

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Veltassa 8,4 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Veltassa 16,8 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Veltassa 25,2 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Veltassa 8,4 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Katra paciņa satur 8,4 g patiromēra (*Patiromer*) (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā).

Veltassa 16,8 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Katra paciņa satur 16,8 g patiromēra (*Patiromer*) (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā).

Veltassa 25,2 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Katra paciņa satur 25,2 g patiromēra (*Patiromer*) (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.
Gandrīz balts vai gaiši brūns pulveris ar dažām baltām daļiņām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Veltassa ir paredzēts hiperkaliēmijas ārstēšanai pieaugušajiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā sākuma deva ir 8,4 g patiromēra vienu reizi dienā.

Dienas devu var pielāgot ik pēc nedēļas vai ilgākā laika posmā atkarībā no kālija līmeņa serumā un mērķkoncentrācijas. Dienas devu var palielināt vai samazināt par 8,4 g, lai sasniegtu vēlamo diapazonu, līdz maksimālai devai 25,2 g dienā. Ja kālija līmenis serumā ir zemāks par noteikto diapazonu, ir jāsamazina deva vai jāpārtrauc zāļu lietošana.

Ja deva ir izlaista, šī deva jāuzņem tajā pašā dienā pēc iespējas ātrāk. Izlaisto devu nedrīkst lietot kopā ar nākamo devu.

Veltassa jālieto 3 stundas pirms vai pēc citiem iekšķīgi lietojamiem medikamentiem (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Veltassa iedarbības sākas 4–7 stundas pēc lietošanas. Tas nevar aizstāt dzīvību apdraudošas hiperkaliēmijas ārkārtas ārstēšanas līdzekli.

Īpašas populācijas

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadi)

Šai populācijai nav noteiktas īpašas devu un lietošanas vadlīnijas.

Pacienti, kam tiek veikta dialīze

Ir ierobežoti dati par Veltassa lietošanu pacientiem, kam tiek veikta dialīze. Klīniskajos pētījumos šiem pacientiem nepiemēroja īpašas devu un lietošanas vadlīnijas.

Pediātriskā populācija

Veltassa drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Veltassa jāsaļauc ar ūdeni un jāmaisā, līdz veidojas vienveidīga konsistence, izpildot tālāk norādītās darbības:

Pilna deva jāieber glāzē, kas satur aptuveni 40 ml ūdens, un jāsamaisā. Jāpievieno vēl aptuveni 40 ml ūdens, un suspensija vēlreiz rūpīgi jāsamaisā. Pulveris neizšķīdīs pilnībā. Maisījumam var pievienot vēl ūdeni, lai iegūtu vēlamo konsistenci.

Maisījums jāizlieto 1 stundas laikā pēc sākotnējās suspensijas pagatavošanas. Ja pēc izdzeršanas glāzē vēl ir pulveris, jāpievieno vēl ūdens un suspensija uzreiz jāsamaisā un jālieto. To var atkārtot, cik nepieciešams, lai nodrošinātu, ka izlietota visa deva.

Izpildot iepriekš izklāstītos norādījumus, maisījuma pagatavošanai ūdens vietā var izmantot tālāk norādītos šķidrums vai mīksto pārtiku: ābolu sula, dzērveņu sula, ananasu sula, apelsīnu sula, vīnogu sula, bumbieru sula, aprikožu nektārs, persiku nektārs, jogurts, piens, biezinātājs (piemēram, kukurūzas ciete), ābolu biezenis, vaniļas un šokolādes pudiņš.

Sniedzot uztura ieteikumus par kālija uzņemšanu, kālija daudzums maisījuma sagatavošanai izmantotajos šķidrums vai mīkstajā pārtikā ir jāizvērtē katram pacientam individuāli.

Dzērveņu sula jālieto mērenos daudzumos (piemēram, mazāk nekā 400 ml dienā), jo tā var mijiedarboties ar citām zālēm.

Veltassa var lietot kopā ar uzturu vai bez tā. Zāles nedrīkst sildīt (piem., mikroviļņu krāsnī) vai pievienot siltiem ēdieniem un šķidrums. Zāles nedrīkst lietot sausā veidā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Zems magnija līmenis

Klīniskajos pētījumos 9% pacientu, kas ārstēti ar patiromēru, magnija līmenis serumā bija < 1,4 mg/dl (0,58 mmol/l). Vidējā magnija līmeņa pazemināšanās serumā bija 0,17 mg/dl (0,070 mmol/l) vai mazāk. Sākot ārstēšanu, vismaz 1 mēnesi jāuzrauga seruma magnija līmenis un jāapsver papildu magnija uzņemšana pacientiem, kuriem serumā ir zems magnija līmenis.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Klīniskajos pētījumos netika iekļauti pacienti, kuriem anamnēzē ir bijis zarnu aizsprostojums vai nozīmīga kuņģa-zarnu trakta operācija, smagi kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi vai rīšanas traucējumi. Tika ziņots par kuņģa-zarnu trakta išēmiju, nekrozi un/vai perforāciju saistībā ar citu kālija saistvielu lietošanu. Ieguvumi un risks, ko rada patiromērs, rūpīgi jāizvērtē pirms ārstēšanas un tās laikā pacientiem, kuriem pašlaik vai anamnēzē ir smagi kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi.

Patiromēra lietošanas pārtraukšana

Pārtraucot lietot patiromēru, kālija līmenis serumā var paaugstināties, jo īpaši, ja tiek turpināta ārstēšana ar renīna angiotensīna-aldosterona sistēmas (RAAS) inhibitoru. Pacienti jānorāda, ka nedrīkst pārtraukt ārstēšanu bez iepriekšējas konsultēšanās ar savu ārstu. Kālija līmeņa paaugstināšanās serumā var rasties jau 2 dienas pēc pēdējās patiromēra devas lietošanas.

Kālija līmenis serumā

Kālija līmenis serumā ir jākontrolē, ja tas ir klīniski indicēts, tostarp pēc izmaiņu veikšanas ar zālēm, kas ietekmē kālija koncentrāciju serumā (piem., RAAS inhibitoros vai diurētiskos līdzekļos), un pēc patiromēra devas titrēšanas.

Klīnisko datu ierobežojumi

Pacienti ar nieru slimību pēdējā stadijā (end-stage renal disease — ESRD)

Pētījumi ar patiromēru ir veikti tikai ierobežotam skaitam pacientu ar aprēķināto glomerulu filtrācijas ātrumu (eGFR) < 15 ml/min/1,73 m², un pacientiem, kuriem tiek veikta ārstēšana ar dialīzes metodi.

Smaga hiperkaliēmija

Ir ierobežota pieredze ar pacientiem, kuriem kālija koncentrācija serumā ir lielāka nekā 6,5 mmol/l.

Ilgstoša iedarbība

Ar patiromēru veiktajos klīniskajos pētījumos nav iekļauta iedarbība, kas ir ilgāka par vienu gadu.

Informācija par sorbītu

Veltassa satur sorbītu kā daļu no pretjonu kompleksa. Sorbīta daudzums ir aptuveni 4 g (10,4 kcal) uz 8,4 g patiromēra. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību.

Informācija par kalciju

Veltassa satur kalciju kā daļu no pretjonu kompleksa. Kalcijs izdalās daļēji, daļa no tā var tikt absorbēta (skatīt 5.1. apakšpunktu). Rūpīgi jāizvērtē šo zāļu lietošanas ieguvumi un risks pacientiem, kuriem iespējama hiperkalcēmijas veidošanās.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Patiromēra ietekme uz citām zālēm

Patiromērs var saistīt dažas vienlaikus iekšķīgi lietotas zāles, kas var samazināt to uzsūkšanos kuņģa-zarnu traktā. Paaugstināta vienlaicīgi lietoto zāļu biopieejamība veiktajos zāļu mijiedarbības pētījumos netika novērota. Patiromērs netiek absorbēts vai metabolizēts organismā, tāpēc ietekme uz citu medikamentu iedarbību ir ierobežota.

Profilaktiski un atbilstoši tālāk apkopotajiem datiem patiromērs ir jālieto vismaz 3 stundas pirms vai pēc citām iekšķīgi lietojamām zālēm.

In vivo pētījumi

Vienlaicīga patiromēra lietošana neietekmēja amlodipīna, cinakalceta, klopidogrela, furosemīda, litija, metoprolola, trimetoprīma, verapamila un varfarīna biopieejamību, ko noteica pēc laukuma zem līknes (*area under the curve* — AUC). Šīm zālēm starplaiks nav nepieciešams.

Vienlaicīga patiromēra lietošana uzrādīja samazinātu ciprofloksacīna, levotiroksīna un metformīna biopieejamību. Savukārt, ja patiromēru un šīs zāles lietoja ar 3 stundu intervālu, mijiedarbība nenotika.

In vitro pētījumi

In vitro pētījumos pierādīts, ka nav iespējama mijiedarbība starp patiomēru un šīm aktīvajām vielām: allopurinols, amoksicilīns, apiksabāns, acetilsalicilskābe, atorvastatīns, azilsartāns, benazeprils, bumetanīds, kanagliflozīns, kandesartāns, kaptoprils, cefaleksīns, dapagliflozīns, digoksīns, empagliflozīns, enalaprils, eplerenons, finerenons, fosinopriļs, glipizīds, irbesartāns, lizinopriļs, losartāns, olmesartāns, perindopriļs, fenitoīns, hinapriļs, ramipriļs, riboflavīns, rivaroksabans, sakubitrils, sevelamērs, spironolaktons, takrolīms, torasemīds, trandolapriļs un valsartāns.

In vitro pētījumos pierādīta iespējamā mijiedarbība starp patiomēru un bisoprololu, karvedilolu, mikofenolāta mofetilu, nebivololu, hinidīnu un telmisartānu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav datu par patiomēra lietošanu grūtniecēm.

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Piesardzības nolūkā vēlams izvairīties no patiomēra lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Blakusparādības ar krūti barotiem jaundzimušajiem/zīdaiņiem nav paredzamas, jo, barojot ar krūti, sistēmiska pakļaušana patiomēra iedarbībai ir nenozīmīga. Lēmums pārtraukt krūts barošanu vai pārtraukt ārstēšanu/atturēties no ārstēšanas ar patiomēru jāpieņem, izvērtējot barošanas ar krūti ieguvumu bērnam un ieguvumu no ārstēšanas sievietei.

Fertilitāte

Nav datu par patiomēra ietekmi uz cilvēku fertilitāti. Pētījumos ar dzīvniekiem nekonstatēja ietekmi uz reproduktīvo funkciju un fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Patiomērs neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamas blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Lielākā daļa blakusparādību, par kurām ziņots no klīniskajiem pētījumiem, bija kuņģa-zarnu trakta traucējumi, kas visbiežāk bija aizcietējums (6,2%), caureja (3%), sāpes vēderā (2,9%), gāzu veidošanās (1,8%) un hipomagnēmija (5,3%). Kuņģa-zarnu trakta traucējumi parasti bija viegli līdz vidēji smagi, nešķīta saistīti ar devu un izzuda spontāni vai pēc ārstēšanas, kā arī netika ziņoti kā nopietni. Hipomagnēmija bija viegla līdz vidēji smaga, nevienam pacientam neveidojās magnija līmenis serumā < 1 mg/dl (0,4 mmol/l).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tālāk ir sniegts nevēlamo blakusparādību apkopojums, kas sakārtots pēc orgānu sistēmu klasifikācijas un rašanās biežuma. Biežums tiek definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Bieži	Retāk
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Hipomagnēmija	
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Aizcietējums Caureja Sāpes vēderā Meteorisms	Slikta dūša Vemšana

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Tā kā lielās devās Veltassa var izraisīt hipokalēmiju, jāuzrauga kālija līmenis serumā. Atkarībā no vidējā gastrointestinālā tranzīta laika patiomērs no organisma tiek izvadīts pēc aptuveni 24-48 stundām. Ja tiek noteikts, ka nepieciešama medicīniska iejaukšanās, jāapsver atbilstošu pasākumu veikšana, lai atjaunotu kālija līmeni serumā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles hiperkalēmijas un hiperfosfatēmijas ārstēšanai. ATĶ kods: V03AE09

Darbības mehānisms

Patiomērs ir neabsorbējošs katjonu apmaiņas polimērs, kas satur kalcija sorbitola kompleksu kā pretjonu.

Patiomērs palielina kālija ekskrēciju ar izkārnījumiem, saistot kāliju kuņģa-zarnu trakta lūmenā. Kālija saistīšana samazina brīvā kālija koncentrāciju kuņģa-zarnu trakta lūmenā, kā rezultātā samazinās kālija līmenis serumā.

Farmakodinamiskā iedarbība

Veseliem, pieaugušiem cilvēkiem patiomērs izraisīja no devas atkarīgu, paaugstinātu kālija ekskrēciju caur izkārnījumiem un attiecīgi samazinātu kālija ekskrēciju urīnā bez izmaiņām seruma kālija līmenī. 25,2 g patiomēra lietošana vienu reizi dienā 6 dienas, vidēji palielināja kālija izdalīšanos izkārnījumos par 1283 mg/dienā un vidēji samazināja kālija ekskrēciju urīnā par 1438 mg/dienā. Ikdienu kalcija izdalīšanās ar urīnu palielinājās no sākotnējā stāvokļa par 53 mg/dienā.

Atklātā pētījumā, lai novērtētu iedarbības laiku, 7 stundas pēc pirmās devas novēroja statistiski nozīmīgu seruma kālija samazinājumu pacientiem ar hiperkaliēmiju. Pārtraucot patiomēra lietošanu, kālija līmenis palika stabils vēl 24 stundas pēc pēdējās devas un atkal pieauga 4 dienu novērošanas periodā.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Patiromēra drošumu un efektivitāti pierādīja divdaļīgā vienaspusēji aklā randomizētas lietošanas pārtraukšanas pētījumā, kurā novērtēja šo ārstēšanu pacientiem ar hiperkaliēmiju un hronisku nieru slimību (HNS), kuri lietoja vismaz vienu RAAS inhibitoru (t. i., angiotensīna konvertējošā enzīma inhibitora [AKEI], angiotensīna II receptoru blokatora [ARB] vai aldosterona antagonista [AA]) stabili devu.

A daļā 243 pacientus 4 nedēļas ārstēja ar patiromēru. Pacienti, kuriem sākotnējais seruma kālija līmenis bija 5,1 mEq/l līdz < 5,5 mEq/l (mmol/l), saņēma sākuma devu 8,4 g patiromēra dienā (kā dalītu devu), un pacienti, kuriem sākotnējais seruma kālija līmenis bija 5,5 mEq/l līdz < 6,5 mEq/l, saņēma sākuma devu 16,8 g patiromēra dienā (kā dalītu devu). Devu titrēja, ja nepieciešams, ņemot vērā seruma kālija līmeni, kas noteikts, sākot no 3. dienas, un pēc tam iknedēļas apmeklējumos līdz 4 nedēļu ilgā ārstēšanas perioda beigām ar nolūku uzturēt seruma kālija līmeni vēlamajā diapazonā (3,8 mEq/l līdz < 5,1 mEq/l). Vidējā patiromēra ikdienas deva bija 13 g un 21 g pacientiem ar seruma kālija līmeni attiecīgi 5,1 līdz < 5,5 mEq/l un 5,5 līdz < 6,5 mEq/l.

Pacientu vidējais vecums bija 64 gadi (54% vecumā 65 gadi un vairāk, 17% vecumā 75 un vairāk), 58% pacientu bija vīrieši, 98% bija baltās rases pārstāvji. Aptuveni 97% pacientu bija hipertensija, 57% bija 2. tipa diabēts un 42% bija sirds mazspēja.

Vidējais kālija līmenis serumā un izmaiņas kālija līmenī serumā no A daļas sākotnējā stāvokļa līdz A daļai 4. nedēļā ir parādītas 1. tabulā. A daļa sekundārajam pētījuma iznākamam, 76% (95% TI: 70%, 81%) pacientiem kālija līmenis serumā bija vēlamajā diapazonā 3,8 mEq/l līdz < 5,1 mEq/l A daļas 4. nedēļā.

1. tabula. Patiromēra ārstēšanas fāze (A daļa): primārais mērķa kritērijs

	Kālija līmenis sākotnējā stāvoklī		Vispārējā populācija (n=237)
	5,1 līdz < 5,5 mEq/l (n=90)	5,5 līdz < 6,5 mEq/l (n=147)	
	Kālija līmenis serumā (mEq/l)		
Sākotnējais stāvoklis, vidēji (SD)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
4. nedēļā izmaiņas, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli, vidēji ± SE (95% TI)	-0,65 ± 0,05 (-0,74, -0,55)	-1,23 ± 0,04 (-1,31, -1,16)	-1,01 ± 0,03 (-1,07, -0,95)
<i>p</i> -vērtība			< 0,001

B daļā 107 pacientus ar A daļas sākotnējā stāvokļa seruma kālija līmeni 5,5 mEq/l līdz < 6,5 mEq/l, kuru kālija līmenis serumā bija vēlamajā diapazonā (3,8 mEq/l līdz < 5,1 mEq/l) un kuri A daļas 4. nedēļā joprojām saņēma RAAS inhibitoru terapiju, randomizēti izvēlējās, lai 8 nedēļas lietošanai saņemtu patiromēru vai placebo zāles un lai novērtētu patiromēra nelietošanas ietekmi uz kālija seruma līmeni. Pacientiem, kuriem izvēlējās patiromēru, uzsākot B daļu un tās laikā, vidējā dienas deva bija 21 g.

B daļas primārais mērķa kritērijs bija izmaiņas seruma kālijā no B daļas sākotnējā stāvokļa līdz agrākajam apmeklējumam, kurā pacienta kālija līmenis serumā pirmo reizi bija ārpus diapazona 3,8 līdz < 5,5 mEq/l, vai līdz B daļas 4. nedēļai, ja pacienta kālija līmenis serumā palika vēlamajā diapazonā. B daļā kālija līmenis serumā pacientiem, kas lietoja placebo, būtiski paaugstinājās, salīdzinot ar pacientiem, kuri turpināja lietot patiromēru ($p < 0,001$).

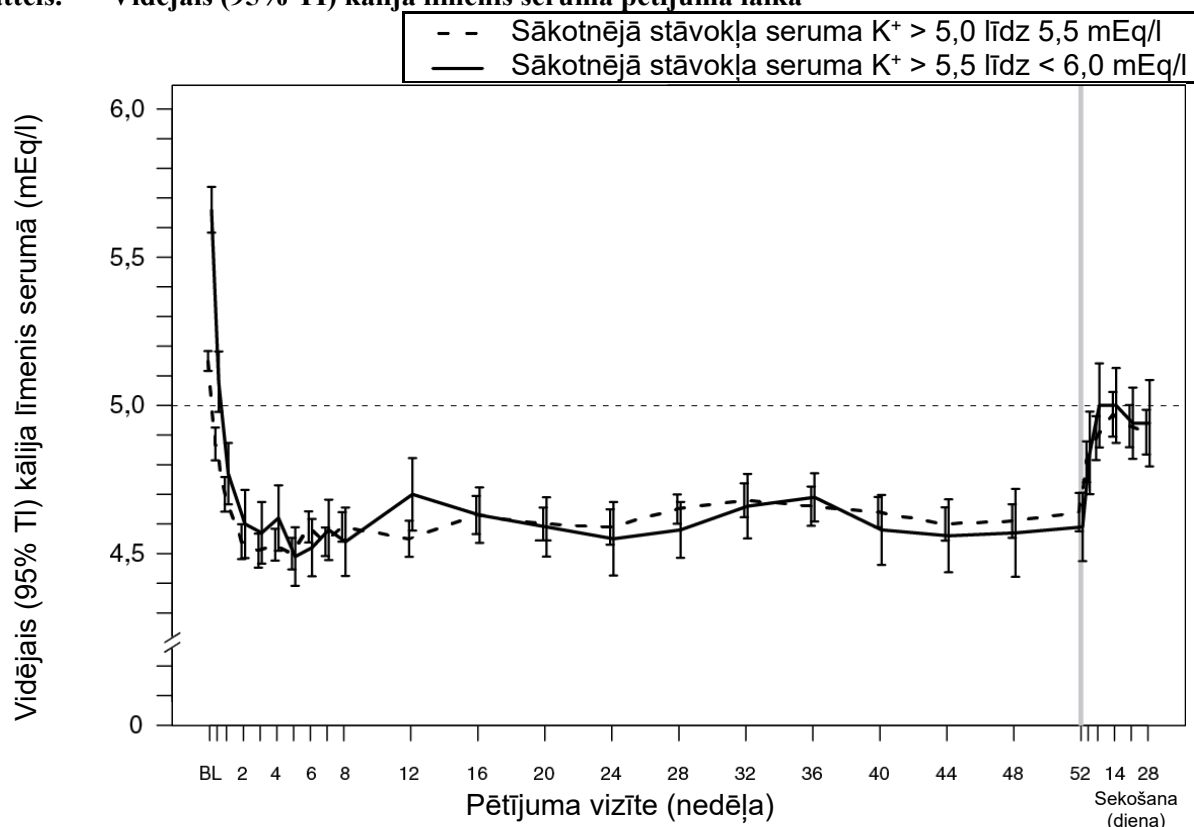
Vairāk placebo pacientiem (91% [95% TI: 83%, 99%]) konstatēja kālija līmeni serumā $\geq 5,1$ mEq/l jebkurā laikā B daļā nekā patiromēra pacientiem (43% [95% TI: 30%, 56%]), $p < 0,001$. Vairāk

placebo pacientiem (60% [95% TI: 47% 74%]) konstatēja kālija līmeni serumā $\geq 5,5$ mEq/l jebkurā laikā B daļā nekā patiomēra pacientiem (15% [95% TI: 6%, 24%]), $p < 0,001$.

B daļā novērtēja arī iespējamību ar patiomēru vienlaicīgi lietot RAAS inhibitoru terapiju: piecdesmit diviem procentiem (52%) pacientu, kas saņēma placebo, pārtrauca RAAS inhibitoru terapijas lietošanu, jo tiem bija periodiska hiperkaliēmija, salīdzinājumā ar 5% pacientu, kurus ārstēja ar patiomēru.

Ārstēšanas efektu ar patiomēru līdz 52 nedēļām vērtēja atklātā pētījumā 304 pacientiem ar hiperkaliēmiju un hronisku nieru slimību un pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, kas lieto stabilu RAAS inhibitora devu. Pacientu vidējais vecums bija 66 gadi (59,9% vecumā 65 gadi un vairāk, 19,7% vecumā 75 gadi un vairāk), 63% pacientu bija vīrieši, visi pacienti bija baltās rases pārstāvji. Pazeminātu seruma kālija līmeni ar patiomēra terapiju uzturēja vairāk nekā 1 gadu, veicot hronisku ārstēšanu, kā redzams 1. attēlā, ar retiēm hipokaliēmijas gadījumiem (2,3%), un vairumam pacientu sasniedzot (97,7%) un saglabājot mērķa kālija līmeni (vispārēji perioda laikā kālija līmenis bija vēlamajā diapazonā aptuveni 80% no pētījuma laika). Pacientiem, kuriem sākotnējā stāvoklī kālija līmenis serumā bija no $> 5,0$ līdz $5,5$ mEq/l, kuri saņēma sākuma patiomēra devu 8,4 g dienā, vidējā dienas deva bija 14 g; pacientiem, kuriem sākotnējā stāvoklī kālija līmenis serumā bija no $> 5,5$ līdz $< 6,0$ mEq/l, kuri saņēma sākotnējo devu 16,8 g patiomēra dienā, visa pētījuma laikā vidējā dienas deva bija 20 g.

1. attēls. Vidējais (95% TI) kālija līmenis serumā pētījuma laikā



Subjektu skaits:																			
Zemāks K^+ līmenis:	218	199	192	175	168	161	161	163	158	156	151	148	149	145	131	126			
Augstāks K^+ līmenis:	83	73	70	65	62	62	62	61	53	53	53	52	49	49	48	47			

Iespējamība vienlaicīgi ar patiomēru lietot spironolaktona terapiju tika pētīta randomizētā, dubultklā, ar placebo kontrolētā pētījumā, iesaistot pacientus ar sirds mazspēju, kuriem bija klīniskas indikācijas AA saņemšanai. Pacienti sāka lietot spironolaktona devu 25 mg/dienā vienlaikus ar randomizēto ārstēšanu (patiomēru 12,6 g divas reizes dienā vai placebo), un deva tika palielināta līdz 50 mg/dienā pēc 14. dienas, ja kālija līmenis serumā bija $> 3,5$ un $\leq 5,1$ mEq/l. No 105 pacientiem, kas tika randomizēti un saņēma terapiju pētījuma ietvaros (patiomēru 56; placebo 49), vidējais vecums bija 68,3 gadi, 60,6% bija vīrieši, 97,1% bija baltās rases pārstāvji, un vidējais eGFR bija 81,3 ml/min.

Vidējais sākotnējā stāvokļa kālija līmenis serumā bija 4,71 mEq/l, lietojot patiromēru, un 4,68 mEq/l, lietojot placebo.

Primārais efektivitātes mērķa kritērijs jeb kālija līmeņa serumā sākotnējā stāvokļa izmaiņas līdz 28 dienu terapijas beigām bija būtiski zemāks ($p < 0,001$) patiromēra grupā (vidējais LS [SEM]: $-0,21 [0,07]$ mEq/l), salīdzinot ar placebo grupu (vidējais LS [SEM]: $+0,23 [0,07]$ mEq/l). Patiromēra grupā bija arī mazāks to pacientu skaits, kuru kālija līmenis serumā bija $> 5,5$ mEq/l (7,3% salīdzinājumā ar 24,5%; $p=0,027$), un lielāks to pacientu skaits, kuri lietoja spironolaktona devu 50 mg/dienā (90,9% salīdzinājumā ar 73,5%, $p=0,022$).

Patiromēra un spironolaktona vienlaicīgas terapijas iespēja pacientiem ar rezistentu hipertensiju un HNS tika papildus pētīta randomizētā, dubultmaskētā, placebo kontrolētā pētījumā 12 nedēļu laikā. Pacienti ar normokaliēmiju uzsāka spironolaktona lietošanu 25 mg vienu reizi dienā kopā ar randomizētu ārstēšanu (patiromērs 8,4 g vienu reizi dienā vai placebo). Lai uzturētu kālija līmeni serumā $\geq 4,0$ mEq/l un $\leq 5,1$ mEq/l, patiromēru/placebo titrēja katru nedēļu (līdz pat 25,2 g vienu reizi dienā). 3. nedēļā vai vēlāk spironolaktona deva tika palielināta līdz 50 mg vienu reizi dienā pacientiem ar sistolisko asinsspiedienu ≥ 120 mm Hg un kālija līmeni serumā $\leq 5,1$ mEq/l.

No 295 randomizētiem pacientiem, kas saņēma pētījuma terapiju (patiromēru 147; placebo 148), vidējais vecums bija 68,1 gads, 51,9 % bija vīrieši, 98,3 % bija baltās rases, un vidējais eGFR bija 35,73 ml/min/1,73 m². Randomizācijas brīdī vidējās sākotnējās kālija koncentrācijas serumā bija 4,74 mEq/l patiromēra grupā un 4,69 mEq/l placebo grupā. Primārais efektivitātes mērķa kritērijs — pacientu daļa, kas turpināja lietot spironolaktonu 12. nedēļā, bija ievērojami lielāka ($p < 0,0001$) patiromēra grupā (85,7 %), salīdzinot ar placebo grupu (66,2 %). Ievērojami vairāk pacientu saņēma spironolaktonu 50 mg dienā (69,4 % salīdzinājumā ar 51,4 %).

Kopumā pacienti patiromēra grupā turpināja lietot spironolaktonu 7,1 dienas ilgāk (95 % TI 2,2–12,0; $p=0,0045$), salīdzinot ar placebo grupu, un saņēma ievērojami lielākas spironolaktona kumulatīvās devas (2942,3 (SE 80,1) mg salīdzinājumā ar 2580,7 (SE 95,8) mg, $p=0,0021$).

Patiromēra grupā bija arī ievērojami mazāk pacientu ar kālija līmeni serumā $\geq 5,5$ mEq/l (35,4 % salīdzinājumā ar 64,2 %, $p < 0,001$).

12. nedēļā vidējais sistoliskais asinsspiediens spironolaktona + placebo grupā bija samazinājies par 11,0 mm Hg (SD 15,34) un spironolaktona + patiromēra grupā — par 11,3 mm Hg (SD 14,11). Šie samazinājumi no sākuma stāvokļa bija statistiski nozīmīgi katrā terapijas grupā ($p < 0,0001$), bet statistiski nenozīmīgi starp grupām.

Kopumā 2. un 3. fāzes klīniskajos pētījumos sākotnējā stāvoklī 99,5% pacientu saņēma RAAS inhibitoru terapiju, 87,0% pacientu bija HNS ar eGFR < 60 ml/min/1,73 m², 65,6% pacientu bija cukura diabēts un 47,5% pacientu bija sirds mazspēja.

Uztura ietekme

Atklātajā pētījumā 114 pacientus ar hiperkaliēmiju randomizēti izvēlējās, lai saņemtu lietošanai patiromēru vienu reizi dienā kopā ar uzturu vai bez tā. Kālija līmenis serumā terapijas beigās, izmaiņas kālija koncentrācijā serumā no sākotnējā stāvokļa, kā arī patiromēra vidējā deva bija līdzīgi visās ārstēšanas grupās.

Pediatriiskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus par patiromēru vienā vai vairākās pediatriiskās populācijas apakšgrupās hiperkaliēmijas ārstēšanai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Patiromērs iedarbojas, saistot kāliju kuņģa-zarnu traktā, tāpēc tā efektivitāte nav saistīta ar zāļu koncentrāciju serumā. Šo zāļu nešķīšanas un ne-absorbējošo īpašību dēļ nevar veikt daudzus no standarta farmakokinētiskajiem pētījumiem.

Atkarībā no vidējā gastrointestinālā tranzīta laika patiromērs no organisma tiek izvadīts aptuveni 24-48 stundas pēc devas lietošanas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Pētījumos ar žurkām un suņiem, izmantojot radioaktīvās iezīmēšanas metodes, patiromērs netika sistēmiski absorbēts un tika izvadīts no organisma ar fēcēm. Žurkām veiktā kvantitatīvā visa ķermeņa autoradiogrāfijas analizē tika pierādīts, ka radioaktivitāte pastāv tikai kuņģa-zarnu traktā, un citos audos vai orgānos nav radioaktivitātes nosakāmā daudzumā.

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Patiromērs nebija genotoksisks reversās mutācijas testā (Eimsa testā), hromosomu aberācijas un žurku mikrokodoliņu testos.

Kancerogenitātes pētījumi nav veikti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Ksantāna sveķi

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2–8 °C).

Uzglabājot istabas temperatūrā (līdz 25 °C), Veltassa jāizlieto 6 mēnešu laikā pēc izņemšanas no ledusskapja.

Neatkarīgi no uzglabāšanas apstākļiem nelietojiet Veltassa pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Maisījums jāizlieto 1 stundas laikā pēc sākotnējās suspensijas pagatavošanas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Veltassa 8,4 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

8,4 g patiromēra, pulvera veidā paciņās, kas izgatavotas no pieciem slāņiem: polietilēna, alumīnija, polietilēna, poliestera un papīra.

Iepakojumu lielums: kastītes ar 30, 60 vai 90 paciņām un vairāku devu iepakojumos, kas sastāv no 3 kārbām, kur katrā ir 30 paciņas.

Veltassa 16,8 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

16,8 g patiromēra, pulvera veidā paciņās, kas izgatavotas no pieciem slāņiem: polietilēna, alumīnija, polietilēna, poliestera un papīra.

Iepakojumu lielums: kastītes ar 30, 60 vai 90 paciņām.

Veltassa 25,2 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

25,2 g patiromēra, pulvera veidā paciņās, kas izgatavotas no pieciem slāņiem: polietilēna, alumīnija, polietilēna, poliestera un papīra.

Iepakojumu lielums: kastītes ar 30, 60 vai 90 paciņām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/17/1179/001
EU/1/17/1179/002
EU/1/17/1179/003
EU/1/17/1179/004
EU/1/17/1179/005
EU/1/17/1179/006
EU/1/17/1179/007
EU/1/17/1179/008
EU/1/17/1179/009
EU/1/17/1179/010

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2017. gada 19 jūlijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2022. gada 24 martā

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-DI), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS — Veltassa 8,4 g

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Veltassa 8,4 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Patiromer

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur 8,4 g patiromēra (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
30 paciņas
60 paciņas
90 paciņas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Izlietot 1 stundas laikā pēc suspensijas pagatavošanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk par 6 mēnešiem.
Datums, kad izņemts no ledusskapja: _____

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

VELTASSA 8.4 G

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PACIŅA ar Veltassa 8,4 g

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Veltassa 8,4 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Patiromer

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur 8,4 g patiromēra (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Izlietot 1 stundas laikā pēc suspensijas pagatavošanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk par 6 mēnešiem.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ****17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS****18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS — Veltassa 16,8 g

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Veltassa 16,8 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Patiromer

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur 16,8 g patiromēra (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
30 paciņas
60 paciņas
90 paciņas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Izlietot 1 stundas laikā pēc suspensijas pagatavošanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk par 6 mēnešiem.
Datums, kad izņemts no ledusskapja: _____

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

VELTASSA 16.8 G

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PACIŅA ar Veltassa 16,8 g

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Veltassa 16,8 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Patiromer

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur 16,8 g patiromēra (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Izlietot 1 stundas laikā pēc suspensijas pagatavošanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk par 6 mēnešiem.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS — Veltassa 25,2 g

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Veltassa 25,2 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Patiromer

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur 25,2 g patiromēra (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
30 paciņas
60 paciņas
90 paciņas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Izlietot 1 stundas laikā pēc suspensijas pagatavošanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk par 6 mēnešiem.
Datums, kad izņemts no ledusskapja: _____

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

VELTASSA 25.2 G

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PACIŅA ar Veltassa 25,2 g

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Veltassa 25,2 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Patiromer

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur 25,2 g patiromēra (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Izlietot 1 stundas laikā pēc suspensijas pagatavošanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk par 6 mēnešiem.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KĀRBA ar “Blue Box” — VAIRĀKU DEVU IEPAKOJUMS AR 90 (3 IEPAKOJUMI PA 30) PACIŅĀM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Veltassa 8,4 g iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Patiromer

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur 8,4 g patiromēra (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Vairāku devu iepakojums: 90 (3 iepakojumi pa 30) paciņas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Izlietot 1 stundas laikā pēc suspensijas pagatavošanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk par 6 mēnešiem.
Datums, kad izņemts no ledusskapja: _____

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/17/1179/010 90 paciņas (3 iepakojumi pa 30)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

VELTASSA 8,4 G

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ IEKŠĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ KĀRBA bez “Blue box” — 30 PACIŅAS (VAIRĀKU DEVU IEPAKOJUMS)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Veltassa 8,4 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Patiromer

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur 8,4 g patiromēra (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
30 paciņas. Vairāku devu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Izlietot 1 stundas laikā pēc suspensijas pagatavošanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk par 6 mēnešiem.
Datums, kad izņemts no ledusskapja: _____

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/17/1179/010 90 paciņas (3 iepakojumi pa 30)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

VELTASSA 8,4 G

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Veltassa 8,4 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Veltassa 16,8 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Veltassa 25,2 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Patiromer (patiromēra sorbīta kalcija komplekss)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Veltassa un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Veltassa lietošanas
3. Kā lietot Veltassa
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Veltassa
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Veltassa un kādam nolūkam to lieto

Veltassa ir zāles, kas satur aktīvo vielu patiromēru.

Veltassa lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem asinīs ir augsts kālija līmenis.

Pārāk daudz kālija asinīs var ietekmēt veidu, kā nervi kontrolē muskuļus. Tas var izraisīt vājumu vai pat paralīzi. Augsts kālija līmenis asinīs var arī izraisīt patoloģisku sirds ritmu, kas var nopietni ietekmēt sirdsdarbību.

Veltassa iedarbojas, piesaistot kāliju zarnās. Tādējādi kālijs nenonāk asinsritē un kālija līmenis asinīs pazeminās līdz normālam.

2. Kas Jums jāzina pirms Veltassa lietošanas

Nelietojiet Veltassa šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret patiromēru vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Veltassa lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu šādos gadījumos, ja Jums ir:

- rīšanas traucējumi
- nopietni kuņģa vai zarnu trakta darbības traucējumi
- veikta liela operācija kuņģī vai zarnu traktā.

Lietojot Veltassa, var rasties zems magnija līmenis asinīs. Jūsu ārsts ārstēšanas ar Veltassa laikā pārbaudīs magnija līmeni vismaz 1 mēnesi un, iespējams, parakstīs magnija piedevu, ja tas būs nepieciešams.

Bērni un pusaudži

Nedodiet Veltassa bērniem, kas ir jaunāki par 18 gadiem, jo tas nav pētīts šajā vecuma grupā.

Citas zāles un Veltassa

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Veltassa var ietekmēt noteiktas zāles, ja tās lieto iekšķīgi un tajā pašā laikā, piemēram:

- ciprofloksacīnu: zāles, lai ārstētu bakteriālas infekcijas
- levotiroksīnu: zāles, lai ārstētu vairogdziedzera hormona deficītu
- metformīnu: zāles diabēta ārstēšanai
- mikofenolāta mofetilu: zāles, lai neļautu organismam atgrūst transplantētu orgānu
- hinidīnu: zāles, lai ārstētu neregulāru sirds ritmu
- telmisartānu, bisoprololu, karvedilolu, nebivololu: zāles, lai ārstētu augstu asinsspiedienu un sirds problēmas.

Ja vien ārsts vai farmaceits nav norādījis citādi, jo pastāv dažas zāles, ko Veltassa neietekmē, lietojiet visas iekšķīgi lietojamās zāles vismaz 3 stundas pirms vai pēc Veltassa lietošanas. Ja neesat pārliecināts, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lietojiet Veltassa grūtniecības un barošanas ar krūti laikā tikai tad, ja Jūsu ārsts ir norādījis, ka tas ir nepieciešams.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Veltassa neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Veltassa satur sorbītu

Sorbīta daudzums ir aptuveni 4 g (10,4 kcal) uz 8,4 g patiromēra. Sorbīts ir fruktozes avots. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir dažu cukuru nepanesamība vai Jums ir diagnosticēta reta ģenētiska slimība – iedzimta fruktozes nepanesība, kuras dēļ cilvēka organisms nevar sadalīt fruktozi, pirms šo zāļu lietošanas vai saņemšanas konsultējieties ar ārstu.

Veltassa satur kalciju

Ja ārsts ir Jums ieteicis ierobežot kalcija lietošanu uzturā, pirms šo zāļu lietošanas vai saņemšanas konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Veltassa

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir:

- sākuma deva: 8,4 g patiromēra (vienas 8,4 g paciņas saturs) vienu reizi dienā
- maksimālā deva: 25,2 g patiromēra (vienas 25,2 g paciņas saturs) vienu reizi dienā

Atkarībā no kālija līmeņa asinīs ārsts var pielāgot devu.

Lietojiet Veltassa vismaz 3 stundas pirms vai pēc citu iekšķīgi lietojamu zāļu lietošanas, ja vien ārsts vai farmaceits nav norādījis citādi.

Lietošanas veids

Sajauciet Veltassa ar tālāk norādītajiem šķidrumiem vai mīkstu pārtiku un maisiet, līdz zāles ir pilnībā samaisītas, kā aprakstīts tālāk:

- Glāzē/bļodā ielejiet aptuveni 40 ml (3 ēdamkarotes) šķidruma vai mīkstas pārtikas.
- Pievienojiet saturu no nepieciešamā Veltassa paciņu skaita un apmaisiet.

- Pievienojiet vēl aptuveni 40 ml (3 ēdamkarotes) šķidruma vai mīkstas pārtikas un rūpīgi samaisiet. Pulveris neizšķīst pilnībā, bet izveido suspensiju, kas var būt graudaina.
- Varat maisījumam pievienot vairāk šķidruma vai mīkstas pārtikas, lai zāles būtu vieglāk norīt.
- Izdzeriet vai apēdiet maisījumu 1 stundas laikā pēc sagatavošanas. Ja pēc izdzeršanas vai ēšanas glāzē/bļodā vēl ir pulveris, pievienojiet vēl šķidrumu/mīkstu pārtiku, samaisiet un nekavējoties izdzeriet/apēdiet. Lai nodrošinātu, ka tiek uzņemts pilnībā viss pulveris, var būt nepieciešams pievienot vēl šķidrumu/mīkstu pārtiku.

Izpildot iepriekš izklāstītos norādījumus, maisījuma pagatavošanai ūdens vietā var izmantot tālāk norādītos šķidrumus vai mīksto pārtiku: ābolu sula, dzērveņu sula, ananasu sula, apelsīnu sula, vīnogu sula, bumbieru sula, aprikožu nektārs, persiku nektārs, jogurts, piens, biezinātājs (piemēram, kukurūzas ciete), ābolu biezenis, vaniļas un šokolādes pudiņš.

Lietojot šādus šķidrumus un mīksto pārtiku, ievērojiet Jums sniegtos uztura ieteikumus par kālija uzņemšanu. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Dzērveņu sula jādzēr mērenos daudzumos (mazāk nekā 400 ml dienā), jo tā var ietekmēt citas zāles.

Lietojiet sagatavoto Veltassa suspensiju kopā ar ēdienu vai bez tā, vēlams katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Nekad nesildiet Veltassa un nepievienojiet to karstiem ēdieniem vai šķidrumiem. Nelietojiet Veltassa sausa pulvera veidā.

Ja esat lietojis Veltassa vairāk nekā noteikts

Pārtrauciet Veltassa lietošanu un nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot Veltassa

Ja esat izlaidis devu, uzņemiet to, tiklīdz iespējams, tajā pašā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Ja esat izlaidis vairāk nekā vienu devu, konsultējieties ar ārstu.

Ja pārtraucat lietot Veltassa

Nepārtrauciet lietot zāles bez ārsta atļaujas, jo Jūsu kālija līmenis asinīs var paaugstināties.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ziņots par šādām blakusparādībām:

Bieži (var ietekmēt līdz 1 lietotāju no 10):

- aizcietējums,
- caureja,
- sāpes vēderā,
- gāzu uzkrāšanās zarnās,
- testos uzrādījās zems magnija līmenis asinīs.

Reti (var ietekmēt līdz 1 lietotāju no 100):

- slikta dūša,
- vemšana.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Veltassa

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes vai paciņas pēc "Derīgs līdz". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2–8 °C).

Kad esat saņēmis Veltassa, tās var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk par 6 mēnešiem.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Veltassa satur

Aktīvā viela ir patiromērs (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā).

- Veltassa 8,4 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai: katra paciņa satur 8,4 g patiromēra.
- Veltassa 16,8 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai: katra paciņa satur 16,8 g patiromēra.
- Veltassa 25,2 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai: katra paciņa satur 25,2 g patiromēra.

Citas sastāvdaļas ir ksantāna sveķi.

Veltassa ārējais izskats un iepakojums

Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai ir gandrīz baltā vai gaiši brūnā krāsā ar dažām baltām daļiņām.

Veltassa 8,4 g ir pieejams iepakojumos ar 30, 60 vai 90 paciņām un vairāku devu iepakojumos, kas sastāv no 3 kārbām, kur katrā ir 30 paciņas.

Veltassa 16,8 g un 25,5 g ir pieejams iepakojumos ar 30, 60 vai 90 paciņām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<http://www.ema.europa.eu>.