

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Veltassa 8,4 g poeder voor orale suspensie
Veltassa 16,8 g poeder voor orale suspensie
Veltassa 25,2 g poeder voor orale suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Veltassa 8,4 g poeder voor orale suspensie

Elk sachet bevat 8,4 g patiromer (als patiromer sorbitex calcium).

Veltassa 16,8 g poeder voor orale suspensie

Elk sachet bevat 16,8 g patiromer (als patiromer sorbitex calcium).

Veltassa 25,2 g poeder voor orale suspensie

Elk sachet bevat 25,2 g patiromer (als patiromer sorbitex calcium).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor orale suspensie.
Gebroken wit tot lichtbruin poeder, met enkele witte deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Veltassa is geïndiceerd voor de behandeling van hyperkaliëmie bij volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen startdosering is 8,4 g patiromer, eenmaal per dag.

De dagelijkse dosis kan in intervallen van een week of langer worden aangepast, op basis van de hoeveelheid kalium in het serum en het gewenste streefbereik. De dagelijkse dosis kan indien nodig worden verhoogd of verlaagd met 8,4 g om het gewenste streefbereik te bereiken, met een maximale dosis van 25,2 g per dag. Als het serumkaliumgehalte lager is dan de ondergrens van het gewenste bereik, dient de dosis te worden verlaagd of te worden stopgezet.

Indien een dosis wordt overgeslagen, moet de overgeslagen dosis zo snel mogelijk genomen worden op dezelfde dag. De overgeslagen dosis mag niet met de volgende dosis worden genomen.

Toediening van Veltassa dient 3 uur voor of na andere geneesmiddelen te gebeuren (zie rubriek 4.5).

Veltassa begint 4 tot 7 uur na toediening te werken. Het dient niet te worden ingezet als alternatief voor noodbehandeling bij levensbedreigende hyperkaliëmie.

Speciale populaties

Oudere patiënten (≥ 65 jaar)

Er zijn geen speciale dosis- en toedieningsrichtlijnen aanbevolen voor deze populatie.

Patiënten met nierdialyse

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van Veltassa bij patiënten met nierdialyse. Er waren geen speciale dosis- en toedieningsrichtlijnen van kracht voor deze patiënten in klinische onderzoeken.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Veltassa bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

Veltassa moet op de volgende manier worden gemengd met water en geroerd tot een uniforme consistentie:

De volledige dosis moet in een glas worden gegoten met ongeveer 40 ml water en vervolgens worden geroerd. Er moet nog eens ongeveer 40 ml water worden toegevoegd en de suspensie moet opnieuw grondig worden geroerd. Het poeder zal niet oplossen. Indien gewenst kan er nog meer water aan het mengsel worden toegevoegd voor de gewenste consistentie.

Het mengsel moet binnen 1 uur na de initiële suspensie worden ingenomen. Indien er na inname nog poeder in het glas achterblijft, moet er meer water worden toegevoegd en moet de suspensie worden geroerd en direct worden ingenomen. Dit kan indien nodig worden herhaald om ervoor te zorgen dat de volledige dosis is ingenomen.

Voor de bereiding van het mengsel kunnen in plaats van water de volgende vloeistoffen of zachte voedingsmiddelen worden gebruikt, waarbij dezelfde stappen moeten worden gevolgd als hierboven beschreven: appelsap, cranberrysap, ananassap, sinaasappelsap, druivensap, perensap, abrikozennectar, perziknectar, yoghurt, melk, verdikkingsmiddel (bijvoorbeeld maïszetmeel), appelmoes, vanille- en chocoladepudding.

Het kaliumgehalte van vloeistoffen of zachte voedingsmiddelen die worden gebruikt voor de bereiding van het mengsel moeten worden beschouwd als onderdeel van de voedingsadviezen met betrekking tot de kaliuminname voor iedere afzonderlijke patiënt.

Over het algemeen dient het drinken van cranberrysap te worden beperkt (bijvoorbeeld minder dan 400 ml per dag) vanwege de mogelijke interactie met andere geneesmiddelen.

Veltassa kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen. Het mag niet worden opgewarmd (bijv. in een magnetron) of worden toegevoegd aan warm voedsel of warme vloeistoffen. Het mag niet in droge vorm worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Verlaagde magnesiumwaarde

In klinische onderzoeken deden zich serummagnesiumwaarden voor van < 1,4 mg/dl (0,58 mmol/l) bij 9% van de patiënten die werden behandeld met patiomer. De gemiddelde afnames in serummagnesium waren 0,17 mg/dl (0,070 mmol/l) of minder. Serummagnesium moet gedurende ten minste 1 maand na het starten van de behandeling worden bewaakt en er moeten

magnesiumsupplementen worden overwogen voor patiënten met een verlaagde serummagnesiumwaarde.

Maag-darmstelselaandoeningen

Patiënten met een voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slikstoornissen werden niet opgenomen in het onderzoek. Gastro-intestinale ischemie, necrose en/of intestinale perforatie zijn gemeld bij andere kaliumbinders. De voordelen en risico's van het toedienen van patiomer moeten voor en tijdens de behandeling nauwkeurig worden beoordeeld bij patiënten die op dit moment een maag-darmstelselaandoening hebben of deze in het verleden hebben gehad.

Patiomer stopzetten

Wanneer behandeling met patiomer wordt stopgezet, kan de serumkaliumwaarde stijgen, vooral indien de behandeling met renine-angiotensine-aldosteronsysteem (RAAS)-remmers wordt voortgezet.

Patiënten moet worden gevraagd hun behandeling niet stop te zetten zonder overleg met hun arts. Een verhoging van serumkalium kan al voorkomen 2 dagen na de laatste dosis patiomer.

Serumkaliumspiegel

De serumkaliumspiegel moet worden bewaakt wanneer dit klinisch is geïndiceerd, o.a. nadat het gebruik is gewijzigd van geneesmiddelen die invloed hebben op de concentratie kalium in het serum (bijv. RAAS-remmers of diuretica) en nadat de dosis patiomer is getitreerd.

Beperkingen van de klinische gegevens

Patiënten met terminale nierziekte

Patiomer is onderzocht bij slechts een beperkt aantal patiënten met een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) < 15 ml/min/1,73 m² en patiënten die dialyse ondergaan.

Ernstige hyperkaliëmie

Er is beperkte ervaring bij patiënten met een serumkaliumspiegel hoger dan 6,5 mmol/l.

Langdurige blootstelling

Er zijn geen klinische onderzoeken naar patiomer uitgevoerd waarbij de blootstelling langer was dan één jaar.

Informatie over sorbitol

Veltassa bevat sorbitol als onderdeel van het tegenioncomplex. Het sorbitolgehalte bedraagt ongeveer 4 g (10,4 kcal) per 8,4 g patiomer. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Informatie over calcium

Veltassa bevat calcium als onderdeel van het tegenioncomplex. Calcium wordt gedeeltelijk vrijgegeven en het kan zijn dat een deel daarvan wordt geresorbeerd (zie rubriek 5.1). De voordelen en risico's van het toedienen van dit geneesmiddel moeten nauwkeurig worden beoordeeld bij patiënten die het risico lopen op hypercalciëmie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Effect van patiomer op andere geneesmiddelen

Patiomer kan mogelijk binden met enkele orale geneesmiddelen die gelijktijdig worden toegediend, wat een afname van de gastro-intestinale resorptie ervan kan veroorzaken. Patiomer wordt niet geabsorbeerd of gemetaboliseerd door het lichaam, en heeft daarom geringe invloed op de werking van andere geneesmiddelen.

Als voorzorgsmaatregel en op basis van de gegevens die hieronder zijn samengevat, moet patiomer ten minste 3 uur voor of na andere orale geneesmiddelen worden toegediend.

Uit gelijktijdige toediening met patiomer bleek een verlaagde biologische beschikbaarheid van ciprofloxacine, levothyroxine en metformine. Er was echter geen interactie wanneer patiomer en deze geneesmiddelen met 3 uur verschil werden ingenomen.

Onderzoeken *in vitro* hebben aangetoond dat er mogelijk interactie is tussen patiomer en kinidine.

Gelijktijdige toediening met patiomer beïnvloedde echter niet de biologische beschikbaarheid zoals gemeten door het gebied onder de kromme (AUC) van amlodipine, cinacalcet, clopidogrel, furosemide, lithium, metoprolol, trimethoprim, verapamil en warfarine.

Onderzoeken *in vitro* hebben aangetoond dat er waarschijnlijk geen interactie is tussen patiomer en de volgende werkzame stoffen: allopurinol, amoxicilline, apixaban, acetylsalicylzuur, atorvastatine, cefalexine, digoxine, glipizide, lisinopril, fenytoïne, riboflavine, rivaroxaban, spironolacton en valsartan.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van patiomer bij zwangere vrouwen.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van patiomer te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan patiomer verwaarloosbaar is. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met patiomer moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van patiomer op de vruchtbaarheid bij de mens. Uit dieronderzoek zijn geen effecten gebleken op de reproductiefunctie of vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Patiomer heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meeste bijwerkingen die werden gemeld tijdens onderzoeken waren gastro-intestinale aandoeningen, met als meest gemelde bijwerkingen constipatie (6,2%), diarree (3%), buikpijn (2,9%), flatulentie (1,8%) en hypomagnesiëmie (5,3%). Gastro-intestinale aandoeningen als reactie waren meestal licht tot matig-ernstig van aard, bleken niet dosisgerelateerd, gingen meestal vanzelf of met behandeling over en werden nooit als ernstig gemeld. Hypomagnesiëmie was licht tot matig-ernstig en geen enkele patiënt had een serum magnesiumwaarde van < 1 mg/dl (0,4 mmol/l).

Tabel met bijwerkingen

Bijwerkingen staan hieronder in een lijst geordend per systeem/orgaanklasse en per frequentie. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot < 1/10), soms ($\geq 1/1000$ tot < 1/100), zelden ($\geq 1/10.000$ tot < 1/1000), zeer zelden (< 1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen opgesomd in volgorde van afnemende ernst.

MedDRA-systeem/orgaanklasse	Vaak	Soms
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hypomagnesiëmie	
Maagdarmstelselaandoeningen	Constipatie Diarree Abdominale pijn Flatulentie	Nausea Braken

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Aangezien te hoge doses Veltassa kunnen leiden tot hypokaliëmie, moeten de serumkaliumwaardes worden gecontroleerd. Patiromer wordt na ongeveer 24 tot 48 uur uitgescheiden, op basis van de gemiddelde gastro-intestinale transitijd. Indien wordt geoordeeld dat medische interventie nodig is, moeten geschikte maatregelen worden getroffen om de serumkaliumwaarde terug te brengen naar het normale niveau.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Geneesmiddelen voor de behandeling van hyperkaliëmie en hyperfosfatemie. ATC-code: V03AE09

Werkingsmechanisme

Patiromer is een niet-geabsorbeerd kationenwisselend polymeer dat een calcium-sorbitolcomplex bevat als tegenion.

Patiromer verhoogt de fecale excretie van kalium door het kalium te binden in het lumen van het gastro-intestinaal stelsel. Door het kalium te binden daalt de concentratie vrij kalium in het gastro-intestinale lumen, wat leidt tot een verlaging van de serumkaliumwaarde.

Farmacodynamische effecten

Bij gezonde, volwassen proefpersonen veroorzaakte patiromer een dosisgerelateerde toename in de fecale excretie van kalium en een overeenkomstige afname in de urinaire excretie van kalium, met een ongewijzigd kaliumgehalte in het serum. 25,2 g patiromer, eenmaal daags toegediend gedurende 6 dagen, leidde tot een gemiddelde toename van fecale excretie van kalium van 1.283 mg/dag en een gemiddelde afname van urinaire excretie van kalium van 1.438 mg/dag. De dagelijkse urinaire excretie van calcium steeg met 53 mg/dag vergeleken met baseline.

In een open-labelonderzoek naar de tijd tot intreden van de werking werd een statistisch significante verlaging van de serumkaliumwaarde waargenomen bij patiënten met hyperkaliëmie vanaf 7 uur na de eerste dosis. Na het stopzetten van patiromer bleven de kaliumspiegels stabiel gedurende 24 uur na de laatste dosis en stegen deze vervolgens weer tijdens een observatieperiode van 4 dagen.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De veiligheid en werkzaamheid van patiromer werden aangetoond in een tweedelig, enkelblind, gerandomiseerd ontwenningsonderzoek naar Veltassa bij patiënten met hyperkaliëmie en chronische nierziekte en een stabiele dosis van ten minste één RAAS-remmer (d.w.z. een ACE-remmer [angiotensine-converterend-enzymremmer], een ARB [angiotensine II-receptorblokker] of een AA [aldosteronantagonist]).

In deel A werden 243 patiënten gedurende 4 weken behandeld met patiromer. Patiënten met een serumkaliumwaarde van 5,1 mEq/l tot < 5,5 mEq/l (mmol/l) bij baseline ontvingen een aanvangsdosis van 8,4 g patiromer per dag (als opgedeelde dosis) en patiënten met een serumkaliumwaarde van 5,5 mEq/l tot < 6,5 mEq/l bij baseline ontvingen een aanvangsdosis van 16,8 g patiromer per dag (als opgedeelde dosis). De dosis werd indien nodig getitreerd op basis van de serumkaliumwaarde zoals beoordeeld op dag 3 en vervolgens tijdens de wekelijkse bezoeken tot het einde van de behandelingsperiode van 4 weken met als doel de serumkaliumwaarde binnen het streefbereik te houden (3,8 mEq/l tot < 5,1 mEq/l). De gemiddelde dagelijkse doses patiromer waren 13 g en 21 g bij patiënten met een serumkaliumwaarde van 5,1 tot < 5,5 mEq/l en 5,5 tot < 6,5 mEq/l, respectievelijk.

De gemiddelde leeftijd van patiënten was 64 jaar (54% was 65 jaar of ouder, 17% was 75 jaar of ouder), 58% van de patiënten was mannelijk en 98% was blank. Ongeveer 97% van de patiënten had hypertensie, 57% had type 2-diabetes en 42% had hartfalen.

De gemiddelde kaliumspiegels en veranderingen in de serumkaliumwaarde van Deel A Baseline tot Deel A Week 4 worden weergegeven in tabel 1. Als secundair eindpunt van deel A had 76% (95% BI: 70%, 81%) van de patiënten een serumkaliumwaarde binnen het streefbereik van 3,8 mEq/l tot < 5,1 mEq/l in Deel A Week 4.

Tabel 1: Patiromer-behandelingsfase (Deel A): primair eindpunt

	Kalium bij baseline		Gehele populatie (n=237)
	5,1 tot < 5,5 mEq/l (n=90)	5,5 tot < 6,5 mEq/l (n=147)	
	Serumkalium (mEq/l)		
Baseline, gemiddelde (SD)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Week 4 verandering tegenover baseline, gemiddelde ± SE (95% BI)	-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> -waarde			< 0,001

In deel B werden 107 patiënten met een deel A baseline serumkaliumwaarde van 5,5 mEq/l tot < 6,5 mEq/l en bij wie de serumkaliumwaarde binnen het streefbereik lag (3,8 mEq/l tot < 5,1 mEq/l) in deel A Week 4 en die nog steeds RAAS-remmers toegediend kregen, gerandomiseerd om gedurende 8 weken verder patiromer of een placebo te krijgen om het effect te beoordelen van het stopzetten van patiromer op de serumkaliumwaarde. Bij patiënten die werden gerandomiseerd naar patiromer was de gemiddelde dagelijkse dosis 21 g bij aanvang van deel B en tijdens deel B.

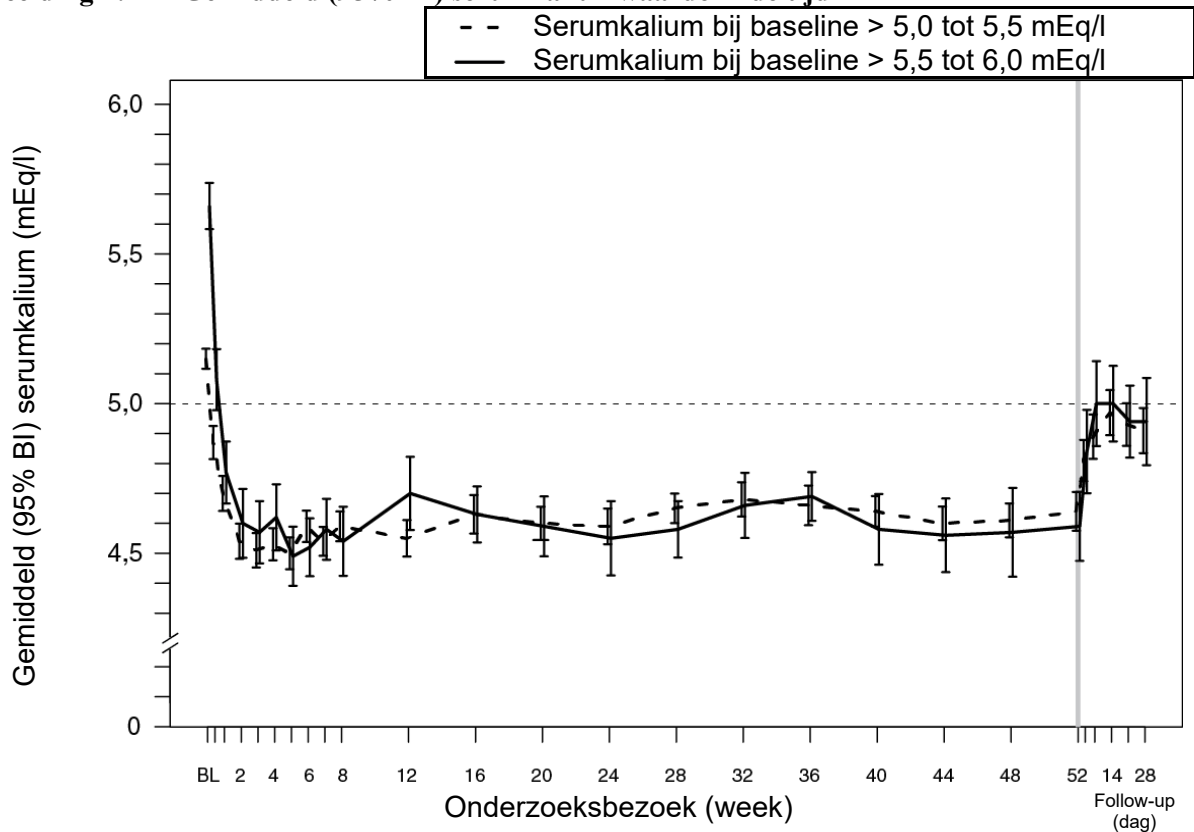
Het primaire eindpunt van deel B was de verandering in de serumkaliumwaarde van de baseline van deel B tot het eerste bezoek waarin de serumkaliumwaarde van de patiënt buiten het bereik van 3,8 tot < 5,5 mEq/l viel of tot week 4 van deel B indien de serumkaliumwaarde van de patiënt binnen het bereik bleef. In deel B steeg de serumkaliumwaarde bij patiënten met placebo significant vergeleken met patiënten die onder behandeling met patiromer bleven ($p < 0,001$).

Bij meer patiënten met placebo (91% [95% BI: 83%, 99%]) bleek een serumkaliumwaarde $\geq 5,1$ mEq/l tijdens deel B vergeleken met patiënten met patiromer (43% [95% BI: 30%, 56%]), $p < 0,001$. Bij meer patiënten met placebo (60% [95% BI: 47%, 74%]) bleek een serumkaliumwaarde $\geq 5,5$ mEq/l tijdens deel B dan patiënten met patiromer (15% [95% BI: 6%, 24%]), $p < 0,001$.

De mogelijkheid om patiromer tegelijk met een RAAS-remmer toe te dienen, werd ook beoordeeld in deel B: tweeënvijftig procent (52%) van de proefpersonen die een placebo kregen, zette de behandeling met RAAS-remmers stop vanwege terugkerende hyperkaliëmie, vergeleken met 5% van de proefpersonen die werden behandeld met patiromer.

Het effect van de behandeling met patiromer gedurende maximaal 52 weken werd geëvalueerd in een open-labelonderzoek bij 304 patiënten met hyperkaliëmie en chronische nierziekte en type 2-diabetes mellitus op een stabiele dosis van een RAAS-remmer. De gemiddelde leeftijd van patiënten was 66 jaar (59,9% was 65 jaar of ouder, 19,7% was 75 jaar of ouder), 63% van de patiënten was mannelijk en allen waren blank. Afnames in de serumkaliumwaarden bij behandeling met patiromer werden gedurende een jaar aangehouden met chronische behandeling, zoals getoond in afbeelding 1, met een lage incidentie van hypokaliëmie (2,3%) en waarbij de meerderheid van de proefpersonen (97,7%) een streefwaarde van serumkalium bereikt en behoudt (tijdens de onderhoudsperiode was de serumkaliumwaarde ongeveer 80% van de tijd binnen het streefbereik). Bij patiënten met een serumkaliumwaarde bij baseline van > 5,0 tot 5,5 mEq/l die een initiële dosis van 8,4 g patiromer per dag ontvingen, was de gemiddelde dagelijkse dosis 14 g; bij patiënten met een serumkaliumwaarde bij baseline van > 5,5 tot < 6,0 mEq/l die een initiële dosis van 16,8 g patiromer per dag ontvingen, was de gemiddelde dagelijkse dosis 20 g gedurende het gehele onderzoek.

Afbeelding 1: Gemiddeld (95% BI) serumkaliumwaarde in de tijd



Aantal proefpersonen:																			
Lager K ⁺ Stratum:	218	199	192	175	168	161	161	163	158	156	151	148	149	145	131	126			
Hoger K ⁺ Stratum:	83	73	70	65	62	62	62	61	53	53	53	52	49	49	48	47			

In een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek bij patiënten met hartfalen bij wie een AA klinisch was geïndiceerd, werd de mogelijkheid onderzocht van gelijktijdige behandeling met patiromer en spironolacton. Patiënten begonnen op hetzelfde moment met spironolacton 25 mg/dag en hun gerandomiseerde behandeling (patiromer 12,6 g tweemaal daags of placebo) en werden na dag 14 omhoog getitreerd naar 50 mg/dag indien de serumkaliumwaarde > 3,5 en ≤ 5,1 mEq/l was. Van de 105 gerandomiseerde patiënten die de onderzoeksbehandeling ontvingen (patiromer 56, placebo 49) was de gemiddelde leeftijd 68,3 jaar. 60,6% was mannelijk, 97,1% was blank en de gemiddelde eGFR was 81,3 ml/min. De gemiddelde serumkaliumwaarden bij baseline waren 4,71 mEq/l voor patiromer en 4,68 mEq/l voor placebo.

Het primaire werkzaamheidseindpunt, de verandering van de serumkaliumwaarde ten opzichte van baseline tot het einde van de behandelperiode van 28 dagen, was significant lager ($p < 0,001$) in de patiromer-groep (gemiddelde LS [SEM]: -0,21 [0,07] mEq/l) vergeleken met de placebogroep (gemiddelde LS [SEM]: +0,23 [0,07] mEq/l). In de patiromer-groep waren ook minder patiënten met serumkaliumwaarden > 5,5 mEq/l (7,3% vs. 24,5%; $p = 0,027$) en meer patiënten die spironolacton 50 mg/dag gebruikten (90,9% versus 73,5%, $p = 0,022$).

Het vermogen van patiromer om gelijktijdige behandeling met spironolacton mogelijk te maken bij patiënten met resistente hypertensie en chronische nierziekte werd verder onderzocht in een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek van 12 weken. Normokaliëmie patiënten begonnen met spironolacton 25 mg eenmaal daags samen met hun gerandomiseerde behandeling (patiromer 8,4 g eenmaal daags of placebo). Patiromer/placebo werd wekelijks omhoog getitreerd (naar 25,2 g eenmaal daags) om een serumkaliumwaarde ≥ 4,0 mEq/l en ≤ 5,1 mEq/l te behouden. In week 3 of later werd de dosis spironolacton bij proefpersonen met een systolische bloeddruk ≥ 120 mmHg en een serumkaliumwaarde ≤ 5,1 mEq/l verhoogd naar 50 mg eenmaal daags.

Van de 295 gerandomiseerde patiënten die de onderzoeksbehandeling ontvingen (patiromer 147, placebo 148) was de gemiddelde leeftijd 68,1 jaar. 51,9% was mannelijk, 98,3% was blank en de

gemiddelde eGFR was 35,73 ml/min/1,73 m². Bij de randomisatie waren de gemiddelde serumkaliumwaarden bij baseline 4,74 mEq/l voor patiromer en 4,69 mEq/l voor placebo. Het primaire werkzaamheidseindpunt, het percentage van de proefpersonen dat in week 12 nog steeds spironolacton gebruikte, was significant hoger ($p < 0,0001$) in de patiromer-groep (85,7%) vergeleken met de placebogroep (66,2%). Beduidend meer patiënten ontvingen spironolacton 50 mg/dag (69,4% versus 51,4%).

Patiënten in de patiromer-groep bleven over het algemeen 7,1 dagen langer spironolacton gebruiken (95% BI 2,212,0; $p = 0,0045$) vergeleken met de placebogroep en ontvingen beduidend hogere cumulatieve doses spironolacton (2942,3 (SE 80,1) mg vs. 2580,7 (SE 95,8) mg, $p = 0,0021$).

Er waren ook beduidend minder patiënten in de patiromer-groep met serumkaliumwaarden $\geq 5,5$ mEq/l (35,4% vs. 64,2%, $p < 0,001$).

In week 12 was de gemiddelde systolische bloeddruk afgenomen met 11,0 mmHg (SD 15,34) in de spironolacton + placebo-groep en met 11,3 mmHg (SD 14,11) in de spironolacton + patiromer-groep. Deze afnames ten opzichte van baseline waren statistisch significant binnen elke behandelingsgroep ($p < 0,0001$), maar waren niet statistisch significant tussen de groepen.

In totaal werd in de klinische fase 2- en fase 3-onderzoeken 99,5% van de patiënten bij baseline behandeld met RAAS-remmers, had 87,0% chronische nierziekte met een eGFR van < 60 ml/min/1,73 m², had 65,6% diabetes mellitus en had 47,5% een hartaandoening.

Effect van voedsel

Tijdens een open-label studie kregen 114 patiënten met hyperkaliëmie gerandomiseerd een keer per dag met of zonder voedsel patiromer toegediend. De serumkaliumspiegel aan het einde van de behandeling, de verandering van de serumkaliumspiegel ten opzichte van de nullijn en de gemiddelde dosis patiromer waren bij alle groepen vrijwel gelijk.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met patiromer in een of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten voor de behandeling van hyperkaliëmie (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Patiromer werkt door het binden van kalium in het maag-darmkanaal en daarom is de serumconcentratie niet van belang voor de werkzaamheid ervan. Vanwege de karakteristieken betreffende onoplosbaarheid en non-absorptie van dit geneesmiddel kunnen veel klassieke farmacokinetische onderzoeken niet worden uitgevoerd.

Patiromer wordt ongeveer 24 tot 48 uur na inname uitgescheiden, op basis van de gemiddelde gastro-intestinale transittijd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij onderzoeken met radioactieve labeling bij ratten en honden werd patiromer niet systemisch geresorbeerd en werd het uitgescheiden in de feces. Uit analyse van kwantitatieve autoradiografie van het hele lichaam bij ratten bleek dat de radioactiviteit beperkt bleef tot het maag-darmstelsel, zonder detecteerbare radioactiviteit in andere weefsels of organen.

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Patiromer was niet genotoxisch in de omgekeerde mutatietest (ametest), de chromosoomaberratietest of micronucleustesten bij ratten.

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar carcinogeniciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Xanthaangom

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C).

Als Veltassa bij kamertemperatuur wordt bewaard (onder 25°C), dient het te worden gebruikt binnen 6 maanden nadat het uit de koelkast is gehaald.

Gebruik in geen geval Veltassa na de vervaldatum die op het sachet staat vermeld.

Het mengsel moet binnen 1 uur na de initiële suspensie worden ingenomen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Veltassa 8,4 g poeder voor orale suspensie

8,4 g patiromer, als poeder in sachets die uit vijf lagen bestaan: polyethyleen, aluminium, polyethyleen, polyester en papier.

Verpakkingsgrootten: dozen van 30, 60 of 90 sachets multiverpakkingen met 3 dozen, elk van 30 sachets.

Veltassa 16,8 g poeder voor orale suspensie

16,8 g patiromer, als poeder in sachets die uit vijf lagen bestaan: polyethyleen, aluminium, polyethyleen, polyester en papier.

Verpakkingsgrootten: dozen van 30, 60 of 90 sachets.

Veltassa 25,2 g poeder voor orale suspensie

25,2 g patiromer, als poeder in sachets die uit vijf lagen bestaan: polyethyleen, aluminium, polyethyleen, polyester en papier.

Verpakkingsgrootten: dozen van 30, 60 of 90 sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 juli 2017
Datum van laatste verlenging: 24 maart 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

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

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hieropvolgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS – Veltassa 8,4 g

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Veltassa 8,4 g poeder voor orale suspensie
patiromer

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elk sachet bevat 8,4 g patiromer (als patiromer sorbitex calcium)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

poeder voor orale suspensie
30 sachets
60 sachets
90 sachets

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Innemen binnen één uur na bereiding van de suspensie.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Kan maximaal 6 maanden worden bewaard beneden 25°C.
Datum wanneer het middel uit de koelkast werd gehaald: _____

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

VELTASSA 8,4 G

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D-matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

SACHET Veltassa 8,4 g

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Veltassa 8,4 g poeder voor orale suspensie
patiromer

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elk sachet bevat 8,4 g patiromer (als patiromer sorbitex calcium)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

poeder voor orale suspensie

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Innemen binnen één uur na bereiding van de suspensie.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Kan tot maximaal 6 maanden worden bewaard beneden 25°C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS – Veltassa 16,8 g

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Veltassa 16,8 g poeder voor orale suspensie
patiromer

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elk sachet bevat 16,8 g patiromer (als patiromer sorbitex calcium)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

poeder voor orale suspensie
30 sachets
60 sachets
90 sachets

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Innemen binnen één uur na bereiding van de suspensie.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Kan tot maximaal 6 maanden worden bewaard beneden 25°C.
Datum wanneer het middel uit de koelkast werd gehaald: _____

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

VELTASSA 16,8 G

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D-matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

SACHET Veltassa 16,8 g

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Veltassa 16,8 g poeder voor orale suspensie
patiomer

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elk sachet bevat 16,8 g patiomer (als patiomer sorbitex calcium).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

poeder voor orale suspensie

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Innemen binnen één uur na bereiding van de suspensie.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Kan tot maximaal 6 maanden worden bewaard beneden 25°C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS – Veltassa 25,2 g

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Veltassa 25,2 g poeder voor orale suspensie
patiromer

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elk sachet bevat 25,2 g patiromer (als patiromer sorbitex calcium).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

poeder voor orale suspensie
30 sachets
60 sachets
90 sachets

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Innemen binnen één uur na bereiding van de suspensie.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Kan tot maximaal 6 maanden worden bewaard beneden 25°C.
Datum wanneer het middel uit de koelkast werd gehaald: _____

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

VELTASSA 25,2 G

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D-matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

SACHET Veltassa 25,2 g

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Veltassa 25,2 g poeder voor orale suspensie
patiromer

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elk sachet bevat 25,2 g patiromer (als patiromer sorbitex calcium).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

poeder voor orale suspensie

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Innemen binnen één uur na bereiding van de suspensie.
Lees voor het gebruik de bijsluiters.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Kan tot maximaal 6 maanden worden bewaard beneden 25°C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS met Blue Box – MULTIVERPAKKING VAN 90 (3 VERPAKKINGEN VAN 30) SACHETS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Veltassa 8,4 g poeder voor orale suspensie
patiromer

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elk sachet bevat 8,4 g patiromer (als patiromer sorbitex calcium)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

poeder voor orale suspensie
Multiverpakking: 90 (3 verpakkingen van 30) sachets

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Innemen binnen één uur na bereiding van de suspensie.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Kan maximaal 6 maanden worden bewaard beneden 25°C.
Datum wanneer het middel uit de koelkast werd gehaald: _____

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/17/1179/010 90 sachets (3 verpakkingen van 30)

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

VELTASSA 8,4 G

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D-matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BINNENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS zonder Blue Box – 30 SACHETS (MULTIVERPAKKING PRESENTATIE)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Veltassa 8,4 g poeder voor orale suspensie
patiromer

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elk sachet bevat 8,4 g patiromer (als patiromer sorbitex calcium)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

poeder voor orale suspensie
30 sachets. Onderdelen van een multiverpakking mogen niet apart worden verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Innemen binnen één uur na bereiding van de suspensie.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Kan maximaal 6 maanden worden bewaard beneden 25°C.
Datum wanneer het middel uit de koelkast werd gehaald: _____

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/17/1179/010 90 sachets (3 verpakkingen van 30)

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

VELTASSA 8,4 G

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Veltassa 8,4 g poeder voor orale suspensie
Veltassa 16,8 g poeder voor orale suspensie
Veltassa 25,2 g poeder voor orale suspensie
patiromer (als patiromer sorbitex calcium)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Veltassa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Veltassa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Veltassa is een geneesmiddel dat de werkzame stof patiromer bevat.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een hoog kaliumgehalte in het bloed.

Te veel kalium in het bloed kan een negatieve invloed hebben op de manier waarop de zenuwen de spieren controleren. Dit kan leiden tot zwakheid of zelfs verlamming. Hoge kaliumspiegels kunnen ook leiden tot een abnormale hartslag, wat ernstige gevolgen kan hebben voor het hartritme.

Dit middel bindt zich aan kalium in uw darmen. Zo wordt voorkomen dat kalium in de bloedbaan terechtkomt en wordt de hoeveelheid kalium in het bloed weer naar een normaal niveau gebracht.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt bij:

- slikproblemen
- ernstige maag- of darmproblemen
- een ingrijpende operatie aan uw maag of darmen

Tijdens de behandeling met dit middel kan het magnesiumgehalte in uw bloed dalen.

Uw arts controleert het magnesiumgehalte tijdens de behandeling met dit middel gedurende ten minste 1 maand en kan indien nodig een magnesiumsupplement voorschrijven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit middel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat dit niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Veltassa nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit middel kan invloed hebben op bepaalde geneesmiddelen indien deze tegelijkertijd via de mond (oraal) worden ingenomen, zoals:

- ciprofloxacine: een geneesmiddel om bacteriële infecties te behandelen
- levothyroxine: een geneesmiddel om een tekort aan schildklierhormonen te behandelen
- metformine: een geneesmiddel om diabetes te behandelen
- kinidine: een geneesmiddel om een onregelmatige hartslag te behandelen.

Neem alle orale geneesmiddelen ten minste 3 uur voor of na dit middel in, tenzij uw arts of apotheker u iets anders aanbeveelt. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel alleen tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode als uw arts dit noodzakelijk acht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Veltassa heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Veltassa bevat sorbitol

Het sorbitolgehalte bedraagt ongeveer 4 g (10,4 kcal) per 8,4 g patiromer. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u de diagnose erfelijke fructose-intolerantie is gesteld, een zeldzame genetische aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt of ontvangt.

Veltassa bevat calcium

Als uw arts u heeft verteld dat u calcium in uw voeding moet beperken, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt of ontvangt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

- startdosering: 8,4 g patiromer (de inhoud van één sachet met 8,4 g) eenmaal per dag
- maximumdosering: 25,2 g patiromer (de inhoud van één sachet met 25,2 g) eenmaal per dag

Uw arts kan de dosis aanpassen, afhankelijk van het kaliumgehalte in uw bloed.

Neem dit middel ten minste 3 uur voor of na andere orale geneesmiddelen in, tenzij uw arts of apotheker u iets anders aanbeveelt.

Wijze van toediening

Meng dit middel met de vloeistoffen of zachte voedingsmiddelen die hieronder vermeld staan en roer als volgt tot alles goed is gemengd:

- Doe ongeveer 40 ml (3 eetlepels) vloeistof of zacht voedsel in een glas/kom.
- Voeg het vereiste aantal sachets van dit middel toe en roer.
- Voeg nogmaals ongeveer 40 ml (3 eetlepels) vloeistof of zacht voedsel toe en roer alles goed door elkaar. Het poeder lost niet op, maar vormt een suspensie die korrelig kan aanvoelen.
- U mag meer vloeistof of zacht voedsel aan het mengsel toevoegen om het voor u makkelijker te maken het geneesmiddel door te slikken.
- Drink of eet het mengsel binnen één uur nadat u het gemaakt heeft op. Indien er na inname nog poeder in het glas/de kom achterblijft, moet u meer vloeistof of zacht voedsel toevoegen, de rest van de suspensie erdoor roeren en dit meteen opdrinken of opeten. Het kan zijn dat u dit nog een keer moet doen om er zeker van te zijn dat u al het poeder heeft ingenomen.

U kunt water of de volgende vloeistoffen of zachte voedingsmiddelen gebruiken om het mengsel te bereiden waarbij dezelfde stappen gevolgd moeten worden als hierboven beschreven: appelsap, cranberrysap, ananassap, sinaasappelsap, druivensap, perensap, abrikozennectar, perziknectar, yoghurt, melk, verdikkingsmiddel (bijvoorbeeld maïszetmeel), appelmoes, vanille- en chocoladepudding.

Volg bij het gebruik van deze vloeistoffen en zachte voedingsmiddelen uw voedingsadviezen over de inname van kalium. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

U mag cranberrysap maar in een beperkte hoeveelheid (minder dan 400 ml per dag) drinken omdat het invloed kan hebben op andere geneesmiddelen.

Neem de bereide suspensie van dit middel in met of zonder voedsel, bij voorkeur op hetzelfde moment elke dag. Verwarm dit middel nooit en voeg het niet toe aan warm voedsel of warme dranken. Neem dit middel niet in droge poedervorm in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem dit middel dan niet meer in en neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u een dosis hebt overgeslagen moet u deze zo snel mogelijk dezelfde dag innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts indien u meer dan één dosis hebt overgeslagen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop de behandeling niet zonder de goedkeuring van uw arts, aangezien daardoor het kaliumgehalte in uw bloed kan stijgen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Vaak, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- verstopping
- diarree
- buikpijn
- winderigheid
- laag magnesiumgehalte, vastgesteld in tests

Soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- misselijkheid
- braken

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of op het sachet na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C).

Nadat dit middel aan u is verstrekt, kan dit worden bewaard beneden 25°C gedurende maximaal 6 maanden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is patiromer (als patiromer sorbitex calcium).

- Veltassa 8,4 g poeder voor orale suspensie: elk sachet bevat 8,4 g patiromer.
- Veltassa 16,8 g poeder voor orale suspensie: elk sachet bevat 16,8 g patiromer.
- Veltassa 25,2 g poeder voor orale suspensie: elk sachet bevat 25,2 g patiromer.

De andere stof in dit middel is xanthaangom.

Hoe ziet Veltassa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het poeder voor orale suspensie is gebroken wit tot lichtbruin, met hier en daar wat witte deeltjes.

Veltassa 8,4 g is beschikbaar in verpakkingen van 30, 60 of 90 sachets en in multiverpakkingen met 3 dozen, elk van 30 sachets.

Veltassa 16,8 g en 25,2 g zijn beschikbaar in verpakkingen van 30, 60 of 90 sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.