

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tasermity 800 mg kalvopäällysteiset tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 800 mg sevelameerihydrokloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteinen tabletti (tabletti)

Luonnonvalkoisten, soikeiden tablettien toiselle puolelle on merkitty ”SH800”.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tasermity on tarkoitettu hyperfosfatemian hoitoon hemo- tai peritoneaalidialyysihoidossa oleville aikuispotilaille. Sevelameerihydrokloridin tulisi olla osa kokonaisuhoitoa, joka sisältää mahdollisesti kalsiumlisän, 1,25-dihydroksi-D₃-vitamiinia tai sen analogeja. Hoidon tarkoituksena on estää renaalisen luustosairauden kehittyminen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aloitussuositus

Sevelameerihydrokloridin aloitusannossuositus on 2,4 g tai 4,8 g vuorokaudessa kliinisen tarpeen ja seerumin fosforipitoisuuden mukaan. Sevelameerihydrokloridi otetaan kolme kertaa vuorokaudessa aterioiden yhteydessä.

Seerumin fosfaattipitoisuus potilailla, jotka eivät saa fosfaattinsitojia	Sevelameerihydrokloridi 800 mg tablettien aloitusannos
1,76–2,42 mmol/l (5,5–7,5 mg/dl)	1 tabletti, 3 kertaa päivässä
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	2 tablettia, 3 kertaa päivässä

Jos potilas on saanut aiemmin fosfaattinsitojia, sevelameerihydrokloridi annetaan gramma grammaa kohden samalla, kun seurataan seerumin fosforipitoisuutta. Näin varmistetaan optimaalinen vuorokausiannos.

Titraus ja ylläpito

Seerumin fosfaattipitoisuutta on seurattava tarkasti ja sevelameerihydrokloridin annosta titrataan nostamalla annosta 0,8 grammaa 3 kertaa päivässä (2,4 g/vrk) seerumin fosfaattipitoisuuden alentamiseksi 1,76 millimooliin/l (5,5 mg/dl) tai sitä matalammaksi. Seerumin fosfaattipitoisuus tulee tarkastaa 2–3 viikon välein, kunnes saavutetaan vakaa seerumin fosfaattipitoisuus. Sen jälkeen seerumin fosfaattipitoisuutta tulee seurata säännöllisesti.

Annos voi vaihdella yhden ja viiden 800 mg:n vahvuisen tabletin välillä ateriaa kohti. Yksivuotisen kliinisen tutkimuksen kroonisen vaiheen aikana käytetty keskimääräinen vuorokausiannos oli 7 grammaa sevelameerihydrokloridia.

Pediatriset potilaat

Tämän valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu alle 18-vuotiailla potilailla.

Munuaisten vajaatoiminta

Tämän valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu predialyysipotilailla.

Antotapa

Suun kautta.

Sevelameerihydrokloridi tulee ottaa aterioiden yhteydessä. Lääkärin määräämää ruokavaliota on tarkoin noudatettava. Tabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa murskata, pureskella tai jakaa osiin ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys sevelameerille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Hypofosfatemia
- Suolistotukos.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Sevelameerihydrokloridin turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu potilailla, joilla on

- nielemishäiriöitä
- aktiivinen tulehduksellinen suolistosairaus
- maha-suolikanavan motiliteettihäiriöitä, mukaan lukien hoitamaton tai vaikea gastropareesi, divertikuloosi, mahansisällön retentio ja epänormaali tai epäsäännöllinen suoliston toiminta
- suoritettu laajoja maha-suolikanavan leikkauksia.

Tästä syystä on noudatettava varovaisuutta annettaessa sevelameerihydrokloridia näille potilaille.

Suolitukos ja ileus/subileus

Hyvin harvoissa tapauksissa potilailla on havaittu suolitukos ja ileus/subileus sevelameerihydrokloridihoidon aikana. Ummetus saattaa olla ensimmäinen oire. Potilaita, joilla esiintyy ummetusta, on tarkkailtava huolellisesti sevelameerihydrokloridihoidon aikana. Sevelameerihydrokloridihoito on arvioitava uudelleen potilailla, joilla esiintyy vaikeaa ummetusta tai muita vaikeita ruoansulatuskanavan oireita.

Rasvaliukoiset vitamiinit

Ruokavaliosta tai loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminnan luonteesta riippuen A-, D-, E- ja K-vitamiinitasot saattavat laskea dialyysipotilailla. Ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että sevelameerihydrokloridi saattaa sitoa ravinnon rasvaliukoisia vitamiineja. Sen takia A-, D- ja E-vitamiinitasoja tulisi seurata potilailla, jotka eivät saa näitä vitamiineja. K-vitamiinin taso tulisi tarkistaa mittaamalla tromboplastiiniaika. Tarvittaessa annetaan lisävitamiinilääkitys. A-, D-, E ja K-vitamiinitasoja ei mitattu sevelameerihydrokloridia saaneilla peritoneaalidialyysipotilailla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa, joten on suositeltavaa tarkkailla vitamiinien ja foolihapon tasoja.

Folaatin puute

Tällä hetkellä ei ole riittävästi tietoa sevelameerihydrokloridin pitkäaikaiskäytöstä, jotta voitaisiin sulkea pois foolihapon puutteen kehittymisen mahdollisuus.

Hypokalsemia/hyperkalsemia

Munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille voi kehittyä hypo- tai hyperkalsemia. Sevelameerihydrokloridi ei sisällä kalsiumia. Seerumin kalsiumpitoisuutta tulee seurata kuten dialyysipotilailla yleensäkin. Hypokalsemian tukihoitona tulee käyttää kalsiumvalmistetta.

Metabolinen asidoosi

Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla on taipumus saada metabolinen asidoosi. Useissa tutkimuksissa, joissa toisesta fosfaattinsitojasta siirryttiin sevelameeriin, potilaiden asidoosi paheni ja bikarbonaattiarvot olivat matalampia sevelameerihoidon aikana kuin kalsiumpohjaisten fosfaattinsitojien käytön aikana. Seerumin bikarbonaattipitoisuuksien tarkka seuranta on siksi suositeltavaa.

Peritoniitti

Peritoneaalidialyysia saavilla potilailla on riski saada tiettyjä infektioita, jotka liittyvät tähän dialyysihoitomuotoon. Näillä potilailla peritoniitti on tunnettu komplikaatio. Sevelameerihydrokloridilla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa raportoitiin useita peritoniittitapauksia. Siksi peritoneaalidialyysipotilaita on tarkkailtava huolellisesti tarvittavan aseptisen tekniikan varmistamiseksi sekä peritoniitin merkkien ja oireiden havaitsemiseksi ja hoitamiseksi nopeasti.

Nielemisvaikeudet ja tukehtuminen

Sevelameerihydrokloriditablettiin liittyviä nielemisvaikeuksia on raportoitu melko harvoin. Useissa näistä tapauksista kyseessä oli potilas, jolla oli muita samanaikaisia sairauksia, kuten nielemishäiriöitä ja ruokatorven epämuodostumia. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä sevelameerihydrokloridia potilaille, joilla on nielemisvaikeuksia.

Kilpirauhasen vajaatoiminta

Sevelameerihydrokloridia ja levotyroksiinia samanaikaisesti käyttävien, kilpirauhasen vajaatoimintaa sairastavien, potilaiden tarkkaa seuranta suositellaan (ks. kohta 4.5).

Pitkäaikaishoito

Sevelameerihydrokloridin yhtä vuotta pidempää pitkäaikaiskäyttöä koskevaa tietoa ei ole vielä käytettävissä. Siksi sevelameerin mahdollista imeytymistä tai kertymistä ei pitkäaikaiskäytön aikana voida kokonaan sulkea pois (ks. kohta 5.2).

Hyperparatyreoosi

Sevelameerihydrokloridi yksistään annettuna ei ole riittävä hoito hyperparatyreoosin hoidossa. Potilailla, joilla on sekundaarinen hyperparatyreoosi, sevelameerihydrokloridin tulisi olla osa kokonaishoitoa, joka mahdollisesti sisältää kalsiumlisän, 1,25-dihydroksi-D₃-vitamiinia tai sen analogeja intaktin parathormonin (iPTH) pitoisuuden pienentämiseksi.

Seerumin kloridipitoisuus

Seerumin kloridipitoisuus voi suurentua sevelameerihydrokloridihoidon aikana kloridin korvautuessa suolistossa fosforilla. Vaikka kliinisesti merkittävää seerumin kloridipitoisuuden suurentumista ei ole havaittu kliinisissä tutkimuksissa, seerumin kloridipitoisuutta on seurattava kuten dialyysipotilaiden seurannassa yleensäkin. Yksi gramma sevelameerihydrokloridia sisältää noin 180 mg (5,1 mEq) kloridia.

Tulehdukselliset ruoansulatuskanavan häiriöt

Kirjallisuudessa on raportoitu tapauksia ruoansulatuskanavan eri osien vakavista tulehduksellisista häiriöistä (mukaan lukien vakavat komplikaatiot kuten verenvuoto, perforaatio, haavaumat, nekroosi, koliitti...), joihin on liittynyt sevelameerikiteiden esiintyminen. Sevelameerikiteiden syy-yhteyttä näiden häiriöiden alkamiseen ei ole kuitenkaan pystytty osoittamaan. Sevelameerihydrokloridihoito on arvioitava uudelleen potilailla, joilla esiintyy vaikeita ruoansulatuskanavan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Dialyysi

Yhteisvaikutuksia selvittäviä tutkimuksia ei ole suoritettu dialyysipotilailla.

Siprofloksasiini

Terveille vapaaehtoisille henkilöille tehdyissä yhteisvaikutustutkimuksissa sevelameerihydrokloridi pienensi siprofloksasiinin hyötyosuutta noin 50 %, kun sitä annettiin samanaikaisesti

sevelameerihydrokloridin kanssa kerta-annostutkimuksessa. Tämän vuoksi sevelameerihydrokloridia ei saa ottaa samanaikaisesti siprofloksasiinin kanssa.

Rytmihäiriöitä ja kouristuskohtauksia estävät lääkevalmisteet

Kliinisistä lääketutkimuksista suljettiin pois potilaat, jotka käyttivät rytmihäiriöiden ja kouristuskohtausten estolääkitystä. On syytä noudattaa varovaisuutta, kun sevelameerihydrokloridia määrätään näitä lääkkeitä käyttäville potilaille.

Levotyrokksiini

Myyntiin tulon jälkeisessä seurannassa on raportoitu erittäin harvoin tyreotropiinin (TSH) pitoisuuden suurenemista potilailla, joille on annettu sevelameerihydrokloridia ja levotyrokssiinia samanaikaisesti. Molempia lääkevalmisteita saavien potilaiden TSH-pitoisuuksien tarkka seuranta on siksi suositeltavaa.

Siklosporiini, mykofenolaattimofetiili ja takrolimuusi elinsiirtopotilailla

Elinsiirtopotilailla on havaittu alentuneita veren siklosporiini-, mykofenolaattimofetiili- ja takrolimuusipitoisuuksia ilman kliinisiä seurauksia (siirteen hylkimistä) samanaikaisen sevelameerihydrokloridin käytön aikana. Interaktion mahdollisuuden vuoksi tarkkaa veren mykofenolaattimofetiili-, siklosporiini- ja takrolimuusipitoisuuksien seurantaa tulee harkita yhteiskäytön aikana ja sen lopettamisen jälkeen.

Digoksiini, varfariini, enalapriili tai metoprololi

Sevelameerihydrokloridi ei vaikuttanut digoksiinin, varfariinin, enalapriilin eikä metoprololin hyötyosuuteen terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä tehdyissä yhteisvaikutustutkimuksissa.

Protonipumpun estäjät

Markkinoille tulon jälkeen on raportoitu hyvin harvinaisia tapauksia fosfaattipitoisuuden noususta potilailla, jotka käyttivät protonipumpun estäjiä samanaikaisesti sevelameerihydrokloridin kanssa.

Biologinen hyötyosuus

Sevelameerihydrokloridi ei imeydy, joten se saattaa vaikuttaa muiden lääkevalmisteiden hyötyosuuteen. Jos mitä tahansa lääkettä käytettäessä hyötyosuuden pienenemisellä voi olla kliinistä merkitystä lääkkeen turvallisuuteen tai tehoon, kyseinen lääke tulee antaa viimeistään tunti ennen sevelameerihydrokloridin antamista tai aikaisintaan kolme tuntia sen antamisen jälkeen tai lääkärin tulee harkita veren lääkeainepitoisuuden tarkkailemista.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Sevelameerihydrokloridin turvallisuutta raskaana oleville naisille ei ole varmistettu. Eläinkokeissa ei ilmennyt viitteitä siitä, että sevelameeri olisi toksinen alkion tai sikiölle. Sevelameerihydrokloridia tulee antaa raskaana oleville naisille vain, kun se on selvästi tarpeellista ja kun äidin hoidosta saama hyöty on suurempi kuin sikiöön mahdollisesti kohdistuva riski (ks. kohta 5.3).

Imetys

Sevelameerihydrokloridin turvallisuutta imettäville naisille ei ole osoitettu. Sevelameerihydrokloridia tulee antaa imettäville naisille vain, kun se on selvästi tarpeellista ja kun äidin hoidosta saama hyöty on suurempi kuin lapsen mahdollisesti kohdistuva riski (ks. kohta 5.3).

Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja sevelameerin vaikutuksista ihmisten fertiliteettiin. Eläintutkimuksissa on osoitettu, että sevelameeri ei heikentänyt fertiliteettiä uros- tai naarasrotilla, kun niille annettiin kaksi kertaa ihmisille annettua enimmäisannosta vastaava kliinisen kokeen annos 13 g/vrk, mikä perustui kehon suhteellisen pinta-alan vertailuun.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Sevelameerihydrokloridilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn tai sen vaikutus niihin on vähäinen.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Kaikki useimmin esiintyneet haittavaikutukset ($\geq 5\%$:lla potilaista) liittyivät ruoansulatuselimistöön.

Haittavaikutustaulukko

Rinnakkaistutkimuksiin osallistui 244 hemodialyysipotilasta korkeintaan 54 hoitoviikon ajan ja 97 peritoneaalidialyysipotilasta 12 viikon ajan. Haittavaikutukset näistä tutkimuksista (299 potilasta), kontrolloimattomista kliinisistä tutkimuksista (384 potilasta) ja markkinoille tulon jälkeisistä spontaaneista ilmoituksista on lueteltu esiintyvyyden mukaan alla olevassa taulukossa. Raportointitiheydeksi on luokiteltu hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

MeDRA elinluokka-järjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Immuuni-järjestelmä				Yliherkkyys*	
Aineen-vaihdunta ja ravitsemus			Asidoosi, seerumin kloridipitoisuuden suureneminen		
Ruoansulatus-elimistö	Pahoinvointi, oksentelu	Ripuli, dyspepsia, ilmavaivat, ylävatsakipu, ummetus			Vatsakipu, suolitukos, ileus tai subileus, divertikuliitti, suolen puhkeaminen
Iho ja ihon-alainen kudος					Kutina, ihottuma

*markkinoille tulon jälkeen

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Sevelameerihydrokloridia on annettu normaaleille terveille vapaaehtoisille aina 14 gramman annokseen saakka, mikä vastaa 17 kappaletta 800 mg:n tablettia, kahdeksan päivän ajan ilman, että haittavaikutuksia on ilmennyt.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hyperfosfatemian hoito. ATC-koodi: V03AE02.

Tasermity sisältää sevelameeria, ruoansulatuskanavasta imeytymätöntä, fosfaattia sitovaa poly(allyyliamiinihydrokloridi) polymeeriä, joka ei sisällä metalleja eikä kalsiumia. Tasermity sisältää lukuisia amiineja, joita erottaa polymeerirungosta yksi hiiliatomi. Nämä amiinit protonoituvat osittain suolessa ja sitoutuvat fosfaattimolekyyleihin ioni- ja vetysidoksin. Sevelameeri pienentää seerumin fosfaattipitoisuutta sitomalla fosfaattia ruoansulatuskanavassa.

Sevelameerihydrokloridin on kliinisissä tutkimuksissa osoitettu olevan tehokas alentamaan seerumin fosforia hemo- tai peritoneaalidialyysipotilailla.

Sevelameeria saavilla potilailla hyperkalsemiavaiheiden ilmaantuvuus on vähäisempää kuin ainoastaan kalsiumpohjaisia fosfaattinsitojia saavilla potilailla. Tämä johtuu luultavasti siitä, että Tasermity ei sisällä kalsiumia. Vaikutukset fosfaatti- ja kalsiumtasoihin säilyivät koko yhden vuoden kestäneen kliinisen tutkimuksen ajan.

Sevelameerin on koe-eläimillä osoitettu sitovan sappihappoja sekä *in vitro* että *in vivo*. Sappihappojen sitominen ioninvaihtohartsien avulla on vanhastaan tunnettu menetelmä veren kolesterolipitoisuuden pienentämiseksi. Kliinisissä tutkimuksissa keskimääräinen kokonaiskolesterolipitoisuus ja LDL-kolesterolipitoisuus pienenevät 15–31 %. Vaikutus havaittiin kahden viikon kuluessa ja sen on todettu säilyvän pitkäaikaishoidossa. Triglyseridi-, HDL-kolesterolin- tai albuminipitoisuuksien muutoksia ei havaittu.

Hemodialyysipotilailla suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa sevelameerihydrokloridilla ei yksinomaan lääkeyksityksenä annettuna ollut johdonmukaista ja kliinisesti merkittävää vaikutusta seerumin parathormonipitoisuuteen (iPTH). 12 viikon tutkimuksessa, johon osallistui peritoneaalidialyysipotilaita, havaittiin samanlaisia iPTH:n vähenemisiä kuin potilailla, jotka saivat kalsiumasetaatia. Potilailla, joilla on sekundaarinen hyperparatyreoosi, sevelameerihydrokloridin tulisi olla osa kokonaishoitoa, joka mahdollisesti sisältää kalsiumlisän, 1,25-dihydroksi-D₃-vitamiinia tai sen analogeja iPTH-pitoisuuden pienentämiseksi.

Yhden vuoden kestäneessä kliinisessä tutkimuksessa sevelameerihydrokloridi ei vaikuttanut haitallisesti luun vaihdun nopeuteen tai mineralisaatioon kalsiumkarbonaattiin verrattuna.

5.2 Farmakokinetiikka

Sevelameerihydrokloridi ei imeytynyt ruoansulatuskanavasta terveillä, vapaaehtoisilla koehenkilöillä farmakokineettisessä tutkimuksessa, jossa annettiin kerta-annos sevelameerihydrokloridia. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla ei ole suoritettu farmakokineettisiä tutkimuksia (ks. kohta 4.4).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotilla ja koirilla suoritetuissa prekliinisissä tutkimuksissa sevelameeriannos, joka oli ihmiselle annettavaa maksimiannosta 10 kertaa suurempi, vähensi rasvaliukoisten D-, E- ja K-vitamiinien sekä foolihapon imeytymistä.

Rotilla suoritettua tutkimusta huomattiin seerumin kuparipitoisuuden nousu, kun rotille annettiin 15–30 kertaa ihmiselle annettavaa annosta suurempi annos. Tätä ei ole vahvistettu koirilla suoritetuissa tutkimuksissa tai kliinisissä kokeissa.

Tällä hetkellä virallista tietoa karsinogeenisuudesta ei ole saatavilla. *In vitro*- ja *in vivo*-tutkimukset ovat kuitenkin osoittaneet, että sevelameerillä ei ole genotoksisia ominaisuuksia. Lääkevalmiste ei myöskään imeydy ruoansulatuskanavasta.

Lisääntymistä koskevissa tutkimuksissa ei ilmennyt viitteitä siitä, että sevelameeri aiheuttaisi sikiökuolemia, olisi alkio- tai sikiötoksinen tai aiheuttaisi epämuodostumia tutkituilla annoksilla (enintään 1 g/kg/vrk kaniineilla ja enintään 4,5 g/kg/vrk rotilla). Luutumishäiriöitä todettiin useissa kohdin naarasrottien sikiöiden luustossa, kun emon saama sevelameeriannos oli 8–20 kertaa ihmisen

enimmäisannosta 200 mg/kg suurempi. Tämä vaikutus voi johtua D-vitamiinin ja/tai K-vitamiinin menetyksestä näiden suurten annosten vaikutuksesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin:

Piidioksidi, kolloidinen vedetön
Steariinihappo

Kalvopäällyste:

Hypromelloosi (E464)
Diasetyloidut monoglyseridit

Painomuste:

Musta rautaoksidi (E172)
Propyleeniglykoli
Hypromelloosi (E464)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.
Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

HDPE-pullot, joissa on lapsiturvallinen polypropyleenikorkki sekä folioinduktiiviste.
Yksi pullo sisältää 180 kalvopäällysteistä tablettia.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/953/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26. helmikuuta 2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <http://www.ema.europa.eu/>.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
IRLANTI

Genzyme Limited
37 Hollands Road
Suffolk
Haverhill
CB9 8PU
ISO-BRITANNIA

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Myyntiluvan haltijan on toimitettava tätä valmistetta koskevat määräaikaiset turvallisuuskatsaukset niiden vaatimusten mukaisesti, jotka on esitetty unionin viitepäivien luettelossa (EURD-luettelo), josta säädetään direktiivin 2001/83/EY 107c artiklan 7 kohdassa ja joka julkaistaan Euroopan lääkealan verkkoportaalissa.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskinhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Jos määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimittaminen ja riskinhallintasuunnitelman päivitys osuvat samaan aikaan, ne voidaan toimittaa samanaikaisesti.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ETIKETTI, jossa Blue box -tekstejä – 180 TABLETIN 800 mg PULLO ILMAN ULKOPAKKAUSTA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tasermity 800 mg kalvopäällysteiset tabletit
sevelameerihydrokloridi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi tabletti sisältää 800 mg sevelameerihydrokloridia.

3. LUETTELO APUAINEISTA**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

180 kalvopäällysteistä tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tabletit on nieltävä kokonaisina. Ei saa pureskella.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/953/001

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Tasermity
800 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

B. PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tasermity 800 mg kalvopäällysteiset tabletit sevelameerihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tasermity on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tasermity-tabletteja
3. Miten Tasermity-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tasermity-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tasermity on ja mihin sitä käytetään

Tasermity-tablettien vaikuttavana aineena on sevelameeri. Se sitoo ravinnon fosfaattia ruoansulatuskanavasta ja täten vähentää veren seerumin fosfaattipitoisuutta.

Tasermity-tabletteja käytetään munuaisten vajaatoimintaa sairastavien, hemo- tai peritoneaalidialyysihoitoa saavien aikuispotilaiden seerumin fosfaattipitoisuuden säätelymiseen.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien tai hemo- tai peritoneaalidialyysihoitoa saavien aikuispotilaiden keho ei pysty säätelymään veren fosfaattipitoisuutta. Tällöin fosfaatin määrä nousee (lääkärit kutsuvat tätä tilaa hyperfosfatemiksi). Suurentuneet seerumin fosforipitoisuudet voivat aiheuttaa kehoon kovia keräytymiä. Tätä kutsutaan kalkkiutumiseksi. Nämä kalkkikeräytymät voivat jäykistää verisuonia, jolloin veren pumppaaminen koko kehoon vaikeutuu. Suurentuneet seerumin fosforipitoisuudet voivat aiheuttaa myös ihon kutinaa, silmien punaisuutta, luukipua ja luunmurtumia.

Tasermity-tabletteja voidaan käyttää muun lääkityksen, kuten kalsiumlisän tai D-vitamiinilisän, kanssa. Hoidon tarkoituksena on estää munuaisperäisen luustosairauden kehittyminen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tasermity-tabletteja

Älä käytä Tasermity-tabletteja:

- jos veresi fosfaattipitoisuus on matala (lääkäri tarkistaa tämän)
- jos sinulla on suoliston tukos
- jos olet allerginen sevelameerille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin seuraavista koskee sinua, ennen kuin otat Tasermity-tabletteja:

- jos et ole dialyysihoidossa
- jos sinulla on nielemisvaikeuksia

- jos sinulla on mahan ja suoliston toiminnan (liikkuvuuden) häiriöitä
- jos sinulla on mahansisällön tyhjenemishäiriön oireita, kuten kylläisyydentunnetta, pahoinvointia ja/tai oksentelua
- jos sinulla on tällä hetkellä pitkittynyt ripuli tai vatsakipuja (tulehduksellisen suolistosairauden oireita)
- jos sinulle on suoritettu laajoja maha-suolikanavan leikkauksia.

Lisähoitoja:

Munuaissairautesi tai dialyysihoidon takia:

- veren kalsiumpitoisuus saattaa kohota tai laskea. Koska Tasermity ei sisällä kalsiumia, lääkäri voi määrätä hoidon lisäksi kalsiumtabletteja.
- veren D-vitamiinipitoisuus saattaa olla matala. Lääkäri voi sen vuoksi seurata veren D-vitamiinipitoisuutta ja määrätä tarvittaessa D-vitamiinilääkityksen. Jos et käytä monivitamiinivalmisteita, myös veren A-, E- ja K-vitamiinipitoisuudet sekä foolihappopitoisuus saattavat laskea. Lääkäri voi sen vuoksi seurata näitä veren vitamiinipitoisuuksia ja määrätä tarvittaessa lisävitamiinilääkityksen.

Hoidon vaihtaminen:

Kun siirryt toisesta fosfaattinsitojasta Tasermity-tablettien käyttöön, lääkärin harkinnan mukaan veren bikarbonaattipitoisuutta voidaan seurata tarkemmin, sillä Tasermity voi laskea bikarbonaatin määrää veressä.

Erityinen huomautus peritoneaalidialyysipotilaille:

Sinulle voi kehittyä peritoneaalidialyysiin liittyvä vatsakalvon tulehdus. Voit vähentää tätä vaaraa vaihtamalla dialyysipussit aseptista tekniikkaa käyttämällä. Ilmoita heti lääkärille, jos koet vatsakipuja, vatsan turvotusta, epämukavaa tunnetta, arkuutta tai jäykkyyttä vatsassa, ummetusta, kuumetta, vilunväristyksiä, oksentelua tai pahoinvointia.

Lisäksi A-, D-, E- ja K-vitamiinin sekä foolihapon määrää tullaan seuraamaan tavallista tarkemmin.

Lapset ja nuoret

Valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu lapsilla (alle 18-vuotiailla). Siksi Tasermity-tabletteja ei suositella näille potilaille.

Muut lääkevalmisteet ja Tasermity

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Älä ota Tasermity-tabletteja samanaikaisesti siprofloksasiinin kanssa (antibiootti).
- Jos käytät lääkkeitä sydämen rytmihäiriöiden estämiseen tai epilepsian vuoksi, keskustele Tasermity-tablettien käyttämisestä lääkärin kanssa.
- Tasermity voi heikentää tiettyjen lääkkeiden, kuten siklosporiinin, mykofenolaattimofetiilin ja takrolimuusin (elinsiirtopotilaille tarkoitettuja lääkkeitä), tehoa. Lääkäri neuvoo sinua, jos käytät näitä lääkkeitä.
- Tyreotropiinipitoisuuden (TSH:n) suurenemista saatetaan havaita erittäin harvoin potilailla, jotka käyttävät sekä levotyroksiinia (kilpirauhashormonia) että Tasermity-tabletteja. TSH on veressä oleva aine, joka auttaa säätämään elimistön kemiallisia toimintoja. Siksi lääkäri saattaa seurata tarkemmin veresi TSH-pitoisuutta.
- Jos käytät närästyksen, ruokatorven refluksitaudin tai mahahaavan hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten omepratsolia, pantopratsolia tai lansopratsolia, keskustele lääkärin kanssa Tasermity-valmisteen käytöstä.

Lääkäri seuraa tilaasi säännöllisesti Tasermity-tablettien ja muiden lääkkeiden mahdollisten yhteisvaikutusten varalta.

Joissakin tapauksissa, kun Tasermity pitäisi ottaa yhtä aikaa toisen lääkkeen kanssa, lääkäri voi neuvoa sinua ottamaan tämän lääkkeen 1 tunti ennen Tasermity-tablettien ottamista tai 3 tuntia sen jälkeen tai tämän lääkkeen pitoisuuden seuraamista verestä voidaan harkita.

Raskaus ja imetys

Tasermity-tablettien turvallisuutta ei ole osoitettu raskaana olevilla tai imettävillä naisilla. Tasermity-tabletteja tulee antaa raskaana oleville tai imettäville naisille vain, jos se on selvästi tarpeellista.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Tasermity vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Tasermity-tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Annoksesi riippuu veren fosfaattipitoisuudesta. Suositeltava Tasermity-tablettien alkuannos aikuisille ja iäkkäille potilaille (> 65 vuotta) on yksi tai kaksi tablettia aterioiden yhteydessä nautittuna 3 kertaa päivässä.

Aluksi lääkäri tarkistaa veren fosfaattipitoisuuden 2–3 viikon välein ja voi tarvittaessa muuttaa Tasermity-tablettien annostusta (1–5 kappaletta 800 mg:n tabletteja aterialle), jotta fosfaattipitoisuus saataisiin säädettyä sopivalle tasolle.

Tabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa murskata, pureskella tai jakaa osiin ennen nielemistä.

Tasermity-tabletteja käyttävien potilaiden on noudatettava heille määrättyä ruokavaliota.

Jos otat enemmän Tasermity-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet mahdollisesti ottanut liian suuren annoksen Tasermity-tabletteja, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Tasermity-tabletteja

Jos unohdat ottaa yhden annoksen, anna sen jäädä väliin ja ota seuraava annos tavalliseen tapaan seuraavan aterian yhteydessä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Koska ummetus saattaa olla hyvin harvoissa tapauksissa suolitukoksen ensimmäinen oire, on tärkeää ilmoittaa tästä oireesta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Tasermity-tablettien käyttöä tai niiden käytön aikana.

Tasermity-tabletteja käyttävillä potilailla on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen (yli yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

pahoinvointi, oksentelu.

Yleinen (enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

ripuli, ruoansulatushäiriöt, vatsakipu, ummetus, ilmavaivat.

Melko harvinainen (enintään yhdellä käyttäjällä sadasta):

veren happamuuden lisääntyminen.

Hyvin harvinainen (enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):

yliherkkyys.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

On raportoitu kutinaa, ihottumaa, vatsakipua, hidastunutta suolen toimintaa (liikkuvuutta), suolitukoksia, paksusuolen epänormaalien pienten umpipussien (divertikkeiden) tulehdusta sekä suolen seinämän puhkeamia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Tasermity-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tasermity sisältää

- Vaikuttava aine on sevelameerihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää 800 mg sevelameerihydrokloridia.
- Muut aineet ovat kolloidinen vedetön piidioksidi ja steariinihappo, hypromelloosi (E464), diasetyleenimonoglyseridit, musta rautaoksidi (E172) ja propyleeniglykoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tasermity-tabletit ovat kalvopäällysteisiä, luonnonvalkoisia ja soikeita. Niiden toisella puolella on merkintä ”SH800”. Tabletit on pakattu polyeteenipulloihin, joissa on lapsiturvallinen polypropyleenikorkki ja saumaus.

Pakkauskoot:

1 pullo, jossa on 180 tablettia

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Alankomaat

Valmistaja:

Genzyme Ireland Ltd.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irlanti

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PU
Iso-Britannia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

**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
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800.536 389

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu>.