

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Veltassa 8,4 g prášok na perorálnu suspenziu
Veltassa 16,8 g prášok na perorálnu suspenziu
Veltassa 25,2 g prášok na perorálnu suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Veltassa 8,4 g prášok na perorálnu suspenziu

Každé vrecko obsahuje 8,4 g patiromera (ako patiromer sorbitex kalcium).

Veltassa 16,8 g prášok na perorálnu suspenziu

Každé vrecko obsahuje 16,8 g patiromera (ako patiromer sorbitex kalcium).

Veltassa 25,2 g prášok na perorálnu suspenziu

Každé vrecko obsahuje 25,2 g patiromera (ako patiromer sorbitex kalcium).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálnu suspenziu.

Takmer biely až svetlohnedý prášok s občasným výskytom bielych častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Veltassa je určená na liečbu hyperkaliémie u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná počiatočná dávka lieku je 8,4 g patiromera raz denne.

Denná dávka sa môže nastaviť na jednotýždňové alebo dlhšie intervaly na základe úrovne hladiny draslíka v sére a požadovaného cieľového rozsahu. Dennú dávku možno zvýšiť alebo znížiť o 8,4 g podľa potreby na dosiahnutie požadovaného cieľového rozsahu až do maximálnej dennej dávky 25,2 g. Ak hladina draslíka v sére klesne pod požadovaný rozsah, dávku znížte alebo vysaďte liečbu.

Pri vynechaní dávky vynechanú dávku užite čo najskôr ešte v ten deň. Vynechanú dávku neužívajte spolu s ďalšou dávkou.

Podanie Veltassy a podanie iného perorálneho lieku je potrebné oddeliť intervalom 3 hodín (pozri časť 4.5).

K nástupu účinku Veltassy dochádza 4 až 7 hodín po jeho podaní. Liek nie je náhradou pohotovostného ošetrovania pri život ohrozujúcej hyperkaliémii.

Špeciálne populácie

Staršia populácia (od 65 rokov)

U tejto populácie sa neodporúčajú žiadne zvláštne pokyny pre dávkovanie a podávanie.

Pacienti na dialýze

V súvislosti s použitím Veltassy u pacientov na dialýze sú k dispozícii len obmedzené údaje. V klinických štúdiách sa u týchto pacientov neaplikovali žiadne zvláštne pokyny pre dávkovanie a podávanie lieku.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Veltassy u detí do 18 rokov nebola doteraz stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Liek Veltassa zmiešajte s vodou a rozmiešajte na suspenziu jednotnej konzistencie podľa tohto postupu:

Celú dávku vylejte do pohára s obsahom približne 40 ml vody a rozmiešajte. Potom pridajte ďalších približne 40 ml vody a suspenziu znova dôkladne rozmiešajte. Prášok sa nerozpustí. V prípade potreby možno na dosiahnutie požadovanej konzistencie pridať viac vody.

Zmes treba užiť do 1 hodiny od prvej prípravy suspenzie. Ak po vypítí zostane v pohári prášok, pridajte vodu, suspenziu rozmiešajte a ihneď užite. Tento postup možno v prípade potreby zopakovať, aby sa zabezpečilo užitie celej dávky.

Nasledujúce tekutiny alebo mäkké jedlá možno použiť namiesto vody na prípravu zmesi podľa rovnakých krokov, ako je opísané vyššie: jablkový džús, brusnicový džús, ananásový džús, pomarančový džús, hroznový džús, hruškový džús, marhuľový nektár, broskyňový nektár, jogurt, mlieko, zahusťovadlo (príklad: kukuričný škrob), jablkový kompót, vanilkový a čokoládový puding.

Obsah draslíka v tekutinách alebo mäkkých jedlách používaných na prípravu zmesi sa má považovať za súčasť stravovacích odporúčaní ohľadom príjmu draslíka pre každého jednotlivého pacienta.

Všeobecne platí, že príjem brusnicovej šťavy je potrebné obmedziť na mierne množstvo (napríklad menej ako 400 ml denne) vzhľadom na jej potenciálnu interakciu s inými liekmi.

Liek Veltassa môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Liek neohrievajte (napr. v mikrovlnnej rúre) ani nepridávajte do teplého jedla alebo tekutiny. Neužívajte ho v suchej forme.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nízka hladina horčíka

V klinických štúdiách sa hodnoty horčíka v sére < 1,4 mg/dl (0,58 mmol/l) vyskytli u 9 % pacientov liečených patiromerom. Priemerné poklesy hladiny horčíka v sére boli 0,17 mg/dl (0,070 mmol/l) alebo menej. Horčík v sére monitorujte minimálne po dobu 1 mesiaca od začiatku užívania lieku a pri pacientoch, u ktorých sa vyvinie nízka hladina horčíka v sére, zvážte doplnenie horčíka.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Pacienti s anamnézou črevnej nepriechodnosti alebo veľkej gastrointestinálnej operácie, závažných porúch gastrointestinálneho traktu alebo porúch prehĺtania neboli do klinických štúdií zahrnutí. Gastrointestinálna ischémia, nekróza a/alebo perforácia čreva boli hlásené s inými látkami, ktoré viažu draslík. Prínosy a riziká podávania patiromera je potrebné starostlivo zhodnotiť u pacientov s aktuálnym výskytom alebo anamnézou závažných gastrointestinálnych porúch pred liečbou a počas nej.

Vysadenie patiromera

Pri vysadení patiromera sa môže zvýšiť hladina draslíka v sére najmä v prípade pokračovania liečby inhibítorom renín-angiotenzín-aldosterónového systému (RAAS). Pacientov je potrebné poučiť, aby neprerušovali liečbu bez konzultácie s lekárom. Zvýšené hodnoty draslíka v sére sa môžu vyskytnúť už 2 dni po užití poslednej dávky patiromeru.

Úrovně draslíka v sére

Draslík v sére je potrebné monitorovať, keď je to klinicky opodstatnené, čo znamená aj po vykonaní zmien v liekoch, ktoré ovplyvňujú koncentráciu draslíka v sére (ako sú napríklad inhibítory systému RAAS alebo diuretiká) a po titrácii dávky patiromera.

Obmedzenia klinických údajov

Pacienti v konečnom štádiu ochorenia obličiek (end-stage renal disease, ESRD)

Patiromer bol skúmaný len u obmedzeného počtu pacientov s odhadovanou glomerulárnou filtráciou (eGFR) < 15 ml/min/1,73 m² a u pacientov liečených dialýzou.

Závažná hyperkaliémia

U pacientov s koncentráciou draslíka v sére vyššou ako 6,5 mmol/l sú zaznamenané len obmedzené skúsenosti.

Dlhodobá expozícia

Expozícia v klinických štúdiách s patiromerom nepresahovala jeden rok.

Informácie o sorbitole

Veltassa obsahuje sorbitol ako súčasť párového iónového komplexu. Obsah sorbitolu je približne 4 g (10,4 kcal) na 8,4 g patiromera. Tento liek nesmú užívať pacienti so zriedkavými dedičnými problémami s intoleranciou fruktózy.

Informácie o vápniku

Veltassa obsahuje vápnik ako súčasť párového iónového komplexu. Vápnik sa čiastočne uvoľňuje a určité množstvo z neho sa môže vstrebať (pozri časť 5.1). Prínosy a riziká podávania tohto lieku je potrebné starostlivo zhodnotiť u pacientov s rizikom hyperkalcémie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinok patiromera na iné lieky

Patiromer má potenciál viazať niektoré súčasne perorálne podávané lieky, čo by mohlo znížiť ich gastrointestinálnu absorpciu. Keďže patiromer nie je v tele absorbovaný ani metabolizovaný, má obmedzené účinky na funkciu iných liekov.

Ako preventívne opatrenie a na základe nižšie zhrnutých údajov je preto potrebné podávanie patiromera oddeliť od podávania iných perorálnych liekov aspoň 3-hodinovým intervalom.

Pri súčasnom podávaní patiromera sa znížila biologická dostupnosť ciprofloxacínu, levotyroxínu a metformínu. Keď sa však podávanie patiromera a týchto liekov od seba oddelilo 3-hodinovým intervalom, nenastala žiadna interakcia.

Štúdie *in vitro* preukázali potenciálnu interakciu patiromera a chinidínu.

Súčasné podávanie patiromera však neovplyvnilo biologickú dostupnosť podľa meraní plochy pod krivkou (AUC) pre amlodipín, cinakalcet, klopidogrel, furosemid, lítium, metoprolol, trimetoprim, verapamil a warfarín.

Štúdie *in vitro* nepreukázali žiadnu potenciálnu interakciu patiromera s týmito aktívnymi látkami: alopurinol, amoxicilín, apixabán, kyselina acetylsalicylová, atorvastatín, cefalexín, digoxín, glipizid, lizinopril, fenytoín, riboflavín, rivaroxabán, spironolaktón a valsartan.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

V súvislosti s použitím patiromera u tehotných žien nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu patiromera počas gravidity.

Dojčenie

Neočakáva sa žiaden účinok u dojčených novorodencov/dojčiat, keďže systémová expozícia patiromeru u dojčiacich žien je zanedbateľná. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu patiromerom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve patiromera na fertilitu u ľudí. Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne účinky na reprodukčnú funkciu ani plodnosť (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Patiromer nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Prehľad bezpečnostného profilu

Väčšina nežiaducich reakcií (adverse reactions, AR) hlásených zo štúdií boli poruchy gastrointestinálneho traktu, pričom najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie boli zápcha (6,2 %), hnačka (3 %), bolesti brucha (2,9 %), flatulencia (1,8 %) a hypomagnezémia (5,3 %). Reakcie pri poruchách gastrointestinálneho traktu boli všeobecne mierneho až stredne závažného charakteru, nevykazovali závislosť od dávky, zvyčajne odznali spontánne alebo po liečbe a žiadne z nich sa nehodnotili ako závažné. Hypomagnezémia bola mierne až stredne závažná, pričom u žiadneho pacienta sa nevyvinula hladina horčíka v sére < 1 mg/dl (0,4 mmol/l).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie sú uvedené v zozname nižšie podľa klasifikácie systémových orgánov a podľa frekvencie. Frekvencie sa definujú takto: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) a menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme

(z dostupných údajov). V každej skupine frekvencie sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánového systému MedDRA	Časté	Menej časté
Poruchy metabolizmu a výživy	Hypomagnezémia	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Zápcha Hnačka Bolest' brucha Plynatosť	Nevoľnosť Vracanie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Keďže nadmerné dávky Veltassy môžu mať za následok hypokaliémiu, je potrebné monitorovať hladiny draslíka v sére. Patiromer sa vylúči približne po 24 až 48 hodinách podľa priemerného času priechodu gastrointestinálnym traktom. V prípade zistenej potreby lekárskeho zásahu možno zvážiť vhodné opatrenia na obnovenie hladiny draslíka v sére.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: lieky na liečbu hyperkaliémie a hyperfosfatémie. ATC kód: V03AE09

Mechanizmus účinku

Patiromer sa nevstrebáva, ide o katexový polymér, ktorý obsahuje komplex sorbitolu vápnika ako párový ión.

Patiromer zvyšuje fekálne vylučovanie draslíka väzbou draslíka v lúmene gastrointestinálneho traktu. Väzba draslíka znižuje koncentráciu voľného draslíka v gastrointestinálnom lúmene, čo má za následok zníženie hladiny draslíka v sére.

Farmakodynamické účinky

U zdravých dospelých účastníkov klinického skúšania patiromer spôsobil zvýšené fekálne vylučovanie draslíka závislé od dávky a zodpovedajúce znížené urinárne vylučovanie draslíka bez zmeny draslíka v sére. Podávanie 25,2 g patiromera raz denne počas 6 dní malo za následok priemerné zvýšené fekálne vylučovanie draslíka 1 283 mg/deň a priemerné znížené urinárne vylučovanie draslíka 1 438 mg/deň. Denné urinárne vylučovanie vápnika sa zvýšilo v porovnaní s východiskovou hodnotou o 53 mg/deň.

V otvorenej štúdií na zhodnotenie času do nástupu účinku sa zistilo štatisticky významné zníženie hodnoty draslíka v sére u hyperkaliemických pacientov 7 hodín po podaní prvej dávky. Po vysadení patiromera zostala hladina draslíka stabilná počas 24 hodín po poslednej dávke a potom znova rástla počas 4 dní pozorovania.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Bezpečnosť a účinnosť patiromera sa preukázali v dvojdielnej jednoducho zaslepenej štúdií s randomizovaným vysadením lieku v druhej fáze, ktorá hodnotila túto liečbu u hyperkaliemických pacientov s chronickým ochorením obličiek (CKD) na stabilných dávkach aspoň jedného inhibítora systému RAAS (t. j. inhibítora enzýmu konvertujúceho angiotenzín [ACEI], blokátora receptorov angiotenzínu II [ARB] alebo antagonistu aldosterónu [AA]).

V časti A 243 pacientov užívalo patiromer počas 4 týždňov. Pacienti s východiskovou hodnotou draslíka v sére 5,1 mmol/l až < 5,5 mmol/l dostali úvodnú dávku s 8,4 g patiromera na deň (ako rozdelenú dávku) a pacienti s východiskovou hodnotou draslíka v sére 5,5 mmol/l až < 6,5 mmol/l dostali úvodnú dávku so 16,8 g patiromera na deň (ako rozdelenú dávku). Dávka sa titrovala podľa potreby v závislosti od hladiny draslíka v sére, ktorá sa hodnotila počínajúc tretím dňom a potom v rámci týždenných vizít do konca 4-týždňového liečebného obdobia, s cieľom udržať hladinu draslíka v sére v cieľovom rozmedzí (3,8 mmol/l až < 5,1 mmol/l). Priemerné denné dávky patiromera boli 13 g a 21 g u pacientov s hodnotou draslíka v sére 5,1 až < 5,5 mmol/l a 5,5 až < 6,5 mmol/l v uvedenom poradí.

Priemerný vek pacientov bol 64 rokov (54 % vo veku 65 rokov a viac, 17 % vo veku 75 rokov a viac), 58 % pacientov boli muži a 98 % boli belosi. Približne 97 % pacientov malo hypertenziu, 57 % malo diabetes 2. typu a 42 % malo srdcové zlyhanie.

Priemerné hladiny draslíka v sére a zmena hladiny draslíka v sére z východiskovej hodnoty v časti A na hodnotu v štvrtom týždni v časti A sú uvedené v tabuľke 1. Čo sa týka sekundárneho výstupu v časti A, 76 % (95 % CI: 70 %, 81 %) pacientov malo hodnotu draslíka v sére v cieľovom rozsahu od 3,8 mmol/l do < 5,1 mmol/l vo štvrtom týždni v časti A.

Tabuľka 1: Fáza užívania patiromera (časť A): primárny výsledok

	Východisková hodnota draslíka		Celková populácia (n = 237)
	5,1 až < 5,5 mmol/l (n = 90)	5,5 až < 6,5 mmol/l (n = 147)	
	Draslík v sére (mmol/l)		
Východisková hodnota, priemer (SD)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Zmena z východiskovej hodnoty v 4. týždni, Priemer ± 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)
hodnota <i>p</i>			< 0,001

V časti B bolo randomizovaných 107 pacientov s východiskovou hodnotou hladiny draslíka v sére v časti A 5,5 mmol/l až < 6,5 mmol/l a s hodnotou hladiny draslíka v sére vo štvrtom týždni časti A v cieľovom rozsahu (3,8 mmol/l až < 5,1 mmol/l) stále liečených inhibítormi systému RAAS, ktorí mali pokračovať v užívaní patiromera alebo placebo po dobu 8 týždňov, aby sa vyhodnotil vplyv odobratia patiromera na hladinu draslíka v sére. U pacientov užívajúcich patiromer bola priemerná denná dávka 21 g na začiatku časti B a v priebehu časti B.

Primárnym výsledkom časti B bola zmena hodnoty draslíka v sére z východiskovej hodnoty v časti B na hodnotu v čase najbližšej kontrolnej návštevy, keď hladina draslíka v sére u pacienta bola prvýkrát mimo rozsahu 3,8 až < 5,5 mmol/l alebo na hodnotu vo štvrtom týždni časti B, ak hladina draslíka v sére u pacienta zostala v rozsahu. V časti B sa hodnota draslíka v sére výrazne zvýšila u pacientov užívajúcich placebo v porovnaní s pacientmi naďalej užívajúcimi patiromer ($p < 0,001$).

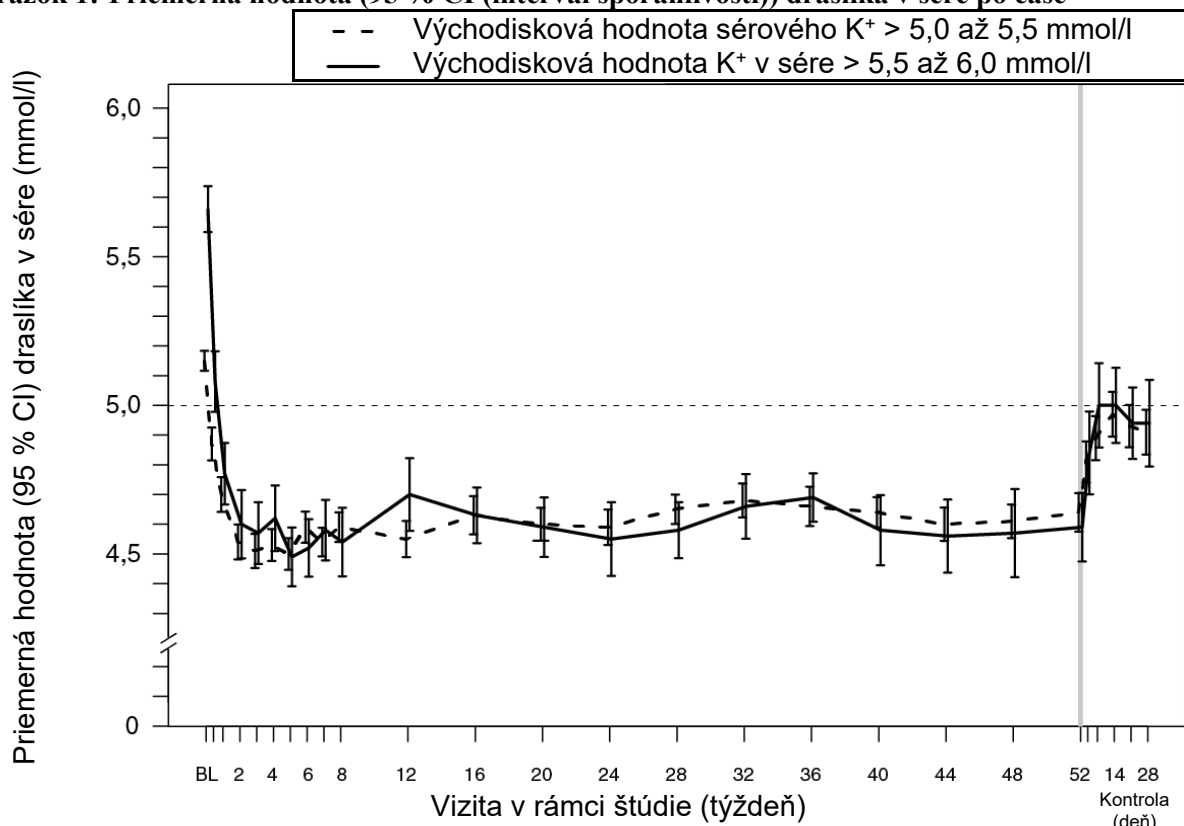
U viacerých pacientov užívajúcich placebo (91 % [95 % CI (interval spoľahlivosti): 83 %, 99 %]) sa vyvinula hladina draslíka v sére $\geq 5,1$ mmol/l kedykoľvek v priebehu časti B v porovnaní s pacientmi užívajúcimi patiromer (43 % [95 % CI: 30 %, 56 %]), $p < 0,001$. U viacerých pacientov užívajúcich

placebo (60% [95 % CI (interval spoľahlivosti): 47 %, 74 %]) sa vyvinula hladina draslíka v sére $\geq 5,5$ mmol/l kedykoľvek v priebehu časti B v porovnaní s pacientmi užívajúcimi patiromer (15 % [95 % CI: 6%, 24%]), $p < 0,001$.

V časti B sa hodnotil aj potenciál patiromera na umožnenie súbežnej liečby inhibítorom systému RAAS: Päťdesiat dva percent (52 %) účastníkov klinického skúšania užívajúcich placebo vysadilo liečbu inhibítorom systému RAAS z dôvodu opakovanej hyperkaliémie v porovnaní s 5 % účastníkov klinického skúšania užívajúcich patiromer.

Účinnosť užívania patiromera po dobu 52 týždňov sa hodnotil v otvorenej štúdií s 304 hyperkaliemickými pacientmi s chronickým ochorením obličiek a diabetes mellitus 2. typu na stabilných dávkach inhibítora RAAS. Priemerný vek pacientov bol 66 rokov (59,9 % vo veku 65 rokov a viac, 19,7 % vo veku 75 rokov a viac), 63 % pacientov boli muži a všetci boli belosi. Znížené hodnoty hladiny draslíka v sére pri užívaní patiromera sa udržali v priebehu 1 roka chronickej liečby, ako je znázornené na obrázku 1, s nízkym výskytom hypokaliémie (2,3 %), pričom väčšina účastníkov klinického skúšania dosiahla (97,7 %) a udržala si cieľovú hladinu draslíka v sére (celkovo bola počas udržiavacieho obdobia hodnota draslíka v sére v cieľovom rozsahu približne 80 % času). U pacientov s východiskovou hodnotou draslíka v sére $> 5,0$ až $5,5$ mmol/l a s úvodnou dávkou 8,4 g patiromera denne bola priemerná denná dávka 14 g, pričom u pacientov s východiskovou hodnotou draslíka v sére $> 5,5$ až $< 6,0$ mmol/l a s úvodnou dávkou 16,8 g patiromera denne bola priemerná denná dávka 20 g počas celej doby štúdie.

Obrázok 1: Priemerná hodnota (95 % CI (interval spoľahlivosti)) draslíka v sére po čase



Počet účastníkov klinického skúšania:

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

Schopnosť patiromera umožniť súbežnú liečbu spironolaktómom sa skúmala v randomizovanej dvojito zaslepenej placebo kontrolovanej štúdií u pacientov so srdcovým zlyhaním, u ktorých sa klinicky indikovalo užívanie AA. Pacienti začali užívať spironolaktón v dávkach 25 mg/deň súčasne so svojou randomizovanou liečbou (patiromer 12,6 g dvakrát denne alebo placebo), pričom dávky sa titrovali na 50 mg/deň po 14. dni, ak sa dosiahla hladina draslíka v sére $> 3,5$ a $\leq 5,1$ mEq/l.

V rámci štúdie bolo liečených 105 randomizovaných pacientov (patiromer užívalo 56 a placebo 49 pacientov), ktorých priemerný vek bol 68,3 roka, pričom 60,6 % tvorili muži, 97,1 % malo europoidný pôvod a priemerná hodnota eGFR bola 81,3 ml/min. Priemerné východiskové hodnoty draslíka v sére boli 4,71 mEq/l pri patiromeri a 4,68 mEq/l pri placebe.

Primárny koncový ukazovateľ účinnosti (zmena hladiny draslíka v sére v porovnaní s východiskovým stavom na konci 28-dňového obdobia liečby) bol výrazne nižší v skupine pacientov s patiromerom ($p < 0,001$) (priemer LS [SEM]: $-0,21 [0,07]$ mEq/l) v porovnaní so skupinou pacientov s placebom (priemer LS [SEM]: $+0,23 [0,07]$ mEq/l). V skupine s patiromerom bolo aj menej pacientov s hodnotou draslíka v sére $> 5,5$ mEq/l (7,3 % oproti 24,5 %, $p = 0,027$) a viac pacientov užívajúcich spironolaktón 50 mg/deň (90,9 % oproti 73,5 %, $p = 0,022$).

Schopnosť patiromera umožniť súbežnú liečbu spironolaktómom u pacientov s rezistentnou hypertenziou a chronickým ochorením obličiek (CKD) sa ďalej skúmala v randomizovanej dvojito zaslepenej placebom kontrolovanej štúdií počas 12 týždňov. Normokalemickí pacienti začali užívať spironolaktón v dávkach 25 mg denne súčasne so svojou randomizovanou liečbou (patiromer 8,4 g denne alebo placebo). Dávky patiromera/placeba sa titrovali týždenne (do 25,2 g denne), aby sa hladina draslíka v sére udržala na hodnote $\geq 4,0$ mEq/l a $\leq 5,1$ mEq/l. V 3. týždni alebo po jeho uplynutí bola dávka spironolaktónu zvýšená na 50 mg denne u účastníkov klinického skúšania so systolickým krvným tlakom ≥ 120 mmHg a hodnotou draslíka v sére $\leq 5,1$ mEq/l.

Z celkového počtu 295 randomizovaných pacientov liečených v rámci štúdie (patiromer užívalo 147 a placebo 148 pacientov), ktorých priemerný vek bol 68,1 roka, tvorili 51,9 % muži, 98,3 % malo europoidný pôvod a priemerná hodnota eGFR bola 35,73 ml/min/1,73 m². Pri randomizácii boli priemerné východiskové hodnoty draslíka v sére 4,74 mEq/l pri patiromeri a 4,69 mEq/l pri placebe. Primárny koncový ukazovateľ účinnosti, pomer pacientov zostávajúcich na spironolaktóne v 12. týždni bol výrazne vyšší ($p < 0,0001$) v skupine pacientov s patiromerom (85,7 %) v porovnaní so skupinou s placebom (66,2 %). Výrazne viac pacientov užívalo spironolaktón 50 mg/deň (69,4 % oproti 51,4 %).

Celkovo pacienti v skupine s patiromerom zostali na spironolaktóne o 7,1 dňa dlhšie (95 % CI 2,2 – 12,0; $p = 0,0045$) v porovnaní so skupinou s placebom a dostávali výrazne vyššie kumulatívne dávky spironolaktónu (2942,3 (SE 80,1) mg oproti 2580,7 (SE 95,8) mg, $p = 0,0021$).

V skupine s patiromerom bolo tiež výrazne menej pacientov s hodnotami draslíka v sére $\geq 5,5$ mEq/l (35,4 % oproti 64,2 %, $p < 0,001$).

V 12. týždni sa stredný systolický krvný tlak znížil o 11,0 mmHg (SD 15,34) v skupine so spironolaktómom + placebom a o 11,3 mmHg (SD 14,11) v skupine so spironolaktómom + patiromerom. Tieto poklesy oproti východiskovej hodnote boli štatisticky významné v každej liečebnej skupine ($p < 0,0001$), nie však štatisticky významné medzi oboma skupinami.

Celkovo bolo v klinických štúdiách fázy 2 a 3 až 99,54 % pacientov vo východiskovom stave liečených inhibítormi hormonálneho systému RAAS, 87,0 % malo chronické ochorenie obličiek (CKD) s eGFR < 60 ml/min/1,73 m², 65,6 % malo diabetes mellitus a 47,5 % malo srdcové zlyhanie.

Účinnok jedla

V otvorenej štúdií bolo randomizovaných 114 pacientov s hyperkalémiou, ktorí mali užívať patiromer raz denne s jedlom alebo bez jedla. Hladina draslíka v sére na konci liečby, zmena z východiskovej hodnoty hladiny draslíka v sére a priemerná dávka patiromera boli medzi skupinami podobné.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s patiromerom v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pri liečbe hyperkaliémie (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Patiromer účinkuje prostredníctvom väzby draslíka v gastrointestinálnom trakte, a tak sérová koncentrácia nie je podstatná pre jeho účinok. Vzhľadom na nerozpustnosť a neabsorpčné vlastnosti tohto lieku nie je možné vykonať veľa klasických farmakokinetických štúdií.

Patiromer sa vylúči približne 24 až 48 hodín po užití podľa priemerného času prechodu gastrointestinálnym traktom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdiách s rádioaktívnym značením u potkanov a psov sa patiromer systémovo neabsorboval a vylúčil sa stolicou. Kvantitatívna celotelová autorádiografická analýza u potkanov preukázala, že rádioaktivita sa obmedzila na gastrointestinálny trakt bez detegovateľnej úrovne rádioaktivity v iných tkanivách alebo orgánoch.

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Patiromer nebol genotoxický v teste reverznej mutácie (test Ames), aberácie chromozómov alebo v potkaních mikronukleových testoch.

Štúdie karcinogenity neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Xantánová guma

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C – 8°C).

Ak sa Veltassa uchováva pri izbovej teplote (do 25°C), má sa použiť do 6 mesiacov po vybratí z chladničky.

Za žiadnych podmienok neužívajte Veltassu po dátume expirácie vytlačenom na vrecku.

Zmes treba užiť do 1 hodiny od prvej prípravy suspenzie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Veltassa 8,4 g prášok na perorálnu suspenziu

8,4 g patiromera v prášku vo vreckách vyrobených z piatich vrstiev: polyetylén, hliník, polyetylén, polyester a papier.

Veľkosti balenia: škatule s 30, 60 alebo 90 vreckami a viacnásobné balenia obsahujúce 3 škatule po 30 vreckách.

Veltassa 16,8 g prášok na perorálnu suspenziu

16,8 g patiromera v prášku vo vreckách vyrobených z piatich vrstiev: polyetylén, hliník, polyetylén, polyester a papier.

Veľkosti balenia: škatule s 30, 60 alebo 90 vreckami.

Veltassa 25,2 g prášok na perorálnu suspenziu

25,2 g patiromera v prášku vo vreckách vyrobených z piatich vrstiev: polyetylén, hliník, polyetylén, polyester a papier.

Veľkosti balenia: škatule s 30, 60 alebo 90 vreckami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. júl 2017

Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. marec 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA – Veltassa 8,4 g

1. NÁZOV LIEKU

Veltassa 8,4 g prášok na perorálnu suspenziu
patiromer

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrecko obsahuje 8,4 g patiromera (ako patiromer sorbitex kalcium)

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

prášok na perorálnu suspenziu
30 vreciek
60 vreciek
90 vreciek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na perorálne použitie.

Užite do 1 hodiny po príprave suspenzie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum expirácie

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Možno uchovávať pri teplote do 25 °C počas 6 mesiacov.

Dátum vybratia z chladničky: _____

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

VELTASSA 8,4 G

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**VRECKO s obsahom 8,4 g lieku Veltassa****1. NÁZOV LIEKU**

Veltassa 8,4 g prášok na perorálnu suspenziu
patiromer

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrečko obsahuje 8,4 g patiromera (ako patiromer sorbitex kalcium)

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

prášok na perorálnu suspenziu

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na perorálne použitie.
Užite do 1 hodiny po príprave suspenzie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Dátum expirácie

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Možno uchovávať pri teplote do 25 °C počas 6 mesiacov.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA – Veltassa 16,8 g

1. NÁZOV LIEKU

Veltassa 16,8 g prášok na perorálnu suspenziu
patiromer

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrecko obsahuje 16,8 g patiromera (ako patiromer sorbitex kalcium)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

prášok na perorálnu suspenziu
30 vreciek
60 vreciek
90 vreciek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na perorálne použitie.
Užite do 1 hodiny po príprave suspenzie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum expirácie

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Možno uchovávať pri teplote do 25 °C počas 6 mesiacov.
Dátum vybratia z chladničky: _____

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

VELTASSA 16,8 G

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**VRECKO s obsahom 16,8 g lieku Veltassa****1. NÁZOV LIEKU**

Veltassa 16,8 g prášok na perorálnu suspenziu
patiromer

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrečko obsahuje 16,8 g patiromera (ako patiromer sorbitex kalcium)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

prášok na perorálnu suspenziu

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na perorálne použitie.
Užite do 1 hodiny po príprave suspenzie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Dátum expirácie

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Možno uchovávať pri teplote do 25 °C počas 6 mesiacov.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME****17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA – Veltassa 25,2 g

1. NÁZOV LIEKU

Veltassa 25,2 g prášok na perorálnu suspenziu
patiromer

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrecko obsahuje 25,2 g patiromera (ako patiromer sorbitex kalcium)

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

prášok na perorálnu suspenziu
30 vreciek
60 vreciek
90 vreciek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na perorálne použitie.
Užite do 1 hodiny po príprave suspenzie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum expirácie

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Možno uchovávať pri teplote do 25 °C počas 6 mesiacov.
Dátum vybratia z chladničky: _____

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

VELTASSA 25,2 G

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

VRECKO s obsahom 25,2 g lieku Veltassa

1. NÁZOV LIEKU

Veltassa 25,2 g prášok na perorálnu suspenziu
patiromer

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrečko obsahuje 25,2 g patiromera (ako patiromer sorbitex kalcium)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

prášok na perorálnu suspenziu

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na perorálne použitie.
Užite do 1 hodiny po príprave suspenzie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum expirácie

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Možno uchovávať pri teplote do 25 °C počas 6 mesiacov.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRACNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA s modrou škatuľou – VIACNÁSOBNÉ BALENIE S 90 (3 BALENIA PO 30) VRECKAMI

1. NÁZOV LIEKU

Veltassa 8,4 g prášok na perorálnu suspenziu
patiromer

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrecko obsahuje 8,4 g patiromera (ako patiromer sorbitex kalcium)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

prášok na perorálnu suspenziu
Viacnásobné balenie: 90 (3 balenia po 30) vreciek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na perorálne použitie.
Užite do 1 hodiny po príprave suspenzie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum expirácie

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Možno uchovávať pri teplote do 25 °C počas 6 mesiacov.
Dátum vybratia z chladničky: _____

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/17/1179/010 90 vreciek (3 balenia po 30)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

VELTASSA 8,4 G

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA bez modrej škatule – 30 VRECIEK (VIACNÁSOBNÉ BALENIE)

1. NÁZOV LIEKU

Veltassa 8,4 g prášok na perorálnu suspenziu
patiromer

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrečko obsahuje 8,4 g patiromera (ako patiromer sorbitex kalcium)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

prášok na perorálnu suspenziu

30 vreciek. Súčasť viacnásobného balenia, nemožno predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na perorálne použitie.

Užite do 1 hodiny po príprave suspenzie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum expirácie

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Možno uchovávať pri teplote do 25 °C počas 6 mesiacov.

Dátum vybratia z chladničky: _____

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/17/1179/010 90 vreciek (3 balenia po 30)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

VELTASSA 8,4 G

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa: Informácie pre pacienta

Veltassa 8,4 g prášok na perorálnu suspenziu
Veltassa 16,8 g prášok na perorálnu suspenziu
Veltassa 25,2 g prášok na perorálnu suspenziu
patiromer (ako patiromer sorbitex kalcium)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Veltassa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Veltassu
3. Ako užívať Veltassu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Veltassu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Veltassa a na čo sa používa

Veltassa je liek s obsahom liečiva patiromer.

Veltassa sa používa na liečbu dospelých pacientov s vysokými hladinami draslíka v krvi.

Príveľa draslíka v krvi môže ovplyvniť spôsob ovládania svalov nervami. Môže to mať za následok slabosť alebo dokonca aj ochrnutie. Vysoké hladiny draslíka môžu mať tiež za následok abnormálny srdcový tep s možným závažným vplyvom na srdcový rytmus.

Veltassa funguje tak, že sa v čreve pripojí k draslíku. Tým zabráni draslíku vstúpiť do krvného obehu a zníži hladinu draslíka v krvi späť na normálnu hodnotu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Veltassu

Neužívajte Veltassu:

- ak ste alergický na patiromer alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Veltassu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte problémy s prehĺtaním,
- máte závažné žalúdočné alebo črevné ťažkosti,
- podstúpili ste väčšiu operáciu žalúdka alebo čriev.

Počas užívania Veltassy sa môže vyskytnúť nízka hladina horčička v krvi. Počas užívania Veltassy bude lekár kontrolovať hladinu horčička aspoň počas 1 mesiaca a môže vám v prípade potreby predpísať doplnky horčička.

Deti a dospievajúci

Nepodávajú Veltassu deťom do 18 rokov, keďže nebol skúmaný v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Veltassa

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Veltassa môže mať vplyv na niektoré lieky, ak sa užívajú perorálne (ústami) a v rovnakom čase. Patria sem:

- ciprofloxacín – liek na liečbu bakteriálnych infekcií,
- levotyroxín – liek na liečbu nedostatku hormónu štítnej žľazy,
- metformín – liek na liečbu diabetu,
- chinidín – liek na liečbu nepravidelného srdcového rytmu.

Všetky perorálne (ústami) užívané lieky užite minimálne 3 hodiny pred užitím alebo po užití Veltassy, pokiaľ vám lekár alebo lekárnik nedá iné pokyny. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liek Veltassa užívajte počas tehotenstva a dojčenia iba vtedy, ak to lekár považuje za nevyhnutné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Veltassa nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Veltassa obsahuje sorbitol

Obsah sorbitolu je približne 4 g (10,4 kcal) na 8,4 g patiromera. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako užijete alebo dostanete tento liek.

Veltassa obsahuje vápnik

Ak vám lekár povedal, že máte obmedziť vápnik v strave, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako užijete alebo dostanete tento liek.

3. Ako užívať liek Veltassa

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

- úvodná dávka: 8,4 g patiromera (obsah jedného vrečka 8,4 g) raz denne
- maximálna dávka: 25,2 g patiromera (obsah jedného vrečka 25,2 g) raz denne

V závislosti od hladiny draslíka v krvi môže lekár dávku upraviť.

Liek Veltassa užite aspoň 3 hodiny pred užitím alebo po užití iných perorálne (ústami) užívaných liekov, pokiaľ vám lekár alebo lekárnik nedá iné pokyny.

Spôsob podávania

Liek Veltassa zmiešajte s tekutinami alebo mäkkými jedlami uvedenými nižšie a zmes dôkladne premiešajte nasledovným spôsobom:

- Do pohára/misky pripravte približne 40 ml (3 polievkové lyžice) tekutiny alebo mäkkého jedla.
- Pridajte požadované množstvo vreciek Veltassy a rozmiešajte.

- Pridajte ďalších približne 40 ml (3 polievkové lyžice) tekutiny alebo mäkkého jedla a dôkladne premiešajte. Prášok sa nerozpustí, ale vytvorí suspenziu, ktorá môže mať zrnitú textúru.
- Prehltnutie lieku môžete uľahčiť pridaním ďalšej tekutiny alebo mäkkého jedla do zmesi.
- Zmes vypite alebo zjedzte do 1 hodiny po jej príprave. Ak po vypití/zjedení zostane v pohári/miske prášok, pridajte ďalšiu tekutinu alebo mäkké jedlo, rozmiešajte a ihneď vypite/zjedzte. Možno to budete musieť urobiť ešte raz, aby ste sa ubezpečili, že ste užili všetok prášok.

Na prípravu zmesi môžete použiť vodu alebo nasledujúce tekutiny alebo mäkké jedlá podľa rovnakých krokov, ako je opísané vyššie: jablkový džús, brusnicový džús, ananášový džús, pomarančový džús, hroznový džús, hruškový džús, marhuľový nektár, broskyňový nektár, jogurt, mlieko, zahusťovadlo (príklad: kukuričný škrob), jablkový kompót, vanilkový a čokoládový puding.

Keď používate takéto tekutiny a mäkké jedlá, dodržiavajte stravovacie odporúčania ohľadom príjmu draslíka. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnikom.

Brusnicovú šťavu pite len v miernom množstve (menej ako 400 ml denne), pretože môže mať vplyv na iné lieky.

Pripravenú suspenziu Veltassy užívajte s jedlom alebo bez jedla a pokiaľ možno v rovnaký čas každý deň. Liek Veltassa nikdy neohrievajte ani nepridávajte do teplého jedla ani tekutiny. Neužívajte Veltassu vo forme suchého prášku.

Ak užijete viac Veltassy, ako máte

Prestaňte užívať Veltassu a ihneď sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Veltassu

Ak ste dávku vynechali, užite ju čo najskôr ešte v ten istý deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak vynecháte viacero dávok, obráťte sa na lekára.

Ak prestanete užívať Veltassu

Neprestaňte užívať liek bez súhlasu lekára, pretože hladina draslíka v krvi sa môže zvýšiť.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Pacienti hlásili tieto vedľajšie účinky:

Časté, môžu postihnúť až 1 z 10 pacientov:

- zápcha,
- hnačka,
- bolesť brucha,
- nadúvanie,
- nízka hladina horčička v krvi v testoch.

Menej časté, môžu postihnúť až 1 zo 100 pacientov:

- nevoľnosť,
- vracanie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnikom. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Veltassa

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo vrecku za „Dátum expirácie“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte a prepravujte v chlade (2°C – 8°C).

Keď už dostanete Veltassu, môžete ju uchovávať pri teplote do 25°C počas 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Veltassa obsahuje

Liečivo je patiromer (ako patiromer sorbitex kalcium).

- Prášok na perorálnu suspenziu Veltassa 8,4 g: každé vrecko obsahuje 8,4 g patiromera.
- Prášok na perorálnu suspenziu Veltassa 16,8 g: každé vrecko obsahuje 16,8 g patiromera.
- Prášok na perorálnu suspenziu Veltassa 25,2 g: každé vrecko obsahuje 25,2 g patiromera.

Ďalšia zložka je xantánová guma.

Ako vyzerá Veltassa a obsah balenia

Prášok na perorálnu suspenziu je takmer biely až svetlohnedý s občasným výskytom bielych častíc.

Liek Veltassa 8,4 g je dostupný v baleniach po 30, 60 alebo 90 vreciek a viacnásobných baleniach obsahujúcich 3 škatule po 30 vreciek.

Lieky Veltassa 16,8 g a 25,2 g sú dostupné v baleniach po 30, 60 alebo 90 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.