

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Veltassa 8.4 g trab għal suspensjoni orali
Veltassa 16.8 g trab għal suspensjoni orali
Veltassa 25.2 g trab għal suspensjoni orali

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Veltassa 8.4 g trab għal suspensjoni orali
Kull qartas fih 8.4 g ta' patiromer (bħala patiromer sorbitex calcium).

Veltassa 16.8 g trab għal suspensjoni orali
Kull qartas fih 16.8 g ta' patiromer (bħala patiromer sorbitex calcium).

Veltassa 25.2 g trab għal suspensjoni orali
Kull qartas fih 25.2 g ta' patiromer (bħala patiromer sorbitex calcium).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal suspensjoni orali
Trab abjad jagħti fil-griz sa kannella ċar, b'xi frak abjad okkażjonali.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Veltassa huwa indikat għall-kura ta' iperkalemija fl-adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija ta' 8.4 g patiromer darba kuljum.

Id-doża ta' kuljum tista' tiġi aġġustata f'intervalli ta' ġimgħa waħda jew aktar, ibbażata fuq il-livell tal-potassium fis-serum u l-medda tal-mira mixtieqa. Id-doża ta' kuljum tista' tiżdied jew titnaqqas bi 8.4 g skont il-htieġa, sabiex tintlahaq il-medda tal-mira mixtieqa, sa doża massima ta' 25.2 g kuljum. Jekk il-livell tal-potassium fis-serum jaqa' taħt il-medda mixtieqa, id-doża għandha titnaqqas jew titwaqqaf.

Jekk tinqabeż doża, dik id-doża maqbuża għandha tittiehed mill-aktar fis possibbli dakinhar stess. Id-doża maqbuża m'għandhiex tittiehed mad-doża li jkun imiss.

L-għoti ta' Veltassa għandu jkun separat bi 3 sigħat minn prodotti mediċinali orali oħrajn (ara sezzjoni 4.5).

Il-bidu tal-azzjoni tal-Veltassa jseħh 4–7 sigħat wara l-għoti. M'għandux jissostitwixxi kura ta' emerġenza għal iperkalemija ta' theddida għall-ħajja.

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni anzjana (≥65 sena)

L-ebda linji gwida speċjali dwar id-doża u l-għoti mhuma rakkomandati għal din il-popolazzjoni.

Pazjenti fuq id-dijalisi

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' Veltassa f'pazjenti fuq id-dijalisi. Ma ġew applikati l-ebda linji gwida speċjali dwar id-doża u l-ġhoti għal dawn il-pazjenti fl-istudji kliniċi.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Veltassa fi tfal li għandhom inqas minn 18-il sena għandhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Veltassa għandu jithallat mal-ilma u jithawwad sa ma tiffirma suspensjoni ta' konsistenza uniformi, skont il-passi li ġejjin:

Id-doża shiġa għandha titferra' f'tazza li jkun fiha bejn wieħed u ieħor 40 mL ta' ilma, u mbaġħad tithawwad. Madwar 40 mL oħra ta' ilma għandhom jiżdiedu, u s-suspensjoni tithawwad mill-ġdid bir-reqqa. It-trab mhux se jinħall. Aktar ilma jista' jiżdied mat-taħlita skont il-htieġa għall-konsistenza mixtieqa.

Il-likwidi jew l-ikel artab li msemmijajistgħu jintużaw minflok l-ilma fit-tnejnija tat-taħlita billi jiġu ssegwiti l-istess passi deskritti hawn fuq: Meraq tat-tuffieħ, meraq tal-cranberry, meraq tal-ananas, meraq tal-laring, meraq tal-ġheneb, meraq tal-langas, nektar tal-berquq, nektar tal-hawħ, jogurt, ħalib, sustanza li tgħaqqad (pereżempju: lamtu tal-qamħirrum), purè tat-tuffieħ, pudina tal-vanilla u taċ-ċikkulata.

Il-kontenut ta' potassium tal-likwidi jew tal-ikel artab użati fit-tnejnija tat-taħlita għandu jiġi kkunsidrat bħala parti mir-rakkomandazzjonijiet għad-dieta fill-konsum tal-potassium għal kull pazjent individwali.

B'mod ġenerali, it-teħid ta' meraq tal-cranberry għandu jiġi limitat għal ammonti moderati (pereżempju, inqas minn 400 mL kuljum) minħabba l-interazzjoni potenzjali tiegħu ma' prodotti mediċinali oħrajn.

Veltassa jista' jittieħed mal-ikel jew fuq stonku vojta. M'għandux jissahħan (eż. jitpoġġa ġol-microwave) jew jiżdied ma' ikel jew likwidi msahħna. M'għandux jittieħed fil-forma xotta tiegħu.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Magnesium Baxx

Fl-istudji kliniċi, valuri tal-magnesium fis-serum ta' <1.4 mg/dL (0.58 mmol/L) seħħew f'9% tal-pazjenti kkurati b'patiromer. Tnaqqis medju tal-magnesium fis-serum kien ta' 0.17 mg/dL (0.070 mmol/L) jew inqas. Il-magnesium fis-serum għandu jiġi mmonitorjat għal mill-inqas xahar wara l-bidu tal-kura, u supplimentazzjoni ta' magnesium għandha tiġi kkunsidrata f'pazjenti li jiżviluppaw livelli baxxi ta' magnesium fis-serum.

Disturbi Gastrointestinali

Pazjenti bi storja medika ta' ostruzzjoni fl-imsaren jew operazzjoni gastrointestinali maġġuri, disturbi gastrointestinali severi, jew disturbi fil-bliġħ, ma ġewx inklużi fl-istudji kliniċi. Iskemija

gastrointestinali, nekrozi u/jew perforazzjoni intestinali ġew irrappurtati b'binders oħrajn tal-potassium. Il-benefiċċji u r-riskji tal-ġhoti ta' patriomer għandhom jiġu evalwati bir-reqqa f'pazjenti bi storja medika kurrenti ta' disturbi gastrointestinali severi, qabel u matul il-kura.

Twaqqif ta' patriomer

Meta patriomer jitwaqqaf, il-livelli tal-potassium fis-serum jistgħu jiżdiedu, speċjalment jekk kura b'inibitur tas-sistema ta' renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) titkompla. Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex ma jwaqqfux il-kura mingħajr ma jikkonsultaw lit-tobba tagħhom. Żidiet tal-potassium fis-serum jistgħu jseħħu kmieni, sa minn jumejn wara l-aħħar doża ta' patriomer.

Livelli ta' potassium fis-serum

Il-potassium fis-serum għandu jiġi mmonitorjat meta indikat klinikament, inkluż wara li jsiru l-bidliet lil prodotti mediċinali li jaffettwaw il-koncentrazzjoni tal-potassium fis-serum (eż. inibituri ta' RAAS jew diuretici), u wara li d-doża ta' patriomer tiġi ttitrata.

Limitazzjonijiet tad-dejta klinika

Pazjenti b' mard tal-kliwi fl-aħħar stadju (ESRD, end-stage renal disease)

Patriomer ġie studjat biss f'numru limitat ta' pazjenti b'rata stmata ta' filtrazzjoni glomerulari (eGFR, estimated glomerular filtration rate) ta' <15 mL/min/1.73 m² u f'pazjenti li jirċievu kura permezz tad-dijalisi.

Iperkalemija severa

Hemm esperjenza limitata f'pazjenti b'koncentrazzjonijiet ta' potassium fis-serum ta' 6.5 mmol/L.

Esponiment fit-tul

Provi kliniċi b'patriomer ma kinux jinkludu esponiment itwal minn sena.

Informazzjoni dwar is-sorbitol

Veltassa fih sorbitol bħala parti mill-kumpless counterion. Il-kontenut ta' sorbitol hu bejn wieħed u ieħor 4 g (10.4 kcal) għal kull 8.4 g ta' patriomer. Pazjenti b'intolleranza ereditarja għall-fructose (HFI, *hereditary fructose intolerance*) m'għandhomx jieħdu dan il-prodott mediċinali.

Informazzjoni dwar il-calcium

Veltassa fih il-calcium bħala parti mill-kumpless counterion. Il-calcium jintreħa parzjalment, u xi ftit minnu jista' jiġi assorbit (ara sezzjoni 5.1). Il-benefiċċji u riskji tal-ġhoti ta' dan il-prodott mediċinali għandhom jiġu evalwati bir-reqqa f'pazjenti f'riskju ta' iperkalcemija.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

L-effett ta' patriomer fuq prodotti mediċinali oħrajn

Patriomer għandu l-potenzjal li jorbot xi prodotti mediċinali mogħtija b'mod orali, u dan jista' jnaqqas l-assorbiment gastrointestinali tagħhom. Ma ġietx osservata żieda fil-bijodisponibilità ta' mediċini mogħtija fl-istess hin fl-istudji mwettqa dwar l-interazzjoni bejn mediċina u oħra. Minhabba li patriomer ma jiġix assorbit jew metabolizzat mill-ġisem, hemm effetti limitati fuq il-funzjoni ta' prodotti mediċinali oħrajn.

Bħala miżura prekawzjonarja, u bbażat fuq id-dejta murija fil-qosor hawn taħt, l-ġhoti ta' patriomer għandu għalhekk ikun separat b'mill-inqas 3 sigħat minn prodotti mediċinali orali oħrajn.

Studji *in vivo*:

L-ġhoti fl-istess ħin ta' patriomer ma affettwax il-bijodisponibilità kif imkejla miż-żona taht il-kurva (AUC, *area under the curve*) ta' amlodipine, cinacalcet, clopidogrel, furosemide, lithium, metoprolol, trimethoprim, verapamil u warfarin. Għal dawn il-prodotti mediċinali mhija meħtieġa l-ebda separazzjoni.

L-ġhoti fl-istess ħin ta' patriomer wera bijodisponibilità mnaqqsa ta' ciprofloxacin, levothyroxine u metformin. Madankollu, ma kien hemm l-ebda interazzjoni meta patriomer u dawn il-prodotti mediċinali tteħdu f'intervall ta' 3 sigħat minn xulxin.

Studji *in vitro*:

Studji *in vitro* ma wrew l-ebda interazzjoni potenzjali ta' patriomer mas-sustanzi attivi li ġejjin: allopurinol, amoxicillin, apixaban, acetylsalicylic acid, atorvastatin, azilsartan, benazepril, bumetanide, canagliflozin, candesartan, captopril, cephalixin, dapagliflozin, digoxin, empagliflozin, enalapril, eplerenone, finerenone, fosinopril, glipizide, irbesartan, lisinopril, losartan, olmesartan, perindopril, phenytoin, quinapril, ramipril, riboflavin, rivaroxaban, sacubitril, sevelamer, spironolactone, tacrolimus, torasemide, trandolapril, u valsartan.

Studji *in vitro* wrew interazzjoni potenzjali ta' patriomer ma' bisoprolol, carvedilol, mycophenolate mofetil, nebivolol, quinidine, u telmisartan.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta mill-użu ta' patriomer f'nisa tqal.

Studji f'animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3).

Bħala prekawzjoni hu preferribli li ma jintuzax patriomer waqt it-tqala.

Treddigh

Mhuma antiċipati l-ebda effetti fuq it-tarbija tat-twelid/li tkun qed titredda', billi l-esponiment sistemiku għal patriomer tal-mara li tkun qed tredda' hu negligibbli. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx/tastjeni mit-trattament b'patriomer, wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda dejta dwar l-effett ta' patriomer fuq il-fertilità fil-bnedmin. Studji fl-animali ma wrew l-ebda effett fuq il-funzjoni riproduttiva jew fuq il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Patriomer m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet avversi (ARs, *adverse drug reactions*) irrappurtati mill-provi, kienu disturbi gastrointestinali, bl-ARs li ġew irrappurtati l-aktar ta' spiss li kienu stitikezza (6.2%), dijarea (3%), uġiġħ addominali (2.9%), gass (1.8%), u ipomanjesemija (5.3%). Reazzjonijiet ta' disturbi gastrointestinali kienu ġeneralment ħfief sa moderati fin-natura tagħhom, ma dehrux li kienu relatati mad-doża, ġeneralment fiequ spontanjamment jew bil-kura, u l-ebda waħda ma ġiet irrappurtata bħala

serja. L-ipomanjesemija kienet hafifa sa moderata, u l-ebda pazjent ma zviluppa livell ta' magnesium fis-serum ta' < 1.0 mg/dL (0.4 mmol/L).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati hawn taht skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u skont il-frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti bhala: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$) u mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$), mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla skont is-serjeta taghhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Sistema tal-klassifika tal-organi tal-MedDRA	Komuni	Mhux komuni
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Ipomanjesemija	
Disturbi gastro-intestinali	Stitikezza Dijarea Ugigh addominali Gass	Dardir Rimettar

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiggu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoragg kontinwu tal-bilanċ bejn il-beneficċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-sahha huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendici V](#).

4.9 Doza eċċessiva

Billi dozi eċċessivi ta' Veltassa jistghu jirriżultaw f' ipokalemija, il-livelli tal-potassium fis-serum għandhom jiggu mmonitorjati. Patiromer jitnehha wara madwar 24 sa 48 siegħa, skont il-medja tal-hin ta' transitu gastro-intestinali. Jekk jigi stabbilit li intervent mediku hu mehtieg, jistghu jiggu kkunsidrati miżuri xierqa biex il-potassium fis-serum jigi lura għan-normal.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Medicini għall-kura ta' ipokalemija u iperfosfatemija. Kodiċi ATC: V03AE09

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Patiromer hu *cation exchange polymer* li ma jigix assorbit, li fih kumpless ta' calcium-sorbitol bhala *counterion*.

Patiromer iżid it-tnehhija tal-potassium fl-ippurgar permezz tat-twahhil tal-potassium fil-lumen tal-passagg gastro-intestinali. It-twahhil tal-potassium inaqqas il-koncentrazzjoni ta' potassium hieles fil-lumen gastro-intestinali, li jirriżulta fi tnaqqis tal-livelli tal-potassium fis-serum.

Effetti farmakodinamiċi

F'individwi adulti b' sahhithom, patiromer ikkawza zieda li tiddependi mid-doza fit-tnehhija tal-potassium fl-ippurgar, u tnaqqis korrispondenti fit-tnehhija tal-potassium fl-awrina, minghajr l-ebda bidla tal-potassium fis-serum. 25.2 g ta' patiromer, moghti darba kuljum għal 6 ijiem, irriżulta

f'żieda medja fit-tnehhija tal-potassium fl-ippurgar ta' 1,283 mg/jum, u tnaqqis medju fit-tnehhija fil-potassium fl-awrina ta' 1,438 mg/jum. It-tnehhija tal-calcium fl-awrina kuljum żdiedet mil-linja baži bi 53 mg/jum.

Fi studju open-label biex jiġi evalwat il-hin għall-bidu tal-azzjoni, ġie osservat tnaqqis statistikament sinifikanti tal-potassium fis-serum f'pazjenti iperkalemiċi, 7 sigħat wara l-ewwel doża. Wara t-twaqqif ta' patriomer, il-livelli tal-potassium baqgħu stabbli għal 24 siegħa wara l-ahħar doża, u mbagħad żdiedu mill-ġdid matul perjodu ta' osservazzjoni ta' 4 ijiem.

Effikaċja klinika u sigurtà

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' patriomer intwerew fi studju maqsum f'żewġ partijiet, single-blind, dwar it-twaqqif tal-medicina, li fih il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali, li evalwa din il-kura f'pazjenti iperkalemiċi b'mard kroniku tal-kliewi (CKD) li kienu fuq doži stabbli ta' mill-inqas inibitur wiehed ta' RAAS (i.e., inibitur ta' enzima li tibdel angiotensin, [ACEI, *angiotensin-converting enzyme inhibitor*], imblokkatur tar-riċettur ta' angiotensin II [ARB, *angiotensin II receptor blocker*], jew antagonist ta' aldosterone [AA, *aldosterone antagonist*]).

F'Parti A, 243 pazjent ġew ikkurati b'patriomer għal 4 ġimgħat. Pazjenti b'potassium fis-serum fil-linja baži ta' 5.1 mEq/L sa < 5.5 mEq/L (mmol/L), irċivew doża tal-bidu ta' 8.4 g ta' patriomer kuljum (bħala doża maqsuma), u pazjenti b'potassium fis-serum fil-linja baži ta' 5.5 mEq/L sa < 6.5 mEq/L, irċivew doża tal-bidu ta' 16.8 g ta' patriomer kuljum (bħala doża maqsuma), Id-doża ġiet ittitrata, skont il-htieġa, ibbażata fuq il-livell tal-potassium fis-serum, evalwata b'bidu f'Jum 3, u mbagħad fil-viżti ta' kull ġimgħa sat-tmien tal-perjodu ta' kura ta' 4 ġimgħat, bil-għan li l-potassium fis-serum jinżamm fil-medda fil-mira (3.8 mEq/L sa < 5.1 mEq/L). Il-medja tad-doži ta' kuljum ta' patriomer kienu ta' 13 g u 21 g f'pazjenti b'potassium fis-serum ta' 5.1 sa < 5.5 mEq/L u 5.5 sa < 6.5 mEq/L, rispettivament.

L-età medja tal-pazjenti kienet ta' 64 sena (54% li kellhom 65 sena u aktar, 17% li kellhom 75 sena u aktar), 58% tal-pazjenti kienu rġiel u 98% kienu Kawkasi. Madwar 97% tal-pazjenti kellhom pressjoni għolja, 57% kellhom dijabete ta' tip 2, u 42% kellhom insuffiċjenza tal-qalb.

Il-medja tal-livelli tal-potassium fis-serum u l-bidla tal-potassium fis-serum minn Parti A fil-Linja Baži sa Parti A Ġimgħa 4, qed tintwera f'Tabella 1. Għar-riżultat sekondarju ta' Parti A, 76% (95% CI: 70%, 81%) tal-pazjenti, kellhom potassium fis-serum fil-medda tal-mira ta' 3.8 mEq/L sa < 5.1 mEq/L f'Parti A Ġimgħa 4.

Tabella 1: Fazi ta' kura b'patriomer (Parti A): punt aħħari primarju

	Potassium fil-linja baži		Popolazzjoni globali (n=237)
	5.1 sa < 5.5 mEq/L (n=90)	5.5 sa < 6.5 mEq/L (n=147)	
	Potassium fis-serum (mEq/L)		
Linja baži, medja (SD)	5.31 (0.57)	5.74 (0.40)	5.58 (0.51)
Bidla mil-linja baži f'Ġimgħa 4, medja ± SE (95% CI)	-0.65 ± 0.05 (-0.74, -0.55)	-1.23 ± 0.04 (-1.31, -1.16)	-1.01 ± 0.03 (-1.07, -0.95)
valur <i>p</i>			< 0.001

F'Parti B, 107 pazjent b'potassium fis-serum ta' 5.5 mEq/L sa < 6.5 mEq/L fil-linja baži ta' Parti A, u li l-potassium fis-serum tagħhom kien fil-medda fil-mira (3.8 mEq/L sa < 5.1 mEq/L) f'Parti A Ġimgħa 4, u kienu għadhom qed jirċievu kura b'inibitur ta' RAAS, intgħażlu b'mod każwali biex ikomplu patriomer jew biex jirċievu placebo għal 8 ġimgħat, biex jiġi evalwat l-effett tat-twaqqif ta' patriomer fuq il-potassium fis-serum. F'pazjenti magħżula b'mod każwali għal patriomer, id-doża medja ta' kuljum kienet ta' 21 g fil-bidu ta' Parti B u matul Parti B.

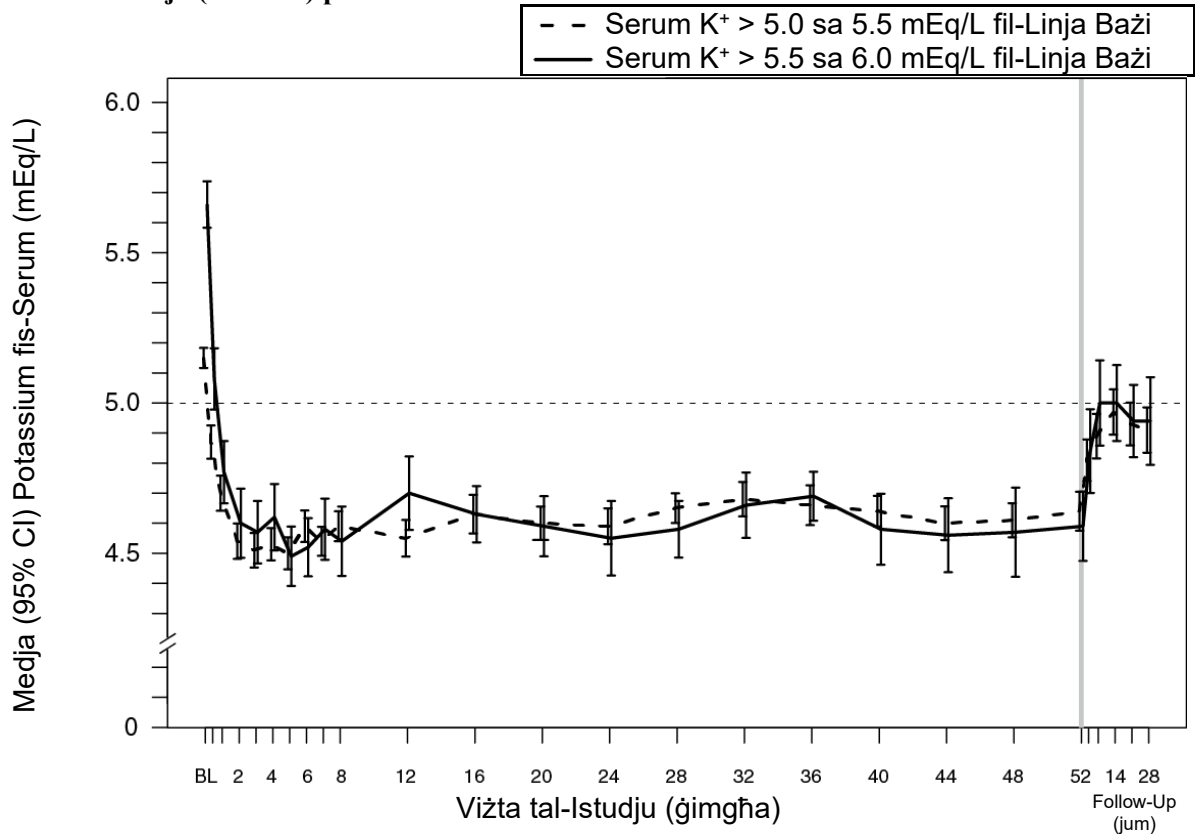
Il-punt aħhari primarju ta' Parti B kienet il-bidla tal-potassium fis-serum mil-linja bażi ta' Parti B sal-aktar viżta bikrija li fiha, il-potassium fis-serum tal-pazjent kien barra mill-medda ta' 3.8 sa < 5.5 mEq/L għall-ewwel darba, jew għal Parti B Ġimgha 4 jekk il-potassium fis-serum tal-pazjent baqa' fil-medda. F'Parti B, il-potassium fis-serum żdied b'mod sinifikanti f'pazjenti fuq il-plaċebo meta mqabbel ma' pazjenti li baqgħu fuq patiromer ($p < 0.001$).

Aktar pazjenti fuq il-plaċebo (91% [95% CI: 83%, 99%]) żviluppaw potassium fis-serum ta' ≥ 5.1 mEq/L fi kwalunkwe ħin matul Parti B milli minn pazjenti fuq patiromer (43% [95% CI: 30%, 56%]), $p < 0.001$. Aktar pazjenti fuq il-plaċebo (60% [95% CI: 47%, 74%]) żviluppaw potassium fis-serum ta' ≥ 5.5 mEq/L fi kwalunkwe ħin matul Parti B milli minn pazjenti fuq patiromer (15% [95% CI: 6%, 24%]), $p < 0.001$.

Il-potenzjal ta' patiromer li jippermetti kura b'inibitur ta' RAAS fl-istess ħin ġie evalwat ukoll f'Parti B: Tnejn u hamsin fil-mija (52%) tal-individwi li kienu qed jirċievu plaċebo ma komplewx il-kura b'inibitur ta' RAAS minhabba iperkalemija rikorrenti, meta mqabbla ma' 5% tal-individwi kkurati b' patiromer.

L-effett tal-kura b'patiromer għal sa 52 ġimgha, ġie evalwat fi studju open-label li sar fuq 304 pazjenti iperkalemiċi b'CKD u dijabete mellitus ta' tip 2 fuq dożi stabbli ta' inibitur ta' RAAS. L-età medja tal-pazjenti kienet ta' 66 sena (59.9% li kellhom 65 sena u aktar, 19.7% li kellhom 75 sena u aktar), 63% tal-pazjenti kienu rġiel u kollha kienu Kawkasi. Tnaqqis tal-potassium fis-serum bil-kura b' patiromer nżamm fuq perjodu ta' sena ta' kura kronika kif muri f'Figura 1, b'incidenza baxxa ta' ipokalemija (2.3%), u l-maġġoranza tal-individwi li laħqu (97.7%) u żammew il-livelli fil-mira tal-potassium fis-serum (b'mod ġenerali matul il-perjodu ta' manteniment, il-potassium fis-serum kien fil-medda fil-mira għal madwar 80% taż-żmien). F'pazjenti b'potassium fis-serum fil-linja bażi ta' > 5.0 sa 5.5 mEq/L li rċievew doża inizjali ta' 8.4 g ta' patiromer kuljum, id-doża medja ta' kuljum kienet ta' 14 g; f'dawk b'potassium fis-serum fil-linja bażi ta' > 5.5 sa < 6.0 mEq/L, li rċievew doża inizjali ta' 16.8 g ta' patiromer kuljum, id-doża medja ta' kuljum kienet ta' 20 g matul l-istudju kollu.

Figura 1: Medja (95% CI) potassium fis-serum matul iż-żmien



Numru ta' Individwi:

K⁺ Stratum Iktar Baxx:

K⁺ Stratum Iktar Għoli:

218	199	192	175	168	161	161	163	158	156	151	148	149	145	131	126
83	73	70	65	62	62	62	61	53	53	53	52	49	49	48	47

L-abilità ta' patriomer li spironolactone jippermetti kura fl-istess, giet investigata fi studju li fih il-partecipanti ntgħażlu b' mod każwali, double-blind, ikkontrollat bi placebo, li sar fuq pazjenti b' insuffiċjenza tal-qalb, li kienu klinikament indikati biex jirċievu AA. Il-pazjenti bdew spironolactone f' doża ta' 25 mg/jum fl-istess hin tal-kura tagħhom li għaliha ntgħażlu b' mod każwali (patriomer 12.6 g BID jew placebo), u li d-doża tagħhom giet ittitrata 'l fuq għal 50 mg/jum wara Jum 14, jekk il-potassium fis-serum kien ta' >3.5 u ≤5.1 mEq/L. Mill-105 pazjent li ntgħażlu b' mod każwali u li rċievet il-kura tal-istudju kienu li fih il-partecipanti ntgħażlu b' mod każwali u studju rċievet trattament (patriomer 56; placebo 49), il-medja tal-età kienet ta' 68.3 sena, 60.6% kienu irġiel, 97.1% kienu Kawkasi, u eGFR medju kien ta' 81.3 mL/min. Il-valuri medji tal-potassium fis-serum fil-linja baži kienu ta' 4.71 mEq/L għal patriomer u 4.68 mEq/L għall-placebo.

Il-punt aħhari tal-effikaċja primarja, il-bidla mil-linja baži tal-potassium fis-serum sal-aħhar tal-perjodu tal-kura ta' 28 jum, kien aktar baxx b' mod sinifikanti ($p < 0.001$) fil-grupp ta' patriomer (medja ta' LS [SEM]: -0.21 [0.07] mEq/L) meta mqabbel mal-grupp tal-placebo (LS mean [SEM]: +0.23 [0.07] mEq/L). Kien hemm ukoll inqas pazjenti fil-grupp ta' patriomer b' valuri ta' l-potassium fis-serum ta' >5.5 mEq/L (7.3% kontra 24.5%; $p = 0.027$) u aktar pazjenti fuq spironolactone 50 mg/jum (90.9% kontra 73.5%, $p = 0.022$).

L-abilità ta' patriomer li jippermetti kura fl-istess hin ma' spironolactone f' pazjenti bi pressjoni għolja reżistenti u CKD giet investigata aktar fi studju li fih il-partecipanti ntgħażlu b' mod każwali, double-blind, ikkontrollat bi placebo li dam 12-il ġimgħa. Pazjenti b' konċentrazzjoni normali ta' potassium fid-dem b' mod baxx bdew jiehdu spironolactone f' doża ta' 25 mg QD flimkien mal-kura li nġhataw b' mod każwali (patriomer 8.4 g QD jew placebo). Patriomer/placebo kien ittitrat kull ġimgħa (sa 25.2 g QD) biex il-potassium fis-serum jinżamm fil-livell ta' ≥4.0 mEq/L u ≤5.1 mEq/L. F' ġimgħa 3 jew aktar tard, id-doża ta' spironolactone żdiedet għal 50 mg QD għal individwi bi pressjoni sistolika tad-dem ta' ≥120 mmHg u potassium fis-serum ta' ≤5.1 mEq/L.

Mill-295 pazjent li ntgħażlu b' mod każwali biex jiehdu l-kura tal-istudju (patiromer 147; placebo 148), l-età medja kienet ta' 68.1 sena, 51.9% kienu rġiel, 98.3% kienu Kawkasi, u l-eGFR medja kienet ta' 35.73 mL/min/1.73 m². Fiz-żmien ta' meta saret l-għażla b' mod każwali, il-valuri medji tal-potassium fis-serum fil-linja bażi kienu ta' 4.74 mEq/L għal patiromer u 4.69 mEq/L għal placebo. Il-punt aħħari primarju, il-proporzjon ta' individwi li baqgħu fuq spironolactone wara Ġimgħa 12, kien sinifikattivament ogħla ($p < 0.0001$) fil-grupp ta' patiromer (85.7%) meta mqabbel mal-grupp tal-placebo (66.2%). Kienu sinifikattivament aktar il-pazjenti li rċevew spironolactone 50 mg/jum (69.4% kontra 51.4%).

Globalment, il-pazjenti fil-grupp ta' patiromer baqgħu fuq spironolactone għal 7.1 ijiem aktar (95% CI 2.2–12.0; $p = 0.0045$) meta mqabbla mal-grupp ta' placebo u rċevew dożi kumulattivi sinifikattivament ogħla ta' spironolactone (2942.3 (SE 80.1) mg kontra 2580.7 (SE 95.8) mg, $p = 0.0021$).

Kien hemm ukoll sinifikattivament inqas pazjenti fil-grupp ta' patiromer b'valuri ta' potassium fis-serum ta' ≥ 5.5 mEq/L (35.4% vs. 64.2%, $p < 0.001$).

F'Ġimgħa 12, il-pressjoni sistolika tad-demem kienet naqset bi 11.0 mmHg (SD 15.34) fil-grupp ta' spironolactone + placebo u bi 11.3 mmHg (SD 14.11) fil-grupp ta' spironolactone + patiromer. Dan it-tnaqqis mil-linja bażi kien statistikament sinifikanti f'kull grupp ta' kura ($p < 0.0001$), iżda ma kienx statistikament sinifikanti bejn il-gruppi.

Globalment, fl-istudji kliniċi ta' fażi 2 u 3, 99.5% tal-pazjenti kienu jirċievu terapija b'inibitur RAAS fil-linja bażi, 87.0% kellhom CKD b'eGFR ta' < 60 mL/min/1.73 m², 65.6% kellhom dijabete mellitus, u 47.5% kellhom insuffiċjenza tal-qalb.

Effett tal-ikel

Fi studju open-label, 114-il pazjent b'iperkalimja ġew magħżula b' mod każwali għal patiromer darba kuljum mal-ikel jew fuq stonku vojti. Il-potassium fis-serum fit-tmiem tal-kura, il-bidla mil-linja bażi fil-potassium fis-serum, u d-doża medja ta' patiromer kienu simili bejn il-gruppi.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'patiromer f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura ta' iperkalemija (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Patiromer jaħdem billi jwajhhal il-potassium fil-passaġġ gastrointestinali, u b'hekk, il-konċentrazzjoni fis-serum mhijiex rilevanti għall-effikaċja tiegħu. Minhabba l-karatteristiċi ta' insolubilità u mhux assorbenti ta' dan il-prodott mediċinali, hafna studji farmakokinetiċi klassiċi ma jistgħux jitwettqu.

Patiromer jitneħħa madwar 24 sa 48 siegħa wara li jittiehed, skont il-medja tal-ħin ta' transitu gastrointestinali.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fl-istudji radjutikkettati fil-firien u l-klieb, patiromer ma ġiex assorbit b' mod sistematiku, u tneħħa fl-ippurġar. Analizi b'awtoradjografija kwantitattiva tal-ġisem kollu fil-firien, uriet li r-radjuattività kienet limitata għall-passaġġ gastrointestinali, mingħajr ebda livell ta' radjuattività li seta' jiġi osservat fi kwalunkwe tessuti jew organi oħrajn.

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Patiromer ma kienx ġenotossiku fit-test tal-mutazzjoni bil-maqlub (*reverse mutation test*) (assaġġ ta' Ames), fl-assaġġi tal-aberrazzjoni tal-kromożomi jew tal-mikronukleu tal-firien.

Ma sarux studji dwar il-karċinogeneċità.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Xanthan gum

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2°C – 8°C).

Jekk jinħażen f' temperatura ambjentali (taħt 25°C), Veltassa għandu jintuża fi żmien 6 xhur minn meta jinħareġ mill-frigġ.

Għal dawn iż-żewġ kundizzjonijiet ta' ħażna, Veltassa m'għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi stampata fuq il-qartas.

It-taħlita għandha tittiehed fi żmien siegħa mis-suspensjoni inizjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Veltassa 8.4 g trab għal suspensjoni orali

8.4 g, ta' patiromer, bħala trab fi qratas magħmulin minn ħames saffi: polyethylene, aluminju, polyethylene, polyester u karta.

Daqsijiet tal-pakkett: kaxxi ta' 30, 60 jew 90 qartas u f'pakketti multipli li jikkonsistu fi 3 kartuniet, li kull waħda jkun fiha 30 qartas.

Veltassa 16.8 g trab għal suspensjoni orali

16.8 g ta' patiromer, bħala trab fi qratas magħmula minn ħames saffi: polyethylene, aluminju, polyethylene, polyester u karta.

Daqsijiet tal-pakkett: kaxxi ta' 30, 60 jew 90 qartas.

Veltassa 25.2 g trab għal suspensjoni orali

25.2 g ta' patiromer, bħala trab fi qratas magħmula minn ħames saffi: polyethylene, aluminju, polyethylene, polyester u karta.

Daqsijiet tal-pakkett: kaxxi ta' 30, 60 jew 90 qartas.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali ghar-rimi u għal immaniġġar iehor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Lulju, 2017
Data tal-aħħar tiġdid: 24 ta' Marzu, 2022

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – Veltassa 8.4 g

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Veltassa 8.4 g trab għal suspensjoni orali
patiomer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull qartas fi 8.4 g ta' patiomer (bħala patiomer sorbitex calcium)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab għal suspensjoni orali
30 qartas
60 qartas
90 qartas

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu orali.

Uża fi żmien siegħa wara l-preparazzjoni tas-suspensjoni.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg. Jista' jinhażen f'temperatura taħt 25°C għal sa 6 xhur.
Data meta nhareġ mill-frigg: _____

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

VELTASSA 8.4 G

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

QARTAS ta' Veltassa 8.4 g

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Veltassa 8.4 g trab għal suspensjoni orali
patiromer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull qartas fiha 8.4 g ta' patiromer (bħala patiromer sorbitex calcium)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab għal suspensjoni orali

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu orali.
Uża fi żmien siegħa wara l-preparazzjoni tas-suspensjoni.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Jista' jinhażen f'temperatura taht 25°C għal sa 6 xhur.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – Veltassa 16.8 g

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Veltassa 16.8 g trab għal suspensjoni orali
patiromer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull qartas fiha 16.8 g ta' patiromer (bħala patiromer sorbitex calcium)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab għal suspensjoni orali
30 qartas
60 qartas
90 qartas

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu orali.
Uża fi żmien siegħa wara l-preparazzjoni tas-suspensjoni.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg. Jista' jinhażen f'temperatura taht 25°C għal sa 6 xhur.
Data meta nhareġ mill-frigg: _____

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

VELTASSA 16.8 G

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

QARTAS ta' Veltassa 16.8 g

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Veltassa 16.8 g trab għal suspensjoni orali
patiromer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull qartas fiha 16.8 g ta' patiromer (bħala patiromer sorbitex calcium)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab għal suspensjoni orali

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu orali.
Uża fi żmien siegħa wara l-preparazzjoni tas-suspensjoni.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Jista' jinħażen f'temperatura taħt 25°C għal sa 6 xhur.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – Veltassa 25.2 g

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Veltassa 25.2 g trab għal suspensjoni orali
patiromer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull qartas fiha 25.2 g ta' patiromer (bħala patiromer sorbitex calcium)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab għal suspensjoni orali
30 qartas
60 qartas
90 qartas

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu orali.
Uża fi żmien siegħa wara l-preparazzjoni tas-suspensjoni.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg. Jista' jinhażen f'temperatura taht 25°C għal sa 6 xhur.
Data meta nhareġ mill-frigg: _____

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

VELTASSA 25.2 G

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

QARTAS ta' Veltassa 25.2 g

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Veltassa 25.2 g trab għal suspensjoni orali
patiromer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull qartas fiha 25.2 g ta' patiromer (bħala patiromer sorbitex calcium)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab għal suspensjoni orali

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu orali.
Uża fi żmien siegħa wara l-preparazzjoni tas-suspensjoni.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Jista' jinhażen f'temperatura taħt 25°C għal sa 6 xhur.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA b'Kaxxa Blu – PAKKETT MULTIPLU TA' 90 (3 PAKKETTI TA' 30) QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Veltassa 8.4 g trab għal suspensjoni orali
patiomer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull qartas fiha 8.4 g ta' patiomer (bħala patiomer sorbitex calcium)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab għal suspensjoni orali
Pakkett multiplu: 90 (3 pakketti ta' 30) qartas

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu orali.
Uża fi żmien siegħa wara l-preparazzjoni tas-suspensjoni.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ. Jista' jinħażen f'temperatura taħt 25°C għal sa 6 xhur.
Data meta nħareġ mill-frigġ: _____

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1179/010 90 qartas (3 pakketti ta' 30)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

VELTASSA 8.4 G

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' ĠEWWA

KARTUNA TA' ĠEWWA minghajr Kaxxa Blu – 30 QARTAS (PREŻENTAZZJONI F'PAKKETT MULTIPLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Veltassa 8.4 g trab għal suspensjoni orali
patiomer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull qartas fiha 8.4 g ta' patiomer (bħala patiomer sorbitex calcium)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab għal suspensjoni orali
30 qartas. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu orali.
Uża fi żmien siegħa wara l-preparazzjoni tas-suspensjoni.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ. Jista' jinħażen f'temperatura taħt 25°C għal sa 6 xhur.
Data meta nħareġ mill-frigġ: _____

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1179/010 90 qartas (3 pakketti ta' 30)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

VELTASSA 8.4 G

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Veltassa 8.4 g trab għal suspensjoni orali
Veltassa 16.8 g trab għal suspensjoni orali
Veltassa 25.2 g trab għal suspensjoni orali
patiromer (bħala patiromer sorbitex calcium)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Veltassa u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Veltassa
3. Kif għandek tiehu Veltassa
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Veltassa
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Veltassa u għalxiex jintuża

Veltassa hi medicina li fiha s-sustanza attiva patiromer.

Veltassa jintuża għall-kura ta' adulti b'livelli għoljin ta' potassium fid-demmm tagħhom.

Potassium żejjed fid-demmm jista' jaffettwa kif in-nervaturi jikkontrollaw il-muskoli tiegħek. Dan jista' jwassal għal dgħufija jew anki paralisi. Livelli għoljn ta' potassium jistgħu wkoll jirriżultaw f'taħbit ta' qalb mhux normali li jista' jikkawża effetti serji fuq ir-ritmu tal-qalb tiegħek.

Veltassa jaħdem billi jeħel mal-potassium fl-imsaren tiegħek. Dan ma jhallix il-potassium jidħol fiċ-ċirkolazzjoni tad-demmm u jbaxxi l-livelli tal-potassium fid-demmm tiegħek lura għal livell normali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Veltassa

Tihux Veltassa

- jekk inti allerġiku għal patiromer jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6)

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Veltassa jekk għandek:

- problemi biex tibra'
- problemi severi fl-istonku jew fl-imsaren
- kellek operazzjoni maġġuri fl-istonku jew fl-imsaren tiegħek

Livel baxx ta' magnesium fid-demmm jista' jseħh meta tkun qed tiehu Veltassa. It-tabib tiegħek se jiċċekkja l-livell tal-magnesium matul il-kura b'Veltassa għal mill-inqas xahar u jista' jagħtik riċetta għal supplement tal-magnesium jekk ikun hemm bżonn.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix Veltassa lil tfal taħt it-18-il sena, għax din il-medicina ma gietx studjata f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Veltassa

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Veltassa jista' jaffettwa ċerti mediċini jekk dawn jittieħdu mill-ħalq u fl-istess hin, bħal ma huma:

- ciprofloxacina: medicina għall-kura ta' infezzjonijiet batterjali
- levothyroxine: medicina għall-kura ta' defiċjenza ta' ormoni tat-tirojde
- metformin: medicina għall-kura tad-dijabete
- mycophenolate mofetil: medicina li tipprevjeni lil ġismek milli jirrifjuta organu trapjantat
- quinidine: medicina għall-kura ta' ritmu irregolari tal-qalb
- telmisartan, bisoprolol, carvedilol, nebivolol: mediċini għall-kura ta' pressjoni tad-demem għolja u għal problemi tal-qalb.

Sakemm it-tabib jew l-ispizjar tiegħek ma jagħtukx istruzzjonijiet differenti peress li hemm mediċini oħra li mhumiex affettwati minn Veltassa, hu l-mediċini kollha li jittieħdu mill-ħalq mill-inqas 3 sigħat qabel jew wara li tieħu Veltassa. Staqsi lit-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Uża biss Veltassa matul it-tqala u t-treddiġh, jekk it-tabib tiegħek jikkunsidra li dan hu meħtieġ.

Sewqan u thaddim ta' magni

Veltassa m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Veltassa fih is-sorbitol

Il-kontenut ta' sorbitol huwa madwar 4 g (10.4 kcal) f'kull 8.4 g ta' patiromer. Sorbitol huwa sors ta' fructose. Jekk it-tabib tiegħek qallek li inti għandek intolleranza għal xi tip ta' zokkor jew jekk ġejt iddijanostikat b'intolleranza ereditarja tal-fructose (*hereditary fructose intolerance* - HFI), disturb ġenetiku rari fejn persuna ma tistax tkisser il-fructose, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma inti tieħu jew tingħata din il-medicina.

Veltassa fih il-calcium

Jekk it-tabib tiegħek qallek biex tillimita l-calcium fid-dieta tiegħek, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma inti tieħu jew tingħata din il-medicina.

3. Kif għandek tieħu Veltassa

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija:

- doża tal-bidu: 8.4 g ta' patiromer (il-kontenut ta' qartas wieħed ta' 8.4 g) darba kuljum
- doża massima: 25.2 g ta' patiromer (il-kontenut ta' qartas wieħed ta' 25.2 g) darba kuljum

It-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża skont il-livell tal-potassium fid-demem tiegħek.

Ħu Veltassa mill-inqas 3 sigħat qabel jew wara mediċini oħrajn li jittieħdu mill-ħalq hlief jekk it-tabib jew l-ispizjar tiegħek jagħtuk parir differenti.

Metodu ta' kif ghandu jinghata

Hallat Veltassa mal-likwidi jew mal-ikel artab elenkat hawn taht u hawwad sakemm ikun thallat kompletament, kif gejj:

- Ipprepara madwar 40 mL (3 mgħaref) ta' likwidi jew ikel artab f' tazza/skutella.
- Żid in-numru meħtieġ ta' qratas ta' Veltassa u hawwad.
- Żid madwar 40 mL (3 mgħaref) addizzjonali ta' likwidi jew ikel artab u hawwad tajjeb. It-trab mhux se jinħall iżda jifforma suspensjoni, li tista' tinħass bil-frak.
- Tista' żżid aktar likwidi jew ikel artab mat-taħlita biex tgħinek tibra' l-medicina.
- Ixrob jew kul it-taħlita fi żmien siegħa wara l-preparazzjoni. Jekk jibqa' xi trab fit-tazza/skutella wara li tixrob/tiekol it-taħlita, żid aktar likwidi jew ikel artab, hawwad u ixrob/kul immedjatement. Jista' jkollok tagħmel dan mill-ġdid biex taċċerta ruhek li tkun hađt it-trab kollu.

Tista' tuża l-likwidi jew l-ikel artab li msemmin minflok l-ilma fit-tnejnija tat-taħlita billi ssegwi l-istess passi deskritti hawn fuq: Meraq tat-tuffieħ, meraq tal-cranberry, meraq tal-ananas, meraq tal-laring, meraq tal-gheneb, meraq tal-langas, nektar tal-berquq, nektar tal-hawħ, jogurt, halib, sustanza li tgħaqqad (pereżempju: lamtu tal-qamhirrum), purè tat-tuffieħ, pudina tal-vanilla u taċ-ċikkulata. Meta tuża likwidi jew ikel artab bħal dawn, segwi r-rakkomandazzjonijiet għad-dieta li ngħatajt dwar il-konsum tal-potassium. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Għandek tixrob biss ammonti moderati (inqas minn 400 mL kuljum) ta' meraq tal-cranberry għax jista' jaffettwa medicini oħrajn.

Hu s-suspensjoni ppreparata ta' Veltassa mal-ikel jew fuq stonku vojt, preferibbilment fl-istess hin kuljum. Qatt m'għandek issaħħan Veltassa jew iżżidha ma' ikel jew likwidi msaħħna. Tihux Veltassa bħala trab xott.

Jekk tiehu aktar Veltassa milli suppost

Ieqaf hu Veltassa u kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek immedjatement.

Jekk tinsa tiehu Veltassa

Jekk tinsa tiehu doża, huđha malajr kemm jista' jkun fl-istess jum. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Jekk tinsa tiehu aktar minn doża waħda, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk tieqaf tiehu Veltassa

Tiqafx tiehu l-medicina mingħajr l-approvazzjoni tat-tabib tiegħek, għax il-livell tal-potassium fid-demm tiegħek jista' jiżđied.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji li gejjin kienu rrapportati:

Komuni, jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni:

- stitikezza
- dijarea
- uġiġħ ta' zaqq
- gass
- livell baxx ta' magnesium li gie osservat fit-testijiet

Mhux komuni, jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna:

- dardir
- rimettar

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Veltassa

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żommu fi friġġ waqt il-ħażna u l-ġarr (2°C – 8°C).

Ġaladarba tkun irċivejt Veltassa, il-medicina tista' tinħażen taħt 25°C għal sa 6 xhur.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Veltassa

Is-sustanza attiva hi patiromer (bħala patiromer sorbitex calcium).

- Veltassa 8.4 g ta' trab għal suspensjoni orali: kull qartas ta' 8.4 g fih 8.4 g ta' patiromer.
- Veltassa 16.8 g ta' trab għal suspensjoni orali: kull qartas ta' 16.8 g fih 16.8 g ta' patiromer.
- Veltassa 25.2 g ta' trab għal suspensjoni orali: kull qartas ta' 25.2 g fih 25.2 g ta' patiromer.

Is-sustanza mhux attiva l-oħra hi xanthan gum.

Kif jidher Veltassa u l-kontenut tal-pakkett

It-trab għal suspensjoni orali hu ta' lewn abjad jagħti fil-ġriż sa kannella ċar, b'xi frak abjad okkazjonali.

Veltassa 8.4 g hu disponibbli f'pakketti li jkun fihom 30, 60 jew 90 qartas u f'pakketti multipli li jikkonsistu fi 3 kartuniet, li kull waħda jkun fiha 30 qartas.

Veltassa 16.8 g u 25.2 g huma disponibbli f'pakketti multipli li fihom 30, 60 jew 90 qartas.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

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

Manifattur

Vifor France

100–101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8

92042 Paris La Défense Cedex

Franza

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.