

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Veltassa 8,4 g prašek za peroralno suspenzijo
Veltassa 16,8 g prašek za peroralno suspenzijo
Veltassa 25,2 g prašek za peroralno suspenzijo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Veltassa 8,4 g prašek za peroralno suspenzijo

Ena vrečica vsebuje 8,4 g patiromera (kot kalcijev sorbiteks patiromerat).

Veltassa 16,8 g prašek za peroralno suspenzijo

Ena vrečica vsebuje 16,8 g patiromera (kot kalcijev sorbiteks patiromerat).

Veltassa 25,2 g prašek za peroralno suspenzijo

Ena vrečica vsebuje 25,2 g patiromera (kot kalcijev sorbiteks patiromerat).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek za peroralno suspenzijo

Prašek belkaste do svetlo rjave barve z občasnimi belimi delci.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Veltassa je indicirano za zdravljenje hiperkaliemije pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočen začetni odmerek je 8,4 g patiromera enkrat na dan.

Dnevni odmerek se glede na raven kalija v serumu in želeno ciljno območje lahko prilagaja v enotedenskih ali daljših intervalih. Dnevni odmerek je dovoljeno povečati ali zmanjšati za 8,4 g, kot je potrebno za doseganje želenega ciljnega območja, vendar največ do odmerka 25,2 g na dan. Če raven kalija v serumu pade pod želeno območje, je treba odmerek zmanjšati ali ukiniti.

Če bolnik pozabi vzeti odmerek, je treba zamujeni odmerek vzeti čim prej isti dan. Zamujenega odmerka se ne sme vzeti skupaj z naslednjim odmerkom.

Med dajanjem zdravila Veltassa in dajanjem drugih peroralnih zdravil morajo miniti 3 ure (glejte poglavje 4.5).

Zdravilo Veltassa začne učinkovati 4–7 ur po dajanju. Ne sme se ga nadomestiti nujnega zdravljenja pri življenjsko ogrožajoči hiperkaliemiji.

Posebne skupine bolnikov

Starejša populacija (starost \geq 65 let)

Za to populacijo ni priporočenih posebnih smernic za odmerjanje in jemanje zdravila.

Bolniki na dializi

Na voljo so omejeni podatki o uporabi zdravila Veltassa pri bolnikih na dializi. V kliničnih študijah niso uporabljali nobenih posebnih smernic za odmerjanje in dajanje zdravila pri teh bolnikih.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Veltassa pri otrocih, starih manj kot 18 let, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Peroralna uporaba.

Zdravilo Veltassa je treba mešati z vodo in ga premešati, tako da nastane suspenzija enotne konsistence. Pri tem naj se upoštevajo naslednji koraki:

Celotni odmerek se vsuje v kozarec, ki vsebuje približno 40 ml vode, in se nato premeša. Zatem se doda še približno 40 ml vode ter suspenzijo znova temeljito premeša. Prašek se ne bo raztopil. Glede na to, kakšno konsistenco želi bolnik, lahko mešanici doda več vode.

Mešanico je treba popiti v 1 uri po pripravi začetne suspenzije. Če po pitju v kozarcu ostane prašek, dodajte vodo, je treba premešati suspenzijo in jo takoj popiti. To je treba ponavljati toliko časa, kolikor bo potrebno, da se vzame celoten odmerek.

Naslednje tekočine ali mehko hrano se lahko namesto vode uporabi za pripravo mešanice po enakih korakih, kot je opisano zgoraj: jabolčni sok, brusnični sok, ananasov sok, pomarančni sok, grozdni sok, hruškov sok, marelični nektar, breskov nektar, jogurt, mleko, zgoščevalec (na primer: koruzni škrob), jabolčna čežana, vanilijev in čokoladni puding.

Vsebnost kalija v tekočinah ali mehki hrani, ki se uporablja za pripravo mešanice, je treba upoštevati kot del prehranskih priporočil glede vnosa kalija za vsakega posameznega bolnika.

Na splošno je treba uživanje brusničnega soka omejiti na zmerne količine (na primer manj kot 400 ml na dan), saj lahko medsebojno deluje z drugimi zdravili.

Zdravilo Veltassa lahko vzamete skupaj s hrano ali brez nje. Ne sme se ga segrevati (npr. v mikrovalovni pečici) ali ga dodajati segreti hrani oziroma tekočini. Ne sme se ga zaužiti v suhi obliki.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Nizka raven magnezija

V kliničnih študijah so bile vrednosti magnezija v serumu $< 1,4$ mg/dl (0,58 mmol/l) prisotne pri 9 % bolnikov, ki so jemali patiromer. Povprečno znižanje vrednosti magnezija v serumu je bilo 0,17 mg/dl (0,070 mmol/l) ali manj. Magnezij v serumu je treba spremljati vsaj 1 mesec po začetku zdravljenja, razmisliti pa je treba tudi o dodajanju magnezija pri bolnikih z nizkimi ravnmi magnezija v serumu.

Bolezni prebavil

V te klinične študije niso bili vključeni bolniki z anamnezo črevesne zapore ali večjega gastrointestinalnega kirurškega posega, bolniki s hujšimi boleznimi prebavil ali težavami pri požiranju. Pri uporabi drugih vezalcev kalija so poročali o gastrointestinalni ishemiji, nekrozi in/ali perforaciji

črevesja. Pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem je pri bolnikih, ki imajo ali so imeli bolezni prebavil, treba skrbno pretehtati koristi in tveganja jemanja patiromera.

Prekinitev jemanja patiromera

Po prenehanju jemanja patiromera se lahko ravni kalija v serumu dvignejo, zlasti če se nadaljuje zdravljenje z zaviralcem renin-angiotenzin-aldosteronskega sistema (RAAS). Bolnikom je treba naročiti, naj zdravljenja ne prekinejo, ne da bi se pred tem posvetovali s svojim zdravnikom. Ravni kalija v serumu se lahko zvišajo že 2 dni po zadnjem vzetem odmerku patiromera.

Ravni kalija v serumu

Raven kalija v serumu je treba spremljati, kadar je klinično indicirano, in sicer tudi potem, ko so zdravila spremenjena tako, da vplivajo na koncentracijo kalija v serumu (npr. zaviralci RAAS ali diuretiki), in potem, ko je odmerek patiromera titriran.

Omejitve kliničnih podatkov

Bolniki z ledvično boleznijo končnega stadija (ESRD)

Patiromer je bil preiskovan le pri omejenem številu bolnikov z ocenjeno glomerulno filtracijo (eGFR) < 15 ml/min/1,73 m² in bolnikov na dializi.

Huda hiperkaliemija

Izkušenj pri bolnikih s koncentracijo kalija v serumu, ki so višje od 6,5 mmol/l, je malo.

Dolgoročna izpostavljenost

Klinični preskusi s patiromerom niso vključevali izpostavljenosti, daljše od enega leta.

Podatki o sorbitolu

Zdravilo Veltassa vsebuje sorbitol kot del protitiionskega kompleksa. Vsebnost sorbitola je približno 4 g (10,4 kcal) na 8,4 g patiromera. Bolniki z redko dedno fruktozno intoleranco tega zdravila ne smejo jemati.

Podatki o kalciju

Zdravilo Veltassa vsebuje kalcij kot del protitiionskega kompleksa. Kalcij se delno sprošča, nekaj od tega pa se ga lahko absorbira (glejte poglavje 5.1). Pri bolnikih s tveganjem za hiperkalcemijo je treba skrbno pretehtati koristi in tveganja jemanja tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Vpliv patiromera na druga zdravila

Patiromer lahko veže nekatera peroralna zdravila, ki se jemljejo sočasno, kar lahko zniža njihovo gastrointestinalno absorpcijo. Ker se patiromer ne absorbira ali presnovi v telesu, obstajajo omejeni učinki na delovanje drugih zdravil.

Zato je treba preventivno in na podlagi podatkov, povzetih v nadaljevanju, patiromer vzeti vsaj 3 ure prej oziroma kasneje kot druga peroralna zdravila.

Sočasno jemanje patiromera je pokazalo zmanjšano biološko uporabnost ciprofloksacina, levotiroksina in metformina. Do medsebojnega delovanja pa ni prišlo v primeru, ko so bila ta zdravila in patiromer vzeti 3 ure narazen.

Študije *in vitro* so pokazale potencialno medsebojno delovanje patiromera s kinidinom.

Glede na meritve območja pod krivuljo (AUC) sočasno jemanje patiromera ni vplivalo na biološko uporabnost amlodipina, cinakalceta, klopidogrela, furosemida, litija, metoprolola, trimetoprima, verapamila in varfarina.

Študije *in vitro* niso pokazale potencialnega medsebojnega delovanja patiromera z naslednjimi učinkovinami: alopurinol, amoksisilin, apiksaban, acetilsalicilna kislina, atorvastatin, cefaleksin, digoksin, glipizid, lizinopril, fenitoin, riboflavin, rivaroksaban, spironolakton in valsartan.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi patiromera pri nosečnicah niso na voljo.

Študije na živalih niso pokazale neposrednih ali posrednih neželenih učinkov v zvezi z vplivom na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3).

Iz preventivnih vzrokov je priporočljivo, da se v času nosečnosti izognete uporabi patiromera.

Dojenje

Učinkov na dojene novorojenčke/dojenčke ni pričakovati, saj je sistemska izpostavljenost doječih žensk patiromeru zanemarljiva. Treba se je odločiti, ali bo bolnica prenehala dojiti ali prenehala/prekinila zdravljenje s patiromerom, pri čemer je treba pretehtati koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za žensko.

Plodnost

Ni podatkov o vplivu patiromera na plodnost pri ljudeh. Študije na živalih niso pokazale vpliva na reproduktivno funkcijo ali plodnost (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Patiromer nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Večina neželenih učinkov, o katerih so poročali v preskušanjih, so bile bolezni prebavil, najpogosteje pa so poročali o zaprtosti (6,2 %), driski (3 %), bolečinah v trebuhu (2,9 %), vetrovih (1,8 %) in hipomagneziemiji (5,3 %). Težave s prebavili so bile na splošno blage do srednje, niso bile povezane z odmerkom, običajno so izginile same od sebe ali z zdravljenjem, noben od teh neželenih učinkov pa ni bil resen. Hipomagneziemija je bila blaga do srednja, pri čemer pri nobenem bolniku raven magnezija v serumu ni padla na < 1 mg/dl (0,4 mmol/l).

Preglednica neželenih učinkov

Neželeni učinki so navedeni spodaj po organskih sistemih in pogostnosti. Pogostnosti neželenih učinkov so opredeljene kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V vsaki razvrstitvi pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistem po MedDRA	Pogosti	Občasni
Presnovne in prehranske motnje	hipomagneziemija	
Bolezni prebavil	zaprtje driska bolečine v trebuhu vetrovi	slabost bruhanje

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Ker lahko preveliki odmerki zdravila Veltassa povzročijo hipokaliemijo, je treba spremljati ravni kalija v serumu. Patiromer se izloči po približno 24 do 48 urah, odvisno od povprečnega časa prehoda gastrointestinalnega trakta. Če se ugotovi, da je potrebna zdravstvena intervencija, je treba razmisliti o ustreznih ukrepih za obnovitev ravni kalija v serumu.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje hiperkaliemije in hiperfosfatemije, oznaka ATC: V03AE09

Mehanizem delovanja

Patiromer je neabsorbiven, kationski izmenjevalni polimer, ki vsebuje kompleks kalcija in sorbitola kot protiiona.

Patiromer zaradi vezave kalija v lumnu prebavnega trakta povečuje izločanje kalija z blatom. Vezava kalija zmanjšuje koncentracijo prostega kalija v gastrointestinalnem lumnu, zaradi česar se zmanjšajo ravni kalija v serumu.

Farmakodinamični učinki

Pri zdravih odraslih je patiromer povečal izločanje kalija z blatom, ki je bilo odvisno od odmerka, in ustrezno zmanjšal izločanje kalija z urinom, pri čemer ni bilo sprememb kalija v serumu. Odmerek 25,2 g patiromera enkrat dnevno 6 dni je povzročil povprečno povečanje izločanja kalija z blatom 1.283 mg/dan in povprečno zmanjšanje izločanja kalija z urinom 1.438 mg/dan. Dnevno izločanje kalija z urinom se je glede na izhodiščno vrednost povečalo za 53 mg/dan.

Odperta študija, v kateri so ocenjevali čas do začetka aktivnosti, je pri bolnikih s hiperkaliemijo pokazala statistično pomembno zmanjšanje kalija v serumu 7 ur po prvem odmerku. Po prekinitvi jemanja patiromera so ravni kalija ostale stabilne 24 ur po zadnjem odmerku, nato pa so se v 4-dnevnem obdobju opazovanja povečale.

Klinična učinkovitost in varnost

Varnost in učinkovitost patiromera so ocenili v dvodelni, enojno slepi, randomizirani odtegnitveni študiji, kjer so ocenjevali to zdravljenje pri hiperkaliemičnih bolnikih s kronično ledvično boleznijo (KLB), ki so prejeli stabilne odmerke vsaj enega zaviralca RAAS (tj. zaviralca angiotenzinske konvertaze [ACE], antagonist receptorjev za angiotenzin II [ARB] ali antagonist aldosterona [AA]).

V delu A so 243 bolnikov 4 tedne zdravili s patiromerom. Bolniki, pri katerih je bila izhodiščna vrednost kalija v serumu med 5,1 mEq/l in < 5,5 mEq/l (mmol/l), so prejeli začetni odmerek 8,4 g patiromera na dan (kot razdeljeni odmerek), bolniki z izhodiščno vrednostjo kalija v serumu med 5,5 mEq/l in < 6,5 mEq/l pa so prejeli začetni odmerek 16,8 g patiromera na dan (kot razdeljeni odmerek). Po potrebi je bil odmerek titriran glede na raven kalija v serumu, ocenjevali pa so ga 3. dan in nato ob tedenskih obiskih do konca 4tedenskega obdobja zdravljenja. Cilj je bil ohraniti raven kalija v serumu v ciljnem območju (3,8 mEq/l do < 5,1 mEq/l). Povprečni dnevni odmerek patiromera je bil 13 g pri bolnikih z vrednostjo kalija v serumu med 5,1 in < 5,5 mEq/l in 21 g pri bolnikih z vrednostjo kalija v serumu med 5,5 in < 6,5 mEq/l.

Povprečna starost bolnikov je bila 64 let (54 % bolnikov starih 65 let in več, 17 % bolnikov starih 75 let in več), 58 % bolnikov je bilo moških, 98 % bolnikov je bilo belcev. Približno 97 % bolnikov je imelo visok krvni tlak, 57 % bolnikov je imelo sladkorno bolezen tipa 2, 42 % bolnikov pa je imelo srčno popuščanje.

Povprečne ravni kalija v serumu ter spremembe vrednosti kalija v serumu od izhodišča v delu A do 4. tedna dela A so prikazane v Preglednici 1. Sekundarni izid dela A: 76 % (95% IZ: 70 %, 81 %) bolnikov je imelo kalij v serumu v ciljnem območju med 3,8 mEq/l in < 5,1 mEq/l v 4. tednu dela A.

Preglednica 1: Faza zdravljenja s patiromerom (del A): primarni opazovani dogodek

	Izhodiščna vrednost kalija		Vsa populacija (n = 237)
	med 5,1 in < 5,5 mEq/l (n = 90)	med 5,5 in < 6,5 mEq/l (n = 147)	
	Kalij v serumu (mEq/l)		
Izhodišče, mediano (SD)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Sprememba glede na izhodišče v 4. tednu, mediana ± SE (95-% IZ)	-0,65 ± 0,05 (-0,74, -0,55)	-1,23 ± 0,04 (-1,31, -1,16)	-1,01 ± 0,03 (-1,07, -0,95)
Vrednost <i>p</i>			< 0,001

107 bolnikov, pri katerih je bila izhodiščna vrednost kalija v delu A med 5,5 mEq/l in < 6,5 mEq/l in pri katerih je bila vrednost kalija v serumu 4. teden dela A v ciljnem območju (med 3,8 mEq/l in < 5,1 mEq/l) ter ki so se še vedno zdravili z zaviralcem RAAS, so v delu B naključno razvrstili dve skupini, od katerih je ena še naprej 8 tednov jemala patiromer, druga pa je 8 tednov prejela placebo, da bi ocenili učinek odtegnitve patiromera na kalij v serumu. Pri bolnikih, ki so bili naključno razvrščeni v skupino, ki je prejela patiromer, je bil povprečni dnevni odmerek 21 g na začetku dela B in v času trajanja dela B.

Primarni opazovani dogodek dela B je bila sprememba vrednosti kalija v serumu od izhodišča dela B do prvega naslednjega obiska, pri katerem je bil pri bolniku kalij v serumu najprej zunaj območja od 3,8 do < 5,5 mEq/l, ali od izhodišča dela B do 4. tedna dela B, če je kalij v serumu bolnika ostal znotraj območja. V delu B se je raven kalija v serumu pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pomembno zvišala glede na bolnike, ki so še naprej jemali patiromer ($p < 0,001$).

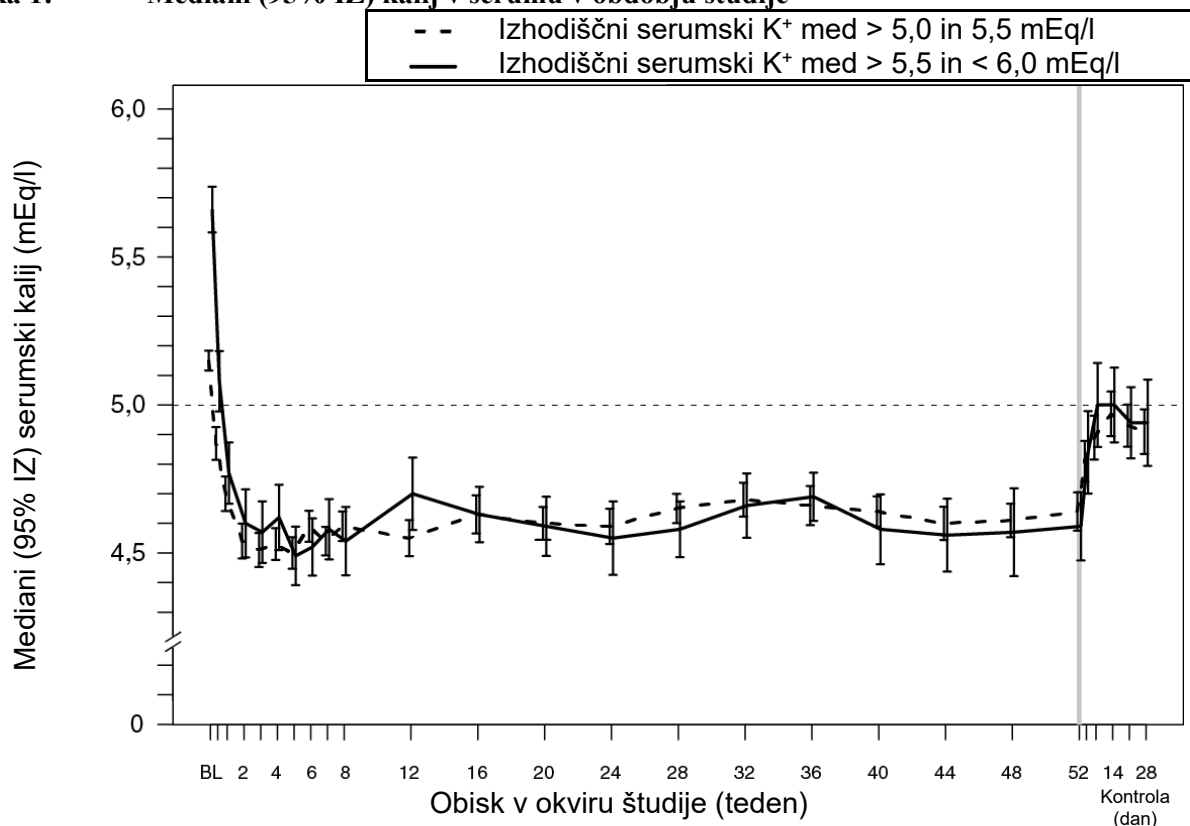
Raven kalija v serumu kadar koli med trajanjem dela B je bila $\geq 5,1$ mEq/l pri več bolnikih, ki so prejeli placebo, (91 % [95-% IZ: 83 %, 99 %]), v primerjavi z bolniki, ki so jemali patiromer,

(43 % [95-% IZ: 30 %, 56 %]), $p < 0,001$. Raven kalija v serumu kadar koli med trajanjem dela B je bila $\geq 5,5$ mEq/l pri več bolnikih, ki so prejeli placebo, (60 % [95-% IZ: 47 %, 74 %]), v primerjavi z bolniki, ki so jemali patiromer, (15 % [95-% IZ: 6 %, 24 %]), $p < 0,001$.

V delu B je bila prav tako ocenjena zmožnost patiromera, da omogoči sočasno zdravljenje z zaviralcem RAAS. Dvainpetdeset odstotkov (52 %) preiskovancev, ki so prejeli placebo, se je prenehalo zdraviti z zaviralcem RAAS, saj se je pri njih znova pojavila hiperkaliemija v primerjavi s 5 % preiskovancev, ki so prejeli patiromer.

Učinek zdravljenja s patiromerom do 52 tednov je bil ocenjen v odprti študiji, v kateri so spremljali 304 hiperkaliemičnih bolnikov s KLB in sladkorno boleznijo tipa 2, ki so prejeli stabilne odmerke zaviralca RAAS. Povprečna starost bolnikov je bila 66 let (59,9 % bolnikov starih 65 let in več, 19,7 % bolnikov starih 75 let in več), 63 % bolnikov je bilo moških, vsi bolniki pa so bili belci. Zmanjšane ravni kalija v serumu pri bolnikih, zdravljenih s patiromerom, so bile ohranjene 1 leto pri kroničnem zdravljenju, kot prikazuje slika 1, pri čemer je bila pojavnost hipokaliemije nizka (2,3 %), večina preiskovancev pa je dosegla (97,7 %) in ohranila ciljne ravni kalija v serumu (v celotnem obdobju ohranjanja je bila raven kalija v serumu znotraj ciljnega območja približno 80 % časa). Pri bolnikih z izhodiščno vrednostjo kalija v serumu med $> 5,0$ in $5,5$ mEq/l, ki so prejeli začetni odmerek 8,4 g patiromera na dan, je bil med trajanjem študije mediani dnevni odmerek 14 g. Pri bolnikih z izhodiščno vrednostjo kalija v serumu med $> 5,5$ in $< 6,0$ mEq/l, ki so prejeli začetni odmerek 16,8 g patiromera na dan, pa je bil mediani dnevni odmerek med trajanjem študije 20 g.

Slika 1: Mediani (95% IZ) kalij v serumu v obdobju študije



Število preiskovancev:

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

Sposobnost patiromera, da omogoči sočasno zdravljenje s spironolaktonom, so raziskali v randomizirani, dvojno slepi študiji, kontrolirani s placebom, pri bolnikih s srčnim popuščanjem, pri katerih je bilo prejemanje AA klinično indicirano. Bolniki so začeli prejemati spironolakton v odmerku 25 mg/dan sočasno z njihovim randomiziranim zdravljenjem (bodisi 12,6 g patiromera dvakrat dnevno bodisi placebo) in so nato prejeli navzgor titrirane odmerke do 50 mg/dan po 14. dnevu, če je bila raven kalija v serumu $> 3,5$ in $\leq 5,1$ mEq/l. Pri 105 bolnikih, ki so bili randomizirani in so prejeli študijsko zdravilo (patiromer 56; placebo 49), je bila povprečna

starost 68,3 leta, 60,6 % je bilo moških, 97,1 je bilo belcev, povprečna vrednost eGFR pa je bila 81,3 ml/min. Povprečna izhodiščna vrednost kalija v serumu je bila 4,71 mEq/l pri patiromeru in 4,68 mEq/l pri placebo.

Primarni opazovani dogodek je bila sprememba od izhodiščnega kalija v serumu do konca 28-dnevnega obdobja zdravljenja in je bila pomembno manjša ($p < 0,001$) v skupini, ki je prejela patiromer, (povprečni LS [SEM]: $-0,21 [0,07]$ mEq/l) v primerjavi s skupino, ki je prejela placebo (povprečni LS [SEM]: $+0,23 [0,07]$ mEq/l). V skupini, ki je prejela patiromer, je bilo tudi manj bolnikov z vrednostmi kalija v serumu $> 5,5$ mEq/l (7,3 % proti 24,5 %; $p = 0,027$) in več bolnikov, ki so prejeli 50 mg/dan spironolaktona (90,9 % proti 73,5 %, $p = 0,022$).

Sposobnost patiromera, da omogoči sočasno zdravljenje s spironolaktonom pri bolnikih z odporno hipertenzijo in kronično ledvično boleznijo, so podrobneje raziskovali v randomizirani, dvojno slepi, s placebo nadzorovani 12-tedenski študiji. Normokalemični bolniki so hkrati z randomiziranim zdravljenjem (patiromer 8,4 g enkrat dnevno ali placebo) začeli jemati spironolakton 25 mg enkrat dnevno. Patiromer/placebo so titrirali tedensko (do 25,2 g enkrat dnevno), da so vzdrževali serumski kalij $\geq 4,0$ mEq/l in $\leq 5,1$ mEq/l. Tretji teden ali pozneje so pri osebah s sistoličnim krvnim tlakom ≥ 120 mmHg in serumskim kalijem $\leq 5,1$ mEq/l odmerek spironolaktona povečali na 50 mg enkrat dnevno.

Povprečna starost 295 randomiziranih bolnikov, ki so jih zdravili v študiji (patiromer 147; placebo 148), je bila 68,1 leta, 51,9 % je bilo moških, 98,3 % belcev, povprečni eGFR pa je bil 35,73 ml/min/1,73 m². Ob randomizaciji so bile povprečne izhodiščne vrednosti serumskega kalija 4,74 mEq/l za patiromer in 4,69 mEq/l za placebo. Primarni opazovani dogodek učinkovitosti, tj. delež preiskovancev, ki so v 12. tednu ostali na spironolaktonu, je bil v skupini, ki je prejela patiromer, znatno višji (85,7 %) ($p < 0,0001$) v primerjavi s skupino, ki je prejela placebo (66,2 %). Precej več bolnikov je prejelo spironolakton 50 mg/dan (69,4 % v primerjavi z 51,4 %).

Na splošno so bolniki v skupini, ki je prejela patiromer, jemali spironolakton 7,1 dneva dlje (95-% IZ 2,2–12,0; $p = 0,0045$) v primerjavi s skupino, ki je prejela placebo, in so jemali znatno večje kumulativne odmerke spironolaktona (2942,3 (SE 80,1) mg v primerjavi z 2580,7 (SE 95,8) mg, $p = 0,0021$).

V skupini, ki je prejela patiromer, je bilo tudi precej manj bolnikov z vrednostjo serumskega kalija $\geq 5,5$ mEq/l (35,4 % v primerjavi s 64,2 %, $p < 0,001$).

V 12. tednu se je povprečni sistolični krvni tlak v skupini, ki je prejela spironolakton + placebo, znižal za 11,0 mmHg (SD 15,34), v skupini, ki je prejela spironolakton + patiromer, pa za 11,3 mmHg (SD 14,11). Tako znižanje glede na izhodišče je bilo statistično pomembno znotraj posameznih skupin ($p < 0,0001$), med skupinami pa ni bilo statistično pomembno.

Skupno se je v fazi 2 in 3 klinične študije ob izhodišču 99,5 % bolnikov zdravilo z zaviralcem RAAS, 87,0 % je imelo kronično ledvično bolezen z eGFR < 60 ml/min/1,73 m², 65,6 % bolnikov je imelo sladkorno bolezen, 47,5 % bolnikov pa srčno popuščanje.

Vpliv hrane

V odprti študiji je 114 bolnikov s hiperkaliemijo, randomiziranih v skupino, ki je patiromer jemala enkrat dnevno skupaj s hrano, ali skupino, ki je patiromer jemala enkrat dnevno brez hrane. Raven kalija v serumu ob koncu zdravljenja, sprememba ravni kalija v serumu glede na izhodišče in povprečni odmerek patiromera so bili v obeh skupinah podobni.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij s patiromerom za vse podskupine pediatrične populacije pri zdravljenju hiperkaliemije (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Patiromer veže kalij v prebavnem traktu, tako da njegova koncentracija v serumu ni pomembna za učinkovitost zdravila. Zaradi netopnosti in neabsorptivnih značilnosti tega zdravila ni mogoče izvesti večine klasičnih farmakokinetičnih študij.

Patiromer se izloči po približno 24 do 48 urah po jemanju, odvisno od povprečnega časa prehoda gastrointestinalnega trakta.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V radioaktivno označenih študijah pri podganah in psih partiromer ni bil sistemsko absorbiran in se je izločil v blatu. Kvantitativna avtoradiografska analiza celega telesa je pri podganah pokazala, da je bila radioaktivnost omejena na gastrointestinalni trakt, pri čemer ni bilo zaznavnih stopenj radioaktivnosti v nobenem drugem tkivu ali organu.

Neklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, reproduktivne in razvojne toksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za ljudi.

Patiromer pri testu reverzne mutacije (Amesov test), kromosomske aberacije ali testu mikrojedrer pri podgani ni bil genotoksičen.

Raziskave kancerogenosti niso bile izvedene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

ksantan gumi

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte in prevažajte na hladnem (2°C – 8°C).

Če zdravilo Veltassa shranjujete pri sobni temperaturi (pod 25°C), ga je treba porabiti v 6 mesecih po tem, ko ste ga vzeli iz hladilnika.

V obeh primerih shranjevanja se zdravila Veltassa ne sme uporabljati po izteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na vrečici.

Mešanico je treba vzeti v 1 uri po pripravi začetne suspenzije.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Veltassa 8,4 g prašek za peroralno suspenzijo

8,4 g patiromera v obliki praška v vrečicah, sestavljenih iz petih plasti: polietilena, aluminijska, polietilena, poliestra in papirja.

Velikosti pakiranja: škatle po 30, 60 ali 90 vrečic in skupna pakiranja, ki vsebujejo 3 škatle, od katerih vsaka vsebuje 30 vrečic.

Veltassa 16,8 g prašek za peroralno suspenzijo

16,8 g patiromera v obliki praška v vrečicah, sestavljenih iz petih plasti: polietilena, aluminija, polietilena, poliestra in papirja.

Velikosti pakiranja: škatle po 30, 60 ali 90 vrečic.

Veltassa 25,2 g prašek za peroralno suspenzijo

25,2 g patiromera v obliki praška v vrečicah, sestavljenih iz petih plasti: polietilena, aluminija, polietilena, poliestra in papirja.

Velikosti pakiranja: škatle po 30, 60 ali 90 vrečic.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 19. julij 2017
Datum zadnjega podaljšanja: 24. marec 2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), (ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca odgovornega za sprostitvev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (MAH) bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA – Veltassa 8,4 g****1. IME ZDRAVILA**

Veltassa 8,4 g prašek za peroralno suspenzijo
patiromer

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena vrečica vsebuje 8,4 g patiromera (kot kalcijev sorbiteks patiromerat)

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

prašek za peroralno suspenzijo
30 vrečic
60 vrečic
90 vrečic

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.

Zaužijte v 1 uri po pripravi suspenzije.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 6 mesecev.
Zabeležite datum, ko zdravilo vzamete iz hladilnika: _____

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

VELTASSA 8,4 G

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**VREČICA z zdravilom Veltassa 8,4 g****1. IME ZDRAVILA**

Veltassa 8,4 g prašek za peroralno suspenzijo
patiromer

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena vrečica vsebuje 8,4 g patiromera (kot kalcijev sorbiteks patiromerat)

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

prašek za peroralno suspenzijo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.
Zaužijte v 1 uri po pripravi suspenzije.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 6 mesecev.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA – Veltassa 16,8 g****1. IME ZDRAVILA**

Veltassa 16,8 g prašek za peroralno suspenzijo
patiromer

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena vrečica vsebuje 16,8 g patiromera (kot kalcijev sorbiteks patiromerat)

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

prašek za peroralno suspenzijo
30 vrečic
60 vrečic
90 vrečic

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.
Zaužijte v 1 uri po pripravi suspenzije.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 6 mesecev.
Zabeležite datum, ko zdravilo vzamete iz zamrzovalnika: _____

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

VELTASSA 16,8 G

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**VREČICA z zdravilom Veltassa 16,8 g****1. IME ZDRAVILA**

Veltassa 16,8 g prašek za peroralno suspenzijo
patiromer

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena vrečica vsebuje 16,8 g patiromera (kot kalcijev sorbiteks patiromerat)

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

prašek za peroralno suspenzijo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.
Zaužijte v 1 uri po pripravi suspenzije.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 6 mesecev.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

**12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET
Z ZDRAVILOM**

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA – Veltassa 25,2 g****1. IME ZDRAVILA**

Veltassa 25,2 g prašek za peroralno suspenzijo
patiromer

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena vrečica vsebuje 25,2 g patiromera (kot kalcijev sorbiteks patiromerat)

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

prašek za peroralno suspenzijo
30 vrečic
60 vrečic
90 vrečic

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.
Zaužijte v 1 uri po pripravi suspenzije.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 6 mesecev.
Zabeležite datum, ko zdravilo vzamete iz zamrzovalnika: _____

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

VELTASSA 25,2 G

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**VREČICA z zdravilom Veltassa 25,2 g****1. IME ZDRAVILA**

Veltassa 25,2 g prašek za peroralno suspenzijo
patiromer

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena vrečica vsebuje 25,2 g patiromera (kot kalcijev sorbiteks patiromerat)

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

prašek za peroralno suspenzijo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.
Zaužijte v 1 uri po pripravi suspenzije.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 6 mesecev.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA z modrim okencem – SKUPNO PAKIRANJE Z 90 (3 PAKIRANJA PO 30) VREČICAMI****1. IME ZDRAVILA**

Veltassa 8,4 g prašek za peroralno suspenzijo
patiromer

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena vrečica vsebuje 8,4 g patiromera (kot kalcijev sorbiteks patiromerat)

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

prašek za peroralno suspenzijo
Skupno pakiranje: 90 (3 pakiranja po 30) vrečic

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.
Zaužijte v 1 uri po pripravi suspenzije.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 6 mesecev.
Zabeležite datum, ko zdravilo vzamete iz hladilnika: _____

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/17/1179/010 90 vrečic (3 pakiranja po 30)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

VELTASSA 8,4 G

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**NOTRANJA ŠKATLA brez modrega okenca – 30 VREČIC (SKUPNO PAKIRANJE)****1. IME ZDRAVILA**

Veltassa 8,4 g prašek za peroralno suspenzijo
patiromer

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena vrečica vsebuje 8,4 g patiromera (kot kalcijev sorbiteks patiromerat)

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

prašek za peroralno suspenzijo
30 vrečic. Del skupnega pakiranja, ni za posamično prodajo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.
Zaužijte v 1 uri po pripravi suspenzije.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 6 mesecev.
Zabeležite datum, ko zdravilo vzamete iz hladilnika _____:

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/17/1179/010 90 vrečic (3 pakiranja po 30)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

VELTASSA 8,4 G

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Veltassa 8,4 g prašek za peroralno suspenzijo
Veltassa 16,8 g prašek za peroralno suspenzijo
Veltassa 25,2 g prašek za peroralno suspenzijo
patiromer (kot kalcijev sorbiteks patiromerat)

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Veltassa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Veltassa
3. Kako jemati zdravilo Veltassa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Veltassa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Veltassa in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Veltassa je zdravilo, ki vsebuje učinkovino patiromer.

Zdravilo Veltassa se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z visokimi ravni kalija v krvi.

Preveč kalija v krvi lahko vpliva na to, kako živci nadzirajo mišice. Posledica tega je lahko oslabelost ali celo paraliza. Posledica visokih ravni kalija je lahko tudi nenormalen srčni utrip, ki resno vpliva na srčni ritem.

Zdravilo Veltassa deluje tako, da se veže na kalij v vašem črevesju. To preprečuje, da bi kalij prišel v krvni obtok, hkrati pa se raven kalija v vaši krvi zniža nazaj na normalno.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Veltassa

Ne jemljite zdravila Veltassa

- če ste alergični na patiromer ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Veltassa se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom:

- če imate težave pri požiranju;
- če imate resne težave z želodcem ali črevesjem;
- če ste imeli večjo operacijo na želodcu ali črevesju.

Med jemanjem zdravila Veltassa se lahko pojavi nizka raven magnezija v krvi. Med zdravljenjem z zdravilom Veltassa bo vaš zdravnik najmanj 1 mesec preverjal raven magnezija in vam bo predpisal dodatek magnezija, če bo to potrebno.

Otroci in mladostniki

Zdravila Veltassa ne dajajte otrokom, mlajšim od 18 let, saj zdravila pri tej starostni skupini niso preučili.

Druga zdravila in zdravilo Veltassa

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Veltassa lahko vpliva na določena zdravila, če jih vzamete peroralno (zaužijete) ob istem času, na primer:

- ciprofloksacin: zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb;
- levotiroksin: zdravilo za zdravljenje pomanjkanja ščitničnega hormona;
- metformin: zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni;
- kinidin: zdravilo za zdravljenje srčne aritmije.

Vsa zdravila, ki jih jemljete peroralno, vzemite vsaj 3 ure prej ali po tem, ko vzamete zdravilo Veltassa, razen če vam je zdravnik ali farmacevt svetoval drugače. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Veltassa v času nosečnosti in dojenja vzemite samo, če vaš zdravnik meni, da je to potrebno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Veltassa nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Veltassa vsebuje sorbitol

Vsebnost sorbitola je približno 4 g (10,4 kcal) na 8,4 g patiromera. Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, ali če vam je bila diagnosticirana dedna intoleranca za fruktozo (HFI), redka genetska motnja, pri kateri oseba ne more razgraditi fruktoze, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete ali dobite to zdravilo.

Zdravilo Veltassa vsebuje kalcij

Če vam je zdravnik naročil, da omejite vsebnost kalcija v svoji prehrani, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete ali dobite to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Veltassa

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

- začetni odmerek: 8,4 g patiromera (vsebina ene 8,4-g vrečice) enkrat na dan
- največji odmerek: 25,2 g patiromera (vsebina ene 25,2-g vrečice) enkrat na dan

Vaš zdravnik lahko odmerek prilagodi, odvisno od ravni kalija v vaši krvi.

Zdravilo Veltassa vzemite vsaj 3 ure pred ali po tem, ko vzamete drugo peroralno zdravilo, razen če vam zdravnik ali farmacevt svetuje drugače.

Način uporabe

Zdravilo Veltassa zmešajte s spodaj navedenimi tekočinami ali mehko hrano in mešajte, dokler ni dobro premešano, in sicer takole:

- V kozarec/skledo dodajte približno 40 ml (3 jedilne žlice) tekočine ali mehke hrane.
- Dodajte potrebno število vrečic zdravila Veltassa in pomešajte.
- Dolijte še približno 40 ml (3 jedilne žlice) tekočine ali mehke hrane in temeljito premešajte. Prašek se ne bo raztopil, bo pa nastala suspenzija, ki se bo morda zdela zrnata.
- Mešanici lahko dodate še več tekočine ali mehke hrane, da boste zdravilo lažje pogoltnili.
- Mešanico popijte ali pojejte v 1 uri po pripravi. Če po zaužitju v kozarcu/skledi ostane prašek, dodajte še malo tekočine ali mehke hrane, premešajte in takoj popijte/pojejte. To boste morali ponavljati, dokler ne boste vzeli celotnega odmerka.

Za pripravo mešanice lahko uporabite vodo ali naslednje tekočine ali mehko hrano po enakih korakih, kot je opisano zgoraj: jabolčni sok, brusnični sok, ananasov sok, pomarančni sok, grozdni sok, hruškov sok, marelični nektar, breskov nektar, jogurt, mleko, zgoščevalec (na primer: koruzni škrob), jabolčno čežano, vanilijev in čokoladni puding.

Pri uporabi teh tekočin ali mehke hrane upoštevajte svoja prehranska priporočila glede vnosa kalija. Če niste prepričani, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Brusnični sok pijte le v zmernih količinah (manj kot 400 ml na dan), saj lahko vpliva na druga zdravila.

Pripravljeni suspenziji zdravila Veltassa vzemite skupaj s hrano ali brez nje, po možnosti vsak dan ob istem času. Zdravila Veltassa nikoli ne segrevajte in ga ne dodajajte segreti hrani oziroma tekočini. Zdravila Veltassa ne jemljite kot suh prašek.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Veltassa, kot bi smeli

Zdravilo Veltassa prenehajte jemati in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Veltassa

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite čim prej isti dan. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če pozabite vzeti več kot en odmerek, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Veltassa

Zdravila Veltassa ne prenehajte jemati brez dovoljenja zdravnika, saj se lahko raven kalija v vaši krvi zviša.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

- zaprtje
- driska
- bolečine v trebuhu
- vetrovi
- nizka raven magnezija v krvi, ugotovljena pri testih

Občasni, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov:

- slabost
- bruhanje

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Veltassa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali vrečici poleg oznake „Uporabno do“. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte in prevažajte na hladnem (2°C – 8°C).

Ko zdravilo Veltassa dobite, ga lahko shranjujete pri temperaturi do 25°C do 6 mesecev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Veltassa

Učinkovina je patiromer (kot kalcijev sorbiteks patiromerat).

- Veltassa 8,4 g praška za peroralno suspenzijo: ena 8,4-g vrečica vsebuje 8,4 g patiromera
- Veltassa 16,8 g praška za peroralno suspenzijo: ena 16,8-g vrečica vsebuje 16,8 g patiromera
- Veltassa 25,2 g praška za peroralno suspenzijo: ena 25,2-g vrečica vsebuje 25,2 g patiromera

Druga sestavina je ksantan gumi.

Izgled zdravila Veltasa in vsebina pakiranja

Prašek za peroralno suspenzijo je belkaste do svetlo rjave barve z občasnimi belimi delci.

Zdravilo Veltassa 8,4 g je na voljo v pakiranjih po 30, 60 ali 90 vrečic in skupnih pakiranjih, ki obsegajo 3 škatle, od katerih vsaka vsebuje 30 vrečic.

Zdravilo Veltassa 16,8 g in 25,2 g je na voljo v pakiranjih po 30, 60 ali 90 vrečic.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

Podrobne informacije o tem zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.