mindenképpen konzultáljanak kezelőorvosukkal. A szérum káliumszintjének emelkedése már akár 2 nappal a patiomer utolsó dózisát követően is bekövetkezhet.

Szérumkáliumszint

Amennyiben klinikailag indokolt, figyelemmel kell kísérni a szérum káliumszintjét, többek között a szérum káliumkoncentrációját befolyásoló gyógyszerek (például az RAAS-gátlók vagy diuretikumok) megváltoztatása, valamint a patiomer dózisának beállítása után.

A klinikai adatok korlátai

Végstádiumú vesebetegségben (ESRD-ben) szenvedő betegek

A patiomerrel csak korlátozott számú dializált, illetve kevesebb mint 15 ml/perc/1,73 m² becsült glomeruláris filtrációs rátával (eGFR) rendelkező betegeknél vizsgálták.

Súlyos hyperkalaemia

Kevés adat áll rendelkezésre olyan betegeknél, akiknél a szérum káliumkoncentrációja nagyobb, mint 6,5 mmol/l.

Hosszú távú expozíció

A patiomerrel végzett klinikai vizsgálatokban nem fordult elő egy évnél hosszabb expozíció.

Szorbittal kapcsolatos információk

A Veltassa az ellenionkomplex részeként szorbitot tartalmaz. A szorbittartalom a patiomer 8,4 g-jára vonatkoztatva körülbelül 4 g (10,4 kcal). Ritkán előforduló örökletes fruktóztoleranciában szenvedő betegek a készítményt nem szedhetik.

Kalciummal kapcsolatos információk

A Veltassa az ellenionkomplex részeként kalciumot tartalmaz. A kalcium részben felszabadul, s ennek egy része felszívódhat (lásd 5.1 pont). A gyógyszer alkalmazásának előnyeit és kockázatait gondosan mérlegelni kell a hypercalcaemia kockázatának kitett betegeknél.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A patiomer hatása más gyógyszerekre

A patiomer kötődhet bizonyos egyidejűleg, szájon át alkalmazott gyógyszerekhez, ami csökkentheti azok gastrointestinalis felszívódását. Az elvégzett gyógyszerkölsönhatási vizsgálatok során nem figyeltek meg fokozott biohasznosulást az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek esetében. Mivel a patiomer nem szívódik fel és nem metabolizálódik a szervezetben, más gyógyszerek hatását korlátozottan befolyásolja.

Elővigyázatosságból és az alább összefoglalt adatok alapján ezért a patiromert és más per os gyógyszereket legalább 3 óra eltéréssel kell alkalmazni.

In vivo vizsgálatok:

A patiromer egyidejű alkalmazása nem befolyásolta az amlodipin, cinakalcet, klopidogrel, furoszemid, lítium, metoprolol, trimetoprim, verapamil és warfarin görbe alatti területben (AUC-ben) kifejezett biohasznosulását. Ezen gyógyszerek esetén nincs szükség elkülönített adagolásra.

A patiromer egyidejű alkalmazásakor csökkent a ciprofloxacín, a levotiroxin és a metformin biohasznosulása. Azonban nem jelentkezett interakció akkor, amikor a patiromert és ezeket a gyógyszereket 3 óra eltéréssel alkalmazták.

In vitro vizsgálatok:

In vitro vizsgálatok nem mutattak ki lehetséges kölcsönhatást a patiromer és a következő hatóanyagok között: allopurinol, amoxicillin, apixabán, acetilszalicilsav, atorvasztatin, azilzartán, benazepril, bumetanid, canagliflozin, kandezartán, kaptopril, cefalexin, dapagliflozin, digoxin, empagliflozin, enalapril, eplerenon, finerenon, fozinopril, glipizid, irbezartán, lizinopril, lozartán, olmeztartán, perindopril, fenitoin, kinapril, ramipril, riboflavin, rivaroxabán, szakubitrit, szevelamer, spironolakton, takrolimus, toraszemid, trandolapril és valzartán.

In vitro vizsgálatokban a patiromer lehetséges interakcióját mutatták ki bizoprolollal, karvedilollal, mikofenolát-mofetillel, nebivolollal, kinidinnel és telmizartánnal.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A patiromer terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ.

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukcióra kifejtett toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

A patiromer alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

Mivel a szoptató anya szisztémás patiromer-expozíciója elhanyagolható mértékű, az anyatejjel táplált újszülöttre/csecsemőre kifejtett hatás nem valószínűsíthető. A szoptatásnak a gyermekre, valamint a terápiának az anyára gyakorolt kedvező hatásainak mérlegelésével dönteni kell a szoptatás felfüggesztéséről, vagy a patiromer-kezelés mellőzéséről, illetve megszakításáról.

Termékenység

A patiromer emberi termékenységre gyakorolt hatásáról nincsenek adatok. Állatkísérletekben nem mutattak ki a reprodukív funkciókra vagy a termékenységre kifejtett hatást (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A patiromer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A klinikai vizsgálatok során megfigyelt mellékhatások többségükben emésztőrendszeri betegségek és tünetek voltak. A leggyakrabban jelentett mellékhatások a következők voltak: székrekedés (6,2%), hasmenés (3%), hasi fájdalom (2,9%), flatulentia (1,8%) és hypomagnesaemia (5,3%). Az emésztőrendszeri mellékhatások általában enyhék – közepesen súlyosak voltak, dózisfüggetlennek tűntek, általában spontán vagy kezelés mellett elmúltak, és egyiket sem jelentették súlyosnak. A hypomagnesaemia enyhe – közepesen súlyos volt, és egyik betegnél sem csökkent a szérum magnéziumszintje 1 mg/dl (0,4 mmol/l) alá.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi mellékhatások szervrendszer és gyakoriság szerint vannak felsorolva. A gyakoriságok meghatározása: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a nemkívánatos hatások csökkenő súlyossági sorrendben szerepelnek.

MedDRA-szervrendszer	Gyakori	Nem gyakori
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hypomagnesaemia	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Székrekedés Hasmenés Hasi fájdalom Flatulentia	Hányinger Hányás

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A Veltassa túladagolása hypokalaemiát okozhat, ezért figyelemmel kell kísérni a szérum káliumszintjét. Az átlagos gastrointestinalis tranzitidő alapján a patiomer körülbelül 24–48 óra után ürül ki a szervezetből. Amennyiben orvosi beavatkozásra van szükség, fontolóra lehet venni a szérum káliumszintjének rendezését.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: hyperkalaemia és hyperphosphataemia gyógyszerei. ATC kód: V03AE09

Hatásmechanizmus

A patiomer egy fel nem szívódó, kationcserélő polimer, amely ellenionként kalcium-szorbit-komplexet tartalmaz.

A patiromer azáltal fokozza a széklettel történő káliumürítést, hogy megköti a káliumot a bélcsatornában. A kálium megkötése csökkenti a szabad kálium koncentrációját a bélcsatornában, amelynek eredményeként csökken a szérumban a káliumszintje.

Farmakodinámiás hatások

Egészséges felnőtteknél a patiromer hatására dózisfüggő módon növekedett a széklettel ürített kálium mennyisége, és ennek megfelelően csökkent a vizelettel ürített kálium mennyisége, miközben a szérumban a káliumszintje nem változott. 6 napig, naponta egyszer alkalmazott 25,2 g patiromer hatására a széklettel ürített kálium mennyisége átlagosan napi 1283 mg-mal emelkedett, a vizelettel ürített kálium mennyisége pedig átlagosan napi 1438 mg-mal csökkent. A vizelettel ürített kalcium napi mennyisége a kiindulási értékhez képest napi 53 mg-mal emelkedett.

Egy nyílt elrendezésű vizsgálatban, amelyben a hatás kialakulásáig eltelt időt értékelték, a szérumban a káliumszintjének statisztikailag szignifikáns csökkenését figyelték meg 7 órával az első adagot követően. A patiromer alkalmazásának abbahagyása után a káliumszint az utolsó dózis után még 24 óráig stabil maradt, majd egy 4 napos megfigyeléses időszak alatt ismét emelkedni kezdett.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A patiromer biztonságosságát és hatásosságát egy kétrészes, szimpla vak, randomizált elvonásos vizsgálatban igazolták, amelyben ezt a kezelést olyan hyperkalaemiás, krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknek értékelték, akiknél legalább egy RAAS-gátlót (pl. angiotenzin-konvertálóenzim-gátlót [ACEI], angiotenzin-II-receptorblokkolót [ARB] vagy aldoszteron-antagonistát [AA]) stabil dózisban alkalmaztak.

A vizsgálat A részében 243 beteget 4 hétig kezeltek patiromerrel. Azok a betegek, akiknél a kiindulási szérumban a káliumszint 5,1 mEq/l (mmol/l) és <5,5 mEq/l között volt, napi 8,4 g patiromernek megfelelő kiindulási dózist kaptak (osztott adag formájában), illetve azok a betegek, akiknél a kiindulási szérumban a káliumszint 5,5 mEq/l és <6,5 mEq/l között volt, napi 16,8 g patiromernek megfelelő kiindulási dózist kaptak (osztott adag formájában). Az adagot szükség szerint beállították a szérumban a káliumszintje alapján, majd a 3. naptól kezdődően a 4 hetes kezelési időszak végéig a hetenkénti vizitek alkalmával értékelték azzal a céllal, hogy a szérumban a káliumszintje a céltartományon (3,8 mEq/l – <5,1 mEq/l) belül maradjon. A patiromer átlagos napi dózisa 13 g volt azoknál a betegeknek, akiknél a szérumban a káliumszintje 5,1 mEq/l és <5,5 mEq/l között volt, illetve 21 g volt azoknál, akiknél a szérumban a káliumszintje 5,5 mEq/l és <6,5 mEq/l között volt.

A betegek átlagos életkora 64 év volt (54% 65 éves vagy idősebb, 17% 75 éves vagy idősebb), a betegek 58%-a férfi volt, és 98%-uk fehér bőrű volt. A betegek körülbelül 97%-ának volt hypertóniája, 57%-ának volt 2-es típusú cukorbetegsége és 42%-ának volt szívelégtelensége.

A szérumban a káliumszint átlagos szintje és változása az A rész kiindulásától annak 4. hetéig az 1. táblázatban látható. Az A rész másodlagos kimenetele tekintetében a betegek 76%-ának (95%-os konfidencia-intervallum [CI]: 70%, 81%) volt a szérumban a káliumszintje a 3,8 mEq/l és <5,1 mEq/l közötti céltartományban az A rész 4. hetében.

1. táblázat: Patiromer-kezelés fázisa (A rész): elsődleges végpont

	Kiindulási kálium		Teljes populáció (n=237)
	5,1 – <5,5 mEq/l (n=90)	5,5 – <6,5 mEq/l (n=147)	
	Szérumkálium (mEq/l)		
Kiindulás, átlag (SD)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
4. heti változás a kiinduláshoz képest, átlag ± SE (95%-os 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> -érték			<0,001

A vizsgálat B részében 107 beteget, akiknek a kiindulási szérumkáliumszintje az A részben 5,5 mEq/l és <6,5 mEq/l között, valamint az A rész 4. hetében a céltartományban (3,8 mEq/l és <5,1 mEq/l között) volt, és továbbra is RAAS-gátlót kaptak, randomizálásra kerültek, hogy továbbra is patiromert vagy placebót kapjanak 8 hétig. Ennek célja az volt, hogy megvizsgálják a patiromer megvonásának a szérum káliumszintjére kifejtett hatását. A patiromerre randomizált betegeknél az átlagos napi dózis 21 g volt a B rész kezdetén és a B rész alatt.

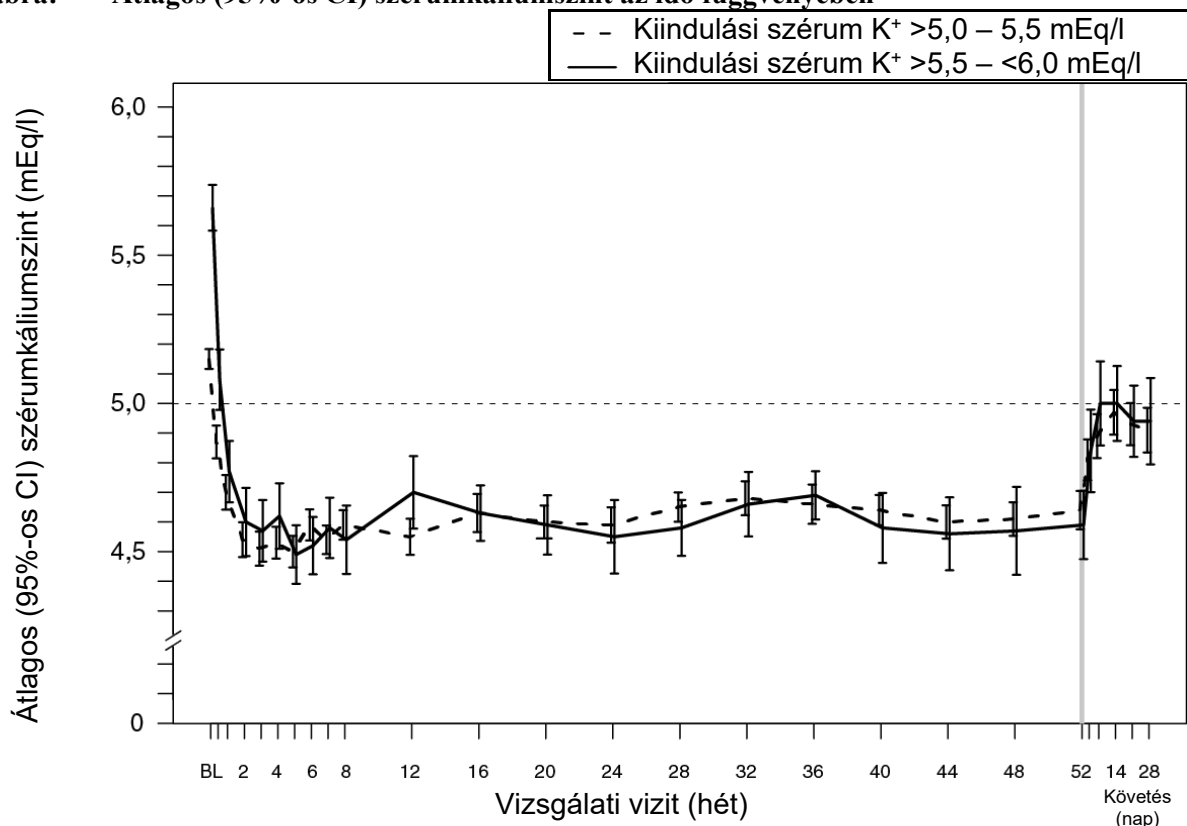
A B rész elsődleges végpontja a szérum káliumszintjének megváltozása volt a B rész kiindulási értékétől a legkorábbi olyan vizitig, amelyen a beteg szérumkáliumszintje első alkalommal a 3,8 mEq/l – <5,5 mEq/l közötti tartományon kívülre esett, illetve a B rész 4. hetéig, amennyiben a beteg szérumkáliumszintje a tartományon belül maradt. A B részben a szérum káliumszintje a placebóval kezelt betegeknél jelentősen emelkedett a továbbra is patiromerrel kezelt betegekhez képest ($p < 0,001$).

A placebót kapó betegeknél nagyobb számban (91% [95%-os CI: 83%, 99%]) alakult ki $\geq 5,1$ mEq/l szérumkálium-érték a B rész során bármikor, mint a patiromert kapó betegeknél (43% [95%-os CI: 30%, 56%]), $p < 0,001$. A placebót kapó betegeknél nagyobb számban (60% [95%-os CI: 47%, 74%]) alakult ki $\geq 5,5$ mEq/l szérumkálium-érték a B rész alatt bármikor, mint a patiromert kapó betegeknél (15% [95%-os CI: 6%, 24%]), $p < 0,001$.

A B részben azt is értékelték, hogy a patiromer lehetővé teszi-e az egyidejű RAAS-gátló-kezelést. A placebót kapó betegek 52%-a hagyta abba a RAAS-gátló-kezelést a hyperkalaemia kiújulása miatt, míg a patiromerrel kezeltéknél ez 5% volt.

A legfeljebb 52 hétig tartó patiromer-kezelés hatását egy nyílt elrendezésű vizsgálatban értékelték, amelyben 304 krónikus vesebetegségben és 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő, RAAS-gátlót stabil dózisban alkalmazó hyperkalaemiás beteg vett részt. A betegek átlagos életkora 66 év volt (59,9% 65 éves vagy idősebb, 19,7% 75 éves vagy idősebb), a betegek 63%-a férfi volt, és mindegyikük az europid rasszba tartozott. A szérum káliumszintjének csökkenése a patiromer-kezeléssel az 1. ábrán bemutatottak szerint fennmaradt 1 éves krónikus kezelés során, miközben a hypokalaemia incidenciája alacsony volt (2,3%), és a betegek többségének sikerült elérnie (97,7%) és fenntartania a szérumkáliumszint-céltértékeket (a fenntartási időszakban a szérum káliumszintje az idő hozzávetőlegesen 80%-ában a céltartományon belül volt). A napi átlagos dózis 14 g volt azoknál a betegeknél, akiknek a kiindulási szérumkáliumszintje >5,0 – 5,5 mEq/l között volt, és akik napi 8,4 mg kiindulási patiromer-adagot kaptak; illetve a napi átlagos dózis az egész vizsgálatban 20 g volt azoknál, akiknél a kiindulási szérumkáliumszint >5,5 – <6,0 mEq/l között volt, és akik napi 16,8 mg kiindulási patiromer-adagot kaptak.

1. ábra: Átlagos (95%-os CI) szérumszerviumszint az idő függvényében



Résztvevők száma:																			
Alacsonyabb K ⁺ csoport:	218	199	192	175	168	161	161	163	158	156	151	148	149	145	131	126			
Magasabb K ⁺ csoport:	83	73	70	65	62	62	62	61	53	53	53	52	49	49	48	47			

A patiomer és a spironolakton-terápia egyidejű alkalmazásának lehetőségét egy randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban vizsgálták olyan szívelégtelenségben szenvedő betegeknél, akiknél klinikailag javasolt az AA alkalmazása. A betegek kezdetben napi 25 mg spironolakton kaptak a randomizált kezeléssel (naponta kétszer 12,6 g patiomerrel vagy placebóval) egyidejűleg, majd ezt a 14. nap után feltitrálták napi 50 mg-ra, amennyiben a szérumszerviumszintje >3,5 és ≤5,1 mEq/l volt. A randomizált és a vizsgálat során kezelt 105 beteg (patiomer 56; placebo 49) átlagéletkora 68,3 év volt, 60,6%-a volt férfi, 97,1%-a az európai rasszba tartozott, az átlagos eGFR-értékük pedig 81,3 ml/perc volt. Az átlagos kiindulási szérumszerviumszint a patiomer-csoport esetében 4,71 mEq/l, a placebo-csoport esetében pedig 4,68 mEq/l volt.

Az elsődleges hatásossági végpont – a kiindulási szérumszerviumszint változása a 28 napos kezelés végére – lényegesen alacsonyabb ($p < 0,001$) volt a patiomer-csoportban (LS-átlag [SEM]: $-0,21 [0,07]$ mEq/l), mint a placebo-csoportban (LS-átlag [SEM]: $+0,23 [0,07]$ mEq/l). A patiomer-csoportban kevesebb olyan beteg volt, akinek a szérumszerviumszintje >5,5 mEq/l volt (7,3% versus 24,5%; $p = 0,027$), és több olyan beteg, aki 50 mg/nap adagban kapta a spironolaktont (90,9% versus 73,5%; $p = 0,022$).

A patiomer és a spironolakton-terápia egyidejű alkalmazásának lehetőségét tovább vizsgálták egy rezisztens hypertoniával és CKD-vel élő betegeknél végzett, randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban 12 héten keresztül. A normokalaemiás betegek kezdetben napi egyszer 25 mg spironolakton kaptak a randomizált kezeléssel (napi egyszer 8,4 g patiomer vagy placebo) együtt. A patiomer/placebót hetente titrálták (naponta egyszer 25,2 g-ig) a ≥4,0 mEq/l-es és ≤5,1 mEq/l-es szérumszerviumszint fenntartásához. A 3. héten vagy azután a spironolakton dózisát napi egyszeri 50 mg-ra emelték azon betegeknél, akiknek a szisztolés vérnyomása ≥120 Hgmm, a szérumszerviumszintjük pedig ≤5,1 mEq/l volt.

A vizsgálati kezelést kapó 295 randomizált beteg (147 fő patiomer, 148 fő placebo) átlagéletkora 68,1 év volt, 51,9%-uk volt férfi, 98,3%-uk volt kaukázusi, és az átlagos eGFR-értékük 35,73 ml/perc/1,73 m² volt. Randomizáláskor a kiindulási szérumszerviumszint átlaga 4,74 mEq/l volt a

patiromer, illetve 4,69 mEq/l volt a placebo esetében. Az elsődleges hatásossági végpont, a 12. héten még mindig spironolaktont alkalmazó betegek aránya, szignifikánsan magasabb volt ($p < 0,0001$) a patiromer-csoportban (85,7%) a placebocsoporthoz (66,2%) képest. Szignifikánsan több beteg kapott 50 mg/nap spironolaktont (69,4% az 51,4%-kal szemben).

Összességében, a patiromer-csoport betegei 7,1 nappal több ideig alkalmazták a spironolaktont (95%-os CI: 2,2–12,0; $p = 0,0045$) a placebocsoporthoz viszonyítva, és szignifikánsan nagyobb összesített spironolakton-dózist kaptak (2942,3 [SE 80,1] mg, míg a placebocsoportban 2580,7 [SE 95,8] mg, $p = 0,0021$).

A patiromer-csoportban szignifikánsan kevesebb beteg volt $\geq 5,5$ mEq/l-es szérumszinttel (35,4%, szemben a 64,2%-kal, $p < 0,001$).

A 12. héten az átlagos szisztolés vérnyomás 11,0 Hgmm-rel csökkent (SD 15,34) a spironolakton + placebo csoportban, illetve 11,3 Hgmm-rel (SD 14,11) a spironolakton + patiromer csoportban. Ezek a kiindulási értékhez viszonyított csökkenések statisztikailag szignifikánsak voltak mindegyik kezelési csoportban ($p < 0,0001$), de a csoportok közötti különbség nem volt statisztikailag szignifikáns.

Összességében véve, a II. és III. fázisú klinikai vizsgálatokban a betegek 99,5%-a kapott RAAS-gátló-terápiát a vizsgálat megkezdésekor, 87,0%-uknál állt fenn krónikus vesebetegség eGFR < 60 ml/perc/1,73 m² érték mellett, 65,5%-uk szenvedett diabetes mellitusban, és 47,5%-uknak volt szívelégtelensége.

Az ételek hatása

Egy nyílt vizsgálatban 114 hyperkalaemiás beteget randomizáltak a patiromer étellel vagy anélkül történő, napi egyszeri bevételére. A kezelés végi szérumszint, a szérumszint változása a kiindulási értékhez képest, valamint a patiromer átlagos dózisa hasonló volt a két csoportban.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a patiromer hyperkalaemia kezelésével kapcsolatos vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A patiromer a kálium tápcsatornában való megkötése útján hat, így a szérumszint nem játszik szerepet hatásosságában. Ez a gyógyszer oldhatatlan és nem szívódik fel, emiatt számos klasszikus farmakokinetikai vizsgálat nem végezhető el.

Az átlagos gastrointestinalis tranzitidő alapján a patiromer körülbelül 24–48 órával a bevétel után ürül ki a szervezetből.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Patkányokon és kutyákon végzett izotópos vizsgálatok során a patiromer szisztémásan nem szívódott fel, és a széklettel ürült. A patkányokon végzett kvantitatív, teljes testet érintő autoradiográfiai analízis kimutatta, hogy radioaktivitás a gastrointestinalis traktusra korlátozódott, az egyéb szövetekben és szervekben észlelhető radioaktivitás nélkül.

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A patiromer nem bizonyult genotoxikusnak a reverz mutációs tesztben (Ames-teszt), kromoszómaaberrációs vagy patkánymicronucleus-vizsgálatban.

Karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Xantángumi

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) történő tárolás esetén a Veltassa-t a hűtőszekrényből való kivétel után 6 hónapon belül fel kell használni.

A Veltassa-t semmilyen tárolási körülmény mellett sem szabad a tasakon feltüntetett lejárati időn túl felhasználni.

A keveréket a szuszpenzió elkészítésének kezdetét követő 1 órán belül be kell venni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Veltassa 8,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz

8,4 g patiromer por formájában, öt rétegből (polietilén, alumínium, polietilén, poliészter és papír) álló tasakokban.

Kiszerelések: 30, 60 vagy 90 tasakot tartalmazó doboz és 3 dobozból álló, egyenként 30 tasakot tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

Veltassa 16,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz

16,8 g patiromer por formájában, öt rétegből (polietilén, alumínium, polietilén, poliészter és papír) álló tasakokban.

Kiszerelések: 30, 60 vagy 90 tasakot tartalmazó doboz.

Veltassa 25,2 g por belsőleges szuszpenzióhoz

25,2 g patiromer por formájában, öt rétegből (polietilén, alumínium, polietilén, poliészter és papír) álló tasakokban.

Kiszerelések: 30, 60 vagy 90 tasakot tartalmazó doboz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. július 19.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2022. március 24.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – Veltassa 8,4 g

1. A GYÓGYSZER NEVE

Veltassa 8,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz
patiromer

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

8,4 g patiromer tasakonként (patiromer-szorbitex-kalcium formájában)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

por belsőleges szuszpenzióhoz
30 tasak
60 tasak
90 tasak

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

A szuszpenziót elkészítés után 1 órán belül be kell venni.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Legfeljebb 6 hónapig tárolható 25 °C alatt.
A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: _____

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

VELTASSA 8,4 G

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK – Veltassa 8,4 g

1. A GYÓGYSZER NEVE

Veltassa 8,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz
patiromer

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

8,4 g patiromer tasakonként (patiromer-szorbitex-kalcium formájában)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

por belsőleges szuszpenzióhoz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
A szuszpenziót elkészítés után 1 órán belül be kell venni.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Legfeljebb 6 hónapig tárolható 25 °C alatt).

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – Veltassa 16,8 g

1. A GYÓGYSZER NEVE

Veltassa 16,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz
patiromer

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

16,8 g patiromer tasakonként (patiromer-szorbitex-kalcium formájában)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

por belsőleges szuszpenzióhoz
30 tasak
60 tasak
90 tasak

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
A szuszpenziót elkészítés után 1 órán belül be kell venni.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Legfeljebb 6 hónapig tárolható 25 °C alatt.
A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: _____

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

VELTASSA 16,8 G

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK – Veltassa 16,8 g

1. A GYÓGYSZER NEVE

Veltassa 16,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz
patiromer

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

16,8 g patiromer tasakonként (patiromer-szorbiteX-kalcium formájában)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

por belsőleges szuszpenzióhoz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
A szuszpenziót elkészítés után 1 órán belül be kell venni.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Legfeljebb 6 hónapig tárolható 25 °C alatt.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – Veltassa 25,2 g

1. A GYÓGYSZER NEVE

Veltassa 25,2 g por belsőleges szuszpenzióhoz
patiromer

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

25,2 g patiromer tasakonként (patiromer-szorbitex-kalcium formájában)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

por belsőleges szuszpenzióhoz
30 tasak
60 tasak
90 tasak

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
A szuszpenziót elkészítés után 1 órán belül be kell venni.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Legfeljebb 6 hónapig tárolható 25 °C alatt.
A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: _____

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

VELTASSA 25,2 G

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK – Veltassa 25,2 g

1. A GYÓGYSZER NEVE

Veltassa 25,2 g por belsőleges szuszpenzióhoz
patiromer

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

25,2 g patiromer tasakonként (patiromer-szorbitex-kalcium formájában)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

por belsőleges szuszpenzióhoz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
A szuszpenziót elkészítés után 1 órán belül be kell venni.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Legfeljebb 6 hónapig tárolható 25 °C alatt.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**KÜLSŐ DOBOZ Blue Box-szal – 90 DB TASAKOT TARTALMAZÓ
GYŰJTŐCSOMAGOLÁS (3 DB 30 TASAKOT TARTALMAZÓ CSOMAG)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Veltassa 8,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz
patiromer

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

8,4 g patiromer tasakonként (patiromer-szorbitex-kalcium formájában)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

por belsőleges szuszpenzióhoz

Gyűjtőcsomagolás: 90 tasak (3 db 30 tasakot tartalmazó csomag)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

A szuszpenziót elkészítés után 1 órán belül be kell venni.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Legfeljebb 6 hónapig tárolható 25 °C alatt.

A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: _____

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1179/010 90 tasak (3 db 30 tasakot tartalmazó csomag)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

VELTASSA 8,4 G

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BELSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ Blue Box nélkül – 30 DB TASAK (GYŰJTŐCSOMAGOLÁS RÉSZE)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Veltassa 8,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz
patiromer

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

8,4 g patiromer tasakonként (patiromer-szorbitex-kalcium formájában)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

por belsőleges szuszpenzióhoz

30 tasak: gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

A szuszpenziót elkészítés után 1 órán belül be kell venni.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Legfeljebb 6 hónapig tárolható 25 °C alatt.

A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: _____

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1179/010 90 tasak (3 db 30 tasakot tartalmazó csomag)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

VELTASSA 8,4 G

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Veltassa 8,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz
Veltassa 16,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz
Veltassa 25,2 g por belsőleges szuszpenzióhoz
patiromer (patiromer-szorbitex-kalcium formájában)

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Veltassa és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Veltassa alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Veltassa-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Veltassa-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Veltassa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Veltassa patiromer hatóanyagot tartalmazó gyógyszer.

A Veltassa-t olyan felnőttek kezelésére alkalmazzák, akiknek a vérében magas a káliumszint.

A vér túl magas káliumtartalma hatással lehet arra, hogy az Ön idegei hogyan szabályozzák izmai működését. Ez gyengeséghez, akár bénuláshoz is vezethet. A magas káliumszint rendellenes szívverést is előidézhet, ami súlyos hatással lehet az Ön szívritmusára.

A Veltassa úgy fejt ki a hatását, hogy az Ön beleiben hozzákötődik a káliumhoz. Ez megakadályozza a kálium véráramba kerülését, és a vér káliumszintje visszaáll a normális értékre.

2. Tudnivalók a Veltassa alkalmazása előtt

Ne szedje a Veltassa-t:

- ha allergiás a patiromerre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Veltassa alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha nyelési panaszai vannak;
- ha súlyos gyomor- vagy bélpanaszai vannak;
- ha jelentősebb gyomor- vagy bélműtéten esett át.

A Veltassa alkalmazásakor alacsony magnéziumszint alakulhat ki a vérben. Kezelőorvosa legalább 1 hónapon át ellenőrzi a magnézium szintjét a Veltassa-kezelés alatt, és szükség esetén magnéziumpótlást ír elő.

Gyermekek és serdülők

A Veltassa nem alkalmazható 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél, mivel ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Veltassa

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Veltassa befolyásolhat egyes gyógyszereket, ha azokat is szájon át, és a Veltassa-val egyidejűleg veszik be, mint például a:

- ciprofloxacín: bakteriális fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer
- levotiroxin: pajzsmirigyhormon-hiány kezelésére szolgáló gyógyszer
- metformin: cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszer
- mikofenolát-mofetil: egy átültetett szerv kilökődését megakadályozó gyógyszer
- kinidin: szabálytalan szívverés kezelésére szolgáló gyógyszer
- telmizartán, bizoprolol, karvedilol, nebivolol: magas vérnyomás és szívproblémák kezelésére szolgáló gyógyszerek.

Hacsak kezelőorvosa vagy gyógyszerésze másképp nem javasolja – hiszen vannak egyéb gyógyszerek, amelyeket a Veltassa nem befolyásol –, minden szájon át alkalmazandó gyógyszert legalább 3 órával a Veltassa alkalmazása előtt vagy után vegye be. Ha bizonytalan ezt illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Csak akkor alkalmazza a Veltassa-t terhesség és szoptatás alatt, ha a kezelőorvosa ezt szükségesnek tartja.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Veltassa nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A Veltassa szorbitot tartalmaz

A szorbittartalom a patiomer 8,4 g-jára vonatkoztatva körülbelül 4 g (10,4 kcal). A szorbit fruktózforrás. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, vagy az örökletes fruktózintoleranciának nevezett ritka genetikai betegséget állapították meg Önnél, amely során szervezete nem tudja lebontani a fruktózt, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt bevennie vagy alkalmazná Önnél ezt a gyógyszert.

A Veltassa kalciumot tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy csak korlátozottan fogyaszthat kalciumot, akkor beszéljen kezelőorvosával, mielőtt bevennie vagy alkalmazná Önnél ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni a Veltassa-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

- kezdő adag: 8,4 g patiomer (egy 8,4 g-os tasak tartalma) naponta egyszer
- maximális dózis: 25,2 g patiomer (egy 25,2 g-os tasak tartalma) naponta egyszer

A kezelőorvosa vére káliumszintjének alakulásától függően módosíthatja a dózist.
A Veltassa-t legalább 3 órával az egyéb, szájon át szedhető gyógyszerek alkalmazása előtt vagy után vegye be, hacsak kezelőorvosa vagy gyógyszerésze másképp nem tanácsolja Önnek.

Az alkalmazás módja

Öntse a Veltassa-t az alább felsorolt folyadékokba vagy lágy ételekbe, és alaposan keverje össze a következők szerint:

- Készítsen elő körülbelül 40 ml (3 evőkanál) folyadékot vagy lágy ételt egy pohárba/tálba.
- Adja hozzá az előírt számú Veltassa-tasak tartalmát, és keverje el.
- Adjon hozzá körülbelül további 40 ml (3 evőkanál) folyadékot vagy lágy ételt, és alaposan keverje el. A por nem oldódik fel, hanem szuszpenziót képez, amelyet kissé szemcsésnek érezhet.
- Több folyadékot vagy lágy ételt is hozzáadhat a keverékhez – ez segítséget jelenthet Önnek, hogy lenyelje a gyógyszert.
- Az elkészítés után 1 órán belül igya vagy egye meg a keveréket. Ha az elfogyasztás után még marad por a pohárban/tálban, adjon hozzá több folyadékot vagy lágy ételt, keverje el, és azonnal igya/egye meg. Előfordulhat, hogy ezt meg kell ismételnie annak érdekében, hogy biztosan bevegye az összes port.

Vízzel, vagy víz helyett a következő folyadékokkal vagy lágy ételekkel készítheti el a keveréket a fent leírt lépések követésével: almalé, tőzegáfonyalé, ananászlé, narancslé, szőlőlé, körtelé, sárgabaracklé, őszibaracklé, joghurt, tej, sűrítőanyag (például: kukoricakeményítő), almaszós, vanília- vagy csokoládépuding.

Ezen folyadékok és lágy ételek használatakor kövesse a káliumbevitelre vonatkozó étrendi ajánlásokat. Ha bizonytalan az Önre vonatkozó ajánlást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Csak közepes mennyiségű (napi 400 ml-nél kevesebb) tőzegáfonyalevet szabad innia, mert az befolyásolhatja más gyógyszerek hatását.

Az elkészített Veltassa-szuszenziót lehetőleg minden nap azonos időpontban vegye be, étellel vagy a nélkül. **Ne** melegítse a Veltassa-t, és ne adja hozzá felmelegített ételhez vagy italhoz.

Ne vegye be a Veltassa-t száraz porként.

Ha az előírtnál több Veltassa-t vett be

Hagyja abba a Veltassa alkalmazását, és haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha elfelejtette bevenni a Veltassa-t

Ha kihagyott egy adagot, a lehető leghamarabb pótolja még aznap. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ha egynél több adagot hagyott ki, keresse fel kezelőorvosát.

Ha idő előtt abbahagyja a Veltassa alkalmazását

Kezelőorvosa jóváhagyása nélkül ne hagyja abba a készítmény alkalmazását, mert megemelkedhet a vére káliumszintje.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő mellékhatások előfordulásáról számoltak be:

Gyakori, 10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet:

- székrekedés
- hasmenés
- hasi fájdalom
- bélgázképződés
- a vizsgálatok során tapasztalt alacsony magnéziumszint a vérben

Nem gyakori, 100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet:

- hányinger
- hányás

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Veltassa-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon vagy a tasakon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Ha megkapta a Veltassa-t, legfeljebb 25 °C-on, legfeljebb 6 hónapig tárolhatja.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Veltassa?

A készítmény hatóanyaga a patiomer (patiomer-szorbitex-kalcium formájában).

- Veltassa 8,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz: tasakonként 8,4 g patiomert tartalmaz.
- Veltassa 16,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz: tasakonként 16,8 g patiomert tartalmaz.
- Veltassa 25,2 g por belsőleges szuszpenzióhoz: tasakonként 25,2 g patiomert tartalmaz.

Egyéb összetevő a xantángumi.

Milyen a Veltassa külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A por belsőleges szuszpenzióhoz törtfehér-világosbarna, helyenként fehér szemcsékkel.

A Veltassa 8,4 g 30, 60 vagy 90 tasakot tartalmazó kiszerelésben, illetve 3 dobozból álló, egyenként 30 tasakot tartalmazó gyűjtőcsomagolásként kapható.

A Veltassa 16,8 g és 25,2 g 30, 60 vagy 90 tasakot tartalmazó kiszerelésben kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.