

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Veltassa 8,4 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Veltassa 16,8 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Veltassa 25,2 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Veltassa 8,4 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Każda saszетка zawiera 8,4 g patiomeru (w postaci patiomeru wapniowego z sorbitolem).

Veltassa 16,8 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Każda saszетка zawiera 16,8 g patiomeru (w postaci patiomeru wapniowego z sorbitolem).

Veltassa 25,2 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Każda saszетка zawiera 25,2 g patiomeru (w postaci patiomeru wapniowego z sorbitolem).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Proszek prawie biały do jasnobrązowego ze sporadycznie występującymi białymi cząstkami.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Veltassa jest wskazany w leczeniu hiperkaliemii u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka początkowa to 8,4 g patiomeru raz na dobę.

Dawkę dobową można dostosowywać w odstępach jednodobowych lub dłuższych w oparciu o stężenie potasu w surowicy krwi i żądany zakres docelowy. Aby uzyskać żądany zakres docelowy, dawkę dobową można stosownie do potrzeb zmniejszyć lub zwiększyć o 8,4 g do maksymalnej dawki wynoszącej 25,2 g na dobę. W przypadku spadku stężenia potasu w surowicy krwi poniżej żądanego zakresu należy zmniejszyć podawaną dawkę lub zaprzestać jej podawania.

W razie pominięcia dawki należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę tego samego dnia. Pominiętej dawki nie powinno się przyjmować razem z kolejną dawką.

Produkt leczniczy Veltassa należy podawać w 3-godzinnych odstępach od innych doustnych produktów leczniczych (patrz punkt 4.5).

Produkt leczniczy Veltassa zaczyna działać po 4–7 godzinach od podania. Nie powinien on zastępować leczenia ratunkowego w hiperkaliemii zagrażającej życiu.

Populacje szczególne

Pacjenci w podeszłym wieku (≥ 65 lat)

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawki i podawania dla tej populacji pacjentów.

Pacjenci poddawani dializie

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Veltassa u pacjentów poddawanych dializie. W badaniach klinicznych nie zastosowano u tych pacjentów żadnych specjalnych wskazówek dotyczących dawki i podawania.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Veltassa u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt leczniczy Veltassa należy dodać do wody i wymieszać do uzyskania zawiesiny o jednolitej konsystencji, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami:

Pełną dawkę wsypać do szklanki z ok. 40 ml wody, a następnie wymieszać. Dodać kolejne 40 ml wody i ponownie dobrze wymieszać zawiesinę. Proszek się nie rozpuści. W razie potrzeby do mieszanki można dodać więcej wody w celu uzyskania żądanej konsystencji.

Mieszankę należy przyjąć w ciągu 1 godziny od przygotowania zawiesiny. Jeśli po wypiciu w szklance pozostanie proszek, należy dodać więcej wody, wymieszać zawiesinę i niezwłocznie przyjąć. W razie potrzeby procedurę tę można powtarzać aż do przyjęcia pełnej dawki.

Zamiast wody do przygotowania mieszanki można użyć następujących płynów lub potraw o półpłynnej konsystencji, postępując zgodnie z powyższym opisem: sok jabłkowy, sok żurawinowy, sok ananasowy, sok pomarańczowy, sok winogronowy, sok gruszkowy, przecier morelowy, przecier brzoskwiński, jogurt, mleko, zagęszczacz (na przykład skrobia kukurydziana), sos jabłkowy, budyń waniliowy lub czekoladowy.

Zawartość potasu w płynach lub potrawach o półpłynnej konsystencji użytych do przygotowania mieszanki należy uwzględnić w zaleceniach dietetycznych dotyczących spożycia potasu u poszczególnych pacjentów.

Zasadniczo sok żurawinowy należy spożywać w umiarkowanych ilościach (tj. mniej niż 400 ml na dobę) ze względu na możliwe interakcje z innymi produktami leczniczymi.

Produkt leczniczy Veltassa można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od nich. Nie należy go podgrzewać (np. w kuchence mikrofalowej) ani dodawać do podgrzanej żywności i płynów. Nie należy go przyjmować w suchej postaci.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niskie stężenie magnezu

W badaniach klinicznych u 9% pacjentów leczonych patiromerem stężenie magnezu w surowicy wynosiło < 1,4 mg/dl (0,58 mmol/l). Średnie zmniejszenie stężenia magnezu w surowicy wynosiło 0,17 mg/dl (0,070 mmol/l) lub mniej. Stężenie magnezu w surowicy powinno być monitorowane przez co najmniej 1 miesiąc po rozpoczęciu leczenia, a u pacjentów, u których wystąpiło niskie stężenie magnezu w surowicy, należy rozważyć suplementację magnezu.

Zaburzenia żołądka i jelit

Pacjenci, u których w wywiadzie stwierdzono występowanie niedrożności jelit lub przejście poważnego zabiegu chirurgicznego przewodu pokarmowego, ciężkie zaburzenia żołądka i jelit lub zaburzenia połykania, nie zostali włączeni do badań klinicznych. W przypadku stosowania innych preparatów wiążących potas zgłaszano występowanie niedokrwienia jelit, martwicy i (lub) perforacji jelit. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami żołądka i jelit występującymi obecnie lub w wywiadzie należy dokładnie ocenić korzyści i zagrożenia dotyczące podawania patiromeru zarówno przed leczeniem, jak i w trakcie leczenia.

Przerwanie leczenia patiromerem

Po przerwaniu leczenia patiromerem może wzrosnąć stężenie potasu w surowicy, w szczególności w przypadku kontynuacji leczenia inhibitorem układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA). Należy poinstruować pacjentów, aby nie przerywali leczenia bez porozumienia z lekarzem prowadzącym. Do zwiększenia stężenia potasu w surowicy może dojść już po 2 dniach od przyjęcia ostatniej dawki patiromeru.

Stężenie potasu w surowicy

Gdy jest to wskazane klinicznie, należy monitorować stężenie potasu w surowicy, m.in. po zmianach dotyczących produktów leczniczych, które wpływają na stężenie potasu w surowicy (np. inhibitorów RAA lub leków moczopędnych), i po dostosowaniu dawki patiromeru.

Ograniczenia dotyczące danych z badań klinicznych

Pacjenci ze schyłkową przewlekłą chorobą nerek (schyłkowa PChN)

Patiromer badano wyłącznie u ograniczonej liczby pacjentów z szacunkowym współczynnikiem przesączania kłębuszkowego (eGFR) wynoszącym < 15 ml/min/1,73 m² i pacjentów poddawanych dializie.

Ciężka postać hiperkaliemii

Dostępna jest ograniczona ilość danych dotyczących stosowania u pacjentów ze stężeniem potasu w surowicy wynoszącym ponad 6,5 mmol/l.

Długotrwała ekspozycja

Badania kliniczne patiromeru nie obejmowały ekspozycji dłuższej niż jeden rok.

Informacje dotyczące sorbitolu

Kompleks wiążący jony Veltassa zawiera sorbitol. Zawartość sorbitolu w 8,4 g patiromeru wynosi około 4 g (10,4 kcal). Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Informacje dotyczące wapnia

Kompleks wiążący jony Veltassa zawiera wapń. Wapń jest częściowo uwalniany i może częściowo się wchłaniać (patrz punkt 5.1). Należy dokładnie ocenić korzyści i zagrożenia wynikające z podawania tego produktu leczniczego u pacjentów z ryzykiem wystąpienia hiperkalcemii.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wpływ patiromeru na inne produkty lecznicze

Patiromer może wiązać niektóre jednocześnie przyjmowane doustne produkty lecznicze, co może zmniejszać ich wchłanianie w przewodzie pokarmowym. W przeprowadzonych badaniach dotyczących interakcji międzylekowych nie zaobserwowano zwiększonej biodostępności jednocześnie

podawanych leków. Ponieważ patiromer nie jest wchłaniany ani metabolizowany przez organizm, jego wpływ na działanie innych produktów leczniczych jest ograniczony.

W celu zachowania ostrożności oraz w oparciu o poniższe podsumowanie danych, patiromer należy podawać w co najmniej 3-godzinnych odstępach od innych doustnych produktów leczniczych.

Badania *in vivo*:

Jednoczesne podawanie patiromeru nie miało wpływu na biodostępność mierzoną jako wartość pola powierzchni pod krzywą (AUC) amlodypiny, cynakalcetu, klopidogrelu, furosemidu, litu, metoprololu, trimetoprymu, werapamilu i warfaryny. W przypadku tych produktów leczniczych nie ma potrzeby podawania ich oddzielnie.

Wykazano, że jednoczesne podawanie patiromeru z cyprofloksacyną, lewotyroksyną i metforminą zmniejsza ich biodostępność. Jednak nie wykazano żadnych interakcji w przypadku przyjmowania patiromeru i wymienionych produktów leczniczych w 3-godzinnych odstępach.

Badania *in vitro*:

Badania *in vitro* nie wykazały interakcji patiromeru z następującymi substancjami: allopuryinol, amoksycylina, apiksaban, kwas acetylosalicylowy, atorwastatyna, azylsartan, benazepryl, bumetanid, kanagliflozyna, kandesartan, kaptopryl, cefaleksyna, dapagliflozyna, digoksyna, empagliflozyna, enalapryl, eplerenon, finerenon, fozynopryl, glipizyd, irbesartan, lizynopryl, losartan, olmesartan, peryndopryl, fenytoina, chinapryl, ramipryl, ryboflawina, rywaroksaban, sakubitryl, sewelamer, spironolakton, takrolimus, torasemid, trandolapryl i walsartan.

Badania *in vitro* wykazały możliwe interakcje patiromeru z bisoprololem, karwedylem, mykofenolanem mofetylu, nebiwololem, chinidyną i telmisartanem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania patiromeru u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania patiromeru w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na patiromer u kobiet karmiących piersią jest minimalna. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią lub czy przerwać podawanie patiromeru, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu patiromeru na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu na funkcje rozrodcze ani płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Patiromer nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Większość działań niepożądanych obserwowanych w badaniach dotyczyła zaburzeń żołądka i jelit, a do najczęściej zgłaszanych należały: zaparcie (6,2%), biegunka (3%), ból brzucha (2,9%), wzdęcia (1,8%) i hipomagnezemia (5,3%). Reakcje związane z zaburzeniami żołądka i jelit miały z reguły nasilenie od łagodnego do umiarkowanego, nie wydawały się być związane z dawką, zasadniczo ustępowały samoistnie lub w wyniku leczenia i żadne z nich nie były ciężkie. Hipomagnezemia miała nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i u żadnego z pacjentów stężenie magnezu w surowicy nie wynosiło < 1 mg/dl (0,4 mmol/l).

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Poniżej wymieniono działania niepożądane pogrupowane według klasyfikacji układów i narządów oraz według częstości występowania. Częstości zdefiniowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane uszeregowano w ramach każdej częstości w kolejności od najpoważniejszych.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często	Niezbyt często
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hipomagnezemia	
Zaburzenia żołądka i jelit	Zaparcie Biegunka Ból brzucha Wzdęcia	Nudności Wymioty

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Ponieważ zbyt duże dawki produktu leczniczego Veltassa mogą prowadzić do hipokaliemii, należy monitorować stężenie potasu w surowicy. W zależności od średniego czasu przejścia przez układ pokarmowy patiromer jest wydalany po upływie około 24 do 48 godzin. W przypadku stwierdzenia konieczności interwencji medycznej można rozważyć podjęcie odpowiednich środków mających na celu przywrócenie prawidłowego stężenia potasu w surowicy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w leczeniu hiperkaliemii i hiperfosfatemii, kod ATC: V03AE09

Mechanizm działania

Patiromer to niewchłanialny polimer ze zdolnością wymiany kationów, który jako przeciwjon zawiera kompleks wapń-sorbitol.

Patiromer zwiększa wydalanie potasu w kale poprzez wiązanie potasu w świetle przewodów pokarmowych. Wiązanie potasu powoduje zmniejszenie stężenia wolnego potasu w świetle przewodów pokarmowych, co skutkuje zmniejszeniem stężenia potasu w surowicy.

Działanie farmakodynamiczne

U zdrowych dorosłych osób patiromer spowodował zależne od dawki zwiększenie ilości potasu wydalanego w kale oraz odpowiednie zmniejszenie ilości potasu wydalanego w moczu, bez zmiany stężenia potasu w surowicy. 25,2 g patiromeru podawanego raz na dobę przez 6 dni skutkowało średnim zwiększeniem ilości potasu wydalanego w kale o 1283 mg/dobę oraz średnim zmniejszeniem ilości potasu wydalanego w moczu o 1438 mg/dobę. Ilość wapnia wydalanego w moczu na dobę zwiększyła się o 53 mg/dobę względem wartości wyjściowej.

W badaniu otwartym oceniającym czas rozpoczęcia działania zaobserwowano statystycznie istotne zmniejszenie stężenia potasu w surowicy u pacjentów z hiperkaliemią po 7 godzinach od przyjęcia pierwszej dawki. Po przerwaniu przyjmowania patiromeru stężenie potasu pozostało na stałym poziomie przez 24 godziny po przyjęciu ostatniej dawki, a następnie ponownie wzrosło w czasie 4-dniowego okresu obserwacji.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Bezpieczeństwo i skuteczność patiromeru wykazano w dwuczęściowym, pojedynczo zaślepionym, randomizowanym badaniu dotyczącym przerwania przyjmowania produktu, oceniającym działanie tego leczenia u pacjentów z hiperkaliemią i przewlekłą chorobą nerek (PChN) przyjmujących stałą dawkę przynajmniej jednego z inhibitorów RAA (tj. inhibitora konwertazy angiotensyny [ACEI], blokera receptora angiotensyny II [ARB] lub antagonisty aldosteronu [AA]).

W części A, 243 pacjentów było poddanych leczeniu patiromerem przez 4 tygodnie. Pacjenci z wartością wyjściową stężenia potasu w surowicy wynoszącą od 5,1 mEq/l do < 5,5 mEq/l (mmol/l) otrzymali dawkę początkową wynoszącą 8,4 g patiromeru na dobę (jako dawkę podzieloną), a pacjenci z wartością wyjściową stężenia potasu w surowicy wynoszącą od 5,5 mEq/l do < 6,5 mEq/l otrzymali dawkę początkową wynoszącą 16,8 g patiromeru na dobę (jako dawkę podzieloną). Dawka była dostosowywana do potrzeb w oparciu o stężenie potasu w surowicy mierzone w dniu 3, a następnie podczas cotygodniowych wizyt do końca 4-tygodniowego okresu leczenia, w celu utrzymania stężenia potasu w surowicy w zakresie docelowym (od 3,8 mEq/l do < 5,1 mEq/l). Średnie dawki dobowe patiromeru wynosiły 13 g i 21 g w przypadku pacjentów ze stężeniem potasu w surowicy wynoszącym odpowiednio od 5,1 do < 5,5 mEq/l i od 5,5 do < 6,5 mEq/l.

Średni wiek pacjentów wynosił 64 lata (54% w wieku 65 lat i powyżej, 17% w wieku 75 lat i powyżej), 58% pacjentów stanowili mężczyźni, 98% pacjentów było rasy kaukaskiej. U około 97% pacjentów występowało nadciśnienie tętnicze, u 57% cukrzyca typu 2, a u 42% niewydolność serca.

Średnie stężenia potasu w surowicy oraz zmianę stężenia z wartości wyjściowej w części A do wartości w tygodniu 4 części A przedstawiono w tabeli 1. Wtórne wyniki dla części A prezentowały się następująco: u 76% (95% CI: 70%, 81%) pacjentów stężenie potasu w surowicy mieściło się w zakresie docelowym od 3,8 mEq/l do < 5,1 mEq/L w tygodniu 4 części A.

Tabela 1: Faza leczenia patiromerem (część A): główny punkt końcowy

	Wartość wyjściowa stężenia potasu		Populacja ogólna (n = 237)
	od 5,1 do < 5,5 mEq/l (n=90)	od 5,5 do < 6,5 mEq/l (n = 147)	
	Stężenie potasu w surowicy (mEq/l)		
Wartość wyjściowa, wartość średnia (SD)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Zmiana względem wartości wyjściowej w tygodniu 4, wartość średnia ± SE (95% CI)	-0,65 ±0,05 (-0,74, -0,55)	-1,23 ±0,04 (-1,31, -1,16)	-1,01 ±0,03 (-1,07, -0,95)
Wartość <i>p</i>			< 0,001

W części B, 107 pacjentów z wartością wyjściową stężenia potasu z części A wynoszącą od 5,5 mEq/l do < 6,5 mEq/l, u których stężenie potasu w surowicy znajdowało się w zakresie docelowym (od 3,8 mEq/l do < 5,1 mEq/l) w tygodniu 4 części A i którzy wciąż byli leczeni inhibitorem RAA, zostało zrandomizowanych do grupy kontynuującej przyjmowanie patiromeru lub do grupy przyjmującej placebo przez 8 tygodni, w celu oceny wpływu przerwania przyjmowania patiromeru na stężenie potasu w surowicy. U pacjentów zrandomizowanych do grupy przyjmującej patiromer średnia dawka dobową wynosiła 21 g na początku i w czasie trwania części B badania.

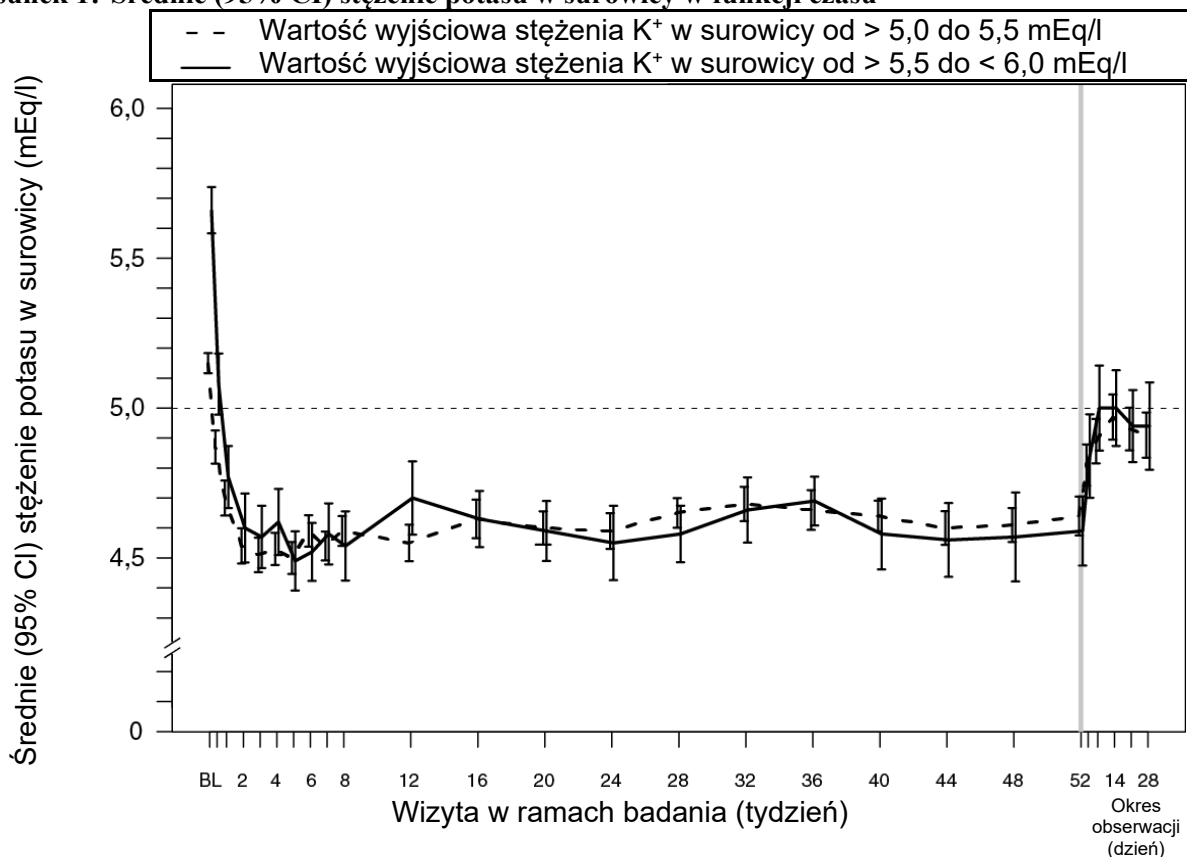
Głównym punktem końcowym części B była zmiana stężenia potasu w surowicy z wartości wyjściowej w części B do najwcześniejszej wizyty, podczas której zmierzone stężenie potasu w surowicy po raz pierwszy znalazło się poza zakresem od 3,8 do < 5,5 mEq/l lub do tygodnia 4 części B, jeśli stężenie potasu w surowicy pozostało w tym zakresie. W części B stężenie potasu w surowicy u pacjentów przyjmujących placebo znacznie wzrosło w porównaniu z jego stężeniem u pacjentów, którzy nadal przyjmowali patiromer ($p < 0,001$).

Stężenie potasu w surowicy osiągnęło wartość $\geq 5,1$ mEq/l w dowolnym momencie podczas części B u większej liczby pacjentów przyjmujących placebo (91% [95% CI: 83%, 99%]) w porównaniu z pacjentami przyjmującymi patiromer (43% [95% CI: 30%, 56%]), $p < 0,001$. Stężenie potasu w surowicy osiągnęło wartość $\geq 5,5$ mEq/l w dowolnym momencie podczas części B u większej liczby pacjentów przyjmujących placebo (60% [95% CI: 47%, 74%]) w porównaniu z pacjentami przyjmującymi patiromer (15% [95% CI: 6%, 24%]), $p < 0,001$.

W części B oceniano również możliwość jednoczesnego stosowania patiromeru i inhibitora RAA: pięćdziesiąt dwa procent (52%) uczestników przyjmujących placebo przerwało leczenie inhibitorem RAA z powodu nawracającej hiperkaliemii, w porównaniu z 5% uczestników leczonych patiromerem.

Skuteczność leczenia patiromerem przez 52 tygodnie oceniono w badaniu otwartym z udziałem 304 pacjentów z hiperkaliemią, przewlekłą chorobą nerek i cukrzycą typu 2, przyjmujących stałe dawki inhibitora RAA. Średni wiek pacjentów wynosił 66 lat (59,9% w wieku 65 lat i powyżej, 19,7% w wieku 75 lat i powyżej), 63% pacjentów stanowili mężczyźni, wszyscy pacjenci byli rasy kaukaskiej. Zmniejszenie stężenia potasu w surowicy związane z leczeniem patiromerem utrzymywało się przez 1 rok długotrwałego leczenia, jak pokazano na rysunku 1, przy czym hipokaliemia występowała rzadko (2,3%), a u większości uczestników stężenie potasu w surowicy osiągnęło (97,7%) i utrzymało wartość docelową (ogólnie w okresie podawania dawki podtrzymującej stężenie potasu w surowicy znajdowało się w zakresie docelowym przez około 80% czasu). U pacjentów z wartością wyjściową stężenia potasu w surowicy w zakresie od > 5,0 do 5,5 mEq/l, którzy otrzymali dawkę początkową wynoszącą 8,4 g patiromeru na dobę, średnia dawka dobową wynosiła 14 g. U pacjentów z wartością wyjściową stężenia potasu w surowicy w zakresie od > 5,5 do < 6,0 mEq/l, którzy otrzymali dawkę początkową wynoszącą 16,8 g patiromeru na dobę, średnia dawka dobową wynosiła 20 g podczas całego badania.

Rysunek 1: Średnie (95% CI) stężenie potasu w surowicy w funkcji czasu



Liczba uczestników:

Podgrupa z niższym

stężeniem K⁺:

Podgrupa z wyższym

stężeniem K⁺:

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

Możliwość jednoczesnego stosowania patiomeru i spironolaktonu oceniano w randomizowanym, podwójnie zaślepionym badaniu z grupą kontrolną przyjmującą placebo, u pacjentów z niewydolnością serca, u których występowały kliniczne wskazania do stosowania antagonisty aldosteronu (AA). Pacjenci rozpoczęli przyjmowanie spironolaktonu w dawce 25 mg/dobę w momencie rozpoczęcia terapii randomizowanej (12,6 g patiomeru lub placebo dwa razy na dobę), po czym po dniu 14 dawkę zwiększono do 50 mg/dobę u pacjentów ze stężeniem potasu w surowicy wynoszącym od > 3,5 do ≤ 5,1 mEq/l. Średnia wieku 105 pacjentów, których zrandomizowano i poddano leczeniu w ramach badania (patiomer: 56 osób, placebo: 49 osób), wynosiła 68,3 lat. 60,6% pacjentów stanowili mężczyźni, 97,1% było rasy kaukaskiej, a średnia wartość eGFR wynosiła 81,3 ml/min. Średnie wartości wyjściowe stężenia potasu w surowicy wynosiły 4,71 mEq/l w przypadku patiomeru i 4,68 mEq/l w przypadku placebo.

Głównym punktem końcowym w ocenie skuteczności była zmiana stężenia potasu w surowicy z wartości wyjściowej do odnotowywanej po zakończeniu 28-dniowego okresu leczenia. Była ona znacznie niższa ($p < 0,001$) w grupie przyjmującej patiomer (średnia uzyskana metodą najmniejszych kwadratów [SEM]: $-0,21 [0,07]$ mEq/l) niż w grupie przyjmującej placebo (średnia uzyskana metodą najmniejszych kwadratów [SEM]: $+0,23 [0,07]$ mEq/l). W grupie przyjmującej patiomer było przy tym mniej pacjentów ze stężeniem potasu w surowicy wynoszącym $> 5,5$ mEq/l (7,3% w porównaniu z 24,5%; $p = 0,027$), a więcej w grupie przyjmującej spironolakton w dawce 50 mg/dobę (90,9% w porównaniu z 73,5%, $p = 0,022$).

Możliwość jednoczesnego stosowania patiomeru i spironolaktonu u pacjentów z opornym na leczenie nadciśnieniem tętniczym oraz przewlekłą chorobą nerek oceniano ponadto w trwającym 12 tygodni randomizowanym, podwójnie zaślepionym badaniu z grupą kontrolną przyjmującą placebo. Pacjenci z prawidłowym stężeniem potasu w surowicy rozpoczęli leczenie skojarzone spironolaktonem w dawce 25 mg raz na dobę oraz produktem przydzielonym zgodnie z randomizacją (tj. patiomerem w dawce 8,4 g raz na dobę lub placebo). Dawkę patiomeru/placebo zwiększano co tydzień (do

wartości 25,2 g raz na dobę), aby utrzymać stężenie potasu w surowicy w zakresie $\geq 4,0$ mEq/l oraz $\leq 5,1$ mEq/l. W tygodniu 3 lub później u uczestników ze skurczowym ciśnieniem tętniczym ≥ 120 mmHg oraz stężeniem potasu w surowicy $\leq 5,1$ mEq/l dawkę spironolaktonu zwiększono do 50 mg raz na dobę.

Wśród 295 zrandomizowanych pacjentów otrzymujących leczenie w ramach badania (147 pacjentów otrzymywało patiromer; 148 pacjentów otrzymywało placebo) średni wiek wynosił 68,1 roku; 51,9% stanowili mężczyźni; 98,3% było rasy kaukaskiej, a średnia wartość eGFR wynosiła 35,73 ml/min/1,73 m². W momencie randomizacji średnie wyjściowe stężenie potasu w surowicy wynosiło 4,74 mEq/l w grupie przyjmującej patiromer oraz 4,69 mEq/l w grupie przyjmującej placebo. Główny punkt końcowy oceny skuteczności, tj. odsetek uczestników, którzy kontynuowali leczenie spironolaktonem w tygodniu 12, był znacząco wyższy ($p < 0,0001$) w grupie przyjmującej patiromer (85,7%) w porównaniu do grupy przyjmującej placebo (66,2%). Znacząco większa liczba pacjentów przyjmowała spironolakton w dawce 50 mg na dobę (69,4% w porównaniu do 51,4%).

Podsumowując, pacjenci z grupy przyjmującej patiromer kontynuowali leczenie spironolaktonem o 7,1 dnia dłużej (95% CI: 2,2–12,0; $p = 0,0045$) w porównaniu do grupy przyjmującej placebo oraz otrzymali znacząco wyższe skumulowane dawki spironolaktonu (2942,3 mg [SE: 80,1 mg] w porównaniu do 2580,7 mg [SE: 95,8 mg], $p = 0,0021$).

Ponadto w grupie przyjmującej patiromer było znacząco mniej pacjentów ze stężeniem potasu w surowicy $\geq 5,5$ mEq/l (35,4% w porównaniu do 64,2%, $p < 0,001$).

W tygodniu 12 średnie skurczowe ciśnienie tętnicze zmniejszyło się o 11,0 mmHg (SD: 15,34 mmHg) w grupie przyjmującej spironolakton i placebo oraz o 11,3 mmHg (SD: 14,11 mmHg) w grupie przyjmującej spironolakton i patiromer. Spadki ciśnienia tętniczego w stosunku do wartości wyjściowych były znaczące statystycznie w każdej grupie leczenia ($p < 0,0001$), ale nie między grupami leczenia.

Ogółem w fazie 2 i 3 badań klinicznych 99,5% pacjentów przyjmowało inhibitor RAA na etapie wyjściowym, u 87,0% występowała przewlekła choroba nerek z eGFR wynoszącym < 60 ml/min/1,73 m², u 65,6% występowała cukrzyca, a u 47,5% niewydolność serca.

Wpływ pożywienia

W badaniu otwartym 114 pacjentów z hiperkaliemią zostało zrandomizowanych do grup przyjmujących patiromer raz na dobę podczas posiłków lub niezależnie od nich. Stężenie potasu w surowicy po zakończeniu leczenia, zmiana w stosunku do wartości wyjściowej stężenia potasu w surowicy oraz średnia dawka patiromeru były podobne między grupami.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań patiromeru w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży w leczeniu hiperkaliemii (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Działanie patiromeru polega na wiązaniu potasu w przewodzie pokarmowym, w związku z czym stężenie w surowicy nie ma znaczenia dla jego skuteczności. Ze względu na nierozpuszczalność i brak wchłaniania tego produktu leczniczego, nie ma możliwości przeprowadzenia wielu klasycznych badań farmakokinetycznych.

W zależności od średniego czasu przejścia przez układ pokarmowy przyjęty patiromer jest wydalany po upływie około 24 do 48 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach z użyciem radioznaczników u szczurów i psów patiromer nie ulegał wchłanianiu układowemu i był wydalany z kałem. Analiza ilościowej autoradiografii całego ciała wykonanej u szczurów wykazała, że promieniotwórczość dotyczyła wyłącznie przewodu pokarmowego. Żadne inne tkanki ani narządy nie wykazywały możliwego do wykrycia stopnia promieniotwórczości.

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie wykazano toksyczności patiromeru w badaniu mutacji powrotnych (teście Ames), teście aberracji chromosomowych ani teście mikrojądrowym u szczurów.

Nie przeprowadzono badań działania rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Guma ksantan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

W przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) produkt leczniczy Veltassa należy zużyć w ciągu 6 miesięcy od wyjęcia z lodówki.

Niezależnie od warunków przechowywania nie powinno się stosować produktu leczniczego Veltassa po upływie terminu ważności nadrukowanego na saszetce.

Mieszanie należy przyjąć w ciągu 1 godziny od przygotowania zawiesiny.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Veltassa 8,4 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

8,4 g patiromeru w postaci proszku w saszetkach składających się z pięciu warstw: polietylen, aluminium, polietylen, poliester i papier.

Wielkości opakowań: pudełka zawierające 30, 60 lub 90 saszetek i opakowania zbiorcze składające się z 3 opakowań tekturowych, z których każde zawiera 30 saszetek.

Veltassa 16,8 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

16,8 g patiromeru w postaci proszku w saszetkach składających się z pięciu warstw: polietylen, aluminium, polietylen, poliester i papier.

Wielkości opakowań: pudełka zawierające 30, 60 lub 90 saszetek.

Veltassa 25,2 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

25,2 g patiromeru w postaci proszku w saszetkach składających się z pięciu warstw: polietylen, aluminium, polietylen, poliester i papier.

Wielkości opakowań: pudełka zawierające 30, 60 lub 90 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 lipca 2017

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24 marca 2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. *Periodic safety update reports, PSURs*)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. *Risk Management Plan, RMP*)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (TEKTUROWE PUDEŁKO) — produkt leczniczy Veltassa 8,4 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Veltassa 8,4 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
patiomer

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saszетка zawiera 8,4 g patiomeru (w postaci patiomeru wapniowego z sorbitolem)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
30 saszetek
60 saszetek
90 saszetek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Przyjąć w ciągu 1 godziny od przygotowania zawiesiny.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 6 miesięcy.

Data wyjęcia z lodówki: _____

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

VELTASSA 8,4 G

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

SASZETKA zawierająca 8,4 g produktu leczniczego Veltassa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Veltassa 8,4 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
patiomer

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saszetka zawiera 8,4 g patiomeru (w postaci patiomeru wapniowego z sorbitolem)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Przyjąć w ciągu 1 godziny od przygotowania zawiesiny.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 6 miesięcy.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (TEKTUROWE PUDEŁKO) — produkt leczniczy
Veltassa 16,8 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Veltassa 16,8 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
patiomer

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saszetka zawiera 16,8 g patiomeru (w postaci patiomeru wapniowego z sorbitolem)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
30 saszetek
60 saszetek
90 saszetek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Przyjąć w ciągu 1 godziny od przygotowania zawiesiny.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 6 miesięcy.
Data wyjęcia z lodówki: _____

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

VELTASSA 16,8 G

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

SASZETKA zawierająca 16,8 g produktu leczniczego Veltassa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Veltassa 16,8 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
patiromer

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saszetka zawiera 16,8 g patiromeru (w postaci patiromeru wapniowego z sorbitolem)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Przyjąć w ciągu 1 godziny od przygotowania zawiesiny.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 6 miesięcy.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (TEKTUROWE PUDEŁKO) — produkt leczniczy Veltassa 25,2 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Veltassa 25,2 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
patiomer

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saszetka zawiera 25,2 g patiomeru (w postaci patiomeru wapniowego z sorbitolem)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
30 saszetek
60 saszetek
90 saszetek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Przyjąć w ciągu 1 godziny od przygotowania zawiesiny.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 6 miesięcy.
Data wyjęcia z lodówki: _____

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

VELTASSA 25,2 G

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

SASZETKA zawierająca 25,2 g produktu leczniczego Veltassa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Veltassa 25,2 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
patiromer

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saszetka zawiera 25,2 g patiromeru (w postaci patiromeru wapniowego z sorbitolem)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Przyjąć w ciągu 1 godziny od przygotowania zawiesiny.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 6 miesięcy.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**KARTON ZEWNĘTRZNY z ramką blue box — OPAKOWANIE ZBIORCZE 90 SASZETEK
(3 OPAKOWANIA po 30 SASZETEK)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Veltassa 8,4 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
patiomer

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saszетка zawiera 8,4 g patiomeru (w postaci patiomeru wapniowego z sorbitolem)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Opakowanie zbiorcze: 90 saszetek (3 opakowania po 30 saszetek)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Przyjąć w ciągu 1 godziny od przygotowania zawiesiny.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 6 miesięcy.

Data wyjęcia z lodówki: _____

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/17/1179/010 90 saszetek (3 opakowania po 30 saszetek)

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

VELTASSA 8,4 G

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH WEWNĘTRZNYCH

KARTON WEWNĘTRZNY bez ramki blue box— 30 SASZETEK (OPAKOWANIE ZBIORCZE)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Veltassa 8,4 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
patiomer

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saszetka zawiera 8,4 g patiomeru (w postaci patiomeru wapniowego z sorbitolem)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
30 saszetek. Część składowa opakowania zbiorczego, brak możliwości sprzedaży osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Przyjąć w ciągu 1 godziny od przygotowania zawiesiny.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 6 miesięcy.

Data wyjęcia z lodówki: _____

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/17/1179/010 90 saszetek (3 opakowania po 30 saszetek)

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

VELTASSA 8,4 G

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Veltassa 8,4 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Veltassa 16,8 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Veltassa 25,2 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

patiromer (w postaci sorbiteksu soli wapniowej patiromeru (ang. patiromer sorbitex calcium))

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Veltassa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Veltassa
3. Jak przyjmować lek Veltassa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Veltassa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Veltassa i w jakim celu się go stosuje

Veltassa to lek zawierający substancję czynną patiromer.

Lek Veltassa jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z wysokim stężeniem potasu we krwi.

Zbyt duża ilość potasu we krwi może zaburzać kontrolowanie mięśni przez układ nerwowy. Może to prowadzić do osłabienia, a nawet paraliżu. Wysokie stężenie potasu może też prowadzić do nieprawidłowego rytmu serca, powodując poważne zaburzenia akcji serca.

Lek Veltassa działa przez wiązanie potasu w jelicie. Zapobiega to przenikaniu potasu do krwiobiegu, przez co stężenie potasu we krwi obniża się i powraca do normy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Veltassa

Kiedy nie przyjmować leku Veltassa

- jeśli pacjent ma uczulenie na patiromer lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Veltassa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku współwystępowania następujących schorzeń:

- trudności z przełykaniem,
- poważne zaburzenia żołądka lub jelit,
- przebyte poważny zabieg chirurgiczny w obrębie żołądka lub jelit.

Podczas przyjmowania leku Veltassa może wystąpić niskie stężenie magnezu we krwi. Lekarz będzie sprawdzał stężenie magnezu w trakcie leczenia lekiem Veltassa trwającego co najmniej 1 miesiąc i w razie konieczności może przepisać środek uzupełniający magnez.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku Veltassa dzieciom w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano go w tej grupie wiekowej.

Lek Veltassa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Veltassa może wpływać na działanie określonych leków przyjmowanych doustnie w tym samym czasie, takich jak:

- cyprofloksacyna: lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych;
- lewotyroksyna: lek stosowany w leczeniu niedoboru hormonu tarczycy;
- metformina: lek stosowany w leczeniu cukrzycy;
- mykofenolan mofetylu: lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu;
- chinidyna: lek stosowany w leczeniu nieregularnego rytmu serca;
- telmisartan, bisoprolol, karwedylol, nebiwolol: leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego oraz w chorobach serca.

Ponieważ istnieją inne leki, na które lek Veltassa nie ma wpływu, to o ile lekarz lub farmaceuta nie zaleci inaczej, wszystkie leki przyjmowane doustnie należy stosować co najmniej 3 godziny przed lub po zażyciu leku Veltassa. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Veltassa można stosować w czasie ciąży i karmienia piersią wyłącznie wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Veltassa nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Veltassa zawiera sorbitol

Zawartość sorbitolu w 8,4 g patiomeru wynosi około 4 g (10,4 kcal). Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów lub dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm nie rozkłada fruktozy, przed przyjęciem leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Lek Veltassa zawiera wapń

Jeżeli lekarz zalecił pacjentowi ograniczenie spożycia wapnia w diecie, przed przyjęciem leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Veltassa

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

- dawka początkowa: 8,4 g patiomeru (zawartość jednej saszetki 8,4 g) raz na dobę,
- dawka maksymalna: 25,2 g patiomeru (zawartość jednej saszetki 25,2 g) raz na dobę.

Lekarz będzie mógł dostosowywać dawkę leku w zależności od stężenia potasu we krwi pacjenta. Lek Veltassa należy przyjmować co najmniej 3 godziny przed lub po zażyciu innych leków przyjmowanych doustnie, chyba że lekarz lub farmaceuta zaleci inaczej.

Sposób podawania

Dodać lek Veltassa do wymienionych niżej płynów lub potraw o półpłynnej konsystencji i dokładnie wymieszać zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- Przygotować w szklance/misce około 40 ml (3 łyżki stołowe) płynu lub potrawy o półpłynnej konsystencji.
- Dodać wymaganą liczbę saszetek z lekiem Veltassa i wymieszać.
- Dodać kolejne około 40 ml (3 łyżki stołowe) płynu lub potrawy o półpłynnej konsystencji i dobrze wymieszać. Proszek się nie rozpuści, ale powstanie zawiesina, która może być ziarnista w dotyku.
- Do mieszaniny można dodać więcej płynu lub potrawy o półpłynnej konsystencji w celu ułatwienia połknięcia leku.
- Wypić lub zjeść mieszaninę w ciągu 1 godziny od przygotowania. Jeśli po wypiciu/zjedzeniu w szklance/misce pozostanie proszek, należy dodać więcej płynu lub potrawy o półpłynnej konsystencji, wymieszać i niezwłocznie wypić/zjeść. W razie potrzeby powtarzać to aż do przyjęcia całego proszku.

Do przygotowania mieszaniny można użyć wody bądź następujących płynów lub potraw o półpłynnej konsystencji, postępując zgodnie z powyższym opisem: sok jabłkowy, sok żurawinowy, sok ananasowy, sok pomarańczowy, sok winogronowy, sok gruszkowy, przecier morelowy, przecier brzoskwinowy, jogurt, mleko, zagęszczacz (na przykład skrobia kukurydziana), sos jabłkowy, budyń waniliowy lub czekoladowy.

W przypadku użycia takich płynów lub potraw o półpłynnej konsystencji należy przestrzegać zaleceń dietetycznych dotyczących spożycia potasu. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sok żurawinowy należy spożywać w umiarkowanych ilościach (mniej niż 400 ml na dobę), ze względu na jego potencjalny wpływ na inne leki.

Przygotowaną zawiesinę leku Veltassa należy przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku, najlepiej codziennie o tej samej godzinie. Nigdy nie należy podgrzewać leku Veltassa ani dodawać go do podgrzanej żywności i płynów.

Nie należy przyjmować leku Veltassa w postaci suchego proszku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Veltassa

Przerwać przyjmowanie leku Veltassa i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Veltassa

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej tego samego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie pominięcia więcej niż jednej dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie przyjmowania leku Veltassa

Nie należy przerywać przyjmowania leku bez zgody lekarza, ponieważ stężenie potasu we krwi może się zwiększyć.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często — mogą występować maksymalnie u 1 na 10 pacjentów:

- zaparcie,
- biegunka,
- ból brzucha,

- gazy,
- niskie stężenie magnezu we krwi obserwowane w badaniach.

Niezbyt często — mogą występować maksymalnie u 1 na 100 pacjentów:

- nudności,
- wymioty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Veltassa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub saszetce po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Po otrzymaniu leku Veltassa można go przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Veltassa

Substancją czynną leku jest patiomer (w postaci patiomeru wapniowego z sorbitolem).

- Veltassa 8,4 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej: każda saszetka zawiera 8,4 g patiomeru.
- Veltassa 16,8 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej: każda saszetka zawiera 16,8 g patiomeru.
- Veltassa 25,2 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej: każda saszetka zawiera 25,2 g patiomeru.

Pozostały składnik to guma ksantanowa.

Jak wygląda lek Veltassa i co zawiera opakowanie

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej jest prawie biały do jasnobrązowego, ze sporadycznie występującymi białymi cząstkami.

Lek Veltassa 8,4 g jest dostępny w opakowaniach zawierających 30, 60 lub 90 saszetek oraz w opakowaniach zbiorczych składających się z 3 kartonów, z których każdy zawiera 30 saszetek.

Lek Veltassa 16,8 g oraz 25,2 g jest dostępny w opakowaniach zawierających 30, 60 lub 90 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.