

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Tasermity 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameervesinikkloriidi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett (tablett).

Valkjad ovaalsed tabletid, mille ühel poolel on märgistus „SH800”.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Tasermity on näidustatud hüperfosfateemia kontrolliks täiskasvanud patsientidel, kes saavad hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi. Sevelameervesinikkloriidi tuleks kasutada kompleksse ravi kontekstis, mis võiks sisaldada kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdrosüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest, et kontrollida renaalse luuhaiguse teket.

4.2 Annustamine ja annustamisviis

Annustamine

Algannus

Sevelameervesinikkloriidi soovitatav algannus on 2,4 g või 4,8 g päevas vastavalt kliinilisele vajadusele ja seerumi fosforitasemele. Sevelameervesinikkloriidi tuleb võtta kolm korda ööpäevas koos toiduga.

Seerumi fosfaaditase patsientidel, kes ei saa fosfaati siduvaid aineid	Sevelameervesinikkloriidi alustusannus 800 mg tablettidena
1,76...2,42 mmol/l (5,5...7,5 mg/dl)	1 tablett 3 korda ööpäevas
>2,42 mmol/l (>7,5 mg/dl)	2 tabletti 3 korda ööpäevas

Eelnevalt fosfaate siduvate ainetega ravitud patsientidele tuleb sevelameervesinikkloriidi manustada gramm-grammise vastavuse alusel koos seerumi fosforitaseme jälgimisega optimaalse igapäevase annuse tagamiseks.

Tiitrimine ja hoidmine

Fosfaadi taset seerumis tuleb hoolikalt jälgida ning tiitrida sevelameervesinikkloriidi annust 0,8 mg kaupa kolm korda ööpäevas (2,4 g/ööpäevas), eesmärgiga vähendada seerumi fosfaadisisaldust tasemeni 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) või alla selle. Fosfaadi taset seerumis tuleb kontrollida iga kahe kuni kolme nädala järel, kuni stabiilse fosfaaditaseme saavutamiseni ja ka pärast seda tuleb kontrolli jätkata regulaarselt.

Annused võivad varieeruda vahemikus 1 kuni 10 tabletti toidukorra kohta. Ööpäevane tegelik keskmine annus, mida kasutati kroonilises faasis üheaastase kliinilise uuringu käigus, oli 7 grammi sevelameervesinikkloriidi.

Lapsed

Ravimi ohutust ja efektiivsust patsientidel vanuses kuni 18 aastat ei ole kindlaks tehtud.

Neerukahjustus

Ravimi ohutust ja efektiivsust predialüüsi patsientidel ei ole kindlaks tehtud.

Manustamisviis

Suukaudne

Sevelameervesinikkloriidi tuleb manustada koos toiduga ning patsiendid peavad järgima ettekirjutatud dieeti. Tabletid neelata alla tervelt. Enne manustamist ei tohi purustada, närida või murda väikesteks tükkideks.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.
- Hüpofosfateemia
- Sooleobstruktsioon.

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Sevelameervesinikkloriidi ohutust ja efektiivsust ei ole uuritud patsientidel, kellel on:

- neelamishäired,
- aktiivne põletikuline soolehaigus,
- soolestiku peristaltika häired, sh ravimata või raskekujuline gastroparees, divertikuloos, kõhukinnisus ning ebanormaalne või ebaregulaarne soolmotoorika,
- anamneesis suuremahuline gastrointestinaalne operatsioon.

Seetõttu tuleb nimetatud haigustega patsientide puhul sevelameervesinikkloriidi kasutada ettevaatusega.

Sooleobstruktsioon ja iileus/subiileus

Väga harvadel juhtudel on patsientidel täheldatud sooleobstruktsiooni ja iileust/subiileust ravi ajal sevelameervesinikkloriidiga. Eelnevals sümptomiks võib olla kõhukinnisus. Kõhukinnisusega patsiente tuleb ravi ajal sevelameervesinikkloriidiga tähelepanelikult jälgida. Raske kõhukinnisuse või muude raskete gastrointestinaalsete sümptomite tekkel tuleb uuesti hinnata vajadust raviks sevelameervesinikkloriidiga.

Rasv lahustuvad vitamiinid

Sõltuvalt dieedist ja neerupuudulikkuse lõppfaasi iseloomust võib dialüüsipatsientidel tekkida A-, D-, E- ja K-vitamiini puudus. Ei ole välistatud, et sevelameervesinikkloriid võib siduda seeditavas toidus sisalduvaid rasv lahustuvaid vitamiine. Patsientidel, kes ei võta neid vitamiine, peab kaaluma A-, D- ja E-vitamiini tasemete jälgimist ja K-vitamiini taseme hindamist, kasutades tromboplastiiniaja mõõtmist, ning vajadusel anda täiendavalt vitamiine. Peritoneaaldialüüsipatsientidel peab jälgima vitamiine ja foolhapet, sest kliinilises uuringus ei mõõdetud neil patsientidel A-, D-, E- ja K-vitamiini taset.

Folaadipuudus

Andmete ebapiisavuse tõttu ei saa pikaajalisel ravil sevelameervesinikkloriidiga välistada folaadipuuduse teket.

Hüpokaltseemia/hüperkaltseemia

Neerupuudulikkusega patsientidel võib tekkida hüpokaltseemia või hüperkaltseemia.

Sevelameervesinikkloriid ei sisalda kaltsiumit. Kaltsiumi taset seerumis tuleb monitoorida nii, nagu seda tavaliselt tehakse dialüüsipatsientide rutiinse kontrolli käigus. Hüpokaltseemia puhul tuleb patsientidele manustada täiendavalt kaltsiumit.

Metaboolne atsidoos

Neerupuudulikkusega patsientidel on eelsoodumus metaboolse atsidoosi tekkeks. Mitmetes uuringutes, kus sevelameeriga ravitud patsientidel esinesid madalamad bikarbonaadi väärtused kaltsiumil põhinevate sidujate kasutamisega võrreldes, tuvastati atsidoosi süvenemine pärast teist tüüpi fosfaadi sidujate asendamist sevelameeriga. Seetõttu on soovitatav rakendada seerumi bikarbonaadi kontsentratsiooni sagedasemat jälgimist.

Peritoniit

Dialüüsipatsientidel on infektsioonioht, mis on seotud dialüüsimetodiga. Peritoniit on tuntud tüsistus peritoneaaldialüüsi (PD) saavatel patsientidel ning sevelameervesinikkloriidi kliinilises uuringus teatati mitmest peritoniidijuhust. Peritoneaaldialüüsipatsiente tuleb hoolikalt jälgida, tagamaks nõuetekohaste aseptiliste meetodite rakendamist ning kõikide peritoniidiga seostuvate nähtude ja sümptomite kohest avastamist ja ravi.

Raskused neelamisel ja lämbumine

Aeg-ajalt on teatatud raskustest sevelameervesinikkloriidi tablettide neelamisel. Paljud neist juhtudest hõlmasid kaasuvate haigusseisunditega patsiente, kaasa arvatud neelamishäired või söögitoru haigused. Sevelameervesinikkloriidi kasutamisel neelamisraskustega patsientidel tuleb olla ettevaatlik.

Hüpotüreooos

Hüpotüreooosiga patsiente, kellele manustatakse samaaegselt sevelameervesinikkloriidi ja levotüroksiini, on soovitatav hoolikalt jälgida (vt lõik 4.5).

Pikaajaline krooniline ravi

Sevelameervesinikkloriidi võimalikku imendumist ja kumulatsiooni pikaajalise ravi käigus ei saa täielikult välistada, sest puuduvad andmed sevelameeri pikaajalise kasutamise kohta üle ühe aasta (vt lõik 5.2).

Hüperparatüreooos

Sevelameervesinikkloriid ainuravimina ei ole näidustatud hüperparatüreooosi kontrolli all hoidmiseks. Sekundaarse hüperparatüreooosiga patsiendid peaksid sevelameervesinikkloriidi kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis sisaldab kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest, et langetada kahjustamata intaktse parathormooni (iPTH) taset.

Kloriid seerumis

Seerumi kloriiditase võib sevelameervesinikkloriidiga ravi ajal tõusta, kuna soolevalendikus võib kloriid fosfori välja tõrjuda. Kuigi kliinilistes uuringutes ei ole kliiniliselt olulist seerumi kloriiditaseme suurenemist täheldatud, tuleb seerumi kloriiditaset monitoorida nii, nagu seda tavaliselt tehakse dialüüsipatsientide rutiinse kontrolli ajal. Üks gramm sevelameervesinikkloriidi sisaldab umbes 180 mg (5,1 mEq) kloriidi.

Põletikulised seedetrakti häired

Kirjanduses on teatatud tõsistest põletikulistest häiretest seedetrakti erinevates osades (k.a tõsised tüsistused nagu verejooks, mulgustumine, haavandumine, nekroos, koliit jne), seonduvalt sevelameeri kristallide olemasoluga. Sevelameeri kristallide põhjuslikku seost selliste häirete tekkega ei ole siiski tõendatud. Patsientidel, kellel tekivad rasked gastrointestinaalsümptomid, tuleb ravi sevelameervesinikkloriidiga (-karbonaadiga) uuesti hinnata.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Dialüüs

Koostoimete uuringuid dialüüsipatsientidel ei ole teostatud.

Tsipprofloksatsiin

Koostoimete uuringud tervetel vabatahtlikel näitasid, et sevelameervesinikkloriid vähendas tsiprofloksatsiini biosaadavust ligikaudu 50% võrra koosmanustamisel sevelameervesinikkloriidiga ühekordse annuse uuringus. Seetõttu ei tohi sevelameervesinikkloriidi võtta koos tsiprofloksatsiiniga.

Antiarütmikumid ja krambivastased ravimid

Kliinilistesse uuringutesse ei kaasatud patsiente, kes võtsid antiarütmikume arütmia ohjamiseks ja krambivastaseid ravimeid krambihoogude vastu. Sevelameervesinikkloriidi määramisel patsientidel, kes võtavad ka neid ravimeid, tuleb olla ettevaatlik.

Levotüroksiin

Turustusjärgselt on väga harva teatatud türeotropiini (TSH) kõrgenenud taseme juhtudest sevelameervesinikkloriidi ja levotüroksiini koosmanustamisel patsientidele. Seetõttu on soovitatav mõlemat ravimit saavatel patsientidel TSH tasemeid hoolikalt jälgida.

Tsüklosporiin, mükofenolaat mofetiil ja takroliimus siirikuga patsientidel

Siirikuga patsientidel on teatatud tsüklosporiini, mükofenolaat mofetiili ja takroliimuse taseme langusest koosmanustamisel sevelameervesinikkloriidiga ilma igasuguste kliiniliste tagajärgedeta (st siiriku äratõuketa). Ei saa välistada koostoime võimalust ning tuleb kaaluda mükofenolaat mofetiili, tsüklosporiini ja takroliimuse kontsentratsiooni hoolikat monitoorimist veres selle kombinatsiooni kasutamise jooksul ja pärast selle lõpetamist.

Digoksiin, varfariin, enalapriil või metoprolool

Koostoimete uuringud tervetel vabatahtlikel näitasid, et sevelameervesinikkloriid ei mõjuta digoksiini, varfariini, enalapriili või metoprolooli biosaadavust.

Prootonpumba inhibiitorid

Turuletulekujärgselt on väga harva teatatud fosfaaditaseme tõusust patsientidel, kes saavad samaaegset ravi prootonpumba inhibiitorite ja sevelameervesinikkloriidiga.

Biosaadavus

Sevelameervesinikkloriid ei imendu ning võib mõjutada teiste ravimite biosaadavust. Manustades mistahes ravimit, mille biosaadavuse vähenemisel võib olla kliiniliselt oluline mõju ohutusele või efektiivsusele, peab seda ravimit manustama vähemalt üks tund enne või kolm tundi pärast sevelameervesinikkloriidi manustamist või peab arst kaaluma taseme jälgimist veres.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Sevelameervesinikkloriidi ohutus rasedatel ei ole kindlaks tehtud. Loomkatsete põhjal puuduvad andmed, et sevelameer on embrüo- ja loote toksiline. Sevelameervesinikkloriidi võib manustada rasedatele ainult siis, kui see on hädavajalik ja alles pärast riski/kasu hoolikat analüüsi nii ema kui ka loote seisukohast (vt lõik 5.3).

Imetamine

Sevelameervesinikkloriidi ohutus kohta imetavatele naistele ei ole kindlaks tehtud. Sevelameervesinikkloriidi võib manustada imetavatele naistele ainult siis, kui see on hädavajalik ja alles pärast riski/kasu hoolikat analüüsi ema ja väikelapse seisukohast (vt lõik 5.3).

Fertiilsus

Sevelameeri mõju kohta inimeste fertiilsusele ei ole andmeid. Loomkatsed on näidanud, et sevelameer ei kahjusta isaste ega emaste rottide fertiilsust süsteemse saadavuse korral, mis inimesel vastab 2 korda suuremale annusele kui maksimaalne annus kliinilistes uuringutes – 13 g/päevas, kehapindala suhtelise võrdluse alusel.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Sevelameervesinikkloriidil ei ole toimet või on ebaoluline toime autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini ($\geq 5\%$ patsientidest) tekkinud kõrvaltoimed kuulusid kõik seedetrakti häirete organsüsteemi klassi.

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Viidi läbi paralleeluuringud, mis hõlmasid 244 hemodialüüsipatsienti ravi kestusega kuni 54 nädalat ja 97 peritoneaaldialüüsi patsienti ravi kestusega 12 nädalat. Neist uuringutest (299 patsienti), kontrollgrupita kliinilistest uuringutest (384 patsienti) ja turustamisjärgsetest kõrvaltoimeteatistest pärinevad kõrvaltoimed on esinemissageduse järgi loetletud alljärgnevas tabelis. Esinemissagedus on klassifitseeritud kui väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $<1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $<1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $<1/1000$), väga harv ($<1/10\,000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Väga harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired				Ülitundlikkus*	
Ainevahetus- ja toitumishäired			Atsidoos, kloriidi-sisalduse suurenemine vereseerumis		
Seedetrakti häired	Iiveldus, oksendamine	Diarröa, düspepsia, kõhupuhitus, ülakõhuvalu, kõhukinnisus			Kõhuvalu, sooleobstruktsioon, iileus/subiileus, divertikuliit, soole mulgustumine
Naha ja nahaaluskoe kahjustused					Sügelus, lööve

* turustamisjärgne kogemus

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sevelameerivesinikkloriidi on manustatud normaalsele tervetele vabatahtlikele annustes kuni 14 grammi, mis vastab seitsmeteistkümnele 800 mg tabletile ööpäevas, kaheksa päeva vältel, ilma et kõrvaltoimeid oleks tekkinud.

5 FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: hüperfosfateemia ravi. ATC-kood: V03AE02.

Tasermity'i tabletid sisaldavad sevelameeri, mitteabsorbeeruvat fosfaatisiduvat ainet polü(allülaamiinhüdrokloriid)polümeeri, mis ei sisalda metalli ega kaltsiumi. See koosneb amiinidest, mis on polümeerisstruktuuris eraldatud ühe süsiniksidemega. Need amiinid muutuvad soolestikus

osaliselt protoneerituteks ja seovad fosfaadimolekule ioon- ja vesiniksideme kaudu. Sidudes fosfaati seedetraktis, langetab sevelameer fosfaadi kontsentratsiooni seerumis.

Kliinilistes uuringutes on näidatud, et sevelameervesinikkloriid vähendab tõhusalt seerumi fosfaadisisaldust hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel.

Sevelameer vähendab hüperkaltseemia esinemissagedust, võrreldes patsientidega, kes kasutasid ainult kaltsiumisisaldusega fosfaatisiduvaid aineid, tõenäoliselt sellepärast, et ravim ei sisalda kaltsiumi. Mõju fosfaadile ja kaltsiumile säilis kogu uuringu ja üheaastase kontrollaja jooksul.

Eksperimentaalsed loomkatsed näitasid, et sevelameer seob sapphapet *in vitro* ja *in vivo*. Sapphappe sidumist ioonvahetusvaikudega tuntakse hästi kui vere kolesteroolisisalduse langetamise meetodit. Kliiniliste uuringute ajal vähenes keskmine üld- ja LDL kolesterool 15%...31%. Toime ilmnes kahe nädala pärast ja kestis pikaajalise ravi jooksul. Triglütseriidid, HDL kolesterool ja albumiin ei muutunud.

Hemodialüüsipatsientide kliinilises uuringus ei avaldanud sevelameervesinikkloriid ainuüksi ravimina pidevat ja kliiniliselt olulist mõju intaktse parathormooni (iPTH) sisaldusele seerumis. 12 nädala pikkuses uuringus peritoneaaldialüüsi patsientidel leiti siiski samasugust iPTH vähenemist, kui kaltsiumatsetaati saavatel patsientidel. Sekundaarse hüperparatüreosiga patsiendid peavad Tasermity'i kasutama kompleksse ravi kontekstis, mis sisaldab kaltsiumilisandeid, 1,25-dihüdroksüvitamiini D₃ või ühte selle analoogidest, et langetada iPTH taset.

Üheaastases kliinilises uuringus ei täheldatud sevelameervesinikkloriidil kõrvaltoimeid, mis põhjustaksid suuremaid muutusi luudes või mineralisatsiooni kui kaltsiumkarbonaat.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ühekordse annustamise farmakokineetiline uuring tervetel vabatahtlikel näitas, et sevelameervesinikkloriid ei imendu seedetraktist. Farmakokineetilisi uuringuid neerupuudulikkusega patsientidel pole läbi viidud (vt lõik 4.4).

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised uuringud rottidel ja koertel näitasid, et sevelameervesinikkloriid maksimaalsest inimesele antavast annusest 10 korda suurem annus vähendas rasvlahustuvate vitamiinide D, E ja K ning foolhappe imendumist.

Loomkatses rottidega, kellele manustati sevelameeri inimannusest 15...30 korda rohkem, täheldati vasesisalduse suurenemist seerumis. Loomkatsed koertega ja kliinilised uuringud seda ei kinnitanud. Ametlikud andmed kartsinogeensuse kohta hetkel puuduvad. Siiski on *in vitro* ja *in vivo* uuringud näidanud, et sevelameervesinikkloriid ei ole genotoksiline. Samuti ei imendu ravimpreparaat seedetraktist.

Reproduktsooniuringutes ei leitud tõendeid sevelameeri põhjustatud embrüosuremuse, lootetoksilisuse või teratogeensuse kohta uuritud annuste puhul (kuni 1 g/kg/päevas jänestel ja kuni 4,5 g/kg/päevas rottidel). Sevelameeri annuste puhul, mis ületasid 8...20 korda maksimaalse inimannuse (200 mg/kg), täheldati emasroti loodetel skeleti osalist ebapiisavat luustumist. Sekundaarne mõju nii suurte annuste puhul võib olla D ja/või K vitamiinipuuduse tekkimine organismis.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Veevaba kolloidne ränidioksiid

Steariinhape

Kattekile:

Hüpromelloos (E464)

Diatsetüleeritud monoglütseriidid

Trükivärv:

Must raudoksiid (E172)

Propüleenglükool

Hüpromelloos (E464)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

HDPE-pudelid lastekindla polüpropüleensulguri ja fooliumist kaitsekilega.

Üks pudel sisaldab 180 õhukese polümeerikattega tabletti.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Genzyme Europe B.V., Goornmeer 10, 1411 DD Naarden, Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/14/953/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 26. veebruar 2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Genzyme Ireland Limited
1DA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
IIRIMAA

Genzyme Limited
37 Hollands Road
Suffolk
Haverhill
CB9 8PU
ÜHENDKUNINGRIIK

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi perioodilisi ohutusaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrollpäevade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Kui perioodilise ohutusaruande esitamine ja riskijuhtimiskava ajakohastamise kuupäevad kattuvad, võib need esitada samal ajal.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A.PAKENDI MÄRGISTUS

Ravimil on müügiluba lõppenud

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**ETIKETT sinise raamiga – 1 PUDEL 180 800 MG TABLETIGA, VÄLISPAKENDITA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Tasermity 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid
sevelameri hydrochloridum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameervesinikkloriidi.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

180 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Tablett tuleb tervelt alla neelata. Mitte närida.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/14/953/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Tasermity
800 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

B.PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tasermity 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid sevelameervesinikkloriid (*sevelameri hydrochloridum*)

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Tasermity ja milleks seda kasutatakse.
2. Mida on vaja teada enne Tasermity võtmist.
3. Kuidas Tasermity't võtta.
4. Võimalikud kõrvaltoimed.
5. Kuidas Tasermity't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tasermity ja milleks seda kasutatakse

Tasermity sisaldab toimeainena sevelameeri. See seob seedetraktis toidus sisalduvad fosfaadid ja vähendab sellega fosfaadi taset veres.

Tasermity't kasutatakse fosfaaditaseme ohjamiseks neerupuudulikkusega täiskasvanud patsientidel, kes saavad hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi.

Hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi saavad neerupuudulikkusega patsiendid ei suuda kontrollida seerumi fosfaaditaset oma veres. Fosforisisaldus tõuseb (teie arst nimetab seda hüperfosfateemiaks). Seerumi kõrgeenenud fosforitase võib põhjustada kõvasid ladestusi teie kehas, mida nimetatakse kaltsifikatsiooniks. Need ladestused võivad teie veresooni jäigastada ning raskendada organismi vereringe tööd. Seerumi kõrgeenenud fosforitase võib samuti põhjustada nahasügelust, silmade punetust, luuvähi ja luumürde.

Tasermity't tohib kasutada koos teiste ravimitega, sealhulgas kaltsiumi ja D-vitamiini ravimpreparaatidega, neerudest tingitud luuhaiguse raviks.

2. Mida on vaja teada enne Tasermity võtmist

Ärge võtke Tasermity't:

- kui teie vere fosfaadisisaldus on madal (teie arst ütleb seda),
- kui teil on sooleummistus,
- kui te olete sevelameeri või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tasermity võtmist pidage nõu oma arstiga, kui mistahes järgnev väide kehtib teie kohta:

- kui te ei saa dialüüsiravi,
- kui teil on probleeme neelamisega,
- kui teil on mao ja seedetrakti peristaltikahäired,
- kui teil on mao aeglustunud tühjenemise sümptomid, nt täiskõhutunne, iiveldus ja/või oksendamine,

- kui teil on pikka aega kõht lahti või kõht valutab (ägeda, põletikulise soolehaiguse sümptomid),
- kui teil on olnud mao- või seedetrakti suuremahuline operatsioon.

Täiendav ravi

Tulenevalt teie neerude seisundist või dialüüsravist on võimalik, et

- teil kujuneb madal või kõrge kaltsiumitase veres; Tasermity ei sisalda kaltsiumi, mistõttu võib arst teile lisaks välja kirjutada kaltsiumitablette;
- teie veres võib tekkida D-vitamiini puudus. Pärast D-vitamiini taseme kontrollimist veres võib arst teile vajaduse korral välja kirjutada D-vitamiini preparaate. Kui te ei tarvita multivitamiini, võib teie veres tekkida A-, E- ja K-vitamiini ning foolhappe puudus ning seetõttu võib teie arst kontrollida nimetatud ainete sisaldust veres ning kirjutada välja vajalikud preparaadid.

Ravi muutmine:

Kui te lähete mõnelt muult fosfaadisidujalt üle Tasermity'le, võib arst pidada vajalikuks jälgida bikarbonaadi taset teie veres sagedamini, sest Tasermity võib langetada bikarbonaadi taset.

Eriteade peritoneaaldialüüsi patsientidele

Teil võib tekkida peritoneaaldialüüsiga seotud kõhukelmepõletik (kõhuõõnes oleva vedeliku nakkus), kuid selle haiguse tekkeriski võib vähendada, kui dialüüsikottide vahetamisel hoolikalt järgida steriilset tehnikat. Kui teil ilmnevad sellised uued sümptomid nagu pingetunne kohus, kõhu esilevõlvumine, kõhuvalu, hellus kõhupiirkonnas, kõhu jäikus, kõhukinnisus, palavik, külmavärinad, iiveldus või oksendamine, peate sellest otsekohe teatama oma arstile. Lisaks peab teid hoolikamalt jälgima A-, D-, E- ja K-vitamiini ning foolhappe madalast tasemest tingitud probleemide suhtes.

Lapsed ja noorukid

Efektiivsust ja ohutust lastel (vanuses kuni 18 aastat) ei ole uuritud. Seetõttu ei soovitata Tasermity't selles vanuses patsientidele.

Muud ravimid ja Tasermity

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- Tasermity't ei tohi kasutada koos tsiprofloksatsiiniga (antibiootikum).
- Kui kasutate südame rütmi probleemide või epilepsia tõttu ravimeid, peate enne Tasermity võtmist pidama nõu oma arstiga.
- Tasermity võib vähendada ravimite, näiteks tsüklosporiini, mükofenolaatmofetiili ja takroliimuse (siirdatud elundiga patsientidel kasutatavad ravimid) toimet. Teie arst annab teile nõu, kui võtate neid ravimeid.
- Teatud isikutel, kes võtavad levotüroksiini (kilpnäärme hormoon) ja Tasermity't võib väga harva täheldada kilpnääret stimuleeriva hormooni (TSH, so aine teie veres, mis aitab kontrollida teie organismi ainevahetust) taseme tõusu. Seetõttu võib arst hoolikamalt jälgida TSH taset teie veres.
- Kui te ravite kõrvetisi, gastroösofageaalset reflukshaigust või maohaavandit selliste ravimitega nagu omeprasool, pantoprasool või lansoprasool, peate Tasermity't võttes konsulteerima arstiga.

Teie arst kontrollib teid regulaarselt Tasermity ja muude ravimite koostoimete suhtes.

Mõnikord tuleb Tasermity't võtta samal ajal teise ravimiga, teie arst võib teile soovitada võtta seda ravimit kas 1 tund enne või 3 tundi pärast Tasermity võtmist või pidada vajalikuks kontrollida selle ravimi taset veres.

Rasedus ja imetamine

Tasermity ohutust rasedatel või imetavatele naistel ei ole kindlaks tehtud. Tasermity määramine rasedatele või imetavatele naistele peab toimuma ainult põhjendatud vajaduse korral.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tasermity ei mõjuta tõenäoliselt teie võimet juhtida autot või käsitseda masinaid.

3. Kuidas Tasermity't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Ta määrab annuse vastavalt fosfaaditasemele teie veres. Tasermity soovitatav algannus täiskasvanutele ja eakatele (>65 aastat) on 2...4 tabletti 3 korda ööpäevas koos toiduga.

Arst kontrollib fosfaaditaset teie veres iga 2...3 nädala järel ning vajaduse korral kohandab Tasermity annust (1...5 800 mg tabletti söögikorra ajal), et saavutada adekvaatne fosfaaditase.

Tabletid tuleb tervelt alla neelata. Ärge purustage, närige või murdke tükkideks enne võtmist.

Patsiendid, kes võtavad Tasermity't, peavad järgima ettekirjutusi dieedi ja vedelikutarbimise kohta.

Kui te võtate Tasermity't rohkem kui ette nähtud

Võimaliku üleannustamise korral pöörduge arsti poole.

Kui te unustate Tasermity't võtta

Kui ravim jäi eelmisel korral võtmata, jätke see annus vahele ja võtke järgmine annus tavalisel ajal koos toiduga. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõhukinnisus võib olla eelnev sümptom väga harva tekkivale soolesulgusele, mistõttu on oluline teavitada oma arsti või apteekrit, kui teil tekib selline sümptom enne ravi või ravi ajal Tasermity'ga.

Tasermity't võtvatel patsientidel täheldati järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10 kohta):

iiveldus, oksendamine.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10 kohta):

kõhulahtisus, seedehäire, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

Vere happelisuse suurenemine.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

ülitundlikkus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

teatatud on sügeluse, nahalööbe, kõhuvalu, aeglase soolemotoorika (soolesisu edasiliigutamise), sooleummistuse, jämesooleopiste põletiku (nimetatakse divertikuliidiks) ja sooleseina mulgustumise juhtudest.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Tasermity't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil pärast „Kõlblik kuni“ või „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoidke seda ravimit temperatuuril kuni 25°C. Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Tasermity sisaldab

- Toimeaine on sevelameevesinikkloriid. Üks tablett sisaldab 800 mg sevelameevesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on veevaba kolloidne ränidioksiid ja steariinhape, hüpromelloos (E464), diatsetüleeritud monoglütseriidid, must raudoksiid (E172) ja propüleenglükool.

Kuidas Tasermity välja näeb ja pakendi sisu

Tasermity tabletid on õhukese polümeerikattega, valkjad, ovaalsed, mille ühel küljel on märgistus „SH800“.

Tabletid on pakendatud kõrgtihedast polüetüleenist pudelitesse, millel on lapsekindel polüpropüleenist sulgur ja fooliumist kaitsekile.

Pakendi suurus:
1 pudel 180 tabletiga

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja:
Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Holland

Tootja:
Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Iirimaa

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PU
Ühendkuningriik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

Lietuva
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel. +370 5 275 5224

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 182 557 755

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel. +372 6 273 488

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda..
Tel: +351 21 35 89 400

France
sanofi-aventis France
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 4800

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 4035 600

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 33 100 100

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 536 389

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

Ravimil on müügiluba lõppenud