

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Veltassa 8,4 g milteliai geriamajai suspensijai  
Veltassa 16,8 g milteliai geriamajai suspensijai  
Veltassa 25,2 g milteliai geriamajai suspensijai

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veltassa 8,4 g milteliai geriamajai suspensijai  
Kiekviename paketėlyje yra 8,4 g patiromero (patiromero, sorbitolio ir kalcio komplekso pavidalu).

Veltassa 16,8 g milteliai geriamajai suspensijai  
Kiekviename paketėlyje yra 16,8 g patiromero (patiromero, sorbitolio ir kalcio komplekso pavidalu).

Veltassa 25,2 g milteliai geriamajai suspensijai  
Kiekviename paketėlyje yra 25,2 g patiromero (patiromero, sorbitolio ir kalcio komplekso pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai geriamajai suspensijai.  
Gelsvai balti arba šviesiai rudi milteliai su šiek tiek baltų dalelių.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Veltassa skirtas hiperkalemijai, pasireiškiančiai suaugusiems pacientams, gydyti.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

Rekomenduojama pradinė dozė yra 8,4 g patiromero kartą per parą.

Paros dozę galima koreguoti kas savaitę arba ilgesniais intervalais atsižvelgiant į kalio koncentraciją serume ir pageidaujamą koncentracijos diapazoną. Paros dozė gali būti didinama arba mažinama po 8,4 g, kad būtų pasiektas pageidaujamas diapazonas, bet ne daugiau kaip iki 25,2 g per parą. Jeigu kalio kiekis serume sumažėja iki pageidaujamo diapazono, dozė sumažinama arba nutraukiamas vartojimas.

Jei praleidžiama dozė, praleistą dozę reikia išgerti kuo greičiau tą pačią dieną. Praleistos dozės negalima vartoti kartu su kita doze.

Tarp Veltassa ir kitų geriamųjų vaistinių preparatų vartojimo turi praėti ne mažiau kaip 3 valandos (žr. 4.5 skyrių).

Veltassa pradeda veikti po 4 – 7 val. po vartojimo. Jo negalima vartoti kaip skubios pagalbos preparato pasireiškus gyvybei pavojingai hiperkalemijai.

### Ypatingos populiacijos

#### *Senyviems ( $\geq 65$ metų) pacientams*

Šiai populiacijai netaikomos specialios dozės ar vartojimo rekomendacijos.

#### *Pacientai, kuriems atliekama dializė*

Yra nedaug duomenų apie Veltassa vartojimą pacientams, kuriems atliekama dializė. Atliekant klinikinius tyrimus šiems pacientams nebuvo taikomos specialios dozės ar vartojimo rekomendacijos.

#### *Vaikų populiacija*

Veltassa saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 18 metų amžiaus dar neištirtas. Duomenų nėra.

### Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Veltassa reikia sumaišyti su vandeniu ir maišyti, kol susidarys vienalytės konsistencijos suspensija, atliekant toliau nurodytus veiksmus.

Visą dozę reikia supilti į stiklinę, kurioje yra maždaug 40 ml vandens, ir išmaišyti. Tada reikia įpilti dar maždaug 40 ml vandens ir vėl gerai išmaišyti suspensiją. Milteliai neištirps. Jei reikia norint išgauti pageidaujamą konsistenciją, į mišinį galima dar įpilti vandens.

Mišinį reikia suvartoti per 1 valandą, kai pirmą kartą paruošiama suspensija. Jei išgėrus stiklinėje lieka miltelių, reikia įpilti dar vandens, išmaišyti suspensiją ir nedelsiant išgerti. Jei reikia, šiuos veiksmus galima kartoti, kol bus suvartota visa dozė.

Ruošiant mišinį, vietoj vandens, atliekant tuos pačius pirmiau aprašytus veiksmus, galima naudoti toliau išvardytus skysčius ar minkštus maisto produktus: obuolių sultis, spanguolių sultis, ananasų sultis, apelsinų sultis, vynuogių sultis, kriaušių sultis, abrikosų nektarą, persikų nektarą, jogurtą, pieną, tirštklį (pavyzdžiui, kukurūzų krakmolą), obuolių tyrę, vanilės ir šokolado pudingą.

Kalio kiekis mišiniui ruošti naudojamuose skysčiuose ar minkštuose maisto produktuose turėtų atitikti konkrečiam pacientui taikomas mitybos rekomendacijas dėl kalio vartojimo.

Dėl galimos sąveikos su kitais vaistiniais preparatais, paprastai leidžiama išgerti tik nedidelį spanguolių sulčių kiekį (pvz., mažiau nei 400 ml per dieną).

Veltassa galima vartoti su maistu arba be maisto. Jo negalima šildyti (pvz., mikrobangų krosnelėje) arba pilti į šildomus maisto produktus ar skysčius. Negalima vartoti jo sausosios formos.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Maža magnio koncentracija

Atliekant klinikinius tyrimus,  $< 1,4$  mg/dl (0,58 mmol/l) magnio koncentracija serume nustatyta 9 % pacientų, gydytų patiromeru. Vidutiniškai magnio koncentracija serume sumažėjo 0,17 mg/dl (0,070 mmol/l) arba mažiau. Magnio koncentraciją serume reikia stebėti bent 1 mėnesį nuo gydymo pradžios ir reikėtų apsvarstyti galimybę pacientams, kurių serume magnio koncentracija pernelyg sumažėja, papildomai skirti magnio preparatų.

## Virškinimo trakto sutrikimai

Į klinikinius tyrimus nebuvo įtraukti pacientai, kuriems anksčiau yra pasireiškęs žarnų nepraeinamumas ar kuriems buvo atlikta didelė virškinimo trakto operacija, taip pat sunkiais virškinimo trakto sutrikimais arba rijimo sutrikimais sergantys pacientai. Vartojant kitus kalį prisijungiančius preparatus, gauta pranešimų apie virškinamojo trakto išemiją, nekrozę ir (arba) žarnų perforaciją. Prieš pradėdant pacientų, kuriems pasireiškia arba anksčiau pasireiškė sunkūs virškinamojo trakto sutrikimai, gydymą ir juos gydant reikia atidžiai įvertinti patiromero vartojimo naudą ir riziką.

## Gydymo patiromeru nutraukimas

Nutraukiant gydymą patiromeru, kalio koncentracija serume gali padidėti, ypač jei toliau gydoma renino-angiotenzino-aldosterono sistemos (RAAS) inhibitoriais. Pacientams reikėtų paaiškinti, kad gydymo negalima nutraukti nepasitarus su gydytoju. Kalio koncentracija serume gali padidėti jau po 2 dienų nuo paskutinės patiromero dozės suvartojimo.

## Kalio koncentracija serume

Kalio koncentracija serume turi būti stebima, kai tai kliniškai reikalinga, įskaitant atvejus po to, kai buvo pakeisti vaistiniai preparatai, turintys įtakos kalio koncentracijai serume (pvz., RAAS inhibitorių arba diuretikų), ir titruota patiromero dozė.

## Klinikinių duomenų apribojimai

*Pacientai, sergantys paskutinės stadijos inkstų liga (PSIL)*

Patiromeras iširtas gydant tik ribotą pacientų skaičių, kai įvertintas glomerulų filtracijos greitis (eGFR) buvo < 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, o pacientams buvo atliekama dializė.

*Sunki hiperkalemija*

Ribotai iširta gydant pacientus, kurių kalio koncentracija serume didesnė nei 6,5 mmol/l.

*Ilgalaikis poveikis*

Klinikinių tyrimų metu patiromero nebuvo vartota ilgiau nei vienerius metus.

## Informacija apie sorbitolį

Veltassa sudėtyje yra sorbitolio, kuris yra priešjonio komplekso dalis. Kiekvienam 8,4 g patiromero tenka maždaug 4 g (10,4 kcal) sorbitolio. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas įgimtas fruktozės netoleravimas (IFN).

## Informacija apie kalcį

Veltassa sudėtyje yra kalcio, kuris yra priešjonio komplekso dalis. Dalis kalcio atsipalaiduoja ir gali būti absorbuojama (žr. 5.1 skyrių). Skiriant šį vaistinį preparatą pacientams, kuriems padidėjusi hiperkalcemijos rizika, reikia atidžiai įvertinti vartojimo naudą ir riziką.

## **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

### Patiromero poveikis kitiems vaistiniams preparatams

Patiromeras gali susijungti su kai kuriais kartu geriamaisiais vaistiniais preparatais, todėl gali sumažėti jų absorbcija virškinimo trakte. Vaistų sąveikos klinikinių tyrimų metu padidėjusio kartu vartojamų vaistinių preparatų biologinio prieinamumo nepastebėta. Kadangi patiromeras nėra absorbuojamas arba metabolizuojamas organizme, poveikis kitų vaistinių preparatų veiklai yra ribotas.

Atsargumo dėlei ir remiantis šiais rezultatais patiromero reikia vartoti ne mažiau kaip 3 valandas prieš vartojant kitus geriamuosius vaistinius preparatus arba pavartojus jų.

*In vivo* tyrimai:

Kartu vartojamas patiromeras nedarė įtakos amlodipino, cinakalceto, klopidogrelio, furozemido, ličio, metoprololio, trimetoprimo, verapamilio ir varfarino biologiniam prieinamumui, įvertinus jį kaip plotą po kreive (AUC). Šių vaistinių preparatų nebūtina vartoti atskirai.

Nustatyta, kad vartojant kartu su patiromeru sumažėja ciprofloksacino, levotiroksino ir metformino biologinis prieinamumas. Tačiau tarp patiromero ir šių vaistinių preparatų vartojimo esant 3 valandų tarpui jokios sąveikos nebuvo.

*In vitro* tyrimai:

*In vitro* tyrimais nenustatyta jokios galimos patiromero sąveikos su šiomis veikliosiomis medžiagomis: alopurinoliu, amoksicilinu, apiksabanu, acetilsalicilo rūgštimi, atorvastatinu, azilsartanu, benazeprilu, bumetanidu, kanagliflozinu, kandesartanu, kaptoprilu, cefaleksinu, dapagliflozinu, digoksinu, empagliflozinu, enalaprilu, eplerenonu, finerenonu, fosinoprilu, glipizidu, irbesartanu, lizinoprilu, losartanu, olmesartanu, perindoprilu, fenitoinu, kvinaprilu, ramiprilu, riboflavinu, rivaroksabanu, sakubitrilu, sevelameru, spironolaktonu, takrolimusu, torazemidu, trandolaprilu ir valsartanu.

*In vitro* tyrimų metu nustatyta, kad patiromeras gali sąveikauti su bizoprololiu, karvediloliu, mikofenolato mofetiliu, nebivololiu, chinidinu ir telmisartanu.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Nėštumas

Duomenų apie patiromero vartojimą nėštumo metu nėra.

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio arba netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Nėštumo metu patiromero geriau nevartoti.

##### Žindymas

Poveikio žindomiems naujagimiams/kūdikiams nesitikima, kadangi sisteminė patiromero ekspozicija žindyvėms motinoms yra nežymi. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti/susilaikyti nuo gydymo patiromeru.

##### Vaisingumas

Duomenų apie patiromero poveikį žmogaus vaisingumui nėra. Atliekant tyrimus su gyvūnais nenustatytas joks poveikis reprodukcinei funkcijai ar vaisingumui (žr. 5.3 skyrių).

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Patiromeras gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

##### Saugumo duomenų santrauka

Dauguma nepageidaujamų reakcijų (NR), apie kurias pranešta atlikus tyrimus, buvo virškinimo trakto sutrikimai; dažniausiai buvo pranešama apie vidurių užkietėjimą (6,2 %), viduriavimą (3 %), pilvo skausmą (2,9 %), meteorizmą (1,8 %) ir hipomagnezemiją (5,3 %). Virškinimo trakto sutrikimai

įprastai buvo lengvi arba vidutinio sunkumo, atrodė nesusiję su doze, įprastai praeidavo savaime arba gydant, o apie sunkius sutrikimus nepranešta. Hipomagnezemija buvo lengva arba vidutinio sunkumo, nė vienam pacientui magnio koncentracija serume nesumažėjo iki < 1 mg/dl (0,4 mmol/l).

#### Nepageidaujamų reakcijų lentelė

Nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal organų sistemų klases ir pagal jų pasireiškimo dažnį. Dažnis vertinamas taip: labai dažnos ( $\geq 1/10$ ), dažnos (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ) ir nedažnos (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), retos (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ), labai retos ( $< 1/10\ 000$ ), arba dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

| <b>MedDRA organų sistemų klasė</b> | <b>Dažnos</b>   | <b>Nedažnos</b>      |
|------------------------------------|---|----------------------|
| Metabolizmo ir mitybos sutrikimai  | Hipomagnezemija   |                      |
| Virškinimo trakto sutrikimai       | Vidurių užkietėjimas<br>Viduriavimas<br>Pilvo skausmas<br>Meteorizmas | Pykinimas<br>Vėmimas |

#### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## **4.9 Perdozavimas**

Per didelė Veltassa dozė gali sukelti hipokalemiją, todėl reikia stebėti kalio koncentraciją serume. Atsižvelgiant į vidutinę perėjimo per virškinamąjį traktą trukmę, patiromeras išsiskiria maždaug po 24 – 48 valandų. Jei nustatoma, kad reikalinga medicininė intervencija, reikia apsvarstyti tinkamas kalio koncentracijos serume atkūrimo priemones.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – vaistai hiperkalemijos ir hiperfosfatemijos gydymui, ATC kodas – V03AE09

#### Veikimo mechanizmas

Patiromeras yra neabsorbuojamas katijonų mainų polimeras, kuriame yra kalcio ir sorbitolio kompleksas, veikiantis kaip priešjonis.

Patiromeras padidina kalio išskyrimą su išmatomis prijungdama kalį virškinimo trakto spindyje. Prijungus kalį sumažėja laisvo kalio koncentracija virškinimo trakto spindyje, todėl mažėja ir kalio koncentracija serume.

#### Farmakodinaminis poveikis

Tiriant sveikus suaugusiuosius, patiromeras sukėlė nuo dozės priklausomą kalio išskyrimo su išmatomis padidėjimą ir atitinkamą kalio išskyrimo su šlapimu sumažėjimą, o kalio koncentracija serume nekito. 25,2 g patiromero, vartojant kartą per parą 6 dienas, padidino kalio išskyrimą su

išmatomis vidutiniškai 1 283 mg per parą ir sumažino kalio išskyrimą su šlapimu vidutiniškai 1 438 mg per parą. Kalcio išskyrimas su šlapimu padidėjo 53 mg per parą, palyginti su pradine verte.

Atlikus atvirą tyrimą, kuriuo buvo siekiama įvertinti laiką iki veikimo pradžios, statistiškai reikšmingas kalio koncentracijos serume sumažėjimas pacientams, kuriems pasireiškė hiperkalemija, buvo pastebėtas praėjus 7 valandoms nuo pirmosios dozės. Nustojus vartoti patiromerą, kalio koncentracija buvo pastovi 24 valandas nuo paskutinės dozės, o paskui per 4 dienų stebėjimo laikotarpį vėl padidėjo.

#### Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Patiromero saugumas ir veiksmingumas buvo pademonstruoti atlikus dviejų dalių viengubai koduotą atsitiktinės atrankos atkritimo tyrimą, kuriuo buvo vertinamas šio gydymo poveikis lėtine inkstų liga (LIL) sergantiems pacientams, kuriems pasireiškia hiperkalemija ir kurie vartoja pastovias mažiausiai vieno RAAS inhibitoriaus (t. y. angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriaus [AKFI], angiotenzino II receptorių blokatoriaus [ARB] arba aldosterono antagonistu [AA]) dozes.

Vykdam A dalį, 243 pacientai buvo gydomi patiromeru 4 savaites. Pacientams, kurių pradinė kalio koncentracijos serume vertė buvo nuo 5,1 mekv/l iki < 5,5 mekv/l (mmol/l), buvo skiriama pradinė 8,4 g patiromero per parą dozė (kaip padalinta dozė), o pacientams, kurių pradinė kalio koncentracijos serume vertė buvo nuo 5,5 mekv/l iki < 6,5 mekv/l, buvo skiriama pradinė 16,8 g patiromero per parą dozė (kaip padalinta dozė). Dozė buvo titruojama pagal poreikį, remiantis kalio koncentracija serume, ir vertinama pradėdant nuo 3 paros, o paskui per kiekvieną savaitinį vizitą iki 4 savaitių trukmės gydymo laikotarpio pabaigos, siekiant, kad kalio koncentracijos serume vertės neviršytų pageidaujamo diapazono (nuo 3,8 mekv/l iki < 5,1 mekv/l). Pacientams, kurių kalio koncentracija serume buvo nuo 5,1 iki < 5,5 mekv/l ir nuo 5,5 iki < 6,5 mekv/l, skirtos vidutinės patiromero paros dozės buvo atitinkamai 13 g ir 21 g.

Pacientų amžiaus vidurkis buvo 64 metai (54 % – 65 metų ir vyresni, 17 % – 75 metų ir vyresni), 58 % pacientų buvo vyrai, 98 % pacientų – baltosios rasės atstovai. Maždaug 97 % pacientų sirgo hipertenzija, 57 % sirgo II tipo diabetu ir 42 % sirgo širdies nepakankamumu.

Vidutinė kalio koncentracija serume ir kalio koncentracijos serume pokytis nuo A dalies pradinės vertės iki A dalies 4 savaitės pateiktas 1 lentelėje. Įvertinus antrinį A dalies rezultatą, 76 % (95 % PI: 70 %, 81 %) pacientų kalio koncentracijos serume vertės A dalies 4 savaitę pateko į pageidaujamą diapazoną, t. y. nuo 3,8 mekv/l iki < 5,1 mekv/l.

**1 lentelė Gydomo patiromeru fazė (A dalis): pagrindinė vertinamoji baigtis**

|  | Pradinė kalio koncentracija             |  | Visa populiacija<br>(n = 237)  |
|--|---|--|--------------------------------|
|  | nuo 5,1 iki<br>< 5,5 mekv/l<br>(n = 90) | nuo 5,5 iki<br>< 6,5 mekv/l<br>(n = 147) |                                |
|  | Kalio koncentracija serume (mekv/l)     |  |                                |
| Pradinė, vidurkis (SN)   | 5,31 (0,57)                             | 5,74 (0,40)                              | 5,58 (0,51)                    |
| Pokytis 4 savaitę,<br>palyginti su pradine<br>koncentracija,<br>vidurkis ± SP (95 %<br>PI) | -0,65 ± 0,05<br>(-0,74, -0,55)          | -1,23 ± 0,04<br>(-1,31, -1,16)           | -1,01 ± 0,03<br>(-1,07, -0,95) |
| <i>p</i> vertė   |   |  | < 0,001                        |

B dalyje 107 pacientai, kurių A dalies pradinė kalio koncentracija serume buvo nuo 5,5 mekv/l iki < 6,5 mekv/l, kurių kalio koncentracijos serume vertės A dalies 4 savaitę pateko į pageidaujamą diapazoną (nuo 3,8 mekv/l iki < 5,1 mekv/l) ir kurie toliau buvo gydomi RAAS inhibitoriais,

atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirti į grupę, toliau gydomą patiromeru, arba į grupę, kuriai 8 savaites buvo skiriamas placebo, siekiant įvertinti gydymo patiromeru nutraukimo poveikį kalio koncentracijai serume. Pacientams, atsitiktinės atrankos būdu paskirtiems į grupę, gydomą patiromeru, skirta vidutinė paros dozė pradėdant B dalį ir jos metu buvo 21 g.

B dalies pagrindinė vertinamoji baigtis buvo kalio koncentracijos serume pokytis nuo B dalies pradinės vertės iki pirmojo vizito, per kurį kalio koncentracija paciento serume pirmą kartą nepateko į diapazoną nuo 3,8 mekv/l iki  $< 5,5$  mekv/l, arba iki B dalies 4 savaitės, jei kalio koncentracijos paciento serume vertės išliko šiame diapazone. B dalyje pacientams, kuriems buvo duodamas placebo, kalio koncentracija serume reikšmingai padidėjo, palyginti su pacientais, kurie toliau vartojo patiromero ( $p < 0,001$ ).

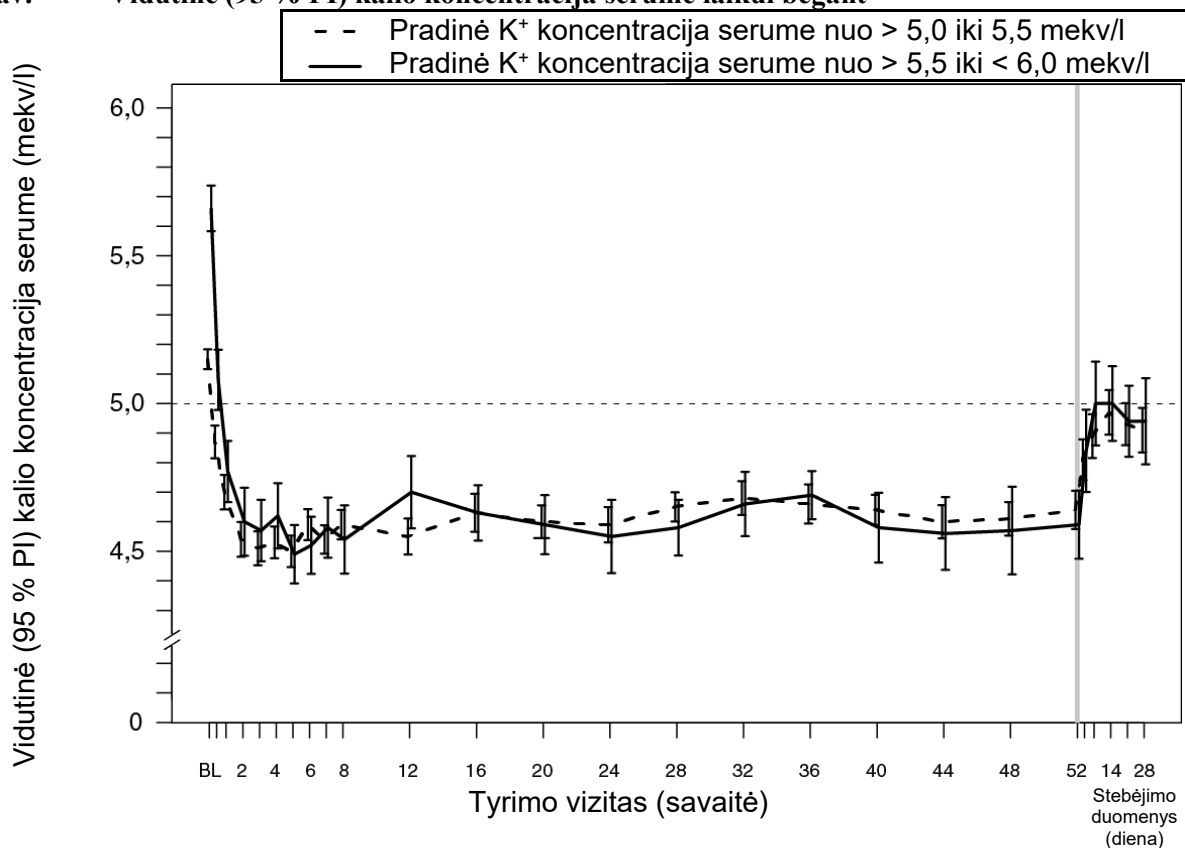
Didesnei placebo grupės pacientų daliai (91 % [95 % PI: 83 %, 99 %]), kalio koncentracija serume bet kuriuo B dalies metu padidėjo  $\geq 5,1$  mekv/l palyginti su patiromeru gydytais pacientais (43 % [95 % PI: 30 %, 56 %]),  $p < 0,001$ . Didesnei placebo grupės pacientų daliai (60 % [95 % PI: 47 %, 74 %]), kalio koncentracija serume bet kuriuo B dalies metu padidėjo iki  $\geq 5,5$  mekv/l, palyginti su patiromeru gydytais pacientais (15 % [95 % PI: 6 %, 24 %]),  $p < 0,001$ .

B dalyje buvo vertinama ir galimybė, kad kartu vartojant patiromero galima gydyti RAAS inhibitoriais: Penkiasdešimt dviem procentams (52 %) tiriamųjų, kuriems buvo duodamas placebo, buvo nutrauktas gydymas RAAS inhibitoriais dėl pasikartojančios hiperkalemijos, palyginti su 5 % tiriamųjų, gydytų patiromeru.

Gydymo patiromeru poveikis vartojant iki 52 savaičių buvo įvertintas atlikus atvirą 304 LIL ir II tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų, kuriems pasireiškia hiperkalemija ir kurie vartoja pastovias RAAS inhibitoriaus dozes, tyrimą. Pacientų amžiaus vidurkis buvo 66 metai (59,9 % – 65 metų ir vyresni, 19,7 % – 75 metų ir vyresni), 63 % pacientų buvo vyrai ir visi buvo baltosios rasės atstovai. Kalio koncentracijos serume sumažėjimas nuolat gydant patiromeru išliko 1 metus, kaip parodyta 1 pav., hipokalemija pasireiškė retai (2,3 %), o daugumos tiriamųjų kalio koncentracija serume pasiekė (97,7 %) ir išliko pageidaujamame diapazone (apskritai per palaikomąjį laikotarpį maždaug 80 % laiko kalio koncentracija serume pateko į pageidaujamą diapazoną). Visą tyrimą pacientams, kurių pradinė kalio koncentracija serume buvo nuo  $> 5,0$  iki  $5,5$  mekv/l ir kurie vartojo pradinę 8,4 g patiromero per parą dozę, skirta vidutinė paros dozė buvo 14 g, o pacientams, kurių pradinė kalio koncentracija serume buvo nuo  $> 5,5$  iki  $6,0$  mekv/l ir kurie vartojo pradinę 16,8 g patiromero per parą dozę, skirta vidutinė paros dozė buvo 20 g.



1 pav. Vidutinė (95 % PI) kalio koncentracija serume laikui bėgant



Tiriamųjų skaičius:

|                                      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|--------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Apatinis K <sup>+</sup> sluoksnis:   | 218 | 199 | 192 | 175 | 168 | 161 | 161 | 163 | 158 | 156 | 151 | 148 | 149 | 145 | 131 | 126 |
| Viršutinis K <sup>+</sup> sluoksnis: | 83  | 73  | 70  | 65  | 62  | 62  | 62  | 61  | 53  | 53  | 53  | 52  | 49  | 49  | 48  | 47  |

Patiromero galimybė kartu taikyti gydymą spironolaktonu buvo tirta atliekant atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotą, placebo kontroliuojamą tyrimą gydant pacientus, kuriems nustatytas širdies nepakankamumas ir kuriems buvo kliniškai paskirta gauti AA. Pacientai pradėjo vartoti spironolaktoną po 25 mg/d. tuo pačiu metu kaip ir pradėtas taikyti atsitiktinės atrankos gydymas (patiromeru 12,6 g BID arba placebo), o po 14-os dienos, jei kalio koncentracija serume buvo  $> 3,5$  ir  $\leq 5,1$  mEq/l, dozė buvo titruota iki 50 mg/d. 105 pacientų, kurie buvo atsitiktinai atrinkti ir jiems buvo taikomas tyrimo gydymas (patiromeru – 56; placebo – 49), amžiaus vidurkis buvo 68,3 metų, 60,6 % buvo vyrai, 97,1 % baltaodžiai, o vidutinis eGFR buvo 81,3 ml/min. Vidutinės pradinės kalio koncentracijos serume reikšmės buvo 4,71 mEq/l naudojant patiromerą ir 4,68 mEq/l naudojant placebo.

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis, kalio koncentracijos serume pokytis, palyginti su pradiniu, 28-os gydymo laikotarpio dienos pabaigoje buvo reikšmingai mažesnis ( $p < 0,001$ ) patiromero grupėje (mažiausių kvadratų vidurkis (MKV) [SEM]:  $-0,21$  [0,07] mEq/l), palyginti su placebo grupe (mažiausių kvadratų vidurkis (MKV) [SEM]:  $+0,23$  [0,07] mEq/l). Be to, patiromero grupėje buvo mažiau pacientų, kurių kalio koncentracijos serume reikšmės buvo  $> 5,5$  mEq/l (7,3 %, palyginti su 24,5 %;  $p = 0,027$ ), ir daugiau pacientų, vartojančių 50 mg/d. spironolaktono (90,9 %, palyginti su 73,5 %,  $p = 0,022$ ).

Patiromero galimybė kartu taikyti gydymą spironolaktonu toliau buvo tirta atliekant 12 savaičių atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotą, placebo kontroliuojamą tyrimą gydant rezistentišką hipertenziją ir LIL sergančius pacientus. Normokaleminiai pacientai pradėjo vartoti spironolaktoną po 25 mg per dieną kartu su taikomu atsitiktinės atrankos gydymu (8,4 g per dieną patiromero arba placebo). Patiromero / placebo dozė buvo titruota kas savaitę (iki 25,2 g per dieną), kad būtų palaikoma  $\geq 4,0$  mEq/l ir  $\leq 5,1$  mEq/l kalio koncentracija serume. 3 savaitę arba vėliau spironolaktono dozė pacientams, kurių sistolinis kraujospūdis buvo  $\geq 120$  mmHg, o kalio koncentracija serume  $\leq 5,1$  mEq/l, padidinta iki 50 mg per dieną.

295 pacientų, kurie buvo atsitiktinai atrinkti ir jiems buvo taikomas tyrimo gydymas (patiromeru –147; placebo –148) vidutinis amžius buvo 68,1 metų, 51,9 % buvo vyrai, 98,3 % baltaodžiai, o vidutinis eGFR buvo 35,73 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. Atsitiktinės atrankos tyrimo metu vidutinė pradinė kalio koncentracija serume buvo 4,74 mEq/l patiromero ir 4,69 mEq/l placebo grupėje. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis, pacientų, vartojusių spironolaktoną 12 savaitę, dalis buvo reikšmingai didesnė ( $p < 0,0001$ ) patiromero grupėje (85,7 %), palyginti su placebo grupe (66,2 %). Reikšmingai daugiau pacientų gavo 50 mg spironolaktono per dieną (69,4 %, palyginti su 51,4 %).

Bendrai patiromero grupės pacientai spironolaktoną vartojo 7,1 dienos ilgiau (95 % PI 2,2–12,0;  $p = 0,0045$ ) palyginti su placebo grupe, ir gavo daug didesnes kaupiamąsias spironolaktono dozes (2942,3 (SP 80,1) mg palyginti su 2580,7 (SP 95,8) mg,  $p = 0,0021$ ).

Patiromero grupėje taip pat buvo daug mažiau pacientų, kurių kalio koncentracija serume buvo  $\geq 5,5$  mEq/l (35,4 % palyginti su 64,2 %,  $p < 0,001$ ).

12 savaitę vidutinis sistolinis kraujospūdis sumažėjo 11,0 mmHg (SN 15,34) spironolaktono ir placebo grupėje, ir 11,3 mmHg (SN 14,11) spironolaktono + patiromero grupėje. Šis sumažėjimas nuo pradinio lygio buvo statistiškai reikšmingas kiekvienoje gydymo grupėje ( $p < 0,0001$ ), bet statistiškai nereikšmingas tarp grupių.

Bendrai 2 ir 3 klinikinių tyrimų etapuose 99,5 % pacientų pradžioje buvo taikoma RAAS inhibitorių terapija, 87,0 % pacientų sirgo lėtine inkstų liga, jų apskaičiuotas glomerulų filtracijos greitis (angl. *estimated glomerular filtration rate*, eGFR) buvo  $< 60$  ml/min./1,73 m<sup>2</sup>, 65,6 % sirgo cukriniu diabetu ir 47,5 % sirgo širdies nepakankamumu.

### Maisto poveikis

Atliekant atvirą tyrimą 114 pacientų, sergantiems hiperkalemija, atsitiktinai buvo paskirta patiromero vieną kartą per parą valgio metu arba be maisto. Kalio koncentracija serume gydymo pabaigoje, kalio koncentracijos serume pokytis nuo pradinio lygio ir vidutinė patiromero dozė buvo panašios tarp grupių.

### Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti patiromero tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis, susijusius su hiperkalemijos gydymu (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Patiromeras veikia sujungdamas kalį virškinimo trakte, todėl koncentracija serume jo veiksmingumui neturi reikšmės. Dėl šio vaistinio preparato netirpumo ir neabsorbuojamumo neįmanoma atlikti daugelio klasikinių farmakokinetinių tyrimų.

Atsižvelgiant į vidutinę perėjimo per virškinamąjį traktą trukmę, išgertas patiromeras išsiskiria maždaug po 24–48 valandų.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Atliekant radioaktyvaus žymėjimo tyrimus su žiurkėmis ir šunimis, patiromeras nebuvo sistemiškai absorbuojamas ir buvo išskiriamas per išmatas. Kiekybinė žiurkių viso kraujo autoradiografinė analizė parodė, kad radioaktyvumas apsiribojo virškinimo traktu, aptinkamo radioaktyvumo lygio nebuvo jokiuose kituose audiniuose ar organuose.

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Atlikus grįžtamųjų mutacijų testą (Ames tyrimą), chromosomų aberacijų arba žiurkių mikrobranduolių tyrimą, patiromeras neturėjo genotoksinio poveikio.

Kancerogeniškumo tyrimų neatlikta.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Ksantano lipai

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtinai.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ir transportuoti šaltai (2°C – 8°C).

Laikant kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 25 °C), Veltassa reikia suvartoti per 6 mėnesius nuo išėmimo iš šaldytuvo.

Neatsižvelgiant į laikymo sąlygas, negalima vartoti Veltassa praėjus ant paketėlio išspausdintai tinkamumo datai.

Mišinį reikia suvartoti per 1 valandą nuo to, kai pradedama ruošti suspensija.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

#### Veltassa 8,4 g milteliai geriamajai suspensijai

8,4 g patiromero kaip miltelių paketėliuose iš penkių sluoksnių: polietileno, aliuminio, polietileno, poliesterio ir popieriaus.

Pakuotės dydis: dėžutės su 30, 60 arba 90 paketėlių ir sudėtinė pakuotė, kurioje yra 3 dėžutės, kiekvienoje iš jų yra po 30 paketėlių.

#### Veltassa 16,8 g milteliai geriamajai suspensijai

16,8 g patiromero kaip miltelių paketėliuose iš penkių sluoksnių: polietileno, aliuminio, polietileno, poliesterio ir popieriaus.

Pakuotės dydis: dėžutės su 30, 60 arba 90 paketėlių.

#### Veltassa 25,2 g milteliai geriamajai suspensijai

25,2 g patiromero kaip miltelių paketėliuose iš penkių sluoksnių: polietileno, aliuminio, polietileno, poliesterio ir popieriaus.

Pakuotės dydis: dėžutės su 30, 60 arba 90 paketėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2017 m. liepos 19 d.  
Paskutinio perregistravimo data: 2022 m. kovo 24 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

## **A. GAMINTOJAI, ATSAKINGAI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų), už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

## **B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

## **C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

### **• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

## **D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

### **• Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**



## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**IŠORINĖ DĖŽUTĖ – Veltassa 8,4 g**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Veltassa 8,4 g milteliai geriamajai suspensijai  
patiromeras

### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename paketėlyje yra 8,4 g patiromero (patiromero, sorbitolio ir kalcio kompleksu pavidalu)

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

milteliai geriamajai suspensijai  
30 paketėlių  
60 paketėlių  
90 paketėlių

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

Išgerkite per 1 valandą, kai paruošiate suspensiją.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve. Galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje iki 6 mėnesių.  
Išėmimo iš šaldytuvo data: \_\_\_\_\_

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

|                  |              |
|------------------|--------------|
| EU/1/17/1179/001 | 30 paketėlių |
| EU/1/17/1179/002 | 60 paketėlių |
| EU/1/17/1179/003 | 90 paketėlių |

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

VELTASSA 8,4 G

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS****PAKETĖLIS, Veltassa 8,4 g****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Veltassa 8,4 g milteliai geriamajai suspensijai  
patiromeras

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename paketėlyje yra 8,4 g patiromero (patiromero, sorbitolio ir kalcio kompleksu pavidalu)

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS****4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

milteliai geriamajai suspensijai

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.  
Išgerkite per 1 valandą, kai paruošiate suspensiją.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve. Galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje iki 6 mėnesių.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO  
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)****13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**IŠORINĖ DĖŽUTĖ – Veltassa 16,8 g**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Veltassa 16,8 g milteliai geriamajai suspensijai  
patiromeras

### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename paketėlyje yra 16,8 g patiromero (patiromero, sorbitolio ir kalcio komplekso pavidalu)

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

milteliai geriamajai suspensijai  
30 paketėlių  
60 paketėlių  
90 paketėlių

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.  
Išgerkite per 1 valandą, kai paruošiate suspensiją.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve. Galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje iki 6 mėnesių.  
Išėmimo iš šaldytuvo data: \_\_\_\_\_

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

|                  |              |
|------------------|--------------|
| EU/1/17/1179/004 | 30 paketėlių |
| EU/1/17/1179/005 | 60 paketėlių |
| EU/1/17/1179/006 | 90 paketėlių |

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

VELTASSA 16,8 G

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**

**PAKETĖLIS, Veltassa 16,8 g**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Veltassa 16,8 g milteliai geriamajai suspensijai  
patiromeras

### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename paketėlyje yra 16,8 g patiromero (patiromero, sorbitolio ir kalcio komplekso pavidalu)

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

milteliai geriamajai suspensijai

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.  
Išgerkite per 1 valandą, kai paruošiate suspensiją.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve. Galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje iki 6 mėnesių.

### **10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)****13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**



## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**IŠORINĖ DĖŽUTĖ – Veltassa 25,2 g**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Veltassa 25,2 g milteliai geriamajai suspensijai  
patiromeras

### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename paketėlyje yra 25,2 g patiromero (patiromero, sorbitolio ir kalcio kompleksu pavidalu)

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

milteliai geriamajai suspensijai  
30 paketėlių  
60 paketėlių  
90 paketėlių

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.  
Išgerkite per 1 valandą, kai paruošiate suspensiją.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve. Galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje iki 6 mėnesių.  
Išėmimo iš šaldytuvo data: \_\_\_\_\_

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

|                  |              |
|------------------|--------------|
| EU/1/17/1179/007 | 30 paketėlių |
| EU/1/17/1179/008 | 60 paketėlių |
| EU/1/17/1179/009 | 90 paketėlių |

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

VELTASSA 25,2 G

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS****PAKETĖLIS, 25,2 g Veltassa****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Veltassa 25,2 g milteliai geriamajai suspensijai  
patiromeras

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename paketėlyje yra 25,2 g patiromero (patiromero, sorbitolio ir kalcio kompleksu pavidalu)

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS****4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

milteliai geriamajai suspensijai

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.  
Išgerkite per 1 valandą, kai paruošiate suspensiją.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve. Galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje iki 6 mėnesių.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO  
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)****13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**IŠORINĖ DĖŽUTĖ su mėlynuoju langeliu – 90 PAKETĖLIŲ (3 PAKUOTĖS PO 30)  
SUDĖTINĖ PAKUOTĖ**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Veltassa 8,4 g milteliai geriamajai suspensijai  
patiromeras

### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename paketėlyje yra 8,4 g patiromero (patiromero, sorbitolio ir kalcio komplekso pavidalu)

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

milteliai geriamajai suspensijai  
Sudėtinė pakuotė: 90 (3 pakuotės po 30) paketėlių

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.  
Išgerkite per 1 valandą, kai paruošiate suspensiją.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve. Galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje iki 6 mėnesių.  
Išėmimo iš šaldytuvo data: \_\_\_\_\_

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/17/1179/010 90 paketėlių (3 pakuotės po 30)

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

VELTASSA 8,4 G

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**

**VIDINĖ DĖŽUTĖ be mėlynojo langelio – 30 PAKETĖLIŲ (SUDĖTINĖ PAKUOTĖ)**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Veltassa 8,4 g milteliai geriamajai suspensijai  
patiromeras

### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename paketėlyje yra 8,4 g patiromero (patiromero, sorbitolio ir kalcio komplekso pavidalu)

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

milteliai geriamajai suspensijai  
30 paketėlių. Sudėtinės pakuotės dalis, negalima parduoti atskirai.

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.  
Išgerkite per 1 valandą, kai paruošiate suspensiją.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve. Galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje iki 6 mėnesių.  
Išėmimo iš šaldytuvo data: \_\_\_\_\_

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/17/1179/010      90 paketėlių (3 pakuotės po 30)

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

VELTASSA 8,4 G

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**



## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## **Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Veltassa 8,4 g milteliai geriamajai suspensijai**  
**Veltassa 16,8 g milteliai geriamajai suspensijai**  
**Veltassa 25,2 g milteliai geriamajai suspensijai**  
patiromeras (patiromero, sorbitolio ir kalcio komplekso pavidalu)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Veltassa ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Veltassa
3. Kaip vartoti Veltassa
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Veltassa
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### **1. Kas yra Veltassa ir kam jis vartojamas**

Veltassa – tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos patiromero.

Veltassa vartojamas gydyti suaugusiuosius, kurių kraujyje padidėjusi kalio koncentracija.

Per didelė kalio koncentracija kraujyje gali sutrikdyti nervinę raumenų kontrolę. Tai gali sukelti silpnumą ar net paralyžių. Padidėjusi kalio koncentracija taip pat gali sukelti nenormalų širdies plakimą, o tai gali sukelti sunkius širdies ritmo sutrikimus.

Veltassa veikia prisijungdama kalį jūsų virškinimo trakte. Todėl kalis nepatenka į kraujotaką, o kalio koncentracija jūsų kraujyje sumažėja iki normalios.

### **2. Kas žinotina prieš vartojant Veltassa**

#### **Veltassa vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija patiromerui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

#### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Veltassa, jeigu jums pasireiškė:

- rijimo sutrikimų;
- sunkių skrandžio arba žarnyno sutrikimų;
- jums buvo atlikta didelė skrandžio arba žarnyno operacija.

Vartojant Veltassa gali pernelyg sumažėti magnio koncentracija kraujyje. Gydant Veltassa jūsų gydytojas ne rečiau kaip 1 kartą per mėnesį tikrins magnio koncentraciją ir, jei reikia, gali išrašyti magnio papildų.

### **Vaikams ir paaugliams**

Neduokite Veltassa vaikams, jaunesniems nei 18 metų, nes šioje amžiaus grupėje vaistas nebuvo tirtas.

### **Kiti vaistai ir Veltassa**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Veltassa gali daryti poveikį tam tikriems vaistams, jeigu jie yra vartojami per burną ir tuo pačiu metu, pvz.:

- ciprofloksacinui: vaistui, kuriuo gydomos bakterinės infekcijos;
- levotiroksinui: vaistui, kuriuo gydomas skydliaukės hormono trūkumas;
- metforminui: vaistui, kuriuo gydomas diabetas;
- mikofenolato mofetiliui: vaistui, kuris neleidžia organizmui atmesti transplantuoto organo;
- chinidinui: vaistui, kuriuo gydomas nereguliarus širdies ritmas;
- telmisartanui, bizoprololiui, karvediloliui, nebivololiui: vaistams, kuriais gydomas padidėjęs kraujospūdis ir širdies sutrikimai.

Jei gydytojas ar vaistininkas nenurodo kitaip, nes yra kitų vaistų, kurių neveikia Veltassa, visų per burną vartojamų vaistų išgerkite praėjus bent 3 valandoms po (arba likus 3 valandoms iki) Veltassa vartojimo. Jeigu nesate tikri, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Veltassa nėštumo ir žindymo laikotarpiu vartokite tik tada, kai gydytojas nurodo, kad tai būtina.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Veltassa gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

### **Veltassa sudėtyje yra sorbitolio**

Kiekvienam 8,4 g patiromero tenka maždaug 4 g (10,4 kcal) sorbitolio. Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (IFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto, pasakykite gydytojui.

### **Veltassa sudėtyje yra kalcio**

Jeigu gydytojas Jums yra nurodęs riboti kalcio kiekį maiste, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

## **3. Kaip vartoti Veltassa**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra:

- pradinė dozė: 8,4 g patiromero (vieno 8,4 g paketėlio turinys) kartą per parą;
- didžiausia dozė: 25,2 g patiromero (vieno 25,2 g paketėlio turinys) kartą per parą.

Gydytojas gali keisti dozę, atsižvelgdamas į kalio koncentraciją jūsų kraujyje.

Veltassa gerkite praėjus bent 3 valandoms po (arba likus 3 valandoms iki) kitų geriamųjų vaistų vartojimo.

### **Vartojimo metodas**

Sumaišykite Veltassa su toliau nurodytais skysčiais arba minkštais maisto produktais ir gerai išmaišykite, kaip nurodyta toliau.

- Pripilkite į stiklinę / dubenį maždaug 40 ml (3 valgomieji šaukštai) skysčio arba minkštų maisto produktų.
- Suberkite reikiamą kiekį Veltassa paketėlių ir išmaišykite.
- Įpilkite dar maždaug 40 ml (3 valgomieji šaukštai) skysčio arba minkštų maisto produktų ir gerai išmaišykite. Milteliai neištirps, bet susidarys suspensija, kuri gali būti grūdėta.
- Norint lengviau nuryti vaistą, į mišinį galima įpilti daugiau skysčio arba minkštų maisto produktų.
- Išgerkite arba suvalgykite mišinį per 1 valandą po paruošimo. Jei išgėrus / suvalgius stiklinėje / dubenyje lieka miltelių, dar įpilkite skysčio arba minkštų maisto produktų, išmaišykite ir iš karto išgerkite / suvalgykite. Šiuos veiksmus gali tekti pakartoti, kol bus suvartota visa dozė.

Ruošdami mišinį, vietoj vandens, atlikdami tuos pačius pirmiau aprašytus veiksmus, galite naudoti šiuos skysčius ar minkštus maisto produktus: obuolių sultis, spanguolių sultis, ananasų sultis, apelsinų sultis, vynuogių sultis, kriaušių sultis, abrikosų nektarą, persikų nektarą, jogurtą, piena, tirštiklį (pavyzdžiui, kukurūzų krakmolą), obuolių tyrę, vanilės ir šokolado pudingą.

Naudodami tokius skysčius ir minkštus maisto produktus, laikykitės mitybos rekomendacijų dėl kalio vartojimo. Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Galite išgerti tik nedidelį spanguolių sulčių kiekį (mažiau nei 400 ml per dieną), nes jos gali turėti įtakos kitiems vaistams.

Paruoštą Veltassa suspensiją gerkite su maistu arba be maisto, geriausia kasdien tuo pačiu metu. Niekada nešildykite Veltassa ir nepilkite į šildomą maistą arba skysčius. Veltassa negalima vartoti sausų miltelių forma.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Veltassa dozę?**

Nustokite vartoti Veltassa ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **Pamiršus pavartoti Veltassa**

Jeigu praleidote dozę, išgerkite ją kuo greičiau tą pačią dieną. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jei praleidote daugiau nei vieną dozę, kreipkitės į gydytoją.

### **Nustojus vartoti Veltassa**

Nenustokite vartoti vaisto be gydytojo leidimo, nes kalio koncentracija jūsų kraujyje gali padidėti.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Buvo pranešta apie toliau nurodytą šalutinį poveikį.

**Dažnas**, gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių:

- vidurių užkietėjimas;
- viduriavimas;
- pilvo skausmas;
- dujų kaupimasis;
- tyrimais nustatoma maža magnio koncentracija kraujyje.

**Nedažnas**, gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių:

- pykinimas;
- vėmimas.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### **5. Kaip laikyti Veltassa**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės arba paketėlio po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ir transportuoti šaltai (2°C – 8°C).

Kai gaunate Veltassa, jį galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje iki 6 mėnesių.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

#### **Veltassa sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra patiromeras (patiromero, sorbitolio ir kalcio komplekso pavidalu).

- Veltassa 8,4 g milteliai geriamajai suspensijai: kiekviename paketėlyje yra 8,4 g patiromero.
- Veltassa 16,8 g milteliai geriamajai suspensijai: kiekviename paketėlyje yra 16,8 g patiromero.
- Veltassa 25,2 g milteliai geriamajai suspensijai: kiekviename paketėlyje yra 25,2 g patiromero.

Pagalbinė medžiaga yra ksantano lipai.

#### **Veltassa išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Milteliai geriamajai suspensijai yra gelsvai baltos arba šviesiai rudos spalvos su šiek tiek baltų dalelių.

Veltassa 8,4 g tiekiamas pakuotėmis po 30, 60 arba 90 paketėlių ir sudėtinėmis pakuotėmis, kuriose yra 3 dėžutės, kiekvienoje iš jų yra po 30 paketėlių.

Veltassa 16,8 g ir 25,2 g tiekiamas pakuotėmis po 30, 60 arba 90 paketėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **Registruotojas**

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

#### **Gamintojas**

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

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.