

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Veltassa 8,4 g pulver til mikstur, suspensjon
Veltassa 16,8 g pulver til mikstur, suspensjon
Veltassa 25,2 g pulver til mikstur, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Veltassa 8,4 g pulver til mikstur, suspensjon

Hver dosepose inneholder 8,4 g patiomer (som patiromersorbitekskalsium).

Veltassa 16,8 g pulver til mikstur, suspensjon

Hver dosepose inneholder 16,8 g patiomer (som patiromersorbitekskalsium).

Veltassa 25,2 g pulver til mikstur, suspensjon

Hver dosepose inneholder 25,2 g patiomer (som patiromersorbitekskalsium).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til mikstur, suspensjon.

Offwhite til lysebrunt pulver, med enkelte hvite partikler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Veltassa er indisert til behandling av hyperkalemi hos voksne.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Den anbefalte startdosen er 8,4 g patiomer én gang daglig.

Den daglige dosen kan justeres i intervaller på én uke eller lengre, basert på serumkaliumnivå og ønsket målområde. Den daglige dosen kan økes eller reduseres med 8,4 g om nødvendig for å nå det ønskede målområdet, opp til en maksimumsdose på 25,2 g daglig. Hvis serumkalium faller under det ønskede området, bør dosen reduseres eller avbrytes.

Hvis en dose glemmes, skal den glemte dosen tas så snart som mulig samme dag. Den glemte dosen skal ikke tas sammen med neste dose.

Veltassa skal administreres med 3 timers mellomrom til andre orale legemidler (se pkt. 4.5).

Veltassas virkningsstart inntreffer 4–7 timer etter administrering. Det skal ikke erstatte akuttbehandling av livstruende hyperkalemi.

Spesielle populasjoner

Eldre populasjon (≥ 65 år)

Ingen spesielle retningslinjer for dose og administrering anbefales for denne populasjonen.

Pasienter på dialyse

Det er begrenset data om bruk av Veltassa hos pasienter på dialyse. Ingen spesielle retningslinjer for dose og administrering ble anvendt for disse pasientene i kliniske studier.

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av Veltassa hos barn under 18 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Oral bruk.

Veltassa skal blandes med vann og røres til en suspensjon med jevn konsistens, i henhold til følgende trinn:

Hele dosen skal helles i et glass med ca. 40 ml vann, og deretter røres om. Tilsett ytterligere ca. 40 ml vann, og rør grundig om i suspensjonen igjen. Pulveret vil ikke løses opp. Tilsett mer vann i miksturen om nødvendig for å få ønsket konsistens.

Miksturen skal tas i løpet av 1 time etter utblanding. Hvis pulveret blir værende i glasset etter at miksturen er drukket, skal man tilsette mer vann og røre om i suspensjonen, og drikke den umiddelbart. Dette kan gjentas etter behov for å forsikre at hele dosen er administrert.

Følgende væsker eller flytende matvarer kan brukes i stedet for vann til å klargjøre miksturen ved å følge de samme trinnene som er beskrevet ovenfor: eplejuice, tranebærjuice, ananasjuice, appelsinjuice, druejuice, pærejuice, aprikosnektar, ferskennektar, yoghurt, melk, fortykningsmiddel (f.eks. maisstivelse), eplemos og vanilje-/sjokoladepudding.

Kaliuminnholdet i væsker eller flytende matvarer som brukes til å klargjøre miksturen, skal anses som en del av diettanbefalingene for angående kaliuminntak for den enkelte pasient.

Tranebærjuice bør generelt sett begrenses til moderate mengder (for eksempel mindre enn 400 ml per dag) på grunn av potensiell interaksjon med andre legemidler.

Veltassa kan tas med eller uten mat. Det skal ikke varmes opp (f.eks. i mikrobølgeovn) eller tilsettes i varm mat eller væske. Det skal ikke tas i tørr form.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Lavt magnesium

I kliniske studier oppsto serummmagnesiumverdier på < 1,4 mg/dl (0,58 mmol/l) hos 9 % av pasientene som ble behandlet med patiromer. Gjennomsnittlig reduksjon av serummmagnesium var 0,17 mg/dl (0,070 mmol/l) eller mindre. Serummmagnesium bør overvåkes i minst 1 måned etter igangsetting av behandling, og magnesiumtilskudd vurderes hos pasienter som utvikler lave serummmagnesiumnivåer.

Gastrointestinale sykdommer

Pasienter med sykehistorie av tarmobstruksjon eller større gastrointestinal kirurgi, alvorlige gastrointestinale sykdommer eller problemer med å svelge, var ikke inkludert i de kliniske studiene. Gastrointestinal iskemi, nekrose og/eller intestinal perforasjon har vært rapportert med andre kaliumbindere. Fordelene og risikoene ved administrering av patiromer bør vurderes nøye hos

pasienter med nåværende eller tidligere alvorlige gastrointestinale sykdommer, før og under behandling.

Seponere patiomer

Når patiomer seponeres, kan serumkaliumnivåene øke, særlig hvis behandling med hemmere av renin-angiotensin-aldosteron-systemet (RAAS) fortsettes. Pasienter skal instrueres om ikke å avbryte behandlingen uten å rådføre seg med lege. Økninger i serumkalium kan oppstå så tidlig som 2 dager etter den siste patiomer-dosen.

Serumkaliumnivåer

Serumkalium skal overvåkes når det er klinisk indisert, inkludert etter endring av legemidler som påvirker kaliumkonsentrasjonen (f.eks. RAAS-hemmere eller diuretika) og etter at patiomer-dosen er titrert.

Begrensninger i de kliniske dataene

Pasienter med terminal nyresykdom (ESRD)

Patiomer har bare blitt studert hos et begrenset antall pasienter med estimert glomerulær filtrasjonshastighet på (eGFR) <15 ml/min/1,73 m² og pasienter som får dialysebehandling.

Alvorlig hyperkalemi

Det er begrenset erfaring hos pasienter med serumkaliumkonsentrasjoner større enn 6,5 mmol/l.

Langvarig eksponering

Kliniske studier med patiomer har ikke inkludert eksponering på mer enn ett år.

Informasjon om sorbitol

Veltassa inneholder sorbitol som en del av motion-komplekset. Sorbitolinnholdet er ca. 4 g (10,4 kcal) per 8,4 g patiomer. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse bør ikke ta dette legemidlet.

Informasjon om kalsium

Veltassa inneholder kalsium som en del av motion-komplekset. Kalsium frigis delvis, og noe av dette kan bli absorbert (se pkt. 5.1). Fordelene og risikoene ved administrering av dette legemidlet bør vurderes nøye hos pasienter med risiko for hyperkalsemi.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Effekten av patiomer på andre legemidler

Patiomer har potensialet til å binde enkelte orale legemidler som administreres samtidig, noe som kan redusere den gastrointestinale absorpsjonen. Ettersom kroppen ikke absorberer eller metaboliserer patiomer, er effekten på funksjonen til andre legemidler begrenset.

Som en forholdsregel, og basert på dataene oppsummert nedenfor, bør administrering av patiomer derfor skje med 3 timers mellomrom til andre orale legemidler.

Samtidig administrasjon av patiomer viste redusert biotilgjengelighet av ciprofloksacin, levotyrosin og metformin. Det var imidlertid ingen interaksjon når patiomer og disse legemidlene ble tatt med 3 timers mellomrom.

In vitro-studier har vist potensiell interaksjon av patiomer med kinidin.

Samtidig administrering av patiromer påvirket imidlertid ikke biotilgjengeligheten målt som arealet under kurven (AUC) av amlodipin, cinacalcet, klopidogrel, furosemid, litium, metoprolol, trimetoprim, verapamil og warfarin.

In vitro-studier har ikke vist noen potensiell interaksjon av patiromer med følgende virkestoffer: allopurinol, amokisillin, apiksaban, acetylsalisylsyre, atorvastatin, cefaleksin, digoksin, glipizid, lisinopril, fenytoin, riboflavin, rivaroksaban, spironolakton og valsartan.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen data på bruk av patiromer hos gravide kvinner.

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

Som et forebyggende tiltak, er det fordelaktig å unngå bruk av patiromer under graviditet.

Amming

Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet ettersom systemisk eksponering av patiromer er minimal hos ammende kvinner. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller om behandlingen med patiromer skal avsluttes/avstås fra.

Fertilitet

Det er ingen data om effekten av patiromer på fertilitet hos mennesker. Dyrestudier viste ingen effekter på reproduktiv funksjon eller fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Patiromer har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Majoriteten av bivirkninger rapportert fra studier var gastrointestinale sykdommer, der de hyppigst rapporterte bivirkningene var forstoppelse (6,2 %), diaré (3 %), abdominal smerte (2,9 %), flatulens (1,8 %) og hypomagnesemi (5,3 %). Gastrointestinale sykdomsreaksjoner var generelt milde til moderate, fremsto ikke som doserelaterte, gikk vanligvis over spontant eller med behandling, og ingen ble rapportert som alvorlige. Hypomagnesemi var mild til moderat, og ingen pasienter utviklet et serummagnesiumnivå på <1 mg/dl (0,4 mmol/l).

Bivirkningstabell

Bivirkninger er oppgitt nedenfor etter organklassesystem og frekvens. Frekvenser er definert som: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) og mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10000$ til $< 1/1000$), veldig sjeldne ($< 1/10000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert i synkende alvorlighetsgrad.

MedDRA organklassesystem	Vanlige	Mindre vanlige
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Hypomagnesemi	
Gastrointestinale sykdommer	Obstipasjon Diaré Abdominal smerte Flatulens	Kvalme Oppkast

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Ettersom for store doser av Veltassa kan føre til hypokalemi, bør nivåene av serumkalium overvåkes. Patiomer skilles ut etter ca. 24 til 48 timer, basert på gjennomsnittlig gastrointestinal transittid. Hvis det fastslås at medisinsk intervensjon er nødvendig, kan egnede tiltak for å gjenopprette serumkalium vurderes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Medikamenter for behandling av hyperkalemi og hyperfosfatemi. ATC-kode: V03AE09

Virkningsmekanisme

Patiomer er en ikke-absorberbar kationbytterpolymer som inneholder et kalsiumsorbitolkompleks som motion.

Patiomer øker utskillelse av kalium i feces gjennom binding av kalium i lumen i mage-tarmkanalen. Binding av kalium reduserer konsentrasjonen av fritt kalium i det gastrointestinale lumen, noe som fører til en reduksjon av serumkaliumnivåer.

Farmakodynamiske effekter

Hos friske, voksne forsøkspersoner forårsaket patiomer en doseavhengig økning i utskillelse av kalium i feces, og en tilsvarende reduksjon i utskillelse av kalium i urin med ingen endring av serumkalium. 25,2 g patiomer, administrert én gang daglig i 6 dager førte til en gjennomsnittlig økning i utskillelse av kalium i feces på 1283 mg/dag, og en gjennomsnittlig reduksjon i utskillelse av kalium i urin på 1438 mg/dag. Daglig utskillelse av kalsium i urin økte fra baseline med 53 mg/dag.

I en åpen studie som vurderte tiden til innsettende effekt, ble en statistisk signifikant reduksjon i serumkalium hos hyperkalemiske pasienter observert 7 timer etter den første dosen. Etter seponering av patiomer forble kaliumnivåene stabile i 24 timer etter den siste dosen, deretter steg kaliumnivåene igjen i en 4-dagers observasjonsperiode.

Klinisk effekt og sikkerhet

Sikkerhet og effekt av patiomer ble demonstrert i en todelt, enkeltblindet, randomisert seponeringsstudie som evaluerte denne behandlingen hos hyperkalemiske pasienter med kronisk nyresykdom (CKD) på stabile doser av minst én RAAS-hemmer (dvs. angiotensin-konverterende enzymhemmer [ACEI], angiotensin II-reseptorblokker [ARB] eller aldosteronantagonist [AA]).

I del A ble 243 pasienter behandlet med patiomer i 4 uker. Pasienter med baseline serumkalium på 5,1 mmol/l (mEq/l) til <5,5 mmol/l fikk en startdose på 8,4 g patiomer per dag (som en delt dose), og pasienter med baseline serumkalium på 5,5 mmol/l til < 6,5 mmol/l fikk en startdose på 16,8 g patiomer per dag (som en delt dose). Dosen ble titrert etter behov, basert på serumkaliumnivået, vurdering igangsatt på dag 3, og deretter ved ukentlige besøk til slutten av den 4-ukers lange behandlingsperioden, med mål å opprettholde serumkalium i målområdet (3,8 mmol/l til < 5,1 mmol/l). De gjennomsnittlige daglige dosene av patiomer var henholdsvis 13 g og 21 g hos pasienter med serumkalium på 5,1 til < 5,5 mmol/l og 5,5 til < 6,5 mmol/l.

Pasientenes gjennomsnittsalder var 64 år (54 % 65 år og eldre, 17 % 75 år og eldre), 58 % av pasientene var menn og 98 % var kaukasiere. Ca. 97 % av pasientene hadde hypertensjon, 57 % hadde diabetes type 2, og 42 % hadde hjertesvikt.

Gjennomsnittlige serumkaliumnivåer og endring i serumkalium fra baseline til uke 4 i del A vises i tabell 1. For det sekundære endepunktet, hadde 76 % (95 % KI: 70 %, 81 %) av pasientene serumkalium i målområdet på 3,8 mmol/l til < 5,1 mmol/l ved uke 4 i del A.

Tabell 1: Patiomerbehandlingsfase (del A): primært endepunkt

	Baseline kalium		Total populasjon (n=237)
	5,1 til < 5,5 mmol/l (n=90)	5,5 til < 6,5 mmol/l (n=147)	
	Serumkalium (mmol/l)		
Baseline, gjennomsnitt (SD)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Uke 4 endring fra baseline, gjennomsnittlig ± SE (95 % KI)	-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> -verdi			<0,001

I del B ble 107 pasienter med del A baseline serumkalium på 5,5 mmol/l til < 6,5 mmol/l og med serumkalium i målområdet (3,8 mmol/l til < 5,1 mmol/l) ved uke 4 i del A, og som fremdeles fikk RAAS-hemmende behandling, randomisert til å fortsette med patiomer eller å motta placebo i 8 uker for å evaluere effekten på serumkalium av å seponere patiomer. Hos pasienter som ble randomisert til patiomer, var den gjennomsnittlige daglige dosen 21 g ved starten av del B og under del B.

Det primære endepunktet i del B var endring i serumkalium fra del B baseline til det første besøket der pasientens serumkalium var utenfor området på 3,8 til < 5,5 mmol/l, eller til del B uke 4 hvis pasientens serumkalium forble innenfor området. I del B økte serumkalium signifikant hos pasienter på placebo sammenlignet med pasienter som fortsatte på patiomer ($p < 0,001$).

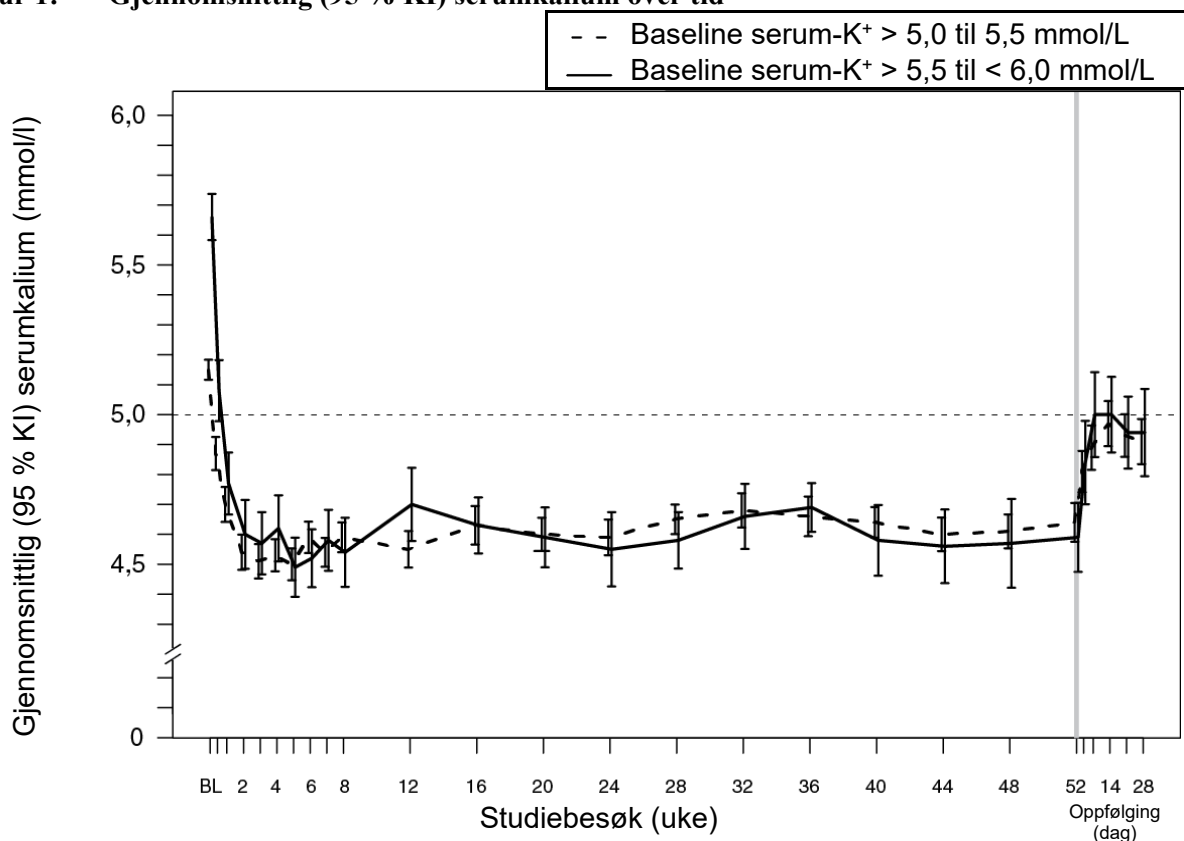
Flere placebopasienter (91 % [95 % KI: 83 %, 99 %]) utviklet et serumkalium på $\geq 5,1$ mmol/l på et hvilket som helst tidspunkt under del B enn patiomerpasienter (43 % [95 % KI: 30 %, 56 %]), $p < 0,001$. Flere placebopasienter (60 % [95 % KI: 47 %, 74 %]) utviklet et serumkalium på

$\geq 5,5$ mmol/l når som helst under del B enn patiomerpasienter (15 % [95 % KI: 6 %, 24 %]), $p < 0,001$.

Patiomers potensial til å muliggjøre samtidig behandling med RAAS-hemmer ble også vurdert i del B: Femtito prosent (52 %) av forsøkspersonene som fikk placebo seponerte RAAS-hemmende behandling på grunn av tilbakevendende hyperkalemi, sammenlignet med 5 % av pasientene som fikk behandling med patiomer.

Effekten av behandling med patiomer i opptil 52 uker ble evaluert i en åpen studie av 304 hyperkalemiske pasienter med CKD og type 2 diabetes mellitus på stabile doser av en RAAS-hemmer. Pasientenes gjennomsnittsalder var 66 år (59,9 % 65 år og eldre, 19,7 % 75 år og eldre), 63 % av pasientene var menn og alle var kaukasiere. Reduksjon i serumkalium med patiomerbehandling ble opprettholdt over 1 år med kronisk behandling, som vist i figur 1, med en lav forekomst av hypokalemi (2,3 %), og flertallet av forsøkspersonene nådde (97,7 %) og opprettholdt mål-serumkaliumnivåer (totalt under vedlikeholdsperioden var serumkalium innenfor målområdet ca. 80 % av tiden). Hos pasienter med baseline serumkalium på $> 5,0$ til 5,5 mmol/l, som fikk en innledende dose på 8,4 g patiomer per dag, var den gjennomsnittlige daglige dosen 14 g. Hos pasienter med baseline serumkalium på $> 5,5$ mmol/l til $< 6,0$ mmol/l, som fikk en innledende dose på 16,8 g patiomer per dag, var den gjennomsnittlige daglige dosen 20 g under hele studien.

Figur 1: Gjennomsnittlig (95 % KI) serumkalium over tid



Antall forsøkspersoner:

Lavere K+ stratum:

Høyere K+ stratum:

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

Patiomers potensial til å muliggjøre samtidig spironolakton-behandling ble undersøkt i en randomisert, dobbelt-blind, placebo-kontrollert studie hos hjertesviktpasienter som var klinisk indisert til å motta AA. Pasienter initierte spironolakton ved 25 mg/dag samtidig som den randomiserte behandlingen (patiomer 12,6 g BID eller placebo), og ble opp-titrert til 50 mg/dag etter Dag 14 hvis serumkalium var $> 3,5$ og $\leq 5,1$ mmol/l. Av de 105 pasientene som ble randomisert og mottok studiebehandling (patiomer 56; placebo 49), var gjennomsnittsalderen 68,3 år, 60,6 % var menn, 97,1 % var kaukasiere, og gjennomsnittlig eGFR var 81,3 ml/min. Gjennomsnittlig baseline serumkaliumverdier var 4,71 mmol/l for patiomer og 4,68 mmol/l for placebo.

Det primære effektendepunktet, endringen fra baseline i serumkalium til slutten av den 28-dager lange behandlingsperioden, var betydelig lavere ($p < 0,001$) i patiomergruppen (LS-gjennomsnitt [SEM]: $-0,21 [0,07]$ mmol/l) sammenlignet med placebo-gruppen (LS-gjennomsnitt [SEM]: $+0,23 [0,07]$ mmol/l). Det var også færre pasienter i patiomergruppen med serumkaliumverdier $>5,5$ mmol/l (7,3 % vs. 24,5 %; $p = 0,027$) og flere pasienter på spironolakton 50 mg/dag (90,9 % versus 73,5 %, $p = 0,022$).

Patiomers potensial til å muliggjøre samtidig spironolakton-behandling hos pasienter med resistent hypertensjon og CKD ble videre undersøkt i en randomisert, dobbelt-blind, placebo-kontrollert studie over 12 uker. Normokalemiske pasienter startet med spironolakton 25 mg/dag sammen med den randomiserte behandlingen (patiomer 8,4 g/dag eller placebo). Patiomer/placebo ble titrert ukentlig (opptil 25,2 g/dag) for å opprettholde serumkalium på $\geq 4,0$ mmol/l og $\leq 5,1$ mmol/l. I uke 3 eller senere ble spironolaktondosen økt til 50 mg/dag for pasienter med systolisk blodtrykk på ≥ 120 mmHg og serumkalium på $\leq 5,1$ mmol/l.

Av de 295 randomiserte pasientene som mottok studiebehandling (patiomer 147; placebo 148), var gjennomsnittsalderen 68,1 år, 51,9 % var menn, 98,3 % var kaukasiere og gjennomsnittlig eGFR var 35,73 ml/min/1,73 m². Ved randomisering var gjennomsnittlig baseline serumkalium på 4,74 mmol/l for patiomer og 4,69 mmol/l for placebo. Det primære effektendepunktet, andelen pasienter som fortsatte med spironolakton ved uke 12, var signifikant høyere ($p < 0,0001$) i patiomergruppen (85,7 %) sammenlignet med placebogruppen (66,2 %). Signifikant flere pasienter fikk spironolakton 50 mg/dag (69,4 % versus 51,4 %).

Totalt fortsatte pasienter i patiomergruppen med spironolakton 7,1 dager lenger (95 % KI 2,2–12,0; $p = 0,0045$) sammenlignet med placebogruppen og fikk signifikant høyere kumulative doser med spironolakton (2942,3 (SE 80,1) mg versus 2580,7 (SE 95,8) mg, $p = 0,0021$).

Det var også signifikant færre pasienter i patiomergruppen med serumkaliumverdier på $\geq 5,5$ mmol/l (35,4 % versus 64,2 %, $p < 0,001$).

I uke 12 var gjennomsnittlig systolisk blodtrykk redusert med 11,0 mmHg (SD 15,34) i gruppen med spironolakton + placebo og med 11,3 mmHg (SD 14,11) i gruppen med spironolakton + patiomer. Disse reduksjonene fra baseline var statistisk signifikante for hver behandlingsgruppe ($p < 0,0001$), men ikke statistisk signifikante mellom gruppene.

Totalt fikk 99,5 % av pasientene i de kliniske fase 2- og 3-studiene behandling med RAAS-hemmere ved baseline, 87,0 % hadde CKD med eGFR <60 ml/min/1,73 m², 65,6 % hadde diabetes mellitus, og 47,5 % hadde hjertesvikt.

Effekt av mat

I en åpen studie ble 114 pasienter med hyperkalemi randomisert til én daglig administrering av patiomer med eller uten mat. Serumkalium ved slutten av behandlingen, endringen i serumkalium fra baseline og gjennomsnittsdosen av patiomer var like mellom gruppene.

Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med patiomer i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen ved hyperkalemi (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Patiomer fungerer ved å binde kalium i mage-tarmkanalen, og dermed er serumkonsentrasjonen ikke relevant for preparatets effekt. På grunn av dette legemidlets uoppløselighet og ikke-absorberende egenskaper er det mange klassiske studier av farmakokinetikk som ikke kan utføres.

Patiromer skilles ut omtrent 24 til 48 timer etter inntak, basert på gjennomsnittlig gastrointestinal transittid.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I radiomerkingsstudier med rotter og hunder ble ikke patiromer systemisk absorbert og ble skilt ut i avføringen. Kvantitative autoradiografiske studier av hele kroppen (QWBA – quantitative whole-body autoradiography) hos rotter viste at radioaktivitet var begrenset til mage-tarmkanalen, uten noen påviselige nivåer av radioaktivitet i noen andre vev eller organer.

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet eller reproduksjons- og utviklingstoksisitet.

Patiromer var ikke gentoksisk i den reverse mutasjonstesten (Ames-analyse), kromosomavvik eller mikrokjerneanalyse hos rotter.

Karsinogenitetsstudier er ikke utført.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Xantangummi

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C–8 °C).

Ved oppbevaring i romtemperatur (høyst 25 °C) skal Veltassa brukes innen 6 måneder etter uttak fra kjøleskap.

For begge oppbevaringsbetingelsene skal ikke Veltassa brukes etter utløpsdatoen som er trykt på doseposen.

Miksturen skal tas i løpet av 1 time etter utblanding.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Veltassa 8,4 g pulver for oral suspensjon

8,4 g patiromer, som pulver i doseposer laget av fem lag: polyetylen, aluminium, polyetylen, polyester og papir.

Pakningsstørrelser: esker med 30, 60 eller 90 doseposer og multipakninger som består av 3 esker som inneholder 30 doseposer hver.

Veltassa 16,8 g pulver for oral suspensjon

16,8 g patiomer, som pulver i doseposer laget av fem lag: polyetylen, aluminium, polyetylen, polyester og papir

Pakningsstørrelser: esker med 30, 60 eller 90 doseposer.

Veltassa 25,2 g pulver for oral suspensjon

25,2 g patiomer, som pulver i doseposer laget av fem lag: polyetylen, aluminium, polyetylen, polyester og papir

Pakningsstørrelser: esker med 30, 60 eller 90 doseposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19. juli 2017

Dato for siste fornyelse: 24. mars 2022

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE UTLEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

• Risikohåndteringsplan (RMP)

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det forekommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som et resultat av en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE KARTONG – Veltassa 8,4 g****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Veltassa 8,4 g pulver til mikstur, suspensjon
patiomer

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 8,4 g patiomer (som patiomersorbitekskalsium)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

pulver til mikstur, suspensjon
30 doseposer
60 doseposer
90 doseposer

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG VEI(ER)

Til oral bruk.

Tas i løpet av 1 time etter klargjøring av miksturen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Kan oppbevares ved høyst 25 °C i opptil 6 måneder.
Dato det ble tatt ut av kjøleskap: _____

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

VELTASSA 8,4 G

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE**DOSEPOSE med Veltassa 8,4 g****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Veltassa 8,4 g pulver til mikstur, suspensjon
patiomer

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 8,4 g patiomer (som patiomersorbitekskalsium)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

pulver til mikstur, suspensjon

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG VEI(ER)

Til oral bruk.
Tas i løpet av 1 time etter klargjøring av miksturen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Kan oppbevares ved høyst 25 °C i opptil 6 måneder.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE KARTONG – Veltassa 16,8 g****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Veltassa 16,8 g pulver til mikstur, suspensjon
patiomer

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 16,8 g patiomer (som patiromersorbitekskalsium)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

pulver til mikstur, suspensjon
30 doseposer
60 doseposer
90 doseposer

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG VEI(ER)

Til oral bruk.
Tas i løpet av 1 time etter klargjøring av miksturen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Kan oppbevares ved høyst 25 °C i opptil 6 måneder.
Dato det ble tatt ut av kjøleskap: _____

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

VELTASSA 16,8 G

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE**DOSEPOSE med Veltassa 16,8 g****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Veltassa 16,8 g pulver til mikstur, suspensjon
patiomer

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 16,8 g patiomer (som patiromersorbitekskalsium)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

pulver til mikstur, suspensjon

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG VEI(ER)

Til oral bruk.
Tas i løpet av 1 time etter klargjøring av miksturen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Kan oppbevares ved høyst 25 °C i opptil 6 måneder.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE KARTONG – Veltassa 25,2 g****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Veltassa 25,2 g pulver til mikstur, suspensjon
patiomer

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 25,2 g patiomer (som patiromersorbitekskalsium)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

pulver til mikstur, suspensjon
30 doseposer
60 doseposer
90 doseposer

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG VEI(ER)

Til oral bruk.
Tas i løpet av 1 time etter klargjøring av miksturen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Kan oppbevares ved høyst 25 °C i opptil 6 måneder.
Dato det ble tatt ut av kjøleskap: _____

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

VELTASSA 25,2 G

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE

DOSEPOSE med Veltassa 25,2 g

1. LEGEMIDLETS NAVN

Veltassa 25,2 g pulver til mikstur, suspensjon
patiomer

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 25,2 g patiomer (som patiromersorbitekskalsium)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

pulver til mikstur, suspensjon

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG VEI(ER)

Til oral bruk.
Tas i løpet av 1 time etter klargjøring av miksturen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Kan oppbevares under 25 °C i opptil 6 måneder.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE KARTONG med Blue Box – MULTIPAKNING MED 90 (3 PAKKER MED 30) DOSEPOSER****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Veltassa 8,4 g pulver til mikstur, suspensjon
patiomer

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 8,4 g patiomer (som patiomersorbitekskalsium)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

pulver til mikstur, suspensjon
Multipakning: 90 (3 pakker med 30) doseposer

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG VEI(ER)

Til oral bruk.
Tas i løpet av 1 time etter klargjøring av miksturen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPEIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Kan oppbevares ved høyst 25 °C i opptil 6 måneder.
Dato det ble tatt ut av kjøleskap: _____

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/17/1179/010 90 doseposer (3 pakker med 30)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

VELTASSA 8,4 G

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE

INDRE KARTONG uten Blue Box – 30 DOSEPOSER (MULTIPAKNINGSFORMAT)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Veltassa 8,4 g pulver til mikstur, suspensjon
patiomer

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 8,4 g patiomer (som patiomersorbitekskalsium)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

pulver til mikstur, suspensjon
30 doseposer. Del av multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG VEI(ER)

Til oral bruk.
Tas i løpet av 1 time etter klargjøring av miksturen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Kan oppbevares ved høyst 25 °C i opptil 6 måneder.
Dato det ble tatt ut av kjøleskap: _____

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/17/1179/010 90 doseposer (3 pakker med 30)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

VELTASSA 8,4 G

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Veltassa 8,4 g pulver til mikstur, suspensjon
Veltassa 16,8 g pulver til mikstur, suspensjon
Veltassa 25,2 g pulver til mikstur, suspensjon
patiomer (som patiromersorbitekskalsium)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva Veltassa er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Veltassa
3. Hvordan du bruker Veltassa
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Veltassa
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Veltassa er og hva det brukes mot

Veltassa er et legemiddel som inneholder virkestoffet patiomer.

Veltassa brukes til å behandle voksne med høye kaliumnivåer i blodet.

For mye kalium i blodet kan påvirke hvordan nervene dine kontrollerer musklene. Dette kan føre til svakhet eller til og med lammelse. Høye kaliumnivåer kan også føre til unormale hjerteslag, som kan forårsake alvorlige virkninger på hjerterytmen.

Veltassa virker ved å binde seg til kalium i tarmen. Dette forhindrer kalium i å komme inn i blodstrømmen, og senker kaliumnivåene i blodet ditt tilbake til det normale.

2. Hva du må vite før du bruker Veltassa

Bruk ikke Veltassa

- dersom du er allergisk overfor patiomer eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Veltassa hvis du har:

- problemer med å svelge
- alvorlige mage- eller tarmproblemer
- hatt større kirurgi i mage eller tarm

Lite magnesium i blodet kan oppstå når du tar Veltassa. Legen din vil kontrollere magnesiumnivået under behandling med Veltassa i minst 1 måned, og kan forskrive et magnesiumtilskudd hvis det er nødvendig.

Barn og ungdom

Ikke gi Veltassa til barn under 18 år, da det ikke har vært studert hos denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Veltassa

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Veltassa kan påvirke enkelte legemidler om de tas via munnen og samtidig, som:

- ciprofloksacin: et legemiddel til behandling av bakterieinfeksjoner
- levotyrosin: et legemiddel til behandling av mangel på skjoldbruskkjertelhormon
- metformin: et legemiddel til behandling av diabetes
- kinidin: et legemiddel til behandling av uregelmessig hjerterytme.

Ta alle legemidler som skal tas via munnen minst 3 timer før eller etter du tar Veltassa, med mindre lege eller apotek gir et annet råd. Rådfør deg med lege eller apotek hvis du er usikker.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Bruk Veltassa under graviditet og amming bare hvis legen din betrakter det som nødvendig.

Kjøring og bruk av maskiner

Veltassa har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen din til å kjøre bil og bruke maskiner.

Veltassa inneholder sorbitol

Sorbitolinnholdet er ca. 4 g (10,4 kcal) per 8,4 g patiomer. Sorbitol er en kilde til fruktose. Hvis legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper, eller du har fått diagnosen medfødt fruktoseintoleranse, en sjelden, arvelig sykdom, som gjør at du ikke kan bryte ned fruktose, må du snakke med legen din før du tar eller mottar eller dette legemidlet.

Veltassa inneholder kalsium

Hvis legen din har bedt deg begrense mengden kalsium i kostholdet ditt, må du snakke med legen din før du tar eller mottar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Veltassa

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er:

- startdose: 8,4 g patiomer (innholdet i én dosepose på 8,4 g) én gang daglig
- maksimumsdose: 25,2 g patiomer (innholdet i én dosepose på 25,2 g) én gang daglig

Avhengig av kaliumnivået i blodet ditt kan legen justere dosen. Ta Veltassa minst 3 timer før eller 3 timer etter andre legemidler du tar via munnen (oral legemidler), med mindre lege eller apotek gir et annet råd.

Administrasjonsmåte

Bland Veltassa med væskene eller de flytende matvarene som er angitt nedenfor, og rør om til det er godt blandet, som følger:

- Klargjør ca. 40 ml (3 spiseskjeer) væske eller flytende matvare i et glass/skål.
- Tilsett det nødvendige antallet doseposer av Veltassa, og rør om.
- Tilsett ytterligere ca. 40 ml (3 spiseskjeer) væske eller flytende matvare og rør godt om. Pulveret vil ikke løses opp men danner en suspensjon (blanding av væske og fast stoff) som kan føles kornete.

- Du kan tilsette mer væske eller flytende matvare i miksturen for å få hjelp til å svelge legemidlet.
- Drikk eller spis miksturen i løpet av 1 time etter klargjøring. Hvis det er pulver igjen i glasset/skålen etter at du har drukket/spist det, tilsett mer væske eller flytende matvare, rør om og drikk/spis umiddelbart. Det kan være at du må gjøre dette igjen for å forsikre at alt pulveret er tatt.

Du kan bruke vann eller følgende væsker eller flytende matvarer til å klargjøre miksturen ved å følge de samme trinnene som er beskrevet ovenfor: eplejuice, tranebærjuice, ananasjuice, appelsinjuice, druejuice, pærejuice, aprikosnektar, ferskennektar, yoghurt, melk, fortykningsmiddel (f.eks. maisstivelse), eplemos og vanilje-/sjokoladepudding.

Hvis du bruker noen av disse væskene eller flytende matvarene, må du følge diettanbefalingene for kaliuminntak. Snakk med lege eller apotek hvis du er usikker.

Du bør bare drikke moderate mengder (mindre enn 400 ml per dag) tranebærjuice siden det kan påvirke andre legemidler.

Ta den ferdig utblandende Veltassa-miksturen sammen med eller uten mat, helst til samme tid hver dag. Varm aldri opp Veltassa eller tilsett det i varm mat eller væske. Ikke ta Veltassa som tørt pulver.

Dersom du tar for mye av Veltassa

Slutt å ta Veltassa og rådfør deg med legen din eller apotek umiddelbart.

Dersom du har glemt å ta Veltassa

Hvis du har glemt en dose, skal du ta den så snart som mulig samme dag. Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Kontakt lege hvis du har glemt mer enn én dose.

Dersom du avbryter behandling med Veltassa

Ikke slutt å ta legemidlet uten at legen din har godkjent det, ettersom kaliumnivået i blodet ditt kan øke.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende bivirkninger har vært rapportert:

Vanlige, kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer:

- forstoppelse
- diaré
- magesmerter
- luft i magen
- lite magnesium i blodet, sett i tester

Mindre vanlige, kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer:

- kvalme
- oppkast

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Veltassa

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken eller doseposen etter «EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C–8 °C).

Når du har mottatt Veltassa, kan det oppbevares ved høyst 25 °C i opptil 6 måneder.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Veltassa

Virkestoffet er patiomer (som patiomersorbitekskalsium).

- Veltassa 8,4 g pulver til mikstur, suspensjon: hver dosepose inneholder 8,4 g patiomer.
- Veltassa 16,8 g pulver til mikstur, suspensjon: hver dosepose inneholder 16,8 g patiomer.
- Veltassa 25,2 g pulver til mikstur, suspensjon: hver dosepose inneholder 25,2 g patiomer.

Det andre innholdsstoffet er xantangummi.

Hvordan Veltassa ser ut og innholdet i pakningen

Pulveret til oral suspensjon er off-white til lysebrunt, med enkelte hvite partikler.

Veltassa 8,4 g er tilgjengelig i pakninger med 30, 60 eller 90 doseposer og multipakninger som består av 3 esker som inneholder 30 doseposer hver.

Veltassa 16,8 g og 25,2 g er tilgjengelig i pakninger med 30, 60 eller 90 doseposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.