

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Veltassa 8,4 g pulbere pentru suspensie orală  
Veltassa 16,8 g pulbere pentru suspensie orală  
Veltassa 25,2 g pulbere pentru suspensie orală

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Veltassa 8,4 g pulbere pentru suspensie orală  
Fiecare plic conține 8,4 g de patiomer (sub formă de patiomer sorbitex sare de calciu).

Veltassa 16,8 g pulbere pentru suspensie orală  
Fiecare plic conține 16,8 g de patiomer (sub formă de patiomer sorbitex sare de calciu).

Veltassa 25,2 g pulbere pentru suspensie orală  
Fiecare plic conține 25,2 g de patiomer (sub formă de patiomer sorbitex sare de calciu).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru suspensie orală.  
Pulbere de culoare aproape albă până la maronie deschisă, eventual cu particule albe.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Veltassa este indicat pentru tratamentul hiperkaliemiei la adulți.

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

Doza inițială recomandată este de 8,4 g de patiomer, o dată pe zi.

Doza zilnică poate fi ajustată la interval de o săptămână sau mai mult, în funcție de concentrația serică a potasiului și de intervalul-țintă dorit. Pentru a ajunge la intervalul-țintă dorit, doza zilnică poate fi mărită sau micșorată cu câte 8,4 g, după cum este necesar, până la o doză maximă de 25,2 g pe zi. Dacă potasemia scade sub intervalul dorit, doza trebuie redusă sau întreruptă.

În cazul în care este omisă o doză, doza omisă trebuie luată cât mai curând posibil în aceeași zi. Doza omisă nu trebuie luată împreună cu următoarea doză.

Administrarea de Veltassa trebuie separată de un interval de 3 ore de administrarea altor medicamente pe cale orală (vezi pct. 4.5).

Debutul acțiunii Veltassa are loc după 4–7 ore de la administrare. Medicamentul nu trebuie să înlocuiască tratamentul de urgență pentru hiperkaliemie potențial letală.

### Populații speciale

#### *Persoane vârstnice (≥65 de ani)*

Nu există recomandări speciale privind dozele și administrarea pentru această categorie de populație.

#### *Pacienți dializați*

Există date limitate privind utilizarea medicamentului Veltassa la pacienți care efectuează ședințe de dializă. Nu au existat recomandări speciale privind dozele și administrarea în cazul acestor pacienți în studiile clinice.

#### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea medicamentului Veltassa la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

### Mod de administrare

Administrare orală.

Veltassa trebuie amestecat cu apă și agitat până la obținerea unei suspensii de consistență uniformă, în conformitate cu următoarele etape:

Doza completă trebuie turnată într-un pahar care conține aproximativ 40 ml de apă, apoi se agită. Trebuie adăugați încă aproximativ 40 ml de apă, iar suspensia trebuie agitată din nou bine. Pulberea nu se va dizolva. La amestec se poate adăuga mai multă apă, după cum este necesar pentru consistența dorită.

Amestecul trebuie administrat în interval de 1 oră de la prepararea suspensiei inițiale. Dacă rămâne pulbere în pahar după băut, trebuie adăugată mai multă apă și suspensia trebuie agitată și administrată imediat. Acest lucru poate fi repetat de câte ori este necesar, pentru a se asigura administrarea întregii doze.

Următoarele lichide sau alimente moi pot fi folosite în loc de apă pentru prepararea amestecului, urmând aceiași pași ca cei descriși mai sus: suc de mere, suc de merișoare, suc de ananas, suc de portocale, suc de struguri, suc de pere, nectar de caise, nectar de piersici, iaurt, lapte, agent de îngroșare (de exemplu, amidon de porumb), sos de mere, budincă de vanilie și de ciocolată.

Conținutul de potasiu al lichidelor sau al alimentelor moi utilizate pentru prepararea amestecului trebuie luat în considerare ca parte a recomandărilor dietetice privind aportul de potasiu pentru fiecare pacient în parte.

În general, consumul de suc de merișoare trebuie limitat la cantități moderate (de exemplu, mai puțin de 400 ml pe zi), din cauza potențialei interacțiuni cu alte medicamente.

Veltassa poate fi luat cu sau fără alimente. Medicamentul nu trebuie încălzit (de exemplu, la cuptorul cu microunde) sau adăugat în alimente sau lichide încălzite. Medicamentul nu trebuie luat în forma sa uscată.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### Carență de magneziu

În cadrul studiilor clinice, valori serice ale magneziului <1,4 mg/dl (0,58 mmol/l) au apărut la 9% dintre pacienții tratați cu patiromer. Scăderile medii ale magneziului seric au fost de 0,17 mg/dl (0,070 mmol/l) sau mai mici. Magneziul seric trebuie monitorizat timp de cel puțin 1 lună după

inițierea tratamentului și trebuie luată în considerare suplimentarea magneziului la pacienții la care apar valori scăzute ale magneziului seric.

### Tulburări gastro-intestinale

În studiile clinice nu au fost incluși pacienți cu antecedente de obstrucție intestinală sau intervenții chirurgicale gastro-intestinale majore, cu tulburări gastro-intestinale severe sau cu tulburări de deglutiție. În cazul administrării altor substanțe care leagă potasiul, au fost raportate ischemie gastro-intestinală, necroză și/sau perforații intestinale. Beneficiile și riscurile administrării de patiomer trebuie evaluate cu atenție la pacienții cu tulburări gastro-intestinale severe înainte și în timpul tratamentului.

### Înteruperea terapiei cu patiomer

La întreruperea terapiei cu patiomer, potasemia poate crește, în special dacă este continuat tratamentul cu inhibitori ai sistemului renină-angiotensină-aldosteron (SRAA). Pacienții trebuie instruiți să nu întrerupă terapia fără recomandarea medicilor curanți. Creșterea ale potasiului seric pot apărea chiar și după 2 zile de la administrarea ultimei doze de patiomer.

### Valorile potasiului seric

Valorile potasiului seric trebuie monitorizate atunci când este indicat clinic, inclusiv după schimbări ale medicamentelor care influențează concentrația serică de potasiu (de exemplu, inhibitori de SRAA sau diuretice), precum și după stabilirea treptată a dozei de patiomer.

### Limitările datelor clinice

#### *Pacienți cu boală renală în stadiu terminal (BRST)*

Medicamentul patiomer a fost studiat numai la un număr limitat de pacienți cu rata de filtrare glomerulară estimată (eGFR) <15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> și la pacienți care efectuează ședințe de dializă.

#### *Hiperkaliemie severă*

Există experiență limitată la pacienți cu concentrații serice de potasiu mai mari de 6,5 mmol/l.

#### *Expunere pe termen lung*

Studiile clinice cu patiomer nu au inclus expunerea mai lungă de un an.

### Informații despre sorbitol

Veltassa conține sorbitol ca parte a complexului contra-ion. Conținutul de sorbitol este de aproximativ 4 g (10,4 kcal) per doza de patiomer de 8,4 g. Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză (HFI) nu trebuie să ia acest medicament.

### Informații despre calciu

Veltassa conține calciu ca parte a complexului contra-ion. Calciul este eliberat parțial și o parte din acesta poate fi absorbită (vezi pct. 5.1). Beneficiile și riscurile administrării acestui medicament trebuie evaluate cu atenție la pacienții cu risc de hipercalcemie.

## **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

### Efectul patiomerului asupra altor medicamente

Patiomerul are potențialul de a se lega de unele medicamente administrate concomitent pe cale orală, fapt care poate reduce absorbția gastro-intestinală a acestora. Nu a fost observată biodisponibilitate crescută a medicamentelor administrate în asociere în studiile de interacțiune medicamentoasă

efectuate. Deoarece patiromerul nu este absorbit sau metabolizat de către organism, există efecte limitate asupra acțiunii altor medicamente.

Ca măsură de precauție, precum și pe baza datelor sumarizate mai jos, administrarea de patiromer trebuie să fie, prin urmare, separată de un interval de cel puțin 3 ore de administrarea altor medicamente pe cale orală.

Studii *in vivo*:

Administrarea concomitentă de patiromer nu a afectat biodisponibilitatea, măsurată prin aria sub curbă (ASC), a amlodipinei, cinacalcetului, clopidogrelului, furosemidului, litiului, metoprololului, trimetoprimului, verapamilului și warfarinei. Pentru aceste medicamente nu este necesară o separare. Administrarea concomitentă de patiromer a arătat o biodisponibilitate redusă a ciprofloxacinei, levotiroxinei și metforminei. Cu toate acestea, nu a existat nicio interacțiune atunci când aceste medicamente au fost administrate la un interval de 3 ore față de administrarea patiromerului.

Studii *in vitro*:

Studiile *in vitro* nu au demonstrat un potențial de interacțiune între patiromer și următoarele substanțe active: alopurinol, amoxicilină, apixaban, acid acetilsalicilic, atorvastatină, azilsartan, benazepril, bumetanidă, canagliflozină, candesartan, captopril, cefalexină, dapagliflozină, digoxină, empagliflozină, enalapril, eplerenonă, finerenonă, fosinopril, glipizidă, irbesartan, lisinopril, losartan, olmesartan, perindopril, fenitoină, quinapril, ramipril, riboflavină, rivaroxaban, sacubitril, sevelamer, spironolactonă, tacrolimus, torasemid, trandolapril și valsartan.

Studiile *in vitro* au demonstrat o potențială interacțiune a patiromerului cu bisoprololul, carvedilolul, micofenolat mofetilul, nebivololul, chinidina și telmisartanul.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Nu există date privind utilizarea patiromer la femeile gravide.

Studiile la animale nu au indicat efecte nocive directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Ca măsură de precauție, este preferabil să se evite utilizarea medicamentului patiromer în timpul sarcinii.

##### Alăptarea

Nu sunt anticipate efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați, deoarece expunerea sistemică la femeile care alăptează la patiromer este neglijabilă. Decizia de întrerupere a alăptării sau de întrerupere/abținere de la tratamentul cu patiromer trebuie luată ținându-se cont de beneficiul alăptării pentru copil și de beneficiul tratamentului pentru mamă.

##### Fertilitatea

Nu există date privind efectul medicamentului patiromer asupra fertilității la om. Studiile la animale nu au arătat niciun efect asupra funcției de reproducere sau asupra fertilității (vezi pct. 5.3).

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Patiromerul nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## 4.8 Reacții adverse

### Rezumatul profilului de siguranță

Majoritatea reacțiilor adverse (RA) raportate din studii au fost tulburările gastro-intestinale, cele mai frecvente RA raportate fiind constipație (6,2%), diaree (3%), dureri abdominale (2,9%), flatulență (1,8%) și hipomagneziemie (5,3%). Tulburările gastro-intestinale au fost, în general, ușoare până la moderate, nu au părut să fie dependente de doză, s-au remis, în general, spontan sau cu tratament și niciuna nu a fost raportată ca fiind gravă. Hipomagneziemia a fost ușoară până la moderată, la niciun pacient nu au apărut valori ale magneziului seric <1 mg/dl (0,4 mmol/l).

### Lista tabelară a reacțiilor adverse

Toate reacțiile adverse sunt prezentate mai jos clasificate în funcție de clasa de aparate, sisteme și organe și de frecvență. Frecvența este definită ca: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

<b>Aparate, sisteme și organe MedDRA</b>	<b>Frecvente</b>	<b>Mai puțin frecvente</b>
Tulburări metabolice și de nutriție	Hipomagneziemie	
Tulburări gastro-intestinale	Constipație Diaree Dureri abdominale Flatulență	Greață Vărsături

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

## 4.9 Supradozaj

Deoarece dozele de Veltassa mai mari decât cele recomandate pot cauza hipokaliemie, trebuie monitorizate valorile potasiului seric. Patiromer este excretat după aproximativ 24–48 de ore, în funcție de timpul mediu de tranzit gastro-intestinal. Dacă se determină că este necesară intervenția medicală, pot fi luate în considerare măsuri adecvate de restabilire a potasemiei.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tratamentul hiperkaliemiei și hiperfosfatemiei, codul ATC: V03AE09

### Mecanism de acțiune

Patiromerul este un polimer neabsorbit cu schimb cationic, care conține un complex de calciu-sorbitol drept contra-ion.

Patiromerul crește excreția potasiului în materiile fecale prin legarea potasiului la nivelul lumenului tractului gastro-intestinal. Legarea potasiului reduce concentrația de potasiu liber în lumenul gastro-intestinal, având ca rezultat o reducere a valorilor potasiului seric.

### Efecte farmacodinamice

La subiecții adulți sănătoși, patiromerul a cauzat o creștere dependentă de doză a excreției potasiului în materiile fecale și o scădere corespunzătoare a excreției urinare de potasiu, fără nicio modificare a potasemiei. Administrarea unei doze de 25,2 g de patiromer, o dată pe zi, timp de 6 zile, a cauzat o creștere medie a excreției potasiului în materiile fecale de 1.283 mg pe zi și o scădere medie a excreției urinare de potasiu de 1.438 mg pe zi. Excreția urinară zilnică de calciu a crescut, de la valoarea inițială, cu 53 mg pe zi.

Într-un studiu deschis de evaluare a timpului până la debutul acțiunii, a fost observată o reducere semnificativă din punct de vedere statistic a potasiului seric la pacienții cu hiperkaliemie, la 7 ore de la administrarea primei doze. După întreruperea administrării de patiromer, valorile potasemiei au rămas stabile timp de 24 de ore după administrarea ultimei doze, apoi au crescut din nou în decursul unei perioade de observare de 4 zile.

### Eficacitate și siguranță clinică

Siguranța și eficacitatea medicamentului patiromer au fost demonstrate într-un studiu randomizat, cu posibilitate de retragere, simplu-orb, cu două părți, care a evaluat acest medicament la pacienții cu hiperkaliemie și boală renală cronică (BRC) tratați cu doze stabile de cel puțin un inhibitor de SRAA (de exemplu, un inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei [IECA], un blocant al receptorilor angiotensinei II [BRA] sau un antagonist de aldosteron [AA]).

În Partea A a studiului, 243 de pacienți au fost tratați cu patiromer timp de 4 săptămâni. Pacienților cu valori inițiale a potasiului seric cuprinse între 5,1 mEq/l și <5,5 mEq/l (mmol/l) li s-a administrat o doză inițială de 8,4 g patiromer pe zi (în doze divizate), iar pacienților cu valori inițiale ale potasiului seric cuprinse între 5,5 mEq/l și <6,5 mEq/l li s-a administrat o doză inițială de 16,8 g patiromer pe zi (doza fiind divizată în mai multe prize). Doza a fost stabilită treptat, după cum a fost necesar, în funcție de valorile potasiului seric, evaluate începând cu Ziua 3 și apoi la vizitele săptămânale până la sfârșitul perioadei de tratament de 4 săptămâni, în scopul menținerii potasemiei în intervalul-țintă (între 3,8 mEq/l și <5,1 mEq/l). Dozele medii zilnice de patiromer au fost de 13 g la pacienții cu valori ale potasiului seric cuprinse între 5,1 mEq/l și <5,5 mEq/l și de 21 g la pacienții cu valori ale potasiului seric cuprinse între 5,5 mEq/l și <6,5 mEq/l.

Vârsta medie a pacienților a fost de 64 de ani (54% cu vârsta de 65 ani și peste, 17% cu vârsta de 75 de ani și peste), 58% dintre pacienți au fost bărbați și 98% au fost de rasă caucaziană. Aproximativ 97% dintre pacienți aveau hipertensiune arterială, 57% aveau diabet zaharat de tip 2, iar 42% aveau insuficiență cardiacă.

Pentru Partea A a studiului, valorile medii ale potasiului seric și modificarea valorilor de potasiu seric de la valorile inițiale până în săptămâna 4 sunt prezentate în Tabelul 1. În ceea ce privește criteriul secundar de evaluare al studiului, 76% (ÎI 95%: 70%, 81%) dintre pacienți au avut valori ale potasiului seric în intervalul-țintă cuprins între 3,8 mEq/l și <5,1 mEq/l în Săptămâna 4, în Partea A a studiului.

**Tabelul 1: Faza de tratament cu patiomer (Partea A): criteriul principal de evaluare**

	Valoare inițială potasiu		Populația globală (n=237)
	Între 5,1 mEq/l și <5,5 mEq/l (n=90)	Între 5,5 mEq/l și <6,5 mEq/l (n=147)	
	Potasiu seric (mEq/l)		
Valoare inițială, medie (DS)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Modificare de la valoarea inițială în Săptămâna 4, medie ± ES (95% ÎÎ)	-0,65 ± 0,05 (-0,74, -0,55)	-1,23 ± 0,04 (-1,31, -1,16)	-1,01 ± 0,03 (-1,07, -0,95)
Valoare <i>p</i>			<0,001

În Partea B a studiului, 107 pacienți cu valori inițiale ale potasiului seric în Partea A cuprinse între 5,5 mEq/l și <6,5 mEq/l și cu valori ale potasiului seric în intervalul-țintă (între 3,8 mEq/l și <5,1 mEq/l) în săptămâna 4 a Părții A a studiului, și care au utilizat în continuare tratament cu inhibitori de SRAA au fost randomizați pentru a continua terapia cu patiomer sau a li se administra placebo timp de 8 săptămâni, pentru evaluarea efectului retragerii patiomerului asupra potasemiei. La pacienții randomizați la patiomer, doza zilnică medie a fost de 21 g la începutul Părții B și în timpul Părții B.

Criteriul principal de evaluare al Părții B a fost modificarea valorii potasiului seric de la valoarea inițială din Partea B până la prima vizită la care valoarea potasemiei pacientului a fost pentru prima oară în afara intervalului cuprins între 3,8 mEq/l și <5,5 mEq/l sau în săptămâna 4, dacă valoarea potasemiei pacientului a rămas în interval. În Partea B, potasemia a crescut în mod semnificativ la pacienții la care s-a administrat placebo, față de pacienții care au rămas în grupul de tratament cu patiomer ( $p < 0,001$ ).

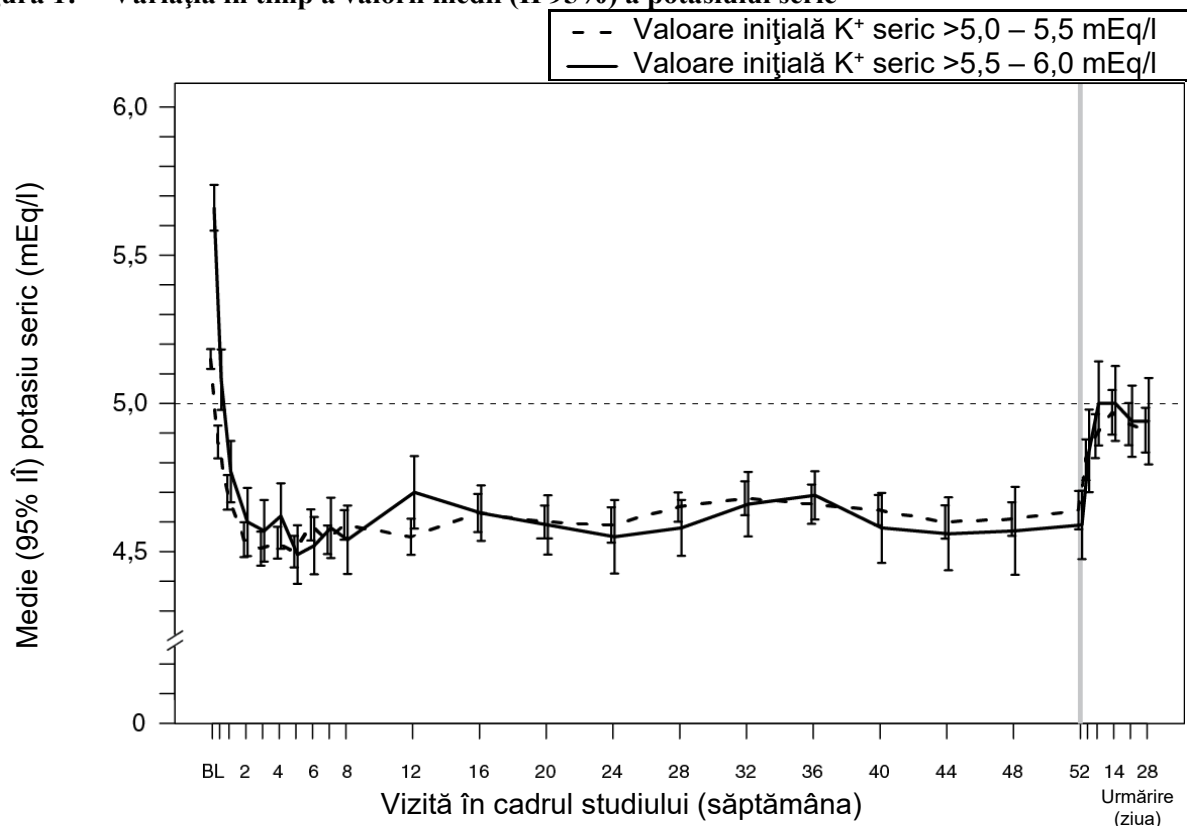
La mai mulți pacienți la care s-a administrat placebo (91% [ÎÎ 95%: 83%, 99%]) s-a înregistrat apariția unei potasemii  $\geq 5,1$  mEq/l în orice moment pe parcursul Părții B a studiului, comparativ cu pacienții din grupul de tratament cu patiomer (43% [ÎÎ 95%: 30%, 56%]),  $p < 0,001$ . La mai mulți pacienți la care s-a administrat placebo (60% [ÎÎ 95%: 47%, 74%]) s-a înregistrat apariția unei potasemii de  $\geq 5,5$  mEq/l în orice moment pe parcursul Părții B, comparativ cu pacienții din grupul de tratament cu patiomer (15% [ÎÎ 95%: 6%, 24%]),  $p < 0,001$ .

De asemenea, în Partea B, a fost evaluat potențialul medicamentului Veltassa de a permite un tratament concomitent cu inhibitori de SRAA: 52% dintre subiecții la care s-a administrat placebo au întrerupt tratamentul cu inhibitori de SRAA din cauza hiperkaliemiei recurente, comparativ cu 5% dintre subiecții tratați cu patiomer.

Efectul tratamentului cu patiomer timp de până la 52 de săptămâni a fost evaluat într-un studiu deschis, efectuat la 304 pacienți cu hiperkaliemie și boală renală cronică și diabet zaharat de tip 2 care utilizau doze stabile dintr-un inhibitor de SRAA. Vârsta medie a pacienților a fost de 66 de ani (59,9% cu vârsta de 65 ani și peste, 19,7% cu vârsta de 75 de ani și peste), 63% dintre pacienți au fost bărbați și toți au fost de rasă caucaziană. Scăderile valorilor potasiului seric în urma tratamentului cu patiomer s-au menținut timp de 1 an de tratament cronic, așa cum este arătat în Figura 1, cu o incidență scăzută a hipokaliemiei (2,3%), iar majoritatea subiecților au atins (97,7%) și au menținut valorile-țintă de potasiu seric (în general, pe parcursul perioadei de menținere, valoarea potasiului seric a fost în intervalul-țintă pe aproximativ 80% din timp). La pacienții cu valori inițiale ale potasiului seric cuprinse între  $>5,0$  mEq/l și 5,5 mEq/l care au utilizat doze inițiale de 8,4 g de patiomer pe zi, doza zilnică medie a fost de 14 g; la cei cu valori inițiale ale potasiului seric cuprinse între  $>5,5$  mEq/l și  $<6,0$  mEq/l care au utilizat doze inițiale de 16,8 g de patiomer pe zi, doza zilnică medie a fost de 20 g, pe durata întregului studiu.



**Figura 1: Variația în timp a valorii medii (ÎI 95%) a potasiului seric**



Număr de subiecți:																
Grup cu valoare a K <sup>+</sup> scăzută:	218	199	192	175	168	161	161	163	158	156	151	148	149	145	131	126
Grup cu valoare a K <sup>+</sup> crescută:	83	73	70	65	62	62	62	61	53	53	53	52	49	49	48	47

Capacitatea medicamentului patiromer de a permite tratamentul concomitent cu spironolactonă a fost investigată într-un studiu randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, la pacienți cu insuficiență cardiacă cu indicație clinică pentru tratament cu AA. Pacienților li s-a inițiat tratament cu spironolactonă cu doza de 25 mg pe zi, în același timp cu tratamentul lor randomizat (patiromer 12,6 g de două ori pe zi sau administrare de placebo), iar doza a fost stabilită treptat până la 50 mg pe zi după Ziua 14 dacă valoarea potasiului seric a fost  $>3,5$  și  $\leq 5,1$  mEq/l. La cei 105 pacienți care au fost randomizați și au utilizat tratamentul de studiu (patiromer: 56; placebo: 49), vârsta medie a fost de 68,3 ani, 60,6% au fost bărbați, 97,1% au fost de rasă caucaziană și RFGe medie a fost de 81,3 ml/min. Valorile medii inițiale ale potasiului seric au fost de 4,71 mEq/l în grupul de tratament cu patiromer și de 4,68 mEq/l în grupul la care s-a administrat placebo.

Criteriul principal de evaluare a eficacității, modificarea față de valoarea inițială a potasiului seric până la sfârșitul perioadei de tratament de 28 de zile, a fost semnificativ mai scăzut ( $p < 0,001$ ) în grupul tratat cu patiromer (medie LS [SEM]:  $-0,21$  [0,07] mEq/l), comparativ cu grupul la care s-a administrat placebo (medie LS [SEM]:  $+0,23$  [0,07] mEq/l). De asemenea, au existat mai puțini pacienți din grupul tratat cu patiromer cu valori ale potasiului seric  $>5,5$  mEq/l (7,3% față de 24,5%,  $p = 0,027$ ) și mai mulți pacienți care au fost tratați cu doza de spironolactonă 50 mg pe zi (90,9% față de 73,5%,  $p = 0,022$ ).

Capacitatea medicamentului patiromer de a permite tratamentul concomitent cu spironolactonă la pacienți cu hipertensiune arterială rezistentă și insuficiență renală cronică a fost investigată suplimentar într-un studiu randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, cu durata de 12 săptămâni. Pacienții normokaliemici au început tratamentul cu spironolactonă cu o doză de 25 mg pe zi, în același timp cu tratamentul lor randomizat (patiromer 8,4 g pe zi sau administrare de placebo). Doza de patiromer/placebo a fost crescută treptat săptămânal până la 25,2 g pe zi, pentru a păstra o valoare a potasiului seric  $\geq 4,0$  mEq/l și  $\leq 5,1$  mEq/l. În săptămâna a 3-a sau ulterior, doza de spironolactonă a

fost mărită la 50 mg pe zi pentru subiecții cu presiune sistolică  $\geq 120$  mmHg și potasiu seric  $\leq 5,1$  mEq/l.

Din cei 295 de pacienți randomizați la care s-a administrat tratamentul de studiu (patiromer: 147; placebo: 148), vârsta medie a fost de 68,1 ani, 51,9% au fost bărbați, 98,3% au fost de rasă caucaziană, iar valoarea RFGe medie a fost de 35,73 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. După randomizare, valorile medii de referință pentru potasiul seric au fost de 4,74 mEq/l pentru patiromer și 4,69 mEq/l pentru placebo. Criteriul principal de evaluare a eficacității, procentajul de subiecți care rămân pe spironolactonă în săptămâna 12, a fost semnificativ mai mare ( $p < 0,0001$ ) în grupul tratat cu patiromer (85,7%) în comparație cu grupul cărui i s-a administrat placebo (66,2%). Semnificativ mai mulți pacienți au primit spironolactonă 50 mg/zi (69,4% față de 51,4%).

Per total, pacienții din grupul patiromer au rămas pe spironolactonă cu 7,1 zile mai mult (95% ÎI 2.2-12,0;  $p = 0,0045$ ) în comparație cu grupul placebo și au primit doze cumulate semnificativ mai mari de spironolactonă (2942,3 (SE 80,1) mg față de 2580,7 (SE 95,8) mg,  $p = 0,0021$ ).

De asemenea, au existat semnificativ mai puțini pacienți din grupul tratat cu patiromer cu valori ale potasiului seric  $\geq 5,5$  mEq/l (35,4% vs. 64,2%,  $p < 0,001$ ).

În săptămâna 12, presiunea sistolică medie a scăzut cu 11,0 mmHg (SD 15,34) în grupul spironolactonă + placebo și cu 11,3 mmHg (SD 14,11) în grupul spironolactonă + patiromer. Aceste scăderi față de valorile de referință au fost semnificative din punct de vedere statistic pentru fiecare grup de tratament ( $p < 0,0001$ ), dar nu au fost semnificative din punct de vedere statistic între grupuri.

În general, în studiile clinice de faze 2 și 3, 99, 54% dintre pacienți au utilizat terapie cu inhibitor de SRAA la momentul inițial, 87,0% au avut BRC cu eGFR  $< 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, 65,6% au avut diabet zaharat și 47,5% au avut insuficiență cardiacă.

#### Efectul alimentelor

Într-un studiu deschis, 114 pacienți cu hiperkaliemie au fost randomizați și li s-a administrat patiromer o dată pe zi, cu sau fără alimente. Valoarea potasiului seric la sfârșitul tratamentului, modificarea valorii potasiului seric comparativ cu valoarea inițială și doza medie de patiromer administrată au fost similare între grupuri.

#### Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu patiromer la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în tratamentul hiperkaliemiei (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Patiromerul acționează prin legarea potasiului în tractul gastro-intestinal și, astfel, concentrația serică nu este relevantă pentru eficacitatea sa. Din cauza insolubilității și a faptului că acest medicament nu este absorbit, numeroase studii farmacocinetice clasice nu pot fi efectuate.

Patiromerul este excretat după aproximativ 24–48 de ore de la ingestie, în funcție de timpul mediu de tranzit gastro-intestinal.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

În studiile efectuate la șobolani și câini cu substanța activă marcată radioactiv, patiromerul nu a fost absorbit sistemic și a fost excretat în materiile fecale. Analiza cantitativă autoradiografică a întregului corp la șobolani a demonstrat că radioactivitatea a fost limitată la tractul gastro-intestinal, fără un nivel detectabil de radioactivitate în alte țesuturi sau organe.

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicității după doze repetate, genotoxicității, toxicității asupra funcției de reproducere și a dezvoltării.

Patiromer nu a fost genotoxic în testul de mutație inversă (testul Ames), testele de aberații cromozomiale sau testele pe micronuclei de șobolan.

Nu s-au efectuat studii de carcinogenicitate.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Gumă xantan

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra și transporta la frigider (2°C – 8°C).

Dacă este depozitat la temperatura camerei (sub 25°C), Veltassa trebuie utilizat în termen de 6 luni de la data scoaterii din frigider.

Veltassa nu trebuie utilizat după data de expirare imprimată pe plic, pentru oricare din condițiile de păstrare de mai sus.

Amestecul trebuie administrat în interval de 1 oră de la prepararea suspensiei inițiale.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

#### Veltassa 8,4 g pulbere pentru suspensie orală

8,4 g de patiromer, sub formă de pulbere în plicuri cu cinci straturi: polietilenă, aluminiu, polietilenă, poliester și hârtie.

Mărimi de ambalaj: cutii cu 30, 60 sau 90 de plicuri și ambalaje multiple care cuprind 3 cutii de carton, fiecare conținând 30 de plicuri.

#### Veltassa 16,8 g pulbere pentru suspensie orală

16,8 g de patiromer, sub formă de pulbere în plicuri cu cinci straturi: polietilenă, aluminiu, polietilenă, poliester și hârtie.

Mărimi de ambalaj: cutii cu 30, 60 sau 90 de plicuri.

#### Veltassa 25,2 g pulbere pentru suspensie orală

25,2 g de patiromer, sub formă de pulbere în plicuri cu cinci straturi: polietilenă, aluminiu, polietilenă, poliester și hârtie.

Mărimi de ambalaj: cutii cu 30, 60 sau 90 de plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

#### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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 PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 19 iulie 2017  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 24 martie 2022

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXA II**

- A. FABRICANȚII RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE  
PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI  
EFICACE A MEDICAMENTULUI**

## **A. FABRICANȚII RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

### Numele și adresa fabricanților responsabili pentru eliberarea seriei

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

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

## **B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

## **C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

### **• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

## **D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

### **• Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR- aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON EXTERIOARĂ – Veltassa 8,4 g**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Veltassa 8,4 g pulbere pentru suspensie orală  
patiomer

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare plic conține 8,4 g de patiommer (sub formă de patiommer sorbitex sare de calciu)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

pulbere pentru suspensie orală  
30 plicuri  
60 plicuri  
90 plicuri

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.

A se lua în decurs de 1 oră după prepararea suspensiei.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

Data expirării

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în frigider.  
Poate fi păstrat la temperaturi sub 25°C timp de până la 6 luni.  
Data scoaterii din frigider: \_\_\_\_\_

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

VELTASSA 8,4 G

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE****PLIC cu Veltassa 8,4 g****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Veltassa 8,4 g pulbere pentru suspensie orală  
patiromer

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare plic conține 8,4 g de patiromer (sub formă de patiromer sorbitex sare de calciu)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

pulbere pentru suspensie orală

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.  
A se lua în decurs de 1 oră după prepararea suspensiei.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

Data expirării

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în frigider. Poate fi păstrat la temperaturi sub 25°C timp de până la 6 luni.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON EXTERIOARĂ – Veltassa 16,8 g**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Veltassa 16,8 g, pulbere pentru suspensie orală  
patiromer

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare plic conține 16,8 g de patiromer (sub formă de patiromer sorbitex sare de calciu)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

pulbere pentru suspensie orală  
30 plicuri  
60 plicuri  
90 plicuri

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.  
A se lua în decurs de 1 oră după prepararea suspensiei.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

Data expirării

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în frigider. Poate fi păstrat la temperaturi sub 25°C timp de până la 6 luni.  
Data scoaterii din frigider: \_\_\_\_\_

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

VELTASSA 16,8 G

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE**

**PLIC cu Veltassa 16,8 g**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Veltassa 16,8 g, pulbere pentru suspensie orală  
patiromer

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare plic conține 16,8 g de patiromer (sub formă de patiromer sorbitex sare de calciu)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

pulbere pentru suspensie orală

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.  
A se lua în decurs de 1 oră după prepararea suspensiei.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

Data expirării

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în frigider. Poate fi păstrat la temperaturi sub 25°C timp de până la 6 luni.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON EXTERIOARĂ – Veltassa 25,2 g**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Veltassa 25,2 g, pulbere pentru suspensie orală  
patiromer

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare plic conține 25,2 g de patiromer (sub formă de patiromer sorbitex sare de calciu)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

pulbere pentru suspensie orală  
30 plicuri  
60 plicuri  
90 plicuri

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.  
A se lua în decurs de 1 oră după prepararea suspensiei.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

Data expirării

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în frigider. Poate fi păstrat la temperaturi sub 25°C timp de până la 6 luni.  
Data scoaterii din frigider: \_\_\_\_\_

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

VELTASSA 25,2 G

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE**

**PLIC cu Veltassa 25,2 g**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Veltassa 25,2 g, pulbere pentru suspensie orală  
patiromer

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare plic conține 25,2 g de patiromer (sub formă de patiromer sorbitex sare de calciu)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

pulbere pentru suspensie orală

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.  
A se lua în decurs de 1 oră după prepararea suspensiei.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

Data expirării

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în frigider. Poate fi păstrat la temperaturi sub 25°C timp de până la 6 luni.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON cu chenar albastru – AMBALAJ MULTIPLU DE 90 (3 AMBALAJE DE 30) Plicuri**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Veltassa 8,4 g, pulbere pentru suspensie orală  
patiromer

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare plic conține 8,4 g de patiromer (sub formă de patiromer sorbitex sare de calciu)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

pulbere pentru suspensie orală  
Ambalaj multiplu: 90 (3 ambalaje de 30) plicuri

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.  
A se lua în decurs de 1 oră după prepararea suspensiei.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

Data expirării

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în frigider. Poate fi păstrat la temperaturi sub 25°C timp de până la 6 luni.  
Data scoaterii din frigider: \_\_\_\_\_

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/17/1179/010      90 plicuri (3 ambalaje de 30)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

VELTASSA 8,4 G

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

**CUTIE DE CARTON fără chenar albastru – 30 PLICURI (PREZENTARE ÎN AMBALAJ MULTIPLU)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Veltassa 8,4 g, pulbere pentru suspensie orală  
patiromer

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare plic conține 8,4 g de patiromer (sub formă de patiromer sorbitex sare de calciu)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

pulbere pentru suspensie orală  
30 plicuri. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi vândută separat.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.  
A se lua în decurs de 1 oră după prepararea suspensiei.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

Data expirării

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în frigider. Poate fi păstrat la temperaturi sub 25°C timp de până la 6 luni.  
Data scoaterii din frigider: \_\_\_\_\_

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/17/1179/010      90 plicuri (3 ambalaje de 30)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

VELTASSA 8,4 G

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**



## **B. PROSPECTUL**

## Prospect: Informații pentru pacient

**Veltassa 8,4 g pulbere pentru suspensie orală**  
**Veltassa 16,8 g pulbere pentru suspensie orală**  
**Veltassa 25,2 g pulbere pentru suspensie orală**  
patiromer (sub formă de patiromer sorbitex sare de calciu)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Veltassa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Veltassa
3. Cum să luați Veltassa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Veltassa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Veltassa și pentru ce se utilizează**

Veltassa este un medicament care conține substanța activă patiromer.

Veltassa se utilizează pentru tratarea adulților care au valori mari de potasiu în sânge.

Prea mult potasiu în sânge poate afecta modul în care nervii controlează mușchii. Acest lucru poate duce la slăbiciune musculară sau chiar paralizie. Valorile mari de potasiu pot cauza, de asemenea, bătăi anormale ale inimii, care pot avea efecte grave asupra ritmului bătăilor inimii dumneavoastră.

Veltassa acționează legându-se de potasiu la nivelul intestinului. Acest lucru împiedică intrarea potasiului în sistemul circulator și scade valoarea potasiului în sânge înapoi la normal.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Veltassa**

#### **Nu luați Veltassa**

- dacă sunteți alergic la patiromer sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Veltassa, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți:

- probleme la înghițire
- probleme severe la nivelul stomacului sau intestinului
- ați avut o intervenție chirurgicală majoră la stomac sau intestin

Atunci când luați Veltassa poate să apară scăderea valorilor de magneziu în sânge. Medicul dumneavoastră vă va verifica valoarea magneziului în sânge în timpul tratamentului cu Veltassa timp de cel puțin 1 lună și, dacă este necesar, vă poate prescrie un supliment de magneziu.

### **Copii și adolescenți**

Nu dați Veltassa copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu a fost studiat la această grupă de vârstă.

### **Veltassa împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Veltassa poate afecta anumite medicamente dacă acestea sunt luate pe cale orală și în același timp, de exemplu:

- ciprofloxacina: un medicament pentru tratarea infecțiilor bacteriene
- levotiroxină: un medicament pentru tratarea deficitului de hormon tiroidian
- metformină: un medicament pentru tratarea diabetului zaharat
- micofenolat mofetil: un medicament pentru a preveni respingerea de către organismul dumneavoastră a unui organ transplantat
- chinidină: un medicament pentru tratarea bătăilor neregulate ale inimii
- telmisartan, bisoprololol, carvedilol, nebivololol: medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale mari și pentru problemela nivelul inimii.

În cazul în care medicul dumneavoastră sau farmacistul nu vă dă recomandări diferite, deoarece există alte medicamente care sunt influențate de Veltassa, luați toate medicamentele administrate oral cu cel puțin 3 ore înainte de sau după ce luați Veltassa. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizați Veltassa în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră indică faptul că acest lucru este necesar.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Veltassa nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Veltassa conține sorbitol**

Conținutul de sorbitol este de aproximativ 4 g (10,4 kcal) per doză de patiromer de 8,4 g. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele tipuri de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (HFI), o boală genetică rară în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră să vi se administreze sau să utilizați acest medicament.

### **Veltassa conține calciu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus să limitați aportul de calciu din dieta dumneavoastră, discutați cu acesta înainte de a lua sau primi acest medicament.

## **3. Cum să luați Veltassa**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de:

- doză inițială: 8,4 g de patiromer (conținutul unui plic de 8,4 g) o dată pe zi
- doză maximă: 25,2 g de patiromer (conținutul unui plic de 25,2 g) o dată pe zi

Medicul vă poate modifica doza în funcție de valoarea potasiului din sângele dumneavoastră. Luați Veltassa cu cel puțin 3 ore înainte de sau după ce luați alte medicamente administrate oral, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră sau farmacistul vă sfătuiește altfel.

### **Mod de administrare**

Amestecați Veltassa cu lichidele sau alimentele moi menționate mai jos și agitați până când se amestecă bine, după cum urmează:

- Pregătiți aproximativ 40 ml (3 linguri) de lichide sau alimente moi într-un pahar/castron.
- Adăugați numărul necesar de plicuri de Veltassa și amestecați.
- Mai adăugați circa 40 ml (3 linguri) de lichide sau alimente moi și amestecați bine. Pulberea nu se dizolvă, ci formează o suspensie care poate fi simțită ca fiind granulată.
- Puteți adăuga mai multe lichide sau alimente moi la amestec, pentru a înghiți mai ușor medicamentul.
- Beți sau mâncați amestecul în decurs de 1 oră după preparare. Dacă rămâne pulbere în pahar/castron după ce ați băut/mâncat, mai adăugați lichide sau alimente moi, amestecați și beți/mâncați imediat. Este posibil să fie necesar să faceți acest lucru din nou, pentru a vă asigura că ați luat toată pulberea.

Puteți folosi apă sau următoarele lichide sau alimente moi pentru a prepara amestecul, urmând aceiași pași ca cei descriși mai sus: suc de mere, suc de merișoare, suc de ananas, suc de portocale, suc de struguri, suc de pere, nectar de caise, nectar de piersici, iaurt, lapte, agent de îngroșare (de exemplu, amidon de porumb), sos de mere, budincă de vanilie și de ciocolată.

Atunci când utilizați astfel de lichide și alimente moi, respectați recomandările dietetice privind aportul de potasiu. Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să beți doar cantități moderate (mai puțin de 400 ml pe zi) de suc de merișoare, deoarece acesta poate afecta alte medicamente.

Luați suspensia preparată de Veltassa cu sau fără alimente, de preferință la aceeași oră în fiecare zi. Niciodată nu încălziți Veltassa și nu-l adăugați la alimente sau lichide încălzite. Nu luați Veltassa sub formă de pulbere uscată.

### **Dacă luați mai mult Veltassa decât trebuie**

Nu mai luați Veltassa și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă uitați să luați Veltassa**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o cât mai curând posibil în aceeași zi. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați uitat să luați mai multe doze, contactați-l pe medicul dumneavoastră.

### **Dacă încetați să luați Veltassa**

Nu încetați administrarea medicamentului fără recomandarea medicului dumneavoastră, deoarece valoarea potasiului din sânge poate crește.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- constipație
- diaree
- dureri abdominale
- flatulență
- valori scăzute de magneziu în sânge, constatate la analize

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- greață
- vărsături

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Veltassa**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau plic după „Data expirării”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra și transporta la frigider (2°C – 8°C).

După ce ați utilizat Veltassa, acesta poate fi păstrat la temperaturi sub 25°C timp de până la 6 luni.

A se păstra în plicul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Veltassa**

Substanța activă este patiomer (sub formă de patiomer sorbitex sare de calciu).

- Veltassa 8,4 g pulbere pentru suspensie orală: fiecare plic conține 8,4 g de patiomer.
- Veltassa 16,8 g pulbere pentru suspensie orală: fiecare plic conține 16,8 g de patiomer.
- Veltassa 25,2 g pulbere pentru suspensie orală: fiecare plic conține 25,2 g de patiomer.

Celălalt component este guma xantan.

### **Cum arată Veltassa și conținutul ambalajului**

Pulberea pentru suspensie orală este de culoare aproape albă până la maronie, eventual cu particule albe.

Veltassa 8,4 g este disponibil în ambalaje conținând 30, 60 sau 90 de plicuri și în ambalaje multiple care cuprind 3 cutii de carton, fiecare conținând 30 de plicuri.

Veltassa 16,8 g și 25,2 g sunt disponibile în ambalaje care conțin 30, 60 sau 90 de plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

**Fabricantul**

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

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

**Acest prospect a fost revizuit în**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru  
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.