

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Veltassa 8,4 g mixtúruft, dreifa
Veltassa 16,8 g mixtúruft, dreifa
Veltassa 25,2 g mixtúruft, dreifa

2. INNIHALDSLÝSING

Veltassa 8,4 g mixtúruft, dreifa

Hver skammtapoki inniheldur 8,4 g af patírómer (sem patírómer sorbítexkalsíum).

Veltassa 16,8 g mixtúruft, dreifa

Hver skammtapoki inniheldur 16,8 g af patírómer (sem patírómer sorbítexkalsíum).

Veltassa 25,2 g mixtúruft, dreifa

Hver skammtapoki inniheldur 25,2 g af patírómer (sem patírómer sorbítexkalsíum).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúruft, dreifa.

Beinhvít eða ljósbrúnt duft, með stöku hvítum ögnum.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Veltassa er ætlað til meðferðar við blóðkalíumhækkun hjá fullorðnum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður upphafsskammtur er 8,4 g af patírómer einu sinni á dag.

Með viku millibili (eða meira) má breyta dagskammtinum í samræmi við kalíummagn í sermi og æskileg markgildi. Auka má eða minnka dagskammtinn um 8,4 g eins og nauðsynlegt er til að ná æskilegum markgildum, upp að hámarksskammtinum 25,2 g á dag. Ef kalíum í sermi lækkar niður fyrir æskilegt gildi skal minnka skammtinn eða hætta notkun lyfsins.

Ef skammtur gleymist skal taka hann eins fljótt og hægt er samdægurs. Ekki á að taka skammtinn sem gleymdist með næsta skammti.

Veltassa skal tekið inn þremur klukkustundum fyrir eða eftir inntöku annarra lyfja (sjá kafla 4.5).

Veltassa byrjar að virka 4–7 klukkustundum eftir gjöf. Það á ekki að koma í staðinn fyrir bráðameðferð við lífshættulegri blóðkalíumhækkun.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (≥65 ára)

Engar sérstakar leiðbeiningar um skammta og lyfjagjöf eru ráðlagðar fyrir þennan sjúklingahóp.

Sjúklingar í skilun

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun Veltassa hjá sjúklingum í skilun. Ekki var farið eftir sérstökum leiðbeiningum varðandi skammta og lyfjagjöf fyrir þessa sjúklinga í klínískum rannsóknum.

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Veltassa hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Blanda skal Veltassa með vatni og hræra þar til jöfn dreifa myndast með eftirfarandi aðferð:

Hella skal öllum skammtinum í glas með u.þ.b. 40 ml af vatni og hræra. Bæta skal svo u.þ.b. 40 ml af vatni til viðbótar í glasið og hræra aftur vel í dreifunni. Duftið leysist ekki upp. Bæta má meira vatni við blönduna eftir þörfum til að ná æskilegri áferð.

Taka skal blönduna inn innan 1 klukkustundar frá því að dreifan er útbúin. Ef duft verður eftir í glasinu eftir að blandan er drukkin skal bæta meira vatni við, hræra í dreifunni og taka strax inn. Þetta má endurtaka eins og þarf til að tryggja að allur skammturinn hafi verið tekinn.

Hægt er að nota eftirfarandi vökva eða maukfæði í stað vatns til að undirbúa blönduna: eplasafa, trönuberjasafa, ananassafa, appelsínusafa, vínberjasafa, perusafa, aprikósusafa, ferskjusafa, jógúrt, mjólk, þykkingarefni (t.d. maíssterkja), eplamauk, vanillubúðing og súkkulaðibúðing; fylgja skal sömu skrefum og lýst er hér að ofan.

Kalíuminnihald vökva eða maukfæðis sem notað er til að undirbúa blönduna skal haft í huga við útreikning kalíummagns í ráðleggingum um magn kalíums í fæðu hjá hverjum og einum sjúklingi.

Almennt séð ætti að takmarka drykkju á trönuberjasafa og halda henni í hófi (til dæmis undir 400 ml á dag) vegna mögulegra milliverkana við önnur lyf.

Veltassa má taka inn með eða án matar. Ekki má hita það (t.d. í örbylgjuofni) eða bæta því við upphituð matvæli eða vökva. Ekki má taka það inn á þurru formi.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Lág magnesíumgildi

Í klínískum rannsóknum komu fram magnesíumgildi í sermi sem voru 0,58 mmól/l hjá 9% sjúklinga í meðferð með patírómer. Meðallækkun magnesíums í sermi var 0,070 mmól/l eða minni. Fylgjast skal með magnesíumgildum í sermi í að minnsta kosti 1 mánuð eftir upphaf meðferðar og íhuga skal magnesíumuppbót hjá sjúklingum sem fá lækkuð gildi magnesíums í sermi.

Sjúkdómar í meltingarfærum

Sjúklingar með sögu um garnastíflu eða stóra skurðaðgerð í meltingarvegi, alvarlega sjúkdóma í meltingarfærum eða kyngingartregðu voru ekki teknir með í klínískum rannsóknum. Greint hefur verið frá blóðþurrð, drepi og/eða rofi í meltingarvegi við notkun annarra lyfja sem binda kalíum. Meta skal vandlega ávinning og áhættu af því að gefa sjúklingum með alvarlega sjúkdóma í meltingarfærum eða sögu um slíkt, patírómer fyrir og meðan á meðferð stendur.

Meðferð með patírómer hætt

Þegar meðferð með patírómer er hætt kunna kalíumgildi í sermi að hækka, einkum ef meðferð með hemli á renín-angiótensín-aldósterónkerfi (RAAS-hemli) er haldið áfram. Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að hætta ekki meðferðinni án samráðs við lækna. Aukning kalíums í sermi getur komið fram strax 2 dögum eftir síðasta skammtinn af patírómer.

Kalíumgildi í sermi

Fylgjast skal með kalíum í sermi þegar klínískar ábendingar eru fyrir hendi, þar á meðal eftir að breytingar eru gerðar á lyfjum sem hafa áhrif á þéttni kalíums í sermi (t.d. RAAS-hemlum eða þvagræsilyfjum) og eftir að skammtur patírómer er títraður.

Takmarkanir á klínískum upplýsingum

Sjúklingar með nýrnasjúkdóm á lokastigi (ESRD)

Patírómer hefur einungis verið rannsakað hjá takmörkuðum fjölda sjúklinga með áætlaðan gaulksíunarhraða (eGFR) <15 ml/mín./1,73 m² og hjá sjúklingum í skilun.

Alvarleg blóðkalíumhækkun

Takmörkuð reynsla er af meðferð hjá sjúklingum þar sem þéttni kalíums í sermi er hærri en 6,5 mmól/l.

Langtímaútsetning

Klínískar rannsóknir á patírómer þar sem útsetning varir lengur en eitt ár hafa ekki verið gerðar.

Upplýsingar um sorbítól

Veltassa inniheldur sorbítól sem hluta af mótjónaflóka. Magn sorbítóls er u.þ.b. 4 g (10,4 kkal) á hver 8,4 g af patírómer. Sjúklingar með sjaldgæft arfgengt frúktósaóþol skulu ekki taka lyfið.

Upplýsingar um kalsíum

Veltassa inniheldur kalsíum sem hluta af mótjónaflóka. Kalsíumið losnar út að hluta og eitthvað af því gæti frásogast (sjá kafla 5.1). Meta skal vandlega ávinning og áhættu af því að gefa sjúklingum í hættu á blóðkalsíumhækkun þetta lyf.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áhrif patírómers á önnur lyf

Patírómer hefur tilhneigingu til að binda sum lyf til inntöku sem gefin eru samhliða og það gæti dregið úr frásogi þeirra í meltingarvegi. Aukið aðgengi lyfja sem gefin eru samhliða hefur ekki komið fram í rannsóknum sem hafa farið fram á lyfjamilliverkunum. Vegna þess að frásog eða umbrot patírómes eiga sér ekki stað í líkamanum hefur það takmörkuð áhrif á virkni annarra lyfja.

Sem varúðarráðstöfun og út frá gögnunum sem tekin eru saman hér á eftir, skal patírómer tekið inn a.m.k. 3 klst. fyrir eða eftir inntöku annarra lyfja.

Rannsóknir *in vivo*:

Samhliða gjöf með patírómer hafði ekki áhrif á aðgengi amlódipíns, sínakalsets, klópídógreis, fúrósemíðs, lítíums, metóprólóls, trímétópríms, verapamíls og warfaríns, mælt sem AUC (flatarmál undir ferli). Ekki er þörf á að gefa þessi lyf aðskilið.

Samhliða gjöf með patírómer olli minnkuðu aðgengi síprófloxasíns, levópýroxíns og metformíns. Hins vegar kom engin milliverkun fram þegar patírómer og þessi lyf voru tekin með 3 klst. millibili.

Rannsóknir *in vitro*:

Rannsóknir *in vitro* hafa ekki leitt í ljós hugsanlega milliverkun patírómer við eftirtalin virk efni: allópúrínól, amoxisillín, apixaban, asetýlsalisýlsýra, atorvastatín, azilsartan, benazepríl, búmetaníð, kanagliflózín, kandesartan, kaptópríl, sefalexín, dapagliflózín, dígoxín, empagliflózín, enalapríl, eplerenón, finerenón, fósínópríl, glipisíð, irbesartan, lísínópríl, lósartan, ólmesartan, perindópríl, fenýtóín, kínapríl, ramipríl, ríboflavín, rívaroxaban, sakúbitríl, sevelamer, spírónólaktón, takrólímus, tórasemíð, trandólapríl og valsartan.

Rannsóknir *in vitro* hafa sýnt hugsanlega milliverkun patírómer við bísóprólól, karvedílól, mýkófénólat mófetíl, nebivolól, kínidín og telmisartan.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun patírómers á meðgöngu.

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinnar né óbeinnar eiturvekunar á æxlun (sjá kafla 5.3).

Til öryggis ætti að forðast notkun patírómer á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Ekki er búist við neinum áhrifum á börn sem eru á brjósti vegna þess að patírómer dreifist í óverulegum mæli með blóðrás um líkama móðurinnar. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með patírómer.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif patírómer á frjósemi hjá mönnum. Dýrarannsóknir sýndu engin áhrif á æxlunargetu eða frjósemi (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Patírómer hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Meirihluti aukaverkana sem greint var frá í rannsóknum voru sjúkdómar í meltingarfærum og aukaverkanirnar sem oftast voru tilkynntar voru hægðatregða (6,2%), niðurgangur (3%), kviðverkir (2,9%), vindgangur (1,8%) og blóðmagnesiúmlækkun (5,3%). Aukaverkanir í meltingarfærum voru yfirleitt vægar eða miðlungsalvarlegar, virtust ekki vera skammtaháðar, gengu yfirleitt til baka af sjálfu sér eða með meðferð og engin þeirra var skráð sem alvarleg. Blóðmagnesiúmlækkun var væg eða miðlungsalvarleg en enginn sjúklingur fékk magnesiúmgildi í sermi sem voru <0,4 mmól/l.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir eru taldar upp hér að neðan, flokkaðar eftir líffærum og tíðni. Tíðni er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) og sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$),

tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA flokkun eftir líffærum	Algengar	Sjaldgæfar
Efnaskipti og næring	Blóðmagnesiumlækkun	
Meltingarfæri	Hægðatregða Niðurgangur Kviðverkir Vindgangur	Ógleði Uppköst

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Þar sem of stórir skammtar af Veltassa geta leitt til blóðkalíumlækkunar skal fylgjast með gildum kalíums í sermi. Patírómer skilst út eftir u.þ.b. 24 til 48 klukkustundir, byggt á meðaltíma í gegnum meltingarveg. Ef lækisfræðilegt inngríp er metið nauðsynlegt skal íhuga að grípa til viðeigandi ráðstafana til að endurheimta kalíum í sermi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við blóðkalíumhækkun og blóðfosfathækkun. ATC-flokkur: V03AE09.

Verkunarháttur

Patírómer er plúsjónaskiptifjölliða sem frásogast ekki og inniheldur kalsíum-sorbítól-flóka sem mótjón.

Patírómer eykur útskilnað kalíums í hægðum með því að binda kalíum í holrými meltingarvegarins. Binding kalíums dregur úr þéttni óbundins kalíums í holrými meltingarvegarins sem leiðir til lækkunar á kalíumgildum í sermi.

Lyfhrif

Hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum olli patírómer skammtaháðri aukningu á útskilnaði kalíums í hægðum og samsvarandi lækkun á útskilnaði kalíums í þvagi, án þess að breytingar yrðu á kalíumgildum í sermi. Þegar 25,2 g skammtur af patírómer var gefinn einu sinni á dag í 6 daga leiddi það til meðalaukningar á útskilnaði kalíums í hægðum sem nam 1.283 mg/dag og meðallækkunar á útskilnaði kalíums í þvagi sem nam 1.438 mg/dag. Daglegur útskilnaður kalsíums í þvagi hækkaði um 53 mg/dag frá grunnlínu.

Í opinni rannsókn sem gerð var til að meta tímann fram að verkun kom fram tölfræðilega marktæk minnkun á kalíum í sermi hjá sjúklingum með blóðkalíumhækkun 7 klst. eftir fyrsta skammtinn. Þegar meðferð með patírómer var hætt héldust kalíumgildi stöðug í 24 klukkustundir eftir síðasta skammt, en hækkuðu svo aftur innan fjögurra daga eftirlitstímabils.

Verkun og öryggi

Sýnt var fram á öryggi og verkun patírómer í tvíþættri, einblindri slembiraðaðri rannsókn þar sem meðferð var síðar hætt (withdrawal study) sem lagði mat á notkun þessarar meðferðar hjá sjúklingum með blóðkalíumhækkun og langvinnan nýrnasjúkdóm sem fengu stöðuga skammta af að minnsta kosti einum RAAS-hemli (þ.e. hemli angíótensín breytiensíms [ACE-hemill], angíótensín II viðtakablokka [ARB] eða aldósterónblokka [AA]).

Í A-hluta rannsóknarinnar fengu 243 sjúklingar meðferð með patírómer í fjórar vikur. Sjúklingar sem höfðu 5,1 mmól/l (mEq/l) til <5,5 mmól/l af kalíum í sermi við grunnlínu fengu upphafsskammt sem innihélt 8,4 g af patírómer á dag (skiptur skammtur) og sjúklingar með 5,5 mmól/l til <6,5 mmól/l við grunnlínu fengu upphafsskammt sem innihélt 16,8 g af patírómer á dag (skiptur skammtur). Skammturinn var títraður eftir þörfum og í samræmi við gildi kalíums í sermi. Byrjað var að meta árangurinn á 3. degi og í vikulegum heimsóknum í kjölfarið út fjögurra vikna meðferðartímann, með því markmiði að viðhalda kalíum í sermi innan markgilda (3,8 mmól/l til <5,1 mmól/l). Meðaldagskammturinn af patírómer var annars vegar 13 g hjá sjúklingum með kalíumgildi í sermi á bilinu 5,1 til <5,5 mmól/l og hins vegar 21 g hjá sjúklingum með kalíumgildi í sermi á bilinu 5,5 til <6,5 mmól/l.

Meðalaldur sjúklinga var 64 ár (54% voru 65 ára og eldri, 17% voru 75 ára og eldri), 58% sjúklinga voru karlmenn og 98% voru hvítir. Um 97% sjúklinga voru með háprýsting, 57% með sykursýki af tegund 2 og 42% með hjartabilun.

Í töflu 1 eru sýnd meðalgildi kalíums í sermi og breytingar á kalíumgildum í sermi frá upphafi A-hluta fram í 4. viku í A-hluta. Hvað varðar aðrar niðurstöður úr A-hluta, voru 76% (95% öryggisbil: 70%; 81%) sjúklinga með kalíum í sermi innan markgildanna 3,8 mmól/l til <5,1 mmól/l í 4. viku í A-hluta.

Tafla 1: Patírómer-meðferðarfasi (A-hluti): aðalendapunktur

	Gildi kalíums við grunnlínu		Heildarþýði (n=237)
	5,1 til <5,5 mmól/l (n=90)	5,5 til <6,5 mmól/l (n=147)	
	Kalíum í sermi (mmól/l)		
Meðaltal við grunnlínu (staðalfrávik)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Breyting frá grunnlínu í 4. viku, meðaltal ± staðalvilla (95% öryggisbil)	-0,65 ± 0,05 (-0,74; -0,55)	-1,23 ± 0,04 (-1,31; -1,16)	-1,01 ± 0,03 (-1,07; -0,95)
p-gildi			<0,001

Í hluta B var 107 sjúklingum með kalíumgildi í sermi við grunnlínu A-hluta á bilinu 5,5 mmól/l til <6,5 mmól/l og með kalíum í sermi innan markgilda (3,8 mmól/l til <5,1 mmól/l) í 4. viku A-hluta og enn á meðferð með RAAS-hemli slembiraðað til að halda áfram á patírómer eða til að fá lyfleysu í 8 vikur. Þetta var gert til að meta áhrif þess á kalíum í sermi að hætta meðferð með patírómer. Hjá sjúklingum sem var slembiraðað til að fá patírómer var meðaldagskammturinn 21 g við upphaf B-hluta og á meðan B-hluti rannsóknarinnar stóð yfir.

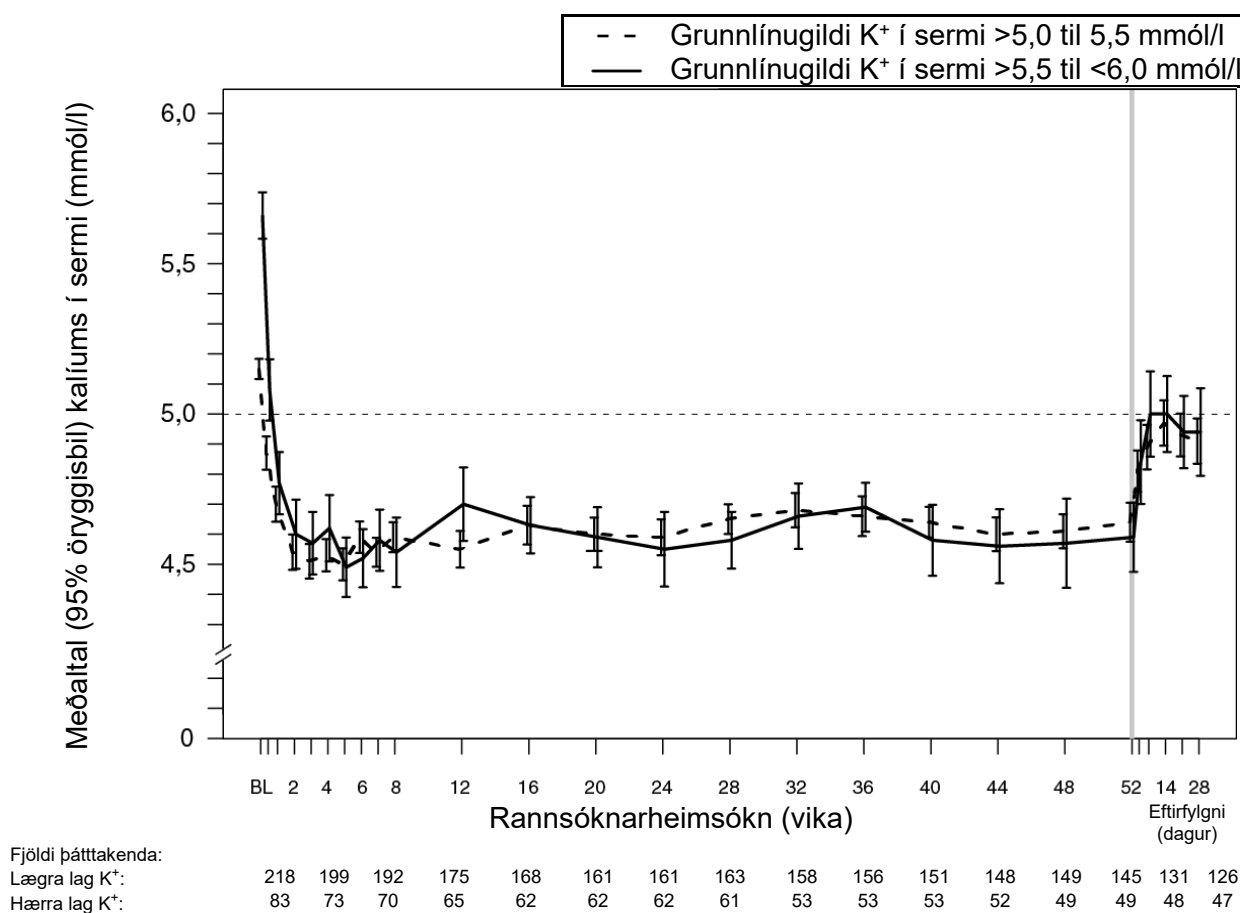
Aðalendapunktur B-hlutans var breytingin á kalíumgildum í sermi frá grunnlínu B-hluta fram að fyrstu heimsókn þegar kalíum í sermi sjúklings mældist fyrst utan markgildanna 3,8 til <5,5 mmól/l, eða fram að 4. viku í B-hluta ef kalíumgildi í sermi héldust innan marka. Í hluta B hækkaði kalíum í sermi marktækt hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu samanborið við sjúklinga sem héldu áfram á patírómer ($p < 0,001$).

Hjá fleiri sjúklingum á lyfleysu (91% [95% öryggisbil: 83%; 99%]) mátti sjá gildi kalíums í sermi $\geq 5,1$ mmól/l á öllum tímápunktum í B-hlutanum samanborið við sjúklinga sem fengu patírómer (43% [95% öryggisbil: 30%; 56%]), $p < 0,001$. Hjá fleiri sjúklingum á lyfleysu (60% [95% öryggisbil: 47%; 74%]) mátti sjá gildi kalíums í sermi $\geq 5,5$ mmól/l á öllum tímápunktum í B-hlutanum samanborið við sjúklinga sem fengu patírómer (15% [95% öryggisbil: 6%; 24%]), $p < 0,001$.

Hugsanleg áhrif patírómer á að gera samhliða meðferð með RAAS-hemli mögulega voru einnig metin í B-hlutanum: Fimmtíu og tvö prósent (52%) þátttakenda sem fengu lyfleysu hættu í meðferð með RAAS-hemli vegna endurtekinnar blóðkalíumhækkunar, samanborið við 5% þátttakenda sem fengu patírómer.

Áhrif meðferðar með patírómer var metin í allt að 52 vikur í opinni rannsókn hjá 304 sjúklingum með blóðkalíumhækkun og langvinnan nýrnasjúkdóm og sykursýki af tegund 2 sem fengu stöðuga skammta af RAAS-hemli. Meðalaldur sjúklinga var 66 ár (59,9% voru 65 ára og eldri, 19,7% voru 75 ára og eldri), 63% sjúklinga voru karlmenn og allir voru hvítir. Lækkanir á kalíumgildum í sermi héldust í 1 ár í langtímameðferð með patírómer, eins og sýnt er á mynd 1, sömuleiðis hélst tíðni blóðkalíumlækkunar lág (2,3%) og meirihluti þátttakenda (97,7%) náðu markgildum kalíums í sermi og héldu þeim (á heildina litið héldust kalíumgildi í sermi innan marka í u.þ.b. 80% viðhaldstímans). Meðaldagskammturinn út alla rannsóknina hjá sjúklingum með grunnlínugildi kalíums í sermi á bilinu $>5,0$ til $5,5$ mmól/l og sem fengu upphafsskammtinn 8,4 g af patírómer á dag, var 14 g, en 20 g út alla rannsóknina hjá þeim sem höfðu grunnlínugildi kalíums í sermi á bilinu $>5,5$ til $<6,0$ mmól/l og sem fengu upphafsskammtinn 16,8 g af patírómer á dag.

Mynd 1: Meðaltal (95% öryggisbil) kalíums í sermi á tímabilinu



Í slembiraðaðri, tvíblindri samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá sjúklingum með hjartabilun sem höfðu klínískar ábendingar um gjöf aldósterónblokka var metið hve vel patírómer var til þess fallið að gera samhliða gjöf spirónólaktóns mögulega. Sjúklingar byrjuðu að nota spirónólaktón í skammtinum 25 mg/dag á sama tíma og slembiröðuð meðferð hófst (patírómer 12,6 g tvisvar á dag eða lyfleysa) og

skammturinn var títraður upp í 50 mg/dag eftir 14 daga ef kalíum í sermi var $>3,5$ og $\leq 5,1$ mEq/l. Meðalaldur þeirra 105 sjúklinga sem var slembiraðað og fengu meðferð meðan á rannsókninni stóð (patírómer 56; lyfleysa 49) var 68,3 ár, 60,6% voru karlar, 97,1% voru af hvítum kynþætti og meðaltal áætlaðs gauksulsunarhraða var 81,3 ml/mín. Meðalgrunnlínugildi kalíums í sermi var 4,71 mEq/l hjá þeim sem fengu patírómer og 4,68 mEq/l hjá þeim sem fengu lyfleysu.

Aðalendapunktur verkunar, breyting á kalíum í sermi frá grunnildi til loka 28 daga meðferðartímabilsins, var marktækt lægri ($p<0,001$) hjá hópnum sem fékk patírómer (meðaltal minnstu fervika [SEM]: $-0,21$ [0,07] mEq/l) samanborið við hópinn sem fékk lyfleysu (meðaltal minnstu fervika [SEM]: $+0,23$ [0,07] mEq/L). Einnig voru færri sjúklingar í patírómer-hópnum með gildi kalíums í sermi $>5,5$ mEq/l (7,3% á móti 24,5%; $p=0,027$) og fleiri sjúklingar tóku spírónólaktón í skammtinum 50 mg/dag (90,9% á móti 73,5%, $p=0,022$).

Í slembiraðaðri, tvíblindri 12 vikna samanburðarrannsókn með lyfleysu var rannsakað nánar hve vel patírómer var til þess fallið að gera samhliða gjöf spírónólaktóns mögulega hjá sjúklingum með erfðan háþrýsting (e. resistant hypertension) og langvinnan nýrnasjúkdóm. Sjúklingar með eðlilegt kalíummagn í blóði hófu meðferð með spírónólaktóni í skammtinum 25 mg/dag ásamt slembiraðaðri meðferð (patírómer 8,4 g/dag eða lyfleysa). Patírómer/lyfleysa voru skammtastíllt vikulega (í allt að 25,2 g/dag) til að halda kalíum í sermi á bilinu $\geq 4,0$ mEq/l og $\leq 5,1$ mEq/l. Í 3. viku eða síðar var skammtur spírónólaktóns aukinn í 50 mg/dag hjá þátttakendum með slagbilsþrýsting ≥ 120 mmHg og kalíum í sermi $\leq 5,1$ mEq/l.

Meðalaldur þeirra 295 slembiröðuðu sjúklinga sem fengu rannsóknarmeðferð (patírómer 147; lyfleysa 148) var 68,1 ár og voru 51,9% þeirra karlar, 98,3% af hvíta kynstofninum og meðaltal áætlaðs gauksulsunarhraða var 35,73 ml/mín/1,73 m². Við slembiröðun var meðalupphafsgildi kalíums í sermi 4,74 mEq/l hjá þeim sem fengu patírómer og 4,69 mEq/l hjá þeim sem fengu lyfleysu. Aðalendapunktur verkunar, þ.e. hlutfall þátttakenda sem voru enn í meðferð með spírónólaktóni í 12. viku, var marktækt hærra ($p<0,0001$) í hópnum sem fékk patírómer (85,7%) en lyfleysuhópnum (66,2%). Marktækt fleiri sjúklingar fengu spírónólaktón í skammtinum 50 mg/dag (69,4% samanborið við 51,4%).

Í heild héldu sjúklingar í patírómer-hópnum áfram meðferð með spírónólaktóni 7,1 degi lengur (95% öryggisbil 2,2–12,0; $p=0,0045$) en í lyfleysuhópnum og samanlagðir skammtar spírónólaktóns voru marktækt hærra (2942,3 (staðalskekka 80,1) mg samanborið við 2580,7 (staðalskekka 95,8) mg, $p=0,0021$).

Auk þess voru marktækt færri sjúklingar í patírómer-hópnum með gildi kalíums í sermi $\geq 5,5$ mEq/l (35,4% samanborið við 64,2%, $p<0,001$).

Í 12. viku hafði meðalslagbilsþrýstingur lækkað um 11,0 mmHg (staðalfrávik 15,34) hjá hópnum sem fékk lyfleysu + spírónólaktón og um 11,3 mmHg (staðalfrávik 14,11) hjá hópnum sem fékk spírónólaktón + patírómer. Þessar lækkanir frá upphafsgildum voru tölfræðilega marktækar innan hvors meðferðarhóps um sig ($p<0,0001$) en ekki var tölfræðilega marktækur munur á þessum lækkunum milli hópanna.

Í heildina voru 99,5% sjúklinga í 2. og 3. stigs klínísku rannsóknunum á meðferð með RAAS-hemlum í upphafi, 87,0% voru með langvinnan nýrnasjúkdóm með eGFR <60 ml/mín/1,73 m², 65,6% voru með sykursýki og 47,5% voru með hjartabilun.

Áhrif matar

Í opinni rannsókn var 114 sjúklingum með blóðkalíumhækkun slembiraðað til að fá patírómer einu sinni á dag með eða án matar. Kalíum í sermi í lok meðferðarinnar, breytingin á kalíum í sermi frá grunnlínu og meðalskammtur patírómer var sambærilegt á milli hópa.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á patírómer hjá einum eða fleiri undirhópum barna við blóðkalíumhækkun (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Patírómer bindur kalíum í meltingarveginum og því skiptir sermisþéttinn ekki máli fyrir verkun þess. Þar sem lyfið leysist hvorki upp né frásogast er ekki hægt að framkvæma ýmsar hefðbundnar lyfjahvarfarannsóknir.

Patírómer skilst út u.þ.b. 24–48 klukkustundum eftir inntöku, byggt á meðalferðatíma í gegnum meltingarveg.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í rannsóknum þar sem rottur og hundar fengu geislamerkt patírómer frásogaðist lyfið ekki og skildist út með saur. Megindleg röntgengreining (á öllum líkamanum) hjá rottum leiddi í ljós að geislavirkni takmarkaðist við meltingarveginn og ekki voru merki um geislavirkni í öðrum líkamsvefjum eða líffærum.

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Patírómer reyndist ekki hafa eiturverkanir á erfðaeefni í prófun á bakstökkbreytingum (Ames-próf), litningabreytingaprófi og ekki heldur smákjarnaprófi hjá rottum.

Rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum hafa ekki verið gerðar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Xantangúmmí

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C).

Sé Veltassa geymt við stofuhita (undir 25°C) skal nota það innan 6 mánaða frá því að það er tekið úr kæli.

Ekki ætti að nota Veltassa eftir fyrningardagsetninguna sem prentuð er á skammtapokann, þetta á við um bæði geymsluskilyrðin hér að ofan.

Taka skal blönduna inn innan 1 klukkustundar frá því að dreifan er útbúin.

6.5 Gerð íláts og innihald

Veltassa 8,4 g mixútúrduft, dreifa

8,4 g af patírómer, sem duft í skammtapokum með fimm lögum: pólýetýlen, ál, pólýetýlen, pólýester og pappír.

Pakkningastærðir: kassar með 30, 60 eða 90 skammtapokum og fjölpakningar með 3 öskjum sem hver inniheldur 30 skammtapoka.

Veltassa 16,8 g mixútúrduft, dreifa

16,8 g af patírómer, sem duft í skammtapokum með fimm lögum: pólýetýlen, ál, pólýetýlen, pólýester og pappír.

Pakkningastærðir: kassar með 30, 60 eða 90 skammtapokum.

Veltassa 25,2 g mixútúrduft, dreifa

25,2 g af patírómer, sem duft í skammtapokum með fimm lögum: pólýetýlen, ál, pólýetýlen, pólýester og pappír.

Pakkningastærðir: kassar með 30, 60 eða 90 skammtapokum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19 júlí 2017
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 24. mars 2024

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).

VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. **FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. **FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem ábyrgur er fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – Veltassa 8,4 g

1. HEITI LYFS

Veltassa 8,4 g mixtúruduft, dreifa
patírómer

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur 8,4 g af patírómer (sem patírómer sorbítexkalsíum)

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

mixtúruduft, dreifa
30 skammtapokar
60 skammtapokar
90 skammtapokar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Takið inn innan 1 klukkustundar eftir blöndun dreifunnar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Lyfið má geyma við lægri hita en 25°C í allt að 6 mánuði.
Dagsetning þegar lyfið er tekið úr kæli: _____

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

VELTASSA 8,4 G

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

SKAMMTAPOKI með Veltassa 8,4 g

1. HEITI LYFS

Veltassa 8,4 g mixtúruduft, dreifa
patírómer

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur 8,4 g af patírómer (sem patírómer sorbítexkalsíum)

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

mixtúruduft, dreifa

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Takið inn innan 1 klukkustundar eftir blöndun dreifunnar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Lyfið má geyma við lægri hita en 25°C í allt að 6 mánuði.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – Veltassa 16,8 g

1. HEITI LYFS

Veltassa 16,8 g mixtúruðuft, dreifa
patírómer

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur 16,8 g af patírómer (sem patírómer sorbítexkalsíum)

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

mixtúruðuft, dreifa
30 skammtapokar
60 skammtapokar
90 skammtapokar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Takið inn innan 1 klukkustundar eftir blöndun dreifunnar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Lyfið má geyma við lægri hita en 25°C í allt að 6 mánuði.
Dagsetning þegar lyfið er tekið úr kæli: _____

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

VELTASSA 16,8 G

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

SKAMMTAPOKI með Veltassa 16,8 g

1. HEITI LYFS

Veltassa 16,8 g mixtúruðuft, dreifa
patírómer

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur 16,8 g af patírómer (sem patírómer sorbítexkalsíum)

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

mixtúruðuft, dreifa

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Takið inn innan 1 klukkustundar eftir blöndun dreifunnar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Lyfið má geyma við lægri hita en 25°C í allt að 6 mánuði.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – Veltassa 25,2 g

1. HEITI LYFS

Veltassa 25,2 g mixtúruðuft, dreifa
patírómer

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur 25,2 g af patírómer (sem patírómer sorbítexkalsíum)

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

mixtúruðuft, dreifa
30 skammtapokar
60 skammtapokar
90 skammtapokar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Takið inn innan 1 klukkustundar eftir blöndun dreifunnar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Lyfið má geyma við lægri hita en 25°C í allt að 6 mánuði.
Dagsetning þegar lyfið er tekið úr kæli: _____

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

VELTASSA 25,2 G

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

SKAMMTAPOKI með Veltassa 25,2 g

1. HEITI LYFS

Veltassa 25,2 g mixtúruðuft, dreifa
patírómer

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur 25,2 g af patírómer (sem patírómer sorbítexkalsíum)

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

mixtúruðuft, dreifa

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Takið inn innan 1 klukkustundar eftir blöndun dreifunnar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Lyfið má geyma við lægri hita en 25°C í allt að 6 mánuði.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA með Blue Box – FJÖLPAKKNING MEÐ 90 (3 PAKKNINGAR MEÐ 30) SKAMMTAPOKA

1. HEITI LYFS

Veltassa 8,4 g mixtúruduft, dreifa
patírómer

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur 8,4 g af patírómer (sem patírómer sorbítexkalsíum)

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

mixtúruduft, dreifa
Fjölpakkning: 90 (3 pakkningar með 30) skammtapokar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Takið inn innan 1 klukkustundar eftir blöndun dreifunnar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Lyfið má geyma við lægri hita en 25°C í allt að 6 mánuði.
Dagsetning þegar lyfið er tekið úr kæli: _____

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1179/010 90 skammtapokar (3 pakkningar með 30)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

VELTASSA 8,4 G

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA án Blue Box – 30 SKAMMTAPOKAR (FJÖLPAKKNING)

1. HEITI LYFS

Veltassa 8,4 g mixtúruduft, dreifa
patírómer

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtapoki inniheldur 8,4 g af patírómer (sem patírómer sorbítexkalsíum)

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

mixtúruduft, dreifa
30 skammtapokar. Hluti af fjölpakkingu, selst ekki sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Takið inn innan 1 klukkustundar eftir blöndun dreifunnar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Lyfið má geyma við lægri hita en 25°C í allt að 6 mánuði.
Dagsetning þegar lyfið er tekið úr kæli: _____

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1179/010 90 skammtapokar (3 pakkningar með 30)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

VELTASSA 8,4 G

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Veltassa 8,4 g mixtúruduft, dreifa
Veltassa 16,8 g mixtúruduft, dreifa
Veltassa 25,2 g mixtúruduft, dreifa
patírómer (sem patírómer sorbítexkalsíum)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Veltassa og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Veltassa
3. Hvernig nota á Veltassa
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Veltassa
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Veltassa og við hverju það er notað

Veltassa er lyf sem inniheldur virka efnið patírómer.

Veltassa er notað til meðferðar hjá fullorðnum sem hafa há gildi kalíums í blóði.

Of mikið kalíum í blóði getur haft áhrif á það hvernig taugarnar stjórna vöðvunum. Þetta getur leitt til vöðvaslappleika eða jafnvel lömunar. Há kalíumgildi geta einnig valdið óeðlilegum hjartslætti sem getur haft alvarleg áhrif á takt hjartans.

Veltassa virkar þannig að það binst við kalíum í þörmunum. Þetta kemur í veg fyrir að kalíum komist inn í blóðrásina og lækkar kalíumgildi í blóðinu aftur í eðlilegt horf.

2. Áður en byrjað er að nota Veltassa

Ekki má nota Veltassa

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir patírómer eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Veltassa er notað ef þú:

- átt erfitt með að kyngja
- ert með alvarleg maga- eða þarmavandamál
- hefur gengist undir stóra skurðaðgerð á maga eða þörmum.

Lág magnesíumgildi í blóði geta komið fram við notkun Veltassa. Læknirinn mun athuga magnesíumgildin hjá þér meðan á meðferð með Veltassa stendur, í a.m.k. 1 mánuð, og gæti ávísað magnesíumuppbót ef þörf krefur.

Börn og unglingar

Ekki má gefa börnum yngri en 18 ára Veltassa þar sem lyfið hefur ekki verið rannsakað hjá þeim aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Veltassa

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Veltassa getur haft áhrif á ákveðin lyf til inntöku ef þau eru tekin á sama tíma, þetta eru lyf eins og:

- síprófloxasín: lyf til meðferðar við bakteríusýkingum
- levópýroxín: lyf til meðferðar við skorti á skjaldkirtilshormóni
- metformín: lyf til meðferðar við sykursýki
- mýkófénólat mófetíl: lyf til að koma í veg fyrir að líkaminn hafni ígræddu líffæri
- kínidín: lyf til meðferðar við óreglulegum hjartslætti
- telmisartan, bísóprólól, karvedílól, nebivolól: lyf til meðferðar við háum blóðþrýstingi og hjartavandamálum.

Nema læknirinn eða lyfjafræðingur hafi gefið fyrirmæli um annað vegna þess að til eru önnur lyf sem Veltassa hefur engin áhrif á að taka öll lyf til inntöku að minnsta kosti 3 klukkustundum fyrir eða eftir að Veltassa er tekið. Spurðu lækninn eða lyfjafræðing ef þú ert ekki viss.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Aðeins skal nota Veltassa á meðgöngu og við brjóstgjöf ef læknirinn telur það nauðsynlegt.

Akstur og notkun véla

Veltassa hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla.

Veltassa inniheldur sorbitól

Sorbitól-innihaldið er um það bil 4 g (10,4 kkal) á hver 8,4 g af patírómer. Sorbitól breytist í frúktósa. Þeir sem hafa fengið þær upplýsingar hjá lækni að þeir séu með óþol fyrir ákveðnum sykrum eða hafa fengið greininguna arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem einstaklingur getur ekki brotið niður frúktósa, skulu ræða við lækninn áður en lyfið er notað.

Veltassa inniheldur kalsíum

Þeir sem hafa fengið upplýsingar hjá lækni um að þeir eigi að takmarka kalsíum í fæðu skulu ræða við lækninn áður en lyfið er notað.

3. Hvernig nota á Veltassa

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er:

- upphafsskammtur: 8,4 g af patírómer (innihald eins 8,4 g skammtapoka) einu sinni á dag
- hámarksskammtur: 25,2 g af patírómer (innihald eins 25,2 g skammtapoka) einu sinni á dag

Læknirinn gæti breytt skammtinum með hliðsjón af magni kalíums í blóðinu.

Takið Veltassa a.m.k. 3 klukkustundum fyrir eða eftir að önnur lyf til inntöku eru tekin, nema læknirinn eða lyfjafræðingur hafi gefið fyrirmæli um annað.

Lyfjagjöf

Blandið Veltassa með eftirfarandi vökvum eða maukfæði og hrærið þar til allt hefur blandast vel, með eftirfarandi aðferð:

- Setjið um það bil 40 ml (3 matskeiðar) af vökva eða maukfæði í glas/skál.
- Bætið síðan þeim fjölda af Veltassa-skammtapokum sem þarf út í og hrærið.
- Bætið við um það bil 40 ml (3 matskeiðum) af vökva eða maukfæði til viðbótar og hrærið vel. Duftið leysist ekki upp heldur myndar dreifu sem gæti verið kornótt.
- Hægt er að bæta meiri vökva eða maukfæði út í blönduna til að auðvelda inntöku lyfsins.
- Drekið eða borðið blönduna innan 1 klukkustundar eftir blöndun. Ef duft verður eftir í glasinu/skálinni eftir að blandan er drukkin/borðuð skal bæta meiri vökva eða maukfæði við, hræra og drekka/borða strax. Hugsanlega þarf að endurtaka þetta til að tryggja að allt duftið hafi verið tekið inn.

Nota má vatn eða eftirfarandi vökva eða maukfæði til að undirbúa blönduna: eplasafa, trönuberjasafa, ananassafa, appelsínusafa, vínberjasafa, perusafa, apríkósusafa, ferskjusafa, jógúrt, mjólk, þykkingarefni (t.d. maíssterkja), eplamauk, vanillubúðing og súkkulaðibúðing; fylgja skal sömu skrefum og lýst er hér að ofan.

Fylgja skal ráðleggingum um magn kalíums í fæðu þegar ofantaldir vökvar og maukfæði er notað. Ráðfærðu þig við lækinn eða lyfjafræðing ef þú ert ekki viss.

Aðeins ætti að drekka trönuberjasafa í hófi (minna en 400 ml á dag) þar sem hann getur haft áhrif á verkun annarra lyfja.

Takið blönduðu Veltassa-dreifuna með eða án matar, helst á sama tíma daglega. Hitið aldrei Veltassa né bætið því út í heitan mat eða drykki.

Ekki má taka Veltassa inn sem þurr duft.

Ef tekinn er stærri skammtur af Veltassa en mælt er fyrir um

Hættu að taka Veltassa og leitaðu tafarlaust ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ef gleymist að taka Veltassa

Ef þú hefur gleymt skammti skaltu taka hann eins fljótt og hægt er sama dag. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef þú gleymir fleiri en einum skammti skaltu hafa samband við lækinn.

Ef hætt er að nota Veltassa

Ekki hættu að taka lyfið án þess að fá samþykki frá læknum þar sem það getur hækkað kalíumgildin í blóðinu.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa verið tilkynntar:

Algengar, geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum:

- hægðatregða
- niðurgangur
- kviðverkir
- vindgangur
- lág magnesíumgildi í blóði sem koma fram í blóðprufum

Sjaldgæfar, geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum:

- ógleði
- uppköst

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Veltassa

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni eða skammtapokanum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C).

Þegar þú tekur við Veltassa má geyma lyfið við lægri hita en 25°C í allt að 6 mánuði.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Veltassa inniheldur

Virka innihaldsefnið er patírómer (sem patírómer sorbítexkalsíum).

- Veltassa 8,4 g mixtúrduft, dreifa: hver skammtapoki inniheldur 8,4 g af patírómer.
- Veltassa 16,8 g mixtúrduft, dreifa: hver skammtapoki inniheldur 16,8 g af patírómer.
- Veltassa 25,2 g mixtúrduft, dreifa: hver skammtapoki inniheldur 25,2 g af patírómer.

Önnur innihaldsefni eru xantangúmmí.

Lýsing á útliti Veltassa og pakkningastærðir

Mixtúrduftið fyrir dreifuna er beinhvítt eða ljósbrúnt að lit, með stöku hvítum ögnum.

Veltassa 8,4 g fæst í pakkningum með 30, 60 eða 90 skammtapokum og í fjölpakkningum með 3 öskjum sem hver inniheldur 30 skammtapoka.

Veltassa 16,8 og 25,2 g fæst í pakkningum með 30, 60 eða 90 skammtapokum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.