

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Veltassa 8,4 g pulver till oral suspension  
Veltassa 16,8 g pulver till oral suspension  
Veltassa 25,2 g pulver till oral suspension

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Veltassa 8,4 g pulver till oral suspension

Varje dospåse innehåller 8,4 g patiomer (som patiromersorbitexkalcium).

Veltassa 16,8 g pulver till oral suspension

Varje dospåse innehåller 16,8 g patiomer (som patiromersorbitexkalcium).

Veltassa 25,2 g pulver till oral suspension

Varje dospåse innehåller 25,2 g patiomer (som patiromersorbitexkalcium)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Pulver till oral suspension.  
Benvitt till ljusbrunt pulver, med enstaka vita partiklar.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Veltassa är avsett för behandling av hyperkalemi hos vuxna.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Rekommenderad startdos är 8,4 g patiomer en gång dagligen.

Den dagliga dosen kan justeras i intervall på en vecka eller längre, baserat på serumkaliumnivån och önskat målintervall. Den dagliga dosen kan ökas eller minskas med 8,4 g efter behov för att uppnå önskat målintervall, upp till en maximal daglig dos på 25,2 g. Om serumkalium faller under önskat intervall, ska dosen reduceras eller sättas ut.

Om patienten glömmer att ta en dos ska den glömda dosen tas så snart som möjligt samma dag. Den glömda dosen ska inte tas tillsammans med nästa dos.

Det måste gå minst 3 timmar mellan administrering av Veltassa och administrering av andra orala läkemedel (se avsnitt 4.5).

Verkan av Veltassa startar 4–7 timmar efter administrering. Det ska inte användas som ersättning för akut behandling av livshotande hyperkalemi.

#### Särskilda populationer

*Äldre population (≥ 65 år)*

Inga särskilda dos- och administreringsriktlinjer rekommenderas för denna population.

### *Dialyspatienter*

Det finns begränsade data från användning av Veltassa hos dialyspatienter. Inga särskilda dos- och administreringsriktlinjer användes för dessa patienter i kliniska studier.

### *Pediatrik population*

Säkerhet och effekt för Veltassa för barn under 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

### Administreringsätt

Oral användning.

Veltassa ska blandas med vatten och omröras till en suspension med jämn konsistens enligt följande steg:

Häll hela dosen i ett glas innehållande cirka 40 ml vatten och rör om. Tillsätt ytterligare cirka 40 ml vatten och blanda suspensionen ordentligt igen. Pulvret kommer inte att lösas upp. Det går även att tillsätta mer vatten till blandningen efter behov för att få önskad konsistens.

Blandningen ska tas inom 1 timme efter att den ursprungliga suspensionen tillretts. Om det finns pulver kvar i glaset ska mer vatten tillsättas, suspensionen röras om och tas omedelbart. Detta kan upprepas efter behov tills hela dosen har administrerats.

Följande vätskor eller mjuk mat kan användas i stället för vatten för att bereda blandningen genom att följa samma steg som beskrivs ovan: Äppeljuice, tranbärsjuice, ananasjuice, apelsinjuice, druvjuice, päronjuice, aprikosnektar, persikonektar, yoghurt, mjölk, förtjockningsmedel (t.ex. majsstärkelse), äppelmos, vanilj- och chokladpudding.

Kaliuminnehållet i vätskor eller mjuk mat som används för beredning av blandningen ska anses vara en del av kostrekommendationerna för kaliumintag för varje enskild patient.

I allmänhet ska intag av tranbärsjuice begränsas till måttliga mängder (till exempel mindre än 400 ml per dag) på grund av dess potentiella interaktion med andra läkemedel.

Veltassa kan tas med eller utan mat. Det ska inte värmas upp (t.ex. i mikrougn) eller tillsättas uppvärmd mat eller vätska. Det ska inte tas i dess torra form.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Lågt magnesium

I kliniska studier förekom serummagnesiumvärden  $< 0,58$  mmol/l i 9 % av patienter behandlade med patiomer. Minskningen i serummagnesium var i medeltal 0,070 mmol/l eller mindre. Serum-magnesium bör övervakas under minst 1 månad efter påbörjad behandling och magnesiumkomplettering övervägas hos patienter som utvecklar låga nivåer av serum-magnesium.

#### Magtarmkanalen

Patienter som tidigare haft tarmvred eller genomgått större gastrointestinala operationer, allvarliga gastrointestinala besvär eller sväljrubbningar har uteslutits från de kliniska studierna. Gastrointestinal ischemi, nekros och/eller intestinal perforation har rapporterats med andra bindemedel för kalium. Nyttan och riskerna med administrering av patiomer bör utvärderas noga hos patienter med rådande eller tidigare allvarliga gastrointestinala besvär före och under behandling.

## Utsättning av patiomer

Vid utsättning av patiomer kan nivåerna av serumkalium öka, i synnerhet om behandling som hämmar renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS) fortsätter. Patienter bör instrueras att inte avbryta behandlingen utan att först rådgöra med läkare. Ökningar i serumkalium kan inträffa så tidigt som 2 dagar efter den sista patiomer-dosen.

## Nivåer av serumkalium

Serumkalium bör övervakas när det är kliniskt indikerat, som när förändringar har gjorts i behandling med medicinska produkter som påverkar koncentrationen av serumkalium (t.ex. RAAS-hämmare eller diuretika), och efter att patiomer-dosen har titrerats.

## Begränsningar för kliniska data

### *Patienter med njursjukdom i slutskedet (ESRD)*

Patiomer har endast studerats på ett begränsat antal patienter med en uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) av < 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> och patienter som får dialysbehandling.

### *Svår hyperkalemi*

Erfarenheten av patienter med serumkaliumkoncentrationer på mer än 6,5 mmol/l är begränsad.

### *Långtidsexponering*

Inga kliniska studier med patiomer har gjorts med längre exponeringstid än ett år.

## Information om sorbitol

Veltassa innehåller sorbitol som en del av motjonens komplex. Innehållet av sorbitol är ungefär 4 g (10,4 kcal) per 8,4 g patiomer. Patienter med hereditär fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel.

## Information om kalcium

Veltassa innehåller kalcium som en del av motjonens komplex. Kalcium frigörs delvist och en del av det kan absorberas (se avsnitt 5.1). Nyttan och riskerna med administrering av detta läkemedel bör utvärderas noga hos patienter med risk för hyperkalcemi.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

### Effekten av patiomer på andra läkemedel

Patiomer kan binda vissa oralt samadministrerade läkemedel, vilket skulle kunna minska den gastrointestinala absorptionen av dem. Eftersom patiomer inte absorberas eller metaboliseras av kroppen, är effekten på funktionen av andra läkemedel begränsad.

Som förebyggande åtgärd och baserat på informationen som sammanfattas nedan ska administrering av patiomer separeras minst 3 timmar från andra orala läkemedel.

Samtidig administrering av patiomer visade reducerad biotillgänglighet för ciprofloxacin, levotyroxin och metformin. Ingen interaktion förekom dock när patiomer och dessa läkemedel togs med 3 timmars mellanrum.

*In vitro*-studier har visat potentiell interaktion mellan patiomer och kinidin.

Samtidig administrering av patiomer påverkade dock inte inte biotillgängligheten enligt uppmätt area under kurvan (AUC) för amlodipin, cinacalcet, clopidogrel, furosemid, litium, metoprolol, trimetoprim, verapamil och warfarin.

*In vitro*-studier har inte visat någon potentiell interaktion mellan patiomer och följande aktiva substanser: allopurinol, amoxicillin, apixaban, acetylsalicylsyra, atorvastatin, cefalexin, digoxin, glipizid, lisinopril, fenytoin, riboflavin, rivaroxaban, spironolakton och valsartan.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Det finns inga data från användning av patiomer i gravida kvinnor.

Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av patiomer under graviditet.

##### Amning

Inga effekter förutses på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av patiomer är försumbar. Beslutet om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandlingen med patiomer måste fattas med hänsyn till fördelarna med amning för barnet och fördelarna med behandlingen för kvinnan.

##### Fertilitet

Det finns inga data om effekterna av patiomer på mänsklig fertilitet. Djurförsök visade inga effekter på fortplantningsförmåga eller fertilitet (se avsnitt 5.3).

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Patiomer har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

##### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Majoriteten av läkemedelsbiverkningar som rapporterats från prövningar var gastrointestinala besvär, där de mest frekvent rapporterade biverkningarna var förstoppning (6,2 %), diarré (3 %), buksmärta (2,9 %), gasbildning (1,8 %) och hypomagnesemi (5,3 %). De gastrointestinala besvären var generellt milda till måttliga, föreföll inte vara dosrelaterade, försvann generellt av sig själva eller med behandling och inga rapporterades vara allvarliga. Hypomagnesemi var mild till måttlig och ingen patient utvecklade en serummagnesiumnivå < 0,4 mmol/l.

##### Tabell över biverkningar

Biverkningar anges nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgrupp visas biverkningar i fallande allvarlighetsgrad.

<b>MedDRA-klassificering av organsystem</b>	<b>Vanliga (≥ 1/100, &lt; 1/10)</b>	<b>Mindre vanliga (≥ 1/1 000, &lt; 1/100)</b>
Metabolism och nutrition	Hypomagnesemi	
Magtarmkanalen	Förstoppning Diarré Buksmärtor Gasbildning	Illamående Kräkningar

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

#### **4.9 Överdoser**

Eftersom för höga doser av Veltassa kan leda till hypokalemi bör nivåerna av serumkalium övervakas. Patiomer utsöndras efter ungefär 24 till 48 timmar, baserat på genomsnittlig gastrointestinal genomgångstid. Om det fastställs att medicinska åtgärder krävs kan lämpliga åtgärder övervägas för att återställa serumkaliumnivån.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel för behandling av hyperkalemi och hyperfosfatemi. ATC-kod: V03AE09

#### Verkningsmekanism

Patiomer är en icke-absorberad, katjonbytespolymer som innehåller ett kalcium-sorbitolkomplex som motjon.

Patiomer ökar utsöndringen av kalium via avföringen genom att binda kalium i mag-tarmkanalens lumen. Bindning av kalium minskar koncentrationen av fritt kalium i mag-tarmkanalen, vilket resulterar i en sänkning av serumkaliumnivåerna.

#### Farmakodynamisk effekt

Hos friska vuxna orsakade patiomer en dosberoende ökning av kaliumutsöndring i avföringen och en motsvarande minskning i kaliumutsöndring i urinen utan någon förändring av serumkalium. 25,2 g patiomer, administrerat en gång dagligen i 6 dagar, resulterade i en genomsnittlig ökning av kaliumutsöndring i avföringen med 1 283 mg/dag och en genomsnittlig minskning av kaliumutsöndring i urinen med 1 438 mg/dag. Daglig kalciumutsöndring i urinen ökade från baslinjen med 53 mg/dag.

I en öppen studie för bedömning av tid till verkningsdebut observerades en statistiskt signifikant minskning i serumkalium hos hyperkalemipatienter 7 timmar efter den första dosen. Efter utsättning av patiomer förblev kaliumnivåerna stabila i 24 timmar efter den sista dosen och steg därefter igen under en observationsperiod på 4 dagar.

## Klinisk effekt och säkerhet

Säkerheten och effekten för patiomer demonstrerades i en enkelblind randomiserad utställningsstudie i två delar, där denna behandling utvärderades i hyperkalemipatienter med CKD (kronisk njursjukdom) på stabila doser av minst en RAAS-hämmare (d.v.s. ACE-hämmare [ACEI], angiotensin II-receptorblockerare [ARB] eller aldosteronantagonist [AA]).

I del A behandlades 243 patienter med patiomer under 4 veckor. Patienter med ett baslinjeserumkalium på 5,1 mmol/l till < 5,5 mmol/l (mekv/l) fick en startdos på 8,4 g patiomer per dag (som uppdelad dos) och patienter med ett baslinjeserumkalium på 5,5 mmol/l till < 6,5 mmol/l fick en startdos på 16,8 g patiomer per dag (som uppdelad dos). Dosen titrerades vid behov på grundval av serumkaliumnivån, bedömd med början på Dag 3 och därefter vid veckobesök fram till slutet av behandlingsperioden på 4 veckor, med målet att bibehålla serumkalium inom målintervallet (3,8 mmol/l till < 5,1 mmol/l). Genomsnittliga dagliga doser av patiomer var 13 g och 21 g för patienter med serumkalium 5,1 till < 5,5 mmol/l respektive 5,5 till < 6,5 mmol/l.

Patienternas genomsnittliga ålder var 64 år (54 % 65 år och äldre, 17 % 75 år och äldre), 58 % av patienterna var män och 98 % var kaukasier. Cirka 97 % av patienterna hade hypertoni, 57 % hade typ 2-diabetes och 42 % hade hjärtsvikt.

Genomsnittliga serumkaliumnivåer och förändring i serumkalium från del A-baslinje till del A, vecka 4 visas i tabell 1. För del A, sekundärt utfall hade 76 % (95 % CI: 70 %, 81 %) av patienterna ett serumkalium inom målintervallet 3,8 mmol/l till < 5,1 mmol/l vid del A, vecka 4.

**Tabell 1: Patiomer behandlingsfas (del A): primärt effektmått**

	Baslinjekalium		Total population (n=237)
	5,1 till < 5,5 mmol/l (n=90)	5,5 till < 6,5 mmol/l (n=147)	
	Serumkalium (mmol/l)		
Baslinje, genomsnittlig (SD)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Vecka 4 förändring från baslinje, genomsnitt ± 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)
<i>p</i> -värde			< 0,001

I del B randomiserades 107 patienter med del A-baslinjeserumkalium 5,5 mmol/l till < 6,5 mmol/l som hade serumkalium inom målintervallet (3,8 mmol/l till < 5,1 mmol/l) vid del A vecka 4 och som fortfarande fick RAAS-hämmande behandling till att fortsätta med patiomer eller till att få placebo under 8 veckor för att utvärdera vilken effekt utsättning av patiomer hade på serumkalium. För patienter som randomiserats att få patiomer var den genomsnittliga dagliga dosen 21 g vid start av del B och under del B.

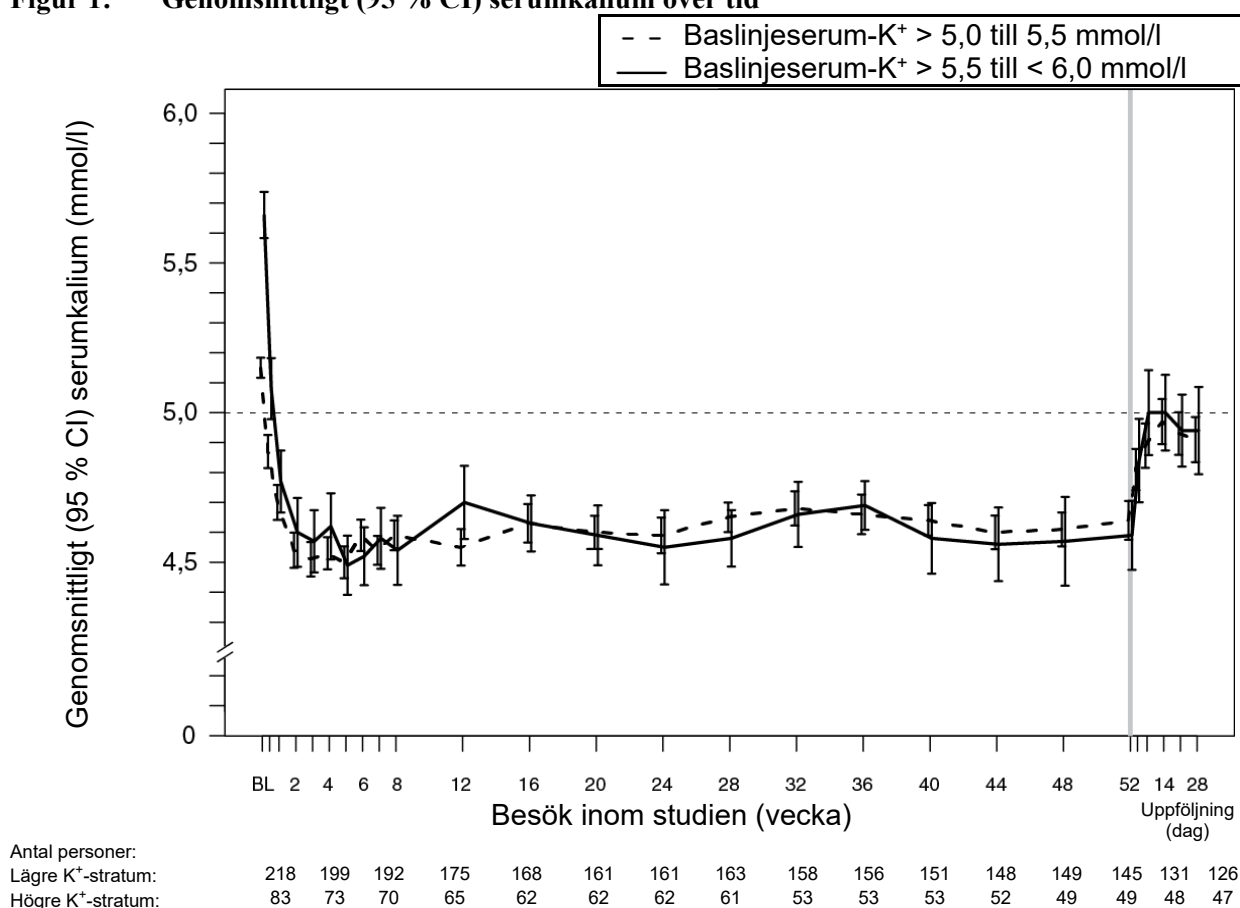
Det primära effektmåttet i del B var förändringen i serumkalium från del B-baslinjen till det tidigaste besök då patientens serumkalium först låg utanför intervallet 3,8 till < 5,5 mmol/l eller till del B vecka 4 om patientens serumkalium låg kvar inom intervallet. I del B skedde en signifikant ökning av serumkaliumnivån i placebogruppen i jämförelse med de patienter som fortsatte med patiomer ( $p < 0,001$ ).

Fler placebopatienter (91 % [95 % CI: 83 %, 99 %]) utvecklade ett serumkalium  $\geq 5,1$  mmol/l vid någon tidpunkt under del B än patiomer-patienter (43 % [95 % CI: 30 %, 56 %]),  $p < 0,001$ . Fler placebopatienter (60 % [95 % CI: 47 %, 74 %]) utvecklade ett serumkalium  $\geq 5,5$  mmol/l vid någon tidpunkt under del B än patiomer-patienter (15 % [95 % CI: 6 %, 24 %]),  $p < 0,001$ .

Förmågan hos patiomer att möjliggöra samtidig behandling med RAAS-hämmare utvärderades också i del B: Femtiotvå procent (52 %) av personerna som fick placebo upphörde med RAAS-hämmande behandling på grund av recidiverande hyperkalemi jämfört med 5 % av de som behandlades med patiomer.

Effekten av behandling med patiomer i upp till 52 veckor utvärderades i en öppen studie av 304 hyperkalemi-patienter med CKD och typ 2 diabetes mellitus och stabila doser av en RAAS-hämmare. Patienternas genomsnittliga ålder var 66 år (59,9 % 65 år och äldre, 19,7 % 75 år och äldre), 63 % av patienterna var män och samtliga var kaukasier. Minskningar i serumkalium med patiomer-behandling upprätthölls under 1 års kronisk behandling så som visas i figur 1, med låg förekomst av hypokalemi (2,3 %) och en majoritet av patienterna nådde (97,7 %) och bibehöll målnivåer av serumkalium (totalt under underhållsperioden låg serumkalium inom målintervallet ungefär 80 % av tiden). Hos patienter med baslinjeserumkalium på > 5,0 till 5,5 mmol/l som fick en ursprunglig dos på 8,4 g patiomer per dag var den genomsnittliga dagliga dosen 14 g och hos patienter med baslinjeserumkalium på > 5,5 till < 6,0 mmol/l som fick en ursprunglig dos på 16,8 g patiomer per dag var den genomsnittliga dagliga dosen 20 g under hela studien.

**Figur 1: Genomsnittligt (95 % CI) serumkalium över tid**



Kapaciteten hos patiomer att möjliggöra samtidig behandling med spironolakton utvärderades i en randomiserad, dubbel-blind, placebokontrollerad studie på hjärtsviktpatienter som var kliniskt indikerade att få AA. Patienterna började med spironolakton på 25 mg/dag samtidigt med den randomiserade behandlingen (12,6 g patiomer BID eller placebo) och titrerades upp till 50 mg/dag efter dag 14 om serumkaliumnivån var > 3,5 och ≤ 5,1 mmol/l. Av de 105 patienter som randomiserades och fick studiebehandlingen (patiomer 56, placebo 49) var den genomsnittliga åldern 68,3 år, 60,6 % var män, 97,1 % var kaukasier och genomsnittligt eGFR var 81,3 ml/min. De genomsnittliga baslinjevärdena för serumkalium var 4,71 mmol/l för patiomer och 4,68 mmol/l för placebo.



Den primära effektvariabeln, ändring från baslinjen i serumkalium till slutet av behandlingsperioden på 28 dagar, var betydligt lägre ( $p < 0,001$ ) i patiomer-gruppen (genomsnittligt LS [SEM]:  $-0,21 [0,07]$  mmol/l) i jämförelse med placebogrupper (genomsnittligt LS [SEM]:  $+0,23 [0,07]$  mmol/l). Det var även färre patienter i patiomer-gruppen med serumkaliumvärden på  $> 5,5$  mmol/l (7,3 % mot 24,5 %;  $p = 0,027$ ) och fler patienter på spironolakton 50 mg/dag (90,9 % mot 73,5 %,  $p = 0,022$ ).

Förmågan hos patiomer att möjliggöra samtidig behandling med spironolakton hos patienter med resistent hypertension och CKD undersöktes vidare i en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie under 12 veckor. Normokalemiska patienter började med spironolakton med 25 mg/dag samtidigt med den randomiserade behandlingen (patiomer 8,4 g/dag eller placebo). Patiomer/placebo titrerades varje vecka (upp till 25,2 g/dag) för att upprätthålla serumkalium på  $\geq 4,0$  mmol/l och  $\leq 5,1$  mmol/l. Vecka 3 eller senare ökades dosen spironolakton till 50 mg/dag för patienter med systoliskt blodtryck  $\geq 120$  mmHg och serumkalium  $\leq 5,1$  mmol/l.

Av de 295 randomiserade patienterna som fick studiebehandling (patiomer 147, placebo 148) var den genomsnittliga åldern 68,1 år, 51,9 % var män, 98,3 % var kaukasier och genomsnittlig eGFR var 35,73 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. Vid randomiseringen var de genomsnittliga baslinjevärdena för serumkalium 4,74 mmol/l för patiomer och 4,69 mmol/l för placebo. Det primära effektmåttet, andelen patienter som fortsätter med spironolakton vecka 12, var signifikant högre ( $p < 0,0001$ ) i patiomergruppen (85,7 %) jämfört med placebogrupper (66,2 %). Signifikant fler patienter fick spironolakton 50 mg/dag (69,4 % mot 51,4 %).

Totalt kvarstod patienterna i patiomergruppen 7,1 dagar längre (95 % KI 2,2–12,0;  $p = 0,0045$ ) på spironolakton, jämfört med placebogrupper och fick signifikant högre kumulativa doser spironolakton (2942,3 (SE 80,1) mg mot 2580,7 (SE 95,8) mg,  $p = 0,0021$ ).

Det fanns också signifikant färre patienter i patiomergruppen med serumkaliumvärden  $\geq 5,5$  mmol/l (35,4 % mot 64,2 %,  $p < 0,001$ ).

Vid vecka 12 hade det genomsnittliga systoliska blodtrycket minskat med 11,0 mmHg (SD 15,34) i spironolakton + placebogrupper och med 11,3 mmHg (SD 14,11) i spironolakton + patiomergruppen. Dessa minskningar från baslinje var statistiskt signifikanta inom varje behandlingsgrupp ( $p < 0,0001$ ), men inte statistiskt signifikanta mellan grupperna.

Totalt i de kliniska fas 2- och fas 3-studierna fick 99,5 % av patienterna behandling med RAAS-hämmare vid baslinjen, 87,0 % hade CKD med eGFR  $< 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, 65,6 % hade diabetes mellitus och 47,5 % hade hjärtsvikt.

### Effekt av mat

I en öppen studie randomiserades 114 hyperkalemipatienter att få patiomer en gång dagligen med eller utan mat. Serumkalium i slutet av behandlingen, förändringen från baslinjen av serumkalium och den genomsnittliga dosen av patiomer var liknande mellan grupperna.

### Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för patiomer för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för behandling av hyperkalemi (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Patiomer verkar genom att binda kalium i mag-tarmkanalen. Därför är serumkoncentrationen inte relevant för dess effekt. På grund av detta läkemedels olöslighets- och icke-absorberande egenskaper kan många klassiska farmakokinetiska studier inte genomföras.

Patiromer utsöndras ungefär 24 till 48 timmar efter intaget, baserat på genomsnittlig gastrointestinal genomgångstid.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

I studier med radioaktiv märkning på råttor och hundar togs patiromer inte upp systemiskt, utan utsöndrades i avföringen. Kvantitativa helkroppsanalyser med autoradiografi på råttor visade att radioaktiviteten begränsades till mag-tarmkanalen, utan detekterbara nivåer av radioaktivitet i andra vävnader eller organ.

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Patiromer var inte genotoxiskt i test av återmutation (Ames test), kromosomavvikelsestest eller mikronukleustest på råttor.

Inga karcinogenicitetsstudier har utförts.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Xantangummi

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kylt (2°C – 8°C).

Om läkemedlet förvaras vid rumstemperatur (under 25°C) ska Veltassa användas inom 6 månader efter att det tagits ur kylskåpet.

Oavsett förvaringsförhållande ska Veltassa inte användas efter utgångsdatumet som anges på dospåsen.

Blandningen ska tas inom 1 timme efter beredning av ursprunglig suspension.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

#### Veltassa 8,4 g pulver till oral suspension

8,4 g patiromer i form av pulver i dospåsar gjorda av fem skikt: polyeten, aluminium, polyeten, polyester och papper.

Förpackningsstorlekar: kartonger med 30, 60 eller 90 dospåsar och multipelförpackningar bestående av 3 kartonger innehållande 30 dospåsar vardera.

#### Veltassa 16,8 g pulver till oral suspension

16,8 g patiromer i form av pulver i dospåsar gjorda av fem skikt: polyeten, aluminium, polyeten, polyester och papper.

Förpackningsstorlekar: kartonger med 30, 60 eller 90 dospåsar.

Veltassa 25,2 g pulver för oral suspension

25,2 g patiomer i form av pulver i dospåsar gjorda av fem skikt: polyeten, aluminium, polyeten, polyester och papper.

Förpackningsstorlekar: kartonger med 30, 60 eller 90 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 19 juli 2017

Datum för den senaste förnyelsen: 24 mars 2022

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

## **A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

## **B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

## **C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

### **• Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som offentliggjorts i webbportalen för europeiska läkemedel.

## **D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

### **• Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet (MAH) för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG – Veltassa 8,4 g**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Veltassa 8,4 g pulver till oral suspension  
patiomer

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dospåse innehåller 8,4 g patiomer (som patiomersorbitexkalcium)

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

pulver till oral suspension  
30 dospåsar  
60 dospåsar  
90 dospåsar

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För oral användning.

Ska tas inom 1 timme efter beredning av suspension.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMIDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp. Kan förvaras under 25°C i upp till 6 månader.  
Datum för uttagning ur kylskåp: \_\_\_\_\_



**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

VELTASSA 8,4 G

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD SOM INNEHÅLLER DEN UNIKA IDENTITETSBETECKNINGEN.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN****DOSPÅSE med Veltassa 8,4 g****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Veltassa 8,4 g pulver till oral suspension  
patiomer

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dospåse innehåller 8,4 g patiomer (som patiromersorbitexkalcium)

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN****4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

pulver till oral suspension

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För oral användning.  
Ska tas inom 1 timme efter beredning av suspension.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp. Kan förvaras under 25°C i upp till 6 månader.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT  
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG – Veltassa 16,8 g**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Veltassa 16,8 g pulver till oral suspension  
patiomer

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dospåse innehåller 16,8 g patiomer (som patiromersorbitexkalcium)

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

pulver till oral suspension  
30 dospåsar  
60 dospåsar  
90 dospåsar

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För oral användning.  
Ska tas inom 1 timme efter beredning av suspension.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp. Kan förvaras under 25°C i upp till 6 månader.  
Datum för uttagning ur kylskåp: \_\_\_\_\_

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

VELTASSA 16,8 G

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN****DOSPÅSE med Veltassa 16,8 g****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Veltassa 16,8 g pulver till oral suspension  
patiomer

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dospåse innehåller 16,8 g patiomer (som patiromersorbitexkalcium)

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN****4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

pulver till oral suspension

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För oral användning.  
Ska tas inom 1 timme efter beredning av suspension.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp. Kan förvaras under 25°C i upp till 6 månader.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING****13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT****17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18 UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG – Veltassa 25,2 g**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Veltassa 25,2 g pulver till oral suspension  
patiomer

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dospåse innehåller 25,2 g patiomer (som patiromersorbitexkalcium)

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

pulver till oral suspension  
30 dospåsar  
60 dospåsar  
90 dospåsar

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För oral användning.  
Ska tas inom 1 timme efter beredning av suspension.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp. Kan förvaras under 25°C i upp till 6 månader.  
Datum för uttagning ur kylskåp: \_\_\_\_\_



**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

VELTASSA 25,2 G

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**

**DOSPÅSE med Veltassa 25,2 g**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Veltassa 25,2 g pulver till oral suspension  
patiomer

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dospåse innehåller 25,2 g patiomer (som patiromersorbitexkalcium)

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

pulver till oral suspension

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För oral användning.  
Ska tas inom 1 timme efter beredning av suspension.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp. Kan förvaras under 25°C i upp till 6 månader.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT  
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG med Blue box – MULTIPLEFÖRPACKNING MED 90  
(3 FÖRPACKNINGAR MED 30) DOSPÅSAR**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Veltassa 8,4 g pulver till oral suspension  
patiomer

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dospåse innehåller 8,4 g patiomer (som patiomersorbitexkalcium)

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

pulver till oral suspension  
Multipelförpackning: 90 (3 förpackningar med 30) dospåsar

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För oral användning.  
Ska tas inom 1 timme efter beredning av suspension.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp. Kan förvaras under 25°C i upp till 6 månader.  
Datum för uttagning ur kylskåp: \_\_\_\_\_

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/17/1179/010      90 dospåsar (3 förpackningar med 30)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

VELTASSA 8,4 G

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**

**INNERKARTONG utan Blue Box – 30 DOSPÅSAR (MULTIPELPACK PRESENTATION)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Veltassa 8,4 g pulver till oral suspension  
patiomer

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dospåse innehåller 8,4 g patiomer (som patiomersorbitexkalcium)

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

pulver till oral suspension

30 dospåsar. Komponent i en multipelförpackning, kan inte säljas separat.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För oral användning.

Ska tas inom 1 timme efter beredning av suspension.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp. Kan förvaras under 25°C i upp till 6 månader.

Datum för uttagning ur kylskåp: \_\_\_\_\_

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/17/1179/010      90 dospåsar (3 förpackningar med 30)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

VELTASSA 8,4 G

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

## **B. BIPACKSEDEL**



## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Veltassa 8,4 g pulver till oral suspension**  
**Veltassa 16,8 g pulver till oral suspension**  
**Veltassa 25,2 g pulver till oral suspension**  
patiomer (som patiomersorbitexkalcium)

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Veltassa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Veltassa
3. Hur du tar Veltassa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Veltassa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Veltassa är och vad det används för**

Veltassa är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen patiomer.

Veltassa används för behandling av vuxna med förhöjda nivåer av kalium i blodet.

Förhöjt kalium i blodet kan påverka hur nerverna kontrollerar musklerna. Detta kan leda till svaghet eller till och med förlamning. Förhöjda nivåer av kalium kan också resultera i rubbningar i hjärtslagen, vilket kan ge allvarliga effekter på hjärtrytmen.

Veltassa fungerar genom att binda till kalium i tarmen. Detta förhindrar att kalium kommer in i ditt blodomlopp och sänker därmed nivån av kalium i blodet till en normal nivå.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Veltassa**

#### **Ta inte Veltassa**

- om du är allergisk mot patiomer eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Veltassa om du har:

- problem med att svälja
- svåra mag- eller tarmproblem
- genomgått en större mag- eller tarmoperation

Låg magnesiumhalt i blodet kan inträffa när du tar Veltassa. Din läkare kommer att kontrollera magnesiumhalten under din behandling med Veltassa under minst 1 månad och kan ordinera magnesiumtillskott vid behov.

### **Barn och ungdomar**

Ge inte Veltassa till barn under 18 år eftersom det inte har studerats inom denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Veltassa**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Veltassa kan påverka vissa läkemedel om de tas via munnen och samtidigt, som till exempel:

- ciprofloxacin: ett läkemedel för behandling av bakterieinfektioner
- levotyroxin: ett läkemedel för behandling av sköldkörtelhormonbrist
- metformin: ett läkemedel för behandling av diabetes
- kinidin: ett läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtrytm.

Ta alla mediciner som ska tas via munnen minst 3 timmar före eller efter att du tar Veltassa, såvida inte annat rekommenderats av läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd Veltassa under graviditet och amning bara om din läkare bedömer att det är nödvändigt.

Det är osannolikt att läkemedlet förs över till bröstmjölken.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Veltassa har ingen eller försumbar effekt på din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

### **Veltassa innehåller sorbitol**

Sorbitolinnehållet är cirka 4 g (10,4 kcal) per 8,4 g patiromer. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

### **Veltassa innehåller kalcium**

Om din läkare har sagt att du ska minska kalciuminnehållet i kosten ska du tala med läkaren innan du tar eller får detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Veltassa**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

- startdos: 8,4 g patiromer (innehållet i en 8,4 g dospåse) en gång dagligen
- maximal dos: 25,2 g patiromer (innehållet i en 25,2 g dospåse) en gång dagligen

Din läkare kan justera dosen under behandlingsperioden beroende på kaliumnivåerna i ditt blod. Ta Veltassa minst 3 timmar före eller efter andra mediciner som ska tas via munnen, såvida inte annat rekommenderas av läkare eller apotekspersonal.

### **Administreringssätt**

Blanda Veltassa med de vätskor eller mjuk mat som listas nedan och rör om tills det är ordentligt blandat, enligt följande:

- Förbered cirka 40 ml (3 matskedar) av vätskan eller den mjuka maten i ett glas/en skål.
- Tillsätt det antal Veltassa dospåsar som behövs och rör om.

- Tillsätt ytterligare cirka 40 ml (3 matskedar) vätska eller mjuk mat och rör om ordentligt. Pulvret löses inte upp, utan bildar en suspension som kan kännas kornig.
- Du kan tillsätta mer vätska eller mjuk mat till blandningen för att lättare svälja medicinen.
- Drink eller ät blandningen inom 1 timme efter beredning. Om det finns pulver kvar i glaset/skålen efter att du har druckit/ätit ska du tillsätta mer vätska eller mjuk mat, röra om och dricka/äta det omedelbart. Du kan behöva göra detta igen för att se till att du har tagit allt pulver.

Du kan använda vatten eller följande vätskor eller mjuk mat för att bereda blandningen genom att följa samma steg som beskrivs ovan: äppeljuice, tranbärsjuice, ananasjuice, apelsinjuice, druvjuice, päronjuice, aprikosnektar, persikonektar, yoghurt, mjölk, förtjockningsmedel (t.ex. majsstärkelse), äppelmos, vanilj- och chokladpudding.

När du använder sådana vätskor eller mjuk mat ska du följa kostrekommendationen för kaliumintag. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du bör endast dricka måttliga mängder tranbärsjuice (mindre än 400 ml per dag) eftersom den kan påverka andra mediciner.

Ta den preparerade Veltassa-suspensionen tillsammans med eller utan mat, helst vid samma tid varje dag. Värm aldrig upp Veltassa eller tillsätt det till uppvärmd mat eller vätska. Ta inte Veltassa som torrt pulver.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Veltassa**

Sluta ta Veltassa och rådgör omedelbart med läkare eller apotekspersonal.

#### **Om du har glömt att ta Veltassa**

Om du har glömt att ta en dos ska du ta den så snart som möjligt samma dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer mer än en dos ska du kontakta läkare.

#### **Om du slutar att ta Veltassa**

Sluta inte att ta läkemedlet utan att läkare har godkänt det eftersom kaliumnivån i blodet kan öka.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

**Vanliga**, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- förstoppning
- diarré
- buksmärtor
- gasbildning
- låg magnesiumhalt i blodet har observerats i test

**Mindre vanliga**, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:

- illamående
- kräkningar

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Veltassa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller dospåsen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2°C – 8°C).

När du har tagit emot Veltassa kan det förvaras i rumstemperatur (under 25°C) i upp till 6 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är patiomer (som patiomersorbitexkalcium).

- Veltassa 8,4 g pulver till oral suspension: varje dospåse innehåller 8,4 g patiomer.
- Veltassa 16,8 g pulver till oral suspension: varje dospåse innehåller 16,8 g patiomer.
- Veltassa 25,2 g pulver till oral suspension: varje dospåse innehåller 25,2 g patiomer.

Övrigt innehållsämne är xantangummi.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulvret till oral suspension är benvitt till ljusst brunt, med enstaka vita partiklar.

Veltassa 8,4 g finns i förpackningar med 30, 60 eller 90 dospåsar och multipelförpackningar bestående av 3 kartonger innehållande 30 dospåsar vardera.

Veltassa 16,8 g och 25,2 g finns i förpackningar med 30, 60 eller 90 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

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

### Tillverkare

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

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.