

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Velphoro 500 mg purutabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi purutabletti sisältää sukroferristä oksihydroksidia määrän, joka vastaa 500 mg rautaa. Yhden tabletin sisältämä sukroferrinen oksihydroksidi koostuu polynukleaarisesta rauta(III)-oksihydroksidista (sisältää 500 mg rautaa), 750 mg:sta sakkaroosia ja 700 mg:sta tärkkelystä (perunatärkkelystä ja esigelatinoitua maissitärkkelystä).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Ruskea, pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on kohokuviona teksti PA500. Tabletin halkaisija on 20 mm ja sen paksuus on 6,5 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Velphoro on tarkoitettu seerumin fosforipitoisuuden hallintaan aikuisille, joilla on krooninen munuaissairaus ja jotka saavat hemodialyysi- tai peritoneaalidialyysihoitoa.

Velphoro on tarkoitettu seerumin fosforipitoisuuden hallintaan vähintään 2 vuoden ikäisille pediatriksille potilaille, joilla on vaiheen 4–5 krooninen munuaissairaus (määritellään glomerulusten suodatusnopeudeksi $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) tai dialyysihoitoa vaativa krooninen munuaissairaus.

Velphoron tulisi olla osa kokonaishoitoa, joka sisältää mahdollisesti kalsiumlisän, 1,25-dihydroksi-D₃-vitamiinin tai sen analogin tai kalsimimeetin. Hoidon tarkoituksena on estää renaalisen luustosairauden kehittyminen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aloitusannos aikuisille ja nuorille (≥ 12 vuoden ikäisille)

Suositeltu aloitusannos on 1 500 mg rautaa (3 tablettiä) päivässä, jaettuna päivän aterioille.

Annoksen muuttaminen ja ylläpito aikuisille ja nuorille (≥ 12 vuoden ikäisille)

Seerumin fosforipitoisuuksia on seurattava ja sukroferrisen oksihydroksidin annosta suurennettava tai pienennettävä 500 mg:n rauta-annoksina (1 tabletti) vuorokaudessa 2–4 viikon välein, kunnes hyväksyttävä seerumin fosforipitoisuus on saavutettu. Pitoisuuksia on sen jälkeen seurattava säännöllisesti.

Kliinisessä työssä hoito perustuu tarpeeseen hallita seerumin fosforipitoisuuksia, vaikka Velphoro-hoitoon vasteen saavat potilaat yleensä saavuttavatkin optimaaliset seerumin fosforipitoisuudet 1 500–2 000 mg:n päivittäisillä rauta-annoksilla (3–4 tabletilla).

Jos yksi tai useampi annos jää välistä, normaalia annostusta on jatkettava seuraavan aterian yhteydessä.

Suurin siedetty vuorokausiannos aikuisille ja nuorille (≥ 12 vuoden ikäisille)

Suurin suositeltu annos on 3 000 mg rautaa (6 tablettia).

Aloitusannos, annoksen muuttaminen ja ylläpito pediatriksille potilaille ($2 - < 12$ vuoden ikäisille)

Velphoro-valmisteesta on saatavana myös 125 mg jauhe, annospussi, jota käytetään $2 - < 12$ vuoden ikäisten pediatriksien potilaiden hoitoon. Valmistemuoto valitaan potilaan iän, mieltymysten, ominaisuuksien ja myöntyvyyden perusteella. Valmistemuodosta toiseen siirryttäessä tulee käyttää samaa suositeltua annosta. Velphoro-valmisteen suositellut aloitusannokset ja annosmuutokset $2 - < 12$ vuoden ikäisille pediatriksille potilaille on kuvattu taulukossa 1.

Taulukko 1 Suositellut aloitusannokset ja annosmuutokset $2 - < 12$ vuoden ikäisille pediatriksille potilaille

Potilaan ikä (vuotta)	Päivittäinen aloitusannos	Annoksen suurennus tai pienennys	Suurin suositeltu vuorokausiannos
$\geq 2 - < 6$	500 mg	125 mg tai 250 mg	1 250 mg
$\geq 6 - < 9$	750 mg	125 mg, 250 mg tai 375 mg	2 500 mg
$\geq 9 - < 12$	1 000 mg	250 mg tai 500 mg	3 000 mg

$2 - < 6$ vuoden ikäisille potilaille on käytettävä jauhetta, sillä purutablettien antaminen tälle ikäryhmälle ei ole asianmukaista.

$6 - < 12$ vuoden ikäisille potilaille voidaan määrätä Velphoro-purutabletteja Velphoro-jauheen sijasta tai yhdessä sen kanssa, mikäli vuorokausiannos on vähintään 1 000 mg rautaa (2 purutablettia).

Seerumin fosforipitoisuuksia on seurattava ja sukroferrisen oksihydroksidin annosta suurennettava tai pienennettävä asteittain 2–4 viikon välein, kunnes hyväksyttävä seerumin fosforipitoisuus on saavutettu. Pitoisuuksia on sen jälkeen seurattava säännöllisesti.

Pediatriksiset potilaat (< 2 vuoden ikäiset)

Velphoro-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 2 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Munuaisten toimintahäiriö

Velphoro on tarkoitettu seerumin fosforipitoisuuksien hallintaan aikuisille, joilla on krooninen munuaissairaus ja jotka saavat hemodialyysi- tai peritoneaalidialyysihoitoa. Kliinisiä tietoja potilaista, joilla on varhaisempi munuaisten toimintahäiriön aste, ei ole.

Maksan toimintahäiriö

Vaikeaa maksan toimintahäiriötä sairastavat potilaat suljettiin pois sukroferrisen oksihydroksidin kliinisistä tutkimuksista. Merkkejä maksan toimintahäiriöistä tai merkittävistä maksaentsyymien muutoksista ei kuitenkaan havaittu sukroferrisen oksihydroksidin kliinisissä tutkimuksissa. Lisätiedot, ks. kohta 4.4.

Iäkkäät potilaat (≥ 65 vuotta)

Velphoraa on annettu yli 248 iäkkäälle henkilölle (≥ 65 -vuotiaalle) hyväksytyn annostusohjelman mukaisesti. Sukroferrisen oksihydroksidin kliinisiin tutkimuksiin osallistuneiden tutkimushenkilöiden kokonaismäärästä 29,7 % oli iältään 65-vuotiaita tai vanhempia ja 8,7 % vähintään 75-vuotiaita. Näissä tutkimuksissa iäkkäisiin henkilöihin ei sovellettu erityisiä annostus- tai anto-ohjeita, ja annostusaikatauluihin ei liittynyt mitään merkittäviä huolenaiheita.

Antotapa

Suun kautta.

Velphoro on purutabletti, joka on otettava aterian yhteydessä. Jotta ruokavalion fosfaatin sitominen olisi maksimaalinen, kokonaisvuorokausiannos on jaettava päivän eri aterioille. Potilaiden ei tarvitse juoda enemmän nestettä kuin normaalisti, ja heidän on noudatettava heille määrättyä ruokavaliota. Tabletit on pureskeltava tai murskattava. Tabletteja ei saa niellä kokonaisina.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Hemokromatoosi tai jokin muu raudankertymishäiriö.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Peritoniitti, mahalaukun tai maksan toimintahäiriö ja maha-suolikanavan leikkaukset

Potilaita, joilla on äskettäin (viimeisten 3 kuukauden aikana) ollut peritoniitti, merkittävä mahalaukun tai maksan toimintahäiriö tai joille on tehty maha-suolikanavan leikkaus, ei ole otettu Velphoron klinisiin tutkimuksiin. Velphoro-hoitoa on käytettävä näille potilaille vain huolellisen hyöty-riskiarvion jälkeen.

Ulosteen värjäytyminen

Sukroferrinen oksihydroksidi voi aiheuttaa ulosteen värimuutoksia (mustumista). Ulosteen värimuutokset (mustuminen) voivat peittää mahalaukun ja ohutsuolen verenvuodot (ks. kohta 4.5).

Tietoa sakkaroosista ja tärkkelyksestä (hiilihydraateista)

Velphoro sisältää sakkaroosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltasiin puutos, ei pidä käyttää tätä lääkettä. Se voi olla haitallinen hampaille.

Velphoro sisältää perunatärkkelystä ja esigelatinoitua maissitärkkelystä. Diabeetikoiden on huomioitava, että yksi Velphoro-tabletti vastaa noin 1,4 grammaa hiilihydraatteja (mikä vastaa 0,116 leipäyksikköä).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Velphoro jää melkein imeytymättä maha-suolikanavasta. Vaikka yhteisvaikutusten mahdollisuus lääkevalmisteiden kanssa vaikuttaa pieneltä, hoidettaessa potilasta samanaikaisesti sellaisilla lääkevalmisteilla, joilla on kapea terapeutinen ikkuna, klinistä tehoa ja haittavaikutuksia on tarkkailtava joko Velphoron tai sen kanssa yhdessä käytettävän lääkkeen käyttöä aloitettaessa tai jommankumman annoksen muuttamisen yhteydessä, tai lääkärin on harkittava veriarvojen mittaamista. Käytettäessä lääkevalmistetta, jolla on tunnettu yhteisvaikutus raudan kanssa (esimerkiksi alendronaatti ja doksisykliini), tai jolla voi pelkästään *in vitro* -tutkimuksissa saatujen tulosten perusteella olla yhteisvaikutuksia sukroferrisen oksihydroksidin kanssa (esimerkiksi levotyroksiini), lääkevalmiste on otettava ainakin tuntia ennen Velphoron ottamista tai kaksi tuntia sen jälkeen.

In vitro -tutkimuksissa, joissa käytettiin seuraavia vaikuttavia aineita, ei esiintynyt merkittäviä yhteisvaikutuksia: asetyylisalisyylihappo, kefaleksiini, sinakalseetti, siprofloksasiini, klopidoigreeli, enalapriili, hydroklooritiatsidi, metformiini, metoprololi, nifedipiini, pioglitatsoni ja kinidiini.

Yhteisvaikutustutkimuksiin on osallistunut vain terveitä vapaaehtoisia. Tutkimuksissa terveille miehille ja naisille on annettu losartaania, furosemiidiä, digoksiinia, varfariinia ja omepratsolia.

Samanaikainen Velphoron käyttö ei vaikuttanut näiden lääkevalmisteiden biologiseen hyötyosuuteen mitattuna käyrän alapuolisella alueella (AUC).

Kliinisten tutkimusten tiedot ovat osoittaneet, että sukroferrinen oksihydroksidi ei vaikuta HMG-CoA-reduktaasin estäjien (esim. atorvastatiinin ja simvastatiinin) lipidejä vähentävään vaikutukseen. Kliinisten tutkimusten *post hoc* -analyysit osoittivat lisäksi, ettei Velphorolla ollut vaikutusta oraalisten D-vitamiinianalogien intaktia lisäkilpirauhashormonia vähentävään vaikutukseen. D-vitamiini ja 1,25-dihydroksi-D-vitamiini-pitoisuudet pysyivät muuttumattomina.

Velphoro ei vaikuta guajakkipohjaisiin (Haemocult) tai immunologiapohjaisiin (iColo Rectal ja Hexagon Obti) ulosteen piilevän veren testeihin.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa kliinisiä tietoja sukroferrisen oksihydroksidin käytöstä raskaana oleville naisille.

Lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien eläintutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan raskauden, alkion/sikiön kehityksen, synnytyksen tai syntymän jälkeisen kehityksen osalta (ks. kohta 5.3). Sukroferristä oksihydroksidia on käytettävä raskaana oleville naisille vain jos se on todella tarpeen huolellisen hyöty-riskiarvion jälkeen.

Imetys

Kliinisiä tietoja Velphoron käytöstä imettäville naisille ei ole. Koska raudan imeytyminen tästä lääkevalmisteesta on minimaalista (ks. kohta 5.2), raudan erittyminen sukroferrisestä oksihydroksidista ihmisen rintamaitoon on epätodennäköistä. On päätettävä jatketaanko rintaruokintaa vai jatketaanko hoito sukroferrisellä oksihydroksidilla ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja Velphoro hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Velphoron vaikutuksesta ihmisten hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Eläinkokeissa sukroferrisellä oksihydroksidilla ei todettu olevan haitallista vaikutusta parittelun onnistumiseen, hedelmällisyyteen tai poikueeseen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Velphorolla ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Velphoron tämänhetkinen turvallisuusprofiili perustuu tutkimuksiin, joissa yhteensä 778 hemodialyysipotilasta ja 57 peritoneaalidialyysipotilasta sai sukroferristä oksihydroksidia enintään 55 viikon ajan.

Näissä kliinisissä kokeissa noin 43 % potilaista koki ainakin yhden haittavaikutuksen Velphoro-hoidon aikana, ja näistä haittavaikutuksista 0,36 %:n raportoitiin olevan vakavia. Useimmin tutkimuksissa raportoidut haittavaikutukset kuuluivat ruoansulatuselimistön häiriöihin, ja niistä yleisimpiä olivat ripuli ja ulosteen värjäytyminen (hyvin yleinen). Suurin osa näistä ruoansulatuselimistön häiriöistä ilmeni hoidon alussa ja ne lievenivät ajan myötä, kun annosta jatkettiin. Velphoron haittavaikutusprofiilissa ei havaittu annoksesta riippuvaisia trendejä.

Haittavaikutusten taulukkomuotoinen yhteenveto

Haittavaikutuksista, joita on ilmoitettu käytettäessä tutkimuspotilaille Velphora annoksilla 250–3 000 mg rautaa/vrk, on esitetty yhteenveto taulukossa 2 (n=835).
Haittailmoitusten ilmoitetut yleisyydet luokitellaan seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$).

Taulukko 2 Kliinisissä tutkimuksissa havaitut haittavaikutukset

Elinjärjestelmäluokka	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen
Aineenvaihdunta ja ravitsemus			Hyperkalsemia Hypokalsemia
Hermosto			Päänsärky
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			Hengenahdistus
Ruoansulatuselimistö	Ripuli* Ulosteen värimuutokset	Pahoinvointi Ummetus Oksentelu Ruoansulatusvaivat Vatsakipu Ilmavaivat Hampaiden värjäytyminen	Vatsan pingotus Gastriitti Epämukava tunne vatsassa Nielemishäiriö Gastroesofageaalinen refluksitauti (GERD) Kielen värimuutokset
Iho ja ihonalainen kudos			Kutina Ihottuma
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Tuotteen maku epänormaali	Väsytys

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

*Ripuli

Ripulia esiintyi 11,6 %:lla kliinisten tutkimusten potilaista. 55 viikkoa kestäneissä pitkäkestoisissa tutkimuksissa suurin osa näistä ripulihaittavaikutuksista oli ohimeneviä, ilmeni varhain hoidon aloituksen aikana ja aiheutti hoidon keskeytyksen 3,1 %:lla potilaista.

Pediatriset potilaat

Velphoro-valmisteen turvallisuusprofiili oli yleisesti ottaen samankaltainen pediatriassa (2 – < 18 vuoden ikäisillä) ja aikuisilla potilailla. Useimmin raportoituja haittavaikutuksia olivat ruoansulatuselimistön häiriöt, kuten ripuli (hyvin yleinen, 16,7 %), oksentelu (yleinen, 6,1 %), gastriitti (yleinen, 3,0 %) ja ulosteen värimuutokset (yleinen, 3,0 %).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

4.9 Yliannostus

Velphoron yliannostustapaukset (esimerkiksi hypofosfatemia) on hoidettava kliinisten vakiokäytäntöjen mukaisesti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut lääkevalmisteet; hyperkalemia- ja hyperfosfatemialääkkeet, ATC-koodi: V03AE05

Vaikutusmekanismi

Velphoro sisältää sukroferristä oksihydroksidia, joka koostuu polynukleaarista rauta(III)-oksihydroksidista (pn-FeOOH), sakkaroosista ja tärkkelyksestä. Fosfaatin sitoutuminen tapahtuu hydroksyyli-ryhmien ja/tai veden ja fosfaatti-ionien välisellä ligandinvaihdolla maha-suolikanavan pH-alueella.

Seerumin fosforipitoisuudet pienenevät, koska fosfaattia imeytyy ruokavaliosta vähemmän.

Kliininen teho

Yhteen vaiheen 3 kliiniseen tutkimukseen osallistui potilaita, joilla oli krooninen munuaissairaus. Tutkimuksessa tutkittiin Velphoron tehoa ja turvallisuutta tälle potilasryhmälle. Tämä tutkimus oli avoin, satunnaistettu, aktiivikontrolloitu (sevelameerikarbonaatti) rinnakkaisryhmätutkimus, joka kesti enintään 55 viikkoa. Aikuispotilaita, joilla oli hyperfosfatemia (seerumin fosforipitoisuus $\geq 1,94$ mmol/l), hoidettiin sukroferrisen oksihydroksidin aloitusannoksella 1 000 mg rautaa/vrk, mitä seurasi 8 viikon annoksen muuttamisjakso. Samanvertaisuus sevelameerikarbonaatin kanssa määritettiin viikolla 12. Tutkimushenkilöiden tutkimuslääkitystä jatkettiin viikosta 12 viikkoon 55. Viikosta 12 viikkoon 24 annoksen muutokset olivat sallittuja siedettävyyden- ja tehokkuussyistä. Kun potilasalaryhmiä hoidettiin viikosta 24 viikkoon 27 sukroferrisen oksihydroksidin ylläpitoannoksella (1 000–3 000 mg rautaa/vrk) tai pienellä sukroferrisen oksihydroksidin annoksella (250 mg rautaa/vrk), ylläpitoannos osoittautui paremmaksi.

Tutkimuksessa 05A 1 055 potilasta, jotka saivat hemodialyysihoitoa (N=968) tai peritoneaalidialyysihoitoa (N=87) ja joiden seerumin fosfori oli $\geq 1,94$ mmol/l 2–4 viikon fosfaatin sitoja -hoidottoman jakson jälkeen, satunnaistettiin ja hoidettiin joko sukroferrisen oksihydroksidin aloitusannoksella 1 000 mg rautaa/vrk (N=707) tai aktiivivertailulääkkeellä (sevelameerikarbonaatti, N=348) 24 viikon ajan. 24 viikon jälkeen 93 hemodialyysipotilasta, joiden seerumin fosforipitoisuus oli hoitotavoitteessa ($< 1,78$ mmol/l) sukroferrisellä oksihydroksidilla tutkimuksen ensimmäisessä osassa, satunnaistettiin uudelleen, ja hoitoa jatkettiin joko viikon 24 sukroferrisen oksihydroksidin ylläpitoannoksella (N=44) tai pienellä sukroferrisen oksihydroksidin annoksella 250 mg rautaa/vrk (N=49) vielä 3 viikon ajan.

Tutkimuksen 05A päätyttyä 658 potilasta (joista 597 saivat hemodialyysi- ja 61 peritoneaalidialyysihoitoa) hoidettiin 28 viikon jatkotutkimuksessa (tutkimus 05B) joko sukroferrisellä oksihydroksidilla (N=391) tai sevelameerikarbonaatilla (N=267) alkuperäisen satunnaistamisen mukaisesti.

Keskimääräiset seerumin fosforipitoisuudet olivat 2,5 mmol/l lähtötilanteessa ja 1,8 mmol/l viikolla 12 sukroferrisen oksihydroksidin kohdalla (pienenemä 0,7 mmol/l). Vastaavat pitoisuudet sevelameerikarbonaatin kohdalla olivat 2,4 mmol/l lähtötilanteessa ja 1,7 mmol/l viikolla 12 (pienenemä 0,7 mmol/l).

Seerumin fosforin pienenemä pysyi 55 viikon ajan. Seerumin fosforipitoisuus ja kalsium-fosforitulo pienenivät ruokavaliosta saatavan fosfaatin imeytymisen heikkenemisen seurauksena.

Hoitovasteprosentit, määritettynä niiden koehenkilöiden osuutena, joka saavutti Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) suosittelemien rajojen sisällä olevan seerumin fosforipitoisuuden, olivat 45,3 % ja 59,1 % viikolla 12 sekä 51,9 % ja 55,2 % viikolla 52 suukroferisella oksihydroksidilla ja sevelameerikarbonaatilla hoidettaessa, tässä järjestyksessä.

Keskimääräinen Velphoro-vuorokausiannos 55 viikon hoidon aikana oli 1 650 mg rautaa ja keskimääräinen sevelameerikarbonaatin vuorokausiannos oli 6 960 mg.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen kertyneet tiedot

Prospektiivisessa, ei-interventionaalisessa, myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä turvallisuustutkimuksessa (VERIFIE) arvioitiin Velphoro-valmisteen lyhyt- ja pitkäaikaista (enintään 36 kk) turvallisuutta ja tehokkuutta hemodialyysihoitoa (N=1 198) tai peritoneaalidialyysihoitoa (N=160) saavilla aikuispotilailla, joita seurattiin tavanomaisen kliinisen käytännön mukaisesti 12–36 kuukauden ajan (turvallisuusanalyysisarja, N=1 365). Tutkimuksen aikana 45 % (N=618) näistä potilaista sai samanaikaisesti muita fosfaatin sitojia kuin Velphoro-valmistetta.

Turvallisuusanalyysisarjassa yleisimpiä haittavaikutuksia olivat ripuli, jota esiintyi 14 %:lla potilaista (N=194), ja ulosteen värjäytyminen, jota esiintyi 9 %:lla potilaista (N=128). Ripulin ilmaantuvuus oli suurimmillaan ensimmäisellä viikolla ja pieneni käytön jatkuessa. Useimmilla potilailla ripuli oli vaikeusasteeltaan lievää tai keskivaikeaa ja parani suurimmalla osalla 2 viikon sisällä. Ulosteen värjäytyminen (mustaksi) on suun kautta otettavien rautayhdisteiden kohdalla odotettavissa oleva vaikutus, joka saattaa peittää ruoansulatuskanavan verenvuodon merkit. Neljässä tapauksessa 40 dokumentoidusta samanaikaisesta ruoansulatuskanavan verenvuototapahtumasta Velphoro-hoitoon liittyvän ulosteen värjäytymisen ilmoitettiin aiheuttaneen merkityksettömän viiveen ruoansulatuskanavan verenvuodon diagnosoinnissa. Tämä ei vaikuttanut potilasturvallisuuteen. Muissa tapauksissa ei ilmoitettu viivettä ruoansulatuskanavan verenvuodon diagnosoinnissa.

Tämän tutkimuksen tulokset osoittivat, että Velphoro-valmisteen tehokkuus todellisessa hoitotilanteessa (johon liittyi muiden fosfaatin sitojien samanaikaista käyttöä 45 %:lla potilaista) oli samaa luokkaa kuin vaiheen 3 kliinisessä tutkimuksessa.

Pediatriset potilaat

Avoimessa kliinisessä tutkimuksessa selvitettiin Velphoro-valmisteen tehoa ja turvallisuutta vähintään 2 vuoden ikäisillä pediatrisilla potilailla, joilla oli krooninen munuaissairaus ja hyperfosfatemia (vaiheen 4–5 krooninen munuaissairaus (määritellään glomerulusten suodatusnopeudeksi $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) tai dialyysihoitoa vaativa krooninen munuaissairaus). 85 tutkittavaa satunnaistettiin saamaan Velphoro-valmistetta (N=66) tai vaikuttavana vertailuhoitona käytettyä kalsiumasetaatia (N=19). Annoksen muuttamisjakso kesti 10 viikkoa (vaihe 1), ja tätä seurasi 24 viikon pituinen turvallisuutta selvittänyt jatkovaihe (vaihe 2). Useimmat potilaat olivat ≥ 12 vuoden ikäisiä (66 %). 80 %:lla potilaista oli dialyysihoitoa vaativa krooninen munuaissairaus (67 % sai hemodialyysihoitoa ja 13 % peritoneaalidialyysihoitoa); 20 % potilaista sairasti kroonista munuaissairautta mutta ei saanut dialyysihoitoa.

Velphoro-ryhmässä (N=65) todettu rajallinen ero seerumin keskimääräisen fosforipitoisuuden laskussa lähtötilanteesta vaiheen 1 loppuun ei ollut tilastollisesti merkitsevä: $-0,120 (0,081) \text{ mmol/l}$ (95 %:n luottamusväli: $-0,282; 0,043$) sekamallin mukaan laskettuna. Todellisten tietojen mukaan keskiarvo oli $2,08 \text{ mmol/l}$ lähtötilanteessa ja $1,91 \text{ mmol/l}$ vaiheen 1 lopussa (laskua $0,17 \text{ mmol/l}$). Vaikutus säilyi vaiheen 2 ajan, mutta keskimääräisessä vaikutuksessa havaittiin jonkin verran vaihtelua ajan myötä ($0,099 (0,198) \text{ mmol/l}$ (95 %:n luottamusväli: $-0,306; 0,504$)).

Niiden tutkittavien prosenttiosuus, joiden seerumin fosforipitoisuus oli normaalialueella, oli lähtötilanteessa 37 %, suureni 61 %:iin vaiheen 1 lopussa ja oli 58 % vaiheen 2 lopussa, mikä osoittaa

sukroferrisen oksihydroksidin fosforipitoisuutta pienentävän vaikutuksen pitkäkestoisuuden. Niillä tutkittavilla, joiden seerumin fosforipitoisuus oli ikään suhteutettuja normaaliarvoja suurempi lähtötilanteessa (N=40), seerumin fosforipitoisuus pieneni tilastollisesti merkitsevästi lähtötilanteesta vaiheen 1 loppuun. Pienimmän neliösumman keskiarvon (keskivirhe) muutos oli $-0,87$ ($0,30$) mg/dl (95 %:n luottamusväli: $-1,47$; $-0,27$; $p=0,006$).

Velphoro-valmisteiden turvallisuusprofiili pediatriassa potilailla oli yleisesti ottaen verrattavissa aikuispotilailla aiemmin todettuun turvallisuusprofiiliin.

5.2 Farmakokinetiikka

Velphoro toimii sitomalla fosfaattia maha-suolikanavassa, ja siten seerumipitoisuus ei vaikuta sen tehoon. Velphoron liukenemattomuuden ja pilkkoutumisominaisuuksien vuoksi klassisia farmakokineettisiä tutkimuksia, kuten jakautumistilavuuden, käyrän alapuolisen alueen, keskiviipymän yms. määrittystä, ei voida tehdä.

Kahdessa vaiheen 1 tutkimuksessa todettiin, että rautaylikuormituksen mahdollisuus on minimaalinen, eikä annosriippuvaisia vaikutuksia havaittu terveillä vapaaehtoisilla.

Imeytyminen

Velphoron aktiivinen puolikas, pn-FeOOH, on käytännöllisesti katsoen liukenematon ja siten ei imeydy. Sen hajoamistuote, mononukleaarinen rautalaji, voi kuitenkin vapautua pn-FeOOH:n pinnalta ja imeytyä.

Absoluuttisia imeytymistutkimuksia ihmisillä ei suoritettu. Prekliiniset tutkimukset useilla lajeilla (rotilla ja koirilla) osoittivat, että systeeminen imeytyminen oli hyvin vähäistä (≤ 1 % annetusta annoksesta).

Raudan imeytymistä isotoopilla merkitystä Velphoro-valmisteiden vaikuttavasta aineesta, annoksena 2 000 mg rautaa yhdessä päivässä, tutkittiin kokeessa, johon osallistui 16 kroonista munuaissairautta sairastavaa (8 predialyysipotilasta ja 8 hemodialyysipotilasta) sekä 8 tervettä vapaaehtoista, joiden rautavarastot olivat alhaiset (seerumin ferritiini < 100 mikrog/l). Terveillä tutkimushenkilöillä isotoopilla merkityn raudan vereen imeytymisen mediaanin arvioitiin olevan 0,43 % (vaihteluväli 0,16–1,25 %) päivänä 21, predialyysipotilailla 0,06 % (vaihteluväli 0,008–0,44 %) ja hemodialyysipotilailla 0,02 % (vaihteluväli 0–0,04 %). Isotoopilla merkityn raudan pitoisuudet veressä olivat erittäin pieniä ja rajoittuivat erytrosyytteihin.

Jakautuminen

Jakautumistutkimuksia ihmisillä ei suoritettu. Prekliiniset tutkimukset useilla lajeilla (rotilla ja koirilla) osoittivat, että pn-FeOOH jakautuu plasmasta maksaan, haimaan ja luuytimeen ja siirtyy inkorporaatiolla punasoluihin.

Potilailla imeytyneen raudan odotetaan myös jakaantuvan elimiin, eli maksaan, haimaan ja luuytimeen ja siirtyvän inkorporaatiolla punasoluihin.

Biotransformaatio

Velphoron aktiivinen puolikas, pn-FeOOH, ei metaboloidu. Sen hajoamistuote, mononukleaarinen rautalaji, voi kuitenkin vapautua polynukleaarisen rauta(III)-oksihydroksidin pinnalta ja imeytyä. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että Velphorosta peräisin olevan raudan systeeminen imeytyminen on vähäistä.

In vitro -tiedot viittaavat siihen, että vaikuttavan aineen sakkaroosi- ja tärkkelysosat voivat liueta glukoosiksi ja fruktoosiksi sekä maltoosiksi ja glukoosiksi. Nämä yhdisteet voivat imeytyä vereen.

Eliminaatio

Rotille ja koirille tehdyissä eläinkokeissa, joissa eläimille annettiin ⁵⁹Fe-Velphoro-valmisteeseen vaikuttavaa ainetta suun kautta, radiomerkittyä rautaa löytyi ulosteista, mutta ei virtsasta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja geenitoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Kaniinien alkio-sikiö-kehitystoksisuustutkimuksissa ilmenneet vaikutukset (luuston vaihtelut ja epätäydellinen luutumisen) liittyvät korostuneeseen farmakologiaan, eivätkä todennäköisesti ole merkittäviä potilaille. Muissa lisääntymistoksisuustutkimuksissa ei ilmennyt haitallisia vaikutuksia.

Karsinogeenisuustutkimuksia suoritettiin hiirille ja rotille. Karsinogeenisistä vaikutuksista hiirille ei ollut selkeitä merkkejä. Limakalvon hyperplasiasa yhdessä divertikkeleiden/kystojen muodostumisen kanssa havaittiin koolonissa ja umpisuolessa hiirillä 2 vuoden hoidon jälkeen, mutta tätä pidettiin lajikohtaisena vaikutuksena, eikä divertikkeleitä tai kystoja havaittu pitkäkestoisissa tutkimuksissa rotilla tai koirilla. Rotilla suurimman sukroferrisen oksihydroksidi-annoksen saaneiden urosrottien kilpirauhasessa esiintyi hieman useammin hyvänlaatuisia C-solun adenoomia. Tämä katsotaan todennäköisimmin adaptiiviseksi vasteeksi lääkevalmisteen farmakologiseen vaikutukseen, eikä se ole kliinisesti olennaista.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metsämarjamaku
Neohesperidiinidihydrokalkoni
Magnesiumstearaatti
Kolloidinen vedetön piidioksidi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta
Kestoaika pullon ensimmäisen avaamiskerran jälkeen: 90 päivää

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu pullo, jossa on polypropeeninen turvasuljin ja foliotiiviste ja joka sisältää molekulaarisen siiviläkuivausaineen ja puuvillaa. Pakkauskoot: 30 tai 90 purutablettia.

Turvasulkimella suljettu, yksittäispakattu alumiini-alumiiniläpipainopakkaus, jossa kussakin on 6 purutablettia. Pakkauskoot: 30 × 1 purutablettia tai monipakkaus, jossa 90 purutablettia (kolme 30 × 1 purutabletin pakkausta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/943/001
EU/1/14/943/002
EU/1/14/943/003
EU/1/14/943/004

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26. elokuuta 2014
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 25. maaliskuuta 2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Velphoro 125 mg jauhe, annospussi

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annospussi sisältää sukroferristä oksihydroksidia määrän, joka vastaa 125 mg rautaa. Yhden jauheannospussin sisältämä sukroferrinen oksihydroksidi koostuu polynukleaarista rauta(III)-oksihydroksidista (sisältää 125 mg rautaa), 187 mg:sta sakkarosia ja 175 mg:sta tärkkelystä (perunatärkkelystä ja esigelatinoitua maissitärkkelystä).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe, annospussi.

Jauhe on punaruskeaa.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Velphoro on tarkoitettu seerumin fosforipitoisuuden hallintaan aikuisille, joilla on krooninen munuaissairaus ja jotka saavat hemodialyysi- tai peritoneaalidialyysihoitoa.

Velphoro on tarkoitettu seerumin fosforipitoisuuden hallintaan vähintään 2 vuoden ikäisille pediatriksille potilaille, joilla on vaiheen 4–5 krooninen munuaissairaus (määritellään glomerulusten suodatusnopeudeksi $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) tai dialyysihoitoa vaativa krooninen munuaissairaus.

Velphoron tulisi olla osa kokonaishoitoa, joka sisältää mahdollisesti kalsiumlisän, 1,25-dihydroksi-D₃-vitamiinin tai sen analogin tai kalsimimeetin. Hoidon tarkoituksena on estää renaalisen luustosairauden kehittyminen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aloitusannos, annoksen muuttaminen ja ylläpito 2 – < 12 vuoden ikäisille pediatriksille potilaille
Suositellut aloitusannokset eri ikäryhmiin kuuluville pediatriksille potilaille on kuvattu taulukossa 1.

Taulukko 1 Suositellut aloitusannokset ja annosmuutokset 2 – < 12 vuoden ikäisille pediatriksille potilaille

Potilaan ikä (vuotta)	Päivittäinen aloitusannos	Annoksen suurennus tai pienennys	Suurin suositeltu vuorokausiannos
$\geq 2 - < 6$	500 mg	125 mg tai 250 mg	1 250 mg
$\geq 6 - < 9$	750 mg	125 mg, 250 mg tai 375 mg	2 500 mg
$\geq 9 - < 12$	1 000 mg	250 mg tai 500 mg	3 000 mg

Seerumin fosforipitoisuuksia on seurattava ja sukroferrisen oksihydroksidin annosta suurennettava tai pienennettävä kahden viikon välein muuttamalla vuorokausiannosta taulukossa 1 annettujen ohjeiden mukaisesti, kunnes hyväksyttävä seerumin fosforipitoisuus on saavutettu. Pitoisuuksia on sen jälkeen seurattava säännöllisesti.

6 – < 12 vuoden ikäisille potilaille voidaan määrätä Velphoro-purutabletteja Velphoro-jauheen sijasta tai yhdessä sen kanssa, mikäli vuorokausiannos on vähintään 1 000 mg rautaa (2 purutablettia).

Jos yksi tai useampi annos jää välistä, normaalia annostusta on jatkettava seuraavan aterian yhteydessä.

Saatavana oleva toinen valmistemuoto ja vahvuus

Velphoro-valmistetta on saatavana myös purutabletteina (500 mg rautaa), joita käytetään aikuisten ja vähintään 6 vuoden ikäisten pediatristen potilaiden hoitoon. Valmistemuoto valitaan potilaan iän, mieltymysten, ominaisuuksien ja myöntyvyyden perusteella. Valmistemuodosta toiseen siirryttäessä tulee käyttää samaa suositeltua annosta. Velphoro-jauhetta ei ole tutkittu aikuisilla. 2 – < 6 vuoden ikäisille potilaille on käytettävä jauhetta, sillä purutablettien antaminen tälle ikäryhmälle ei ole asianmukaista.

Pediatriset potilaat (< 2 vuoden ikäiset)

Velphoro-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 2 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Munuaisten toimintahäiriö

Velphoro on tarkoitettu seerumin fosforipitoisuuksien hallintaan aikuisille, joilla on krooninen munuaissairaus ja jotka saavat hemodialyysi- tai peritoneaalidialyysihoitoa. Kliinisiä tietoja potilaista, joilla on varhaisempi munuaisten toimintahäiriön aste, ei ole.

Maksan toimintahäiriö

Vaikeaa maksan toimintahäiriötä sairastavat potilaat suljettiin pois sukroferrisen oksihydroksidin klinisistä tutkimuksista. Merkkejä maksan toimintahäiriöistä tai merkittävistä maksaentsyymien muutoksista ei kuitenkaan havaittu sukroferrisen oksihydroksidin klinisissä tutkimuksissa. Lisätiedot, ks. kohta 4.4.

Antotapa

Suun kautta.

Jotta ruokavalion fosfaatin sitominen olisi maksimaalinen, kokonaisvuorokausiannos (annospussien kokonaismäärä) on jaettava päivän eri pääaterioille eli eniten fosfaattia sisältäville aterioille. Jos annospussien kokonaismäärää ei voida jakaa pääaterioille tasan, loput annoksesta tulee ottaa yhden tai kahden pääaterian yhteydessä. Paras tapa antaa Velphoro-valmisteen kokonaisvuorokausiannos yksittäiselle potilaalle määräytyy potilaan ruokailujen perusteella.

Ennen potilaalle antoa Velphoro-jauhe sekoitetaan pieneen määrään soseutettua ruokaa (kuten omenasosetta) tai hiilihapotonta juomaa tai vettä ja otetaan aterian yhteydessä. Jokaisen annospussin sisältämän jauheen suspendoimiseen tarvitaan vähintään 5 ml nestettä, eli kahden annospussin sisältö suspendoidaan vähintään 10 ml:aan nestettä. Nesteen määrää voidaan suurentaa, mikäli vuorokauden kokonaisnestemäärä pysyy kuitenkin yksittäisen potilaan ravitsemussuosituksen mukaisena.

Potilaan tulee ottaa Velphoro-jauhe 30 minuutin kuluessa suspension valmistamisesta. Velphoro-jauhetta ei pidä kuumentaa (esim. mikroaaltouunissa) tai lisätä kuumiin ruokiin tai nesteisiin. Seosta on sekoitettava voimakkaasti, sillä jauhe ei liukene täysin vaan muodostaa punaruskean suspension. Tarvittaessa suspension voi suspendoida uudelleen juuri ennen potilaalle antamista.

Lääkärin määräämä annos Velphoro-jauhetta, joka on suspendoitu veteen edellä kuvatulla tavalla, voidaan antaa enteraalisesti > 6 FR:n (ranskalainen katetrikoko) ravitsemusletkun kautta. Noudata ravitsemusletkun valmistajan ohjeita, jos annat lääkevalmisteen ravitsemusletkun kautta. Huuhdo ravitsemusletku vedellä oraalisuspension antamisen jälkeen, jotta potilas saa varmasti riittävän annoksen. Lisätietoja, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Hemokromatoosi tai jokin muu raudankertymishäiriö.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Peritoniitti, mahalaukun tai maksan toimintahäiriö ja maha-suolikanavan leikkaukset

Potilaita, joilla on äskettäin (viimeisten 3 kuukauden aikana) ollut peritoniitti, merkittävä mahalaukun tai maksan toimintahäiriö tai joille on tehty maha-suolikanavan leikkaus, ei ole otettu Velphoron klinisiin tutkimuksiin. Velphoro-hoitoa on käytettävä näille potilaille vain huolellisen hyöty-riskiarvion jälkeen.

Ulosteen värjäytyminen

Sukroferrinen oksihydroksidi voi aiheuttaa ulosteen värimuutoksia (mustumista). Ulosteen värimuutokset (mustuminen) voivat peittää mahalaukun ja ohutsuolen verenvuodot (ks. kohta 4.5).

Tietoa sakkaroosista ja tärkkelyksestä (hiilihydraateista)

Velphoro sisältää sakkaroosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltasin puutos, ei pidä käyttää tätä lääkettä. Se voi olla haitallinen hampaille.

Velphoro sisältää perunatärkkelystä ja esigelatinoitua maissitärkkelystä. Diabeetikoiden on huomioitava, että yksi annospussi Velphoro-jauhetta vastaa noin 0,7 grammaa hiilihydraatteja (mikä vastaa 0,056 leipäyksikköä).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Velphoro jää melkein imeytymättä maha-suolikanavasta. Vaikka yhteisvaikutusten mahdollisuus lääkevalmisteiden kanssa vaikuttaa pieneltä, hoidettaessa potilasta samanaikaisesti sellaisilla lääkevalmisteilla, joilla on kapea terapeutinen ikkuna, kliinistä tehoa ja haittavaikutuksia on tarkkailtava joko Velphoron tai sen kanssa yhdessä käytettävän lääkkeen käyttöä aloitettaessa tai jommankumman annoksen muuttamisen yhteydessä, tai lääkärin on harkittava veriarvojen mittaamista. Käytettäessä lääkevalmistetta, jolla on tunnettu yhteisvaikutus raudan kanssa (esimerkiksi alendronaatti ja doksisykliini), tai jolla voi pelkästään *in vitro* -tutkimuksissa saatujen tulosten perusteella olla yhteisvaikutuksia sukroferrisen oksihydroksidin kanssa (esimerkiksi levotyroksiini), lääkevalmiste on otettava ainakin tuntia ennen Velphoron ottamista tai kaksi tuntia sen jälkeen.

In vitro -tutkimuksissa, joissa käytettiin seuraavia vaikuttavia aineita, ei esiintynyt merkittäviä yhteisvaikutuksia: asetyylisalisyylihappo, kefaleksiini, sinakalseetti, siprofloksasiini, klopidoogreeli, enalapriili, hydroklooritiatsidi, metformiini, metoprololi, nifedipiini, pioglitatoni ja kinidiini.

Yhteisvaikutustutkimuksiin on osallistunut vain terveitä vapaaehtoisia. Tutkimuksissa terveille miehille ja naisille on annettu losartaania, furosemiidiä, digoksiinia, varfariinia ja omepratsolia. Samanaikainen Velphoron käyttö ei vaikuttanut näiden lääkevalmisteiden biologiseen hyötyosuuteen mitattuna käyrän alapuolisella alueella (AUC).

Kliinisten tutkimusten tiedot ovat osoittaneet, että sukroferrinen oksihydroksidi ei vaikuta HMG-CoA-reduktaasin estäjien (esim. atorvastatiiniin ja simvastatiiniin) lipidejä vähentävään vaikutukseen. Kliinisten tutkimusten *post hoc* -analyysit osoittivat lisäksi, ettei Velphorolla ollut vaikutusta oraalistien D-vitamiinianalogien intaktia lisäkilpirauhashormonia vähentävään vaikutukseen. D-vitamiini ja 1,25-dihydroksi-D-vitamiini-pitoisuudet pysyivät muuttumattomina.

Velphoro ei vaikuta guajakkipohjaisiin (Haemocult) tai immunologiapohjaisiin (iColo Rectal ja Hexagon Obti) ulosteen piilevän veren testeihin.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa kliinisiä tietoja sukroferrisen oksihydroksidin käytöstä raskaana oleville naisille.

Lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien eläintutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan raskauden, alkion/sikiön kehityksen, synnytyksen tai syntymän jälkeisen kehityksen osalta (ks. kohta 5.3). Sukroferristä oksihydroksidia on käytettävä raskaana oleville naisille vain jos se on todella tarpeen huolellisen hyöty-riskiarvion jälkeen.

Imetys

Kliinisiä tietoja Velphoron käytöstä imettäville naisille ei ole. Koska raudan imeytyminen tästä lääkevalmisteesta on minimaalista (ks. kohta 5.2), raudan erittyminen sukroferrisestä oksihydroksidista ihmisen rintamaitoon on epätodennäköistä. On päätettävä jatketaanko rintaruokintaa vai jatketaanko hoitoa sukroferrisellä oksihydroksidilla ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja Velphoro-hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Velphoron vaikutuksesta ihmisten hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Eläinkokeissa sukroferrisellä oksihydroksidilla ei todettu olevan haitallista vaikutusta parittelun onnistumiseen, hedelmällisyyteen tai poikueeseen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Velphorolla ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Velphoron tämänhetkinen turvallisuusprofiili perustuu tutkimuksiin, joissa yhteensä 778 hemodialyysipotilasta ja 57 peritoneaalidialyysipotilasta sai sukroferristä oksihydroksidia enintään 55 viikon ajan.

Näissä kliinisissä kokeissa noin 43 % potilaista koki ainakin yhden haittavaikutuksen Velphoro-hoidon aikana, ja näistä haittavaikutuksista 0,36 %:n raportoitiin olevan vakavia. Useimmin tutkimuksissa raportoidut haittavaikutukset kuuluivat ruoansulatuselimistön häiriöihin, ja niistä yleisimpiä olivat ripuli ja ulosteen värjäytyminen (hyvin yleinen). Suurin osa näistä ruoansulatuselimistön häiriöistä ilmeni hoidon alussa ja ne lievenivät ajan myötä, kun annosta jatkettiin. Velphoron haittavaikutusprofiilissa ei havaittu annoksesta riippuvaisia trendejä.

Haittavaikutusten taulukkomuotoinen yhteenveto

Haittavaikutuksista, joita on ilmoitettu käytettäessä tutkimuspotilaille Velphoroa annoksilla 250–3 000 mg rautaa/vrk, on esitetty yhteenveto taulukossa 2 (n=835). Haittailmoitusten ilmoitetut yleisyydet luokitellaan seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$).

Taulukko 2 Kliinisissä tutkimuksissa havaitut haittavaikutukset

Elinjärjestelmäluokka	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen
Aineenvaihdunta ja ravitsemus			Hyperkalsemia Hypokalsemia
Hermosto			Päänsärky
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			Hengenahdistus
Ruoansulatuselimistö	Ripuli* Ulosteen värimuutokset	Pahoinvointi Ummetus Oksentelu Ruoansulatusvaivat Vatsakipu Ilmavaivat Hampaiden värjäytyminen	Vatsan pingotus Gastriitti Epämukava tunne vatsassa Nielemishäiriö Gastroesofageaalinen refluksitauti (GERD) Kielen värimuutokset
Iho ja ihonalainen kudος			Kutina Ihottuma
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Tuotteen maku epänormaali	Väsymys

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus*Ripuli

Ripulia esiintyi 11,6 %:lla kliinisten tutkimusten potilaista. 55 viikkoa kestäneissä pitkäkestoisissa tutkimuksissa suurin osa näistä ripulihaittavaikutuksista oli ohimeneviä, ilmeni varhain hoidon aloituksen aikana ja aiheutti hoidon keskeytyksen 3,1 %:lla potilaista.

Pediatriset potilaat

Velphoro-valmisteen turvallisuusprofiili oli yleisesti ottaen samankaltainen pediatriasilla (2 – < 18 vuoden ikäisillä) ja aikuisilla potilailla. Useimmin raportoituja haittavaikutuksia olivat ruoansulatuselimistön häiriöt, kuten ripuli (hyvin yleinen, 16,7 %), oksentelu (yleinen, 6,1 %), gastriitti (yleinen, 3,0 %) ja ulosteen värimuutokset (yleinen, 3,0 %).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

4.9 Yliannostus

Velphoron yliannostustapaukset (esimerkiksi hypofosfatemia) on hoidettava kliinisten vakiokäytäntöjen mukaisesti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut lääkevalmisteet; hyperkalemia- ja hyperfosfatemia-lääkkeet, ATC-koodi: V03AE05

Vaikutusmekanismi

Velphoro sisältää sukroferristä oksihydroksidia, joka koostuu polynukleaarista rauta(III)-oksihydroksidista (pn-FeOOH), sakkaroosista ja tärkkelyksestä. Fosfaatin sitoutuminen tapahtuu hydroksyyli-ryhmien ja/tai veden ja fosfaatti-ionien välisellä ligandinvaihdolla maha-suolikanavan pH-alueella.

Seerumin fosforipitoisuudet pienenevät, koska fosfaattia imeytyy ruokavaliosta vähemmän.

Kliininen teho

Yhteen vaiheen 3 kliiniseen tutkimukseen osallistui potilaita, joilla oli krooninen munuaissairaus. Tutkimuksessa tutkittiin Velphoron tehoa ja turvallisuutta tälle potilasryhmälle. Tämä tutkimus oli avoin, satunnaistettu, aktiivikontrolloitu (sevelameerikarbonaatti) rinnakkaisryhmätutkimus, joka kesti enintään 55 viikkoa. Aikuispotilaita, joilla oli hyperfosfatemia (seerumin fosforipitoisuus $\geq 1,94$ mmol/l), hoidettiin sukroferrisen oksihydroksidin aloitusannoksella 1 000 mg rautaa/vrk, mitä seurasi 8 viikon annoksen muuttamisjakso. Samanvertaisuus sevelameerikarbonaatin kanssa määritettiin viikolla 12. Tutkimushenkilöiden tutkimuslääkitystä jatkettiin viikosta 12 viikkoon 55. Viikosta 12 viikkoon 24 annoksen muutokset olivat sallittuja siedettävyyden ja tehokkuussyistä. Kun potilasalaryhmiä hoidettiin viikosta 24 viikkoon 27 sukroferrisen oksihydroksidin ylläpitoannoksella (1 000–3 000 mg rautaa/vrk) tai pienellä sukroferrisen oksihydroksidin annoksella (250 mg rautaa/vrk), ylläpitoannos osoittautui paremmaksi.

Tutkimuksessa 05A 1 055 potilasta, jotka saivat hemodialyysihoitoa (N=968) tai peritoneaalidialyysihoitoa (N=87) ja joiden seerumin fosfori oli $\geq 1,94$ mmol/l 2–4 viikon fosfaatin sitoja -hoidottoman jakson jälkeen, satunnaistettiin ja hoidettiin joko sukroferrisen oksihydroksidin aloitusannoksella 1 000 mg rautaa/vrk (N=707) tai aktiivivertailulääkkeellä (sevelameerikarbonaatti, N=348) 24 viikon ajan. 24 viikon jälkeen 93 hemodialyysipotilasta, joiden seerumin fosforipitoisuus oli hoitotavoitteessa ($< 1,78$ mmol/l) sukroferrisellä oksihydroksidilla tutkimuksen ensimmäisessä osassa, satunnaistettiin uudelleen, ja hoitoa jatkettiin joko viikon 24 sukroferrisen oksihydroksidin ylläpitoannoksella (N=44) tai pienellä sukroferrisen oksihydroksidin annoksella 250 mg rautaa/vrk (N=49) vielä 3 viikon ajan.

Tutkimuksen 05A päätyttyä 658 potilasta (joista 597 saivat hemodialyysi- ja 61 peritoneaalidialyysihoitoa) hoidettiin 28 viikon jatkotutkimuksessa (tutkimus 05B) joko sukroferrisellä oksihydroksidilla (N=391) tai sevelameerikarbonaatilla (N=267) alkuperäisen satunnaistamisen mukaisesti.

Keskimääräiset seerumin fosforipitoisuudet olivat 2,5 mmol/l lähtötilanteessa ja 1,8 mmol/l viikolla 12 sukroferrisen oksihydroksidin kohdalla (pienenemä 0,7 mmol/l). Vastaavat pitoisuudet sevelameerikarbonaatin kohdalla olivat 2,4 mmol/l lähtötilanteessa ja 1,7 mmol/l viikolla 12 (pienenemä 0,7 mmol/l).

Seerumin fosforin pienenemä pysyi 55 viikon ajan. Seerumin fosforipitoisuus ja kalsium-fosforitulo pienenevät ruokavaliosta saatavan fosfaatin imeytymisen heikkenemisen seurauksena.

Hoitovasteprosentit, määritettynä niiden koehenkilöiden osuutena, joka saavutti Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) suosittelemien rajojen sisällä olevan seerumin fosforipitoisuuden, olivat 45,3 % ja 59,1 % viikolla 12 sekä 51,9 % ja 55,2 % viikolla 52 sukroferrisellä oksihydroksidilla ja sevelameerikarbonaatilla hoidettaessa, tässä järjestyksessä.

Keskimääräinen Velphoro-vuorokausiannos 55 viikon hoidon aikana oli 1 650 mg rautaa ja keskimääräinen sevelameerikarbonaatin vuorokausiannos oli 6 960 mg.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen kertyneet tiedot

Prospektiivisessa, ei-interventionaalisessa, myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä turvallisuustutkimuksessa (VERIFIE) arvioitiin Velphoro-valmisteen lyhyt- ja pitkäaikaista (enintään 36 kk) turvallisuutta ja tehokkuutta hemodialyysihoitoa (N=1 198) tai peritoneaalidialyysihoitoa (N=160) saavilla aikuispotilailla, joita seurattiin tavanomaisen kliinisen käytännön mukaisesti 12–36 kuukauden ajan (turvallisuusanalyysisarja, N=1 365). Tutkimuksen aikana 45 % (N=618) näistä potilaista sai samanaikaisesti muita fosfaatin sitojia kuin Velphoro-valmistetta.

Turvallisuusanalyysisarjassa yleisimpiä haittavaikutuksia olivat ripuli, jota esiintyi 14 %:lla potilaista (N=194), ja ulosteen värjäytyminen, jota esiintyi 9 %:lla potilaista (N=128). Ripulin ilmaantuvuus oli suurimmillaan ensimmäisellä viikolla ja pieneni käytön jatkuessa. Useimmilla potilailla ripuli oli vaikeusasteeltaan lievää tai keskivaikeaa ja parani suurimmalla osalla 2 viikon sisällä. Ulosteen värjäytyminen (mustaksi) on suun kautta otettavien rautayhdisteiden kohdalla odotettavissa oleva vaikutus, joka saattaa peittää ruoansulatuskanavan verenvuodon merkit. Neljässä tapauksessa 40 dokumentoidusta samanaikaisesta ruoansulatuskanavan verenvuototapahtumasta Velphoro-hoitoon liittyvän ulosteen värjäytymisen ilmoitettiin aiheuttaneen merkityksettömän viiveen ruoansulatuskanavan verenvuodon diagnosoinnissa. Tämä ei vaikuttanut potilasturvallisuuteen. Muissa tapauksissa ei ilmoitettu viivettä ruoansulatuskanavan verenvuodon diagnosoinnissa.

Tämän tutkimuksen tulokset osoittivat, että Velphoro-valmisteen tehokkuus todellisessa hoitotilanteessa (johon liittyi muiden fosfaatin sitojien samanaikaista käyttöä 45 %:lla potilaista) oli samaa luokkaa kuin vaiheen 3 kliinisessä tutkimuksessa.

Pediatriset potilaat

Avoimessa kliinisessä tutkimuksessa selvitettiin Velphoro-valmisteen tehoa ja turvallisuutta vähintään 2 vuoden ikäisillä pediatriisilla potilailla, joilla oli krooninen munuaissairaus ja hyperfosfatemia (vaiheen 4–5 krooninen munuaissairaus (määritellään glomerulusten suodatusnopeudeksi $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) tai dialyysihoitoa vaativa krooninen munuaissairaus). 85 tutkittavaa satunnaistettiin saamaan Velphoro-valmistetta (N=66) tai vaikuttavana vertailuhoitona käytettyä kalsiumasetaatia (N=19). Annoksen muuttamisjakso kesti 10 viikkoa (vaihe 1), ja tätä seurasi 24 viikon pituinen turvallisuutta selvittänyt jatkovaihe (vaihe 2). Useimmat potilaat olivat ≥ 12 vuoden ikäisiä (66 %). 80 %:lla potilaista oli dialyysihoitoa vaativa krooninen munuaissairaus (67 % sai hemodialyysihoitoa ja 13 % peritoneaalidialyysihoitoa); 20 % potilaista sairasti kroonista munuaissairautta mutta ei saanut dialyysihoitoa.

Velphoro-ryhmässä (N=65) todettu rajallinen ero seerumin keskimääräisen fosforipitoisuuden laskussa lähtötilanteesta vaiheen 1 loppuun ei ollut tilastollisesti merkitsevä: $-0,120 (0,081) \text{ mmol/l}$ (95 %:n luottamusväli: $-0,282; 0,043$) sekamallin mukaan laskettuna. Todellisten tietojen mukaan keskiarvo oli $2,08 \text{ mmol/l}$ lähtötilanteessa ja $1,91 \text{ mmol/l}$ vaiheen 1 lopussa (laskua $0,17 \text{ mmol/l}$). Vaikutus säilyi vaiheen 2 ajan, mutta keskimääräisessä vaikutuksessa havaittiin jonkin verran vaihtelua ajan myötä ($0,099 (0,198) \text{ mmol/l}$ (95 %:n luottamusväli: $-0,306; 0,504$)).

Niiden tutkittavien prosenttiosuus, joiden seerumin fosforipitoisuus oli normaalialueella, oli lähtötilanteessa 37 %, suureni 61 %:iin vaiheen 1 lopussa ja oli 58 % vaiheen 2 lopussa, mikä osoittaa suroferrisen oksihydroksidin fosforipitoisuutta pienentävän vaikutuksen pitkäkestoisuuden. Niillä tutkittavilla, joiden seerumin fosforipitoisuus oli ikään suhteutettuja normaaliarvoja suurempi lähtötilanteessa (N=40), seerumin fosforipitoisuus pieneni tilastollisesti merkitsevästi lähtötilanteesta vaiheen 1 loppuun. Pienimmän neliösumman keskiarvon (keskivirhe) muutos oli $-0,87 (0,30) \text{ mg/dl}$ (95 %:n luottamusväli: $-1,47; -0,27$; $p=0,006$).

Velphoro-valmisteen turvallisuusprofiili pediatriassa potilailla oli yleisesti ottaen verrattavissa aikuispotilailla aiemmin todettuun turvallisuusprofiiliin.

5.2 Farmakokinetiikka

Velphoro toimii sitomalla fosfaattia maha-suolikanavassa, ja siten seerumipitoisuus ei vaikuta sen tehoon. Velphoron liukenemattomuuden ja pilkkoutumisominaisuuksien vuoksi klassisia farmakokineettisiä tutkimuksia, kuten jakautumistilavuuden, käyrän alapuolisen alueen, keskiviipymän yms. määrittystä, ei voida tehdä.

Kahdessa vaiheen 1 tutkimuksessa todettiin, että rautaylikuormituksen mahdollisuus on minimaalinen, eikä annosriippuvaisia vaikutuksia havaittu terveillä vapaaehtoisilla.

Imeytyminen

Velphoron aktiivinen puolikas, pn-FeOOH, on käytännöllisesti katsoen liukenematon ja siten ei imeydy. Sen hajoamistuote, mononukleaarinen rautalaji, voi kuitenkin vapautua pn-FeOOH:n pinnalta ja imeytyä.

Absoluuttisia imeytymistutkimuksia ihmisillä ei suoritettu. Prekliiniset tutkimukset useilla lajeilla (rotilla ja koirilla) osoittivat, että systeeminen imeytyminen oli hyvin vähäistä ($\leq 1\%$ annetusta annoksesta).

Raudan imeytymistä isotoopilla merkitystä Velphoro-valmisteen vaikuttavasta aineesta, annoksena 2 000 mg rautaa yhdessä päivässä, tutkittiin kokeessa, johon osallistui 16 kroonista munuaissairautta sairastavaa (8 predialyysipotilasta ja 8 hemodialyysipotilasta) sekä 8 tervettä vapaaehtoista, joiden rautavarastot olivat alhaiset (seerumin ferritiini < 100 mikrog/l). Terveillä tutkimushenkilöillä isotoopilla merkityn raudan vereen imeytymisen mediaanin arvioitiin olevan 0,43 % (vaihteluväli 0,16–1,25 %) päivänä 21, predialyysipotilailla 0,06 % (vaihteluväli 0,008–0,44 %) ja hemodialyysipotilailla 0,02 % (vaihteluväli 0–0,04 %). Isotoopilla merkityn raudan pitoisuudet veressä olivat erittäin pieniä ja rajoittuivat erytrosyytteihin.

Jakautuminen

Jakautumistutkimuksia ihmisillä ei suoritettu. Prekliiniset tutkimukset useilla lajeilla (rotilla ja koirilla) osoittivat, että pn-FeOOH jakautuu plasmasta maksaan, haimaan ja luuytimeen ja siirtyy inkorporaatiolla punasoluihin.

Potilailla imeytyneen raudan odotetaan myös jakaantuvan elimiin, eli maksaan, haimaan ja luuytimeen ja siirtyvän inkorporaatiolla punasoluihin.

Biotransformaatio

Velphoron aktiivinen puolikas, pn-FeOOH, ei metaboloidu. Sen hajoamistuote, mononukleaarinen rautalaji, voi kuitenkin vapautua polynukleaarisen rauta(III)-oksihydroksidin pinnalta ja imeytyä. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että Velphorosta peräisin olevan raudan systeeminen imeytyminen on vähäistä.

In vitro -tiedot viittaavat siihen, että vaikuttavan aineen sakkaroosi- ja tärkkelysosat voivat liueta glukoosiksi ja fruktoosiksi sekä maltoosiksi ja glukoosiksi. Nämä yhdisteet voivat imeytyä vereen.

Eliminaatio

Rotille ja koirille tehdyissä eläinkokeissa, joissa eläimille annettiin ^{59}Fe -Velphoro-valmisteen vaikuttavaa ainetta suun kautta, radiomerkittyä rautaa löytyi ulosteista, mutta ei virtsasta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja geenitoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Kaniinien alkio-sikiö-kehitystoksisuustutkimuksissa ilmenneet vaikutukset (luuston vaihtelut ja epätäydellinen luutuminen) liittyvät korostuneeseen farmakologiaan, eivätkä todennäköisesti ole merkittäviä potilaille. Muissa lisääntymistoksisuustutkimuksissa ei ilmennyt haitallisia vaikutuksia.

Karsinogeenisuustutkimuksia suoritettiin hiirille ja rotille. Karsinogeenisesta vaikutuksesta hiirille ei ollut selkeitä merkkejä. Limakalvon hyperplasiaa yhdessä divertikkeleiden/kystojen muodostumisen kanssa havaittiin koolonissa ja umpisuolessa hiirillä 2 vuoden hoidon jälkeen, mutta tätä pidettiin lajikohtaisena vaikutuksena, eikä divertikkeleitä tai kystoja havaittu pitkäkestoissa tutkimuksissa rotilla tai koirilla. Rotilla suurimman sukroferrisen oksihydroksidi-annoksen saaneiden urosrottien kilpirauhasessa esiintyi hieman useammin hyvänlaatuisia C-solun adenoomia. Tämä katsotaan todennäköisimmin adaptiiviseksi vasteeksi lääkevalmisteen farmakologiseen vaikutukseen, eikä se ole kliinisesti olennaista.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Maltodekstriini
Mikrokiteinen selluloosa
Ksantaanikumi
Kolloidinen vedetön piidioksidi
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Turvasulkimella suljettu, kaksinkertainen, kerta-annoksen sisältävä polyeteenitereftalaatti/alumiini/polyeteenilaminaattiannospussi.
Pakkauskoko: 90 annospussia.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Valmistelu ja käsittely

Velphoro-jauhe sekoitetaan pieneen määrään soseutettua ruokaa (kuten omenasosetta) tai pieneen määrään vettä tai hiilihapotonta juomaa (ks. kohta 4.2). Seosta on sekoitettava voimakkaasti, sillä jauhe ei liukene täysin vaan muodostaa punaruskean suspension. Suspensio on nautittava 30 minuutin

kuluessa valmistamisesta. Tarvittaessa suspension voi suspendoida uudelleen juuri ennen potilaalle antamista.

Enteraalinen ravitsemusletku

Lääkärin määräämä annos Velphoro-jauhetta, joka on suspendoitu veteen edellä kuvatulla tavalla, voidaan antaa enteraalisesti > 6 FR:n (ranskalainen katetrikoko) ravitsemusletkun kautta.

Käyttötarkoitukseen ja ikäryhmälle sopivaksi katsottu letkun koko on 8–12 FR eli lapsille ja aikuisille tarkoitettu pieni tai keskikokoinen letku.

Noudata ravitsemusletkun valmistajan ohjeita, jos annat lääkevalmisteiden ravitsemusletkun kautta.

Huuhdo ravitsemusletku vedellä oraalisuspension antamisen jälkeen, jotta potilas saa varmasti riittävän annoksen. Täyden annoksen varmistava huuhtelutilavuus (50 cm:n pituista letkua käytettäessä) on 6 ml (8 FR) – 10 ml (12 FR). Lääkevalmiste on rusehtavan väristä, joten läpinäkyvää ravitsemusletkua käytettäessä mahdolliset tukokset tai lääkejäämät on helppo havaita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/943/005

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26. elokuuta 2014

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 25. maaliskuuta 2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- 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 VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

– Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla. Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

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

– Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

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

Päivitetty RMP tulee toimittaa

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

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – 30 JA 90 PURUTABLETTIA SISÄLTÄVÄT PULLOT****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Velphoro 500 mg purutabletit
rauta sukroferrisenä oksihydroksidina

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi purutabletti sisältää sukroferristä oksihydroksidia määrän, joka vastaa 500 mg rautaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sakkaroosia, perunatärkkelystä ja esigelatinoitua maissitärkkelystä. Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Purutabletti

30 purutablettia
90 purutablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Pureskele tai murskaa tabletit ja ota ne aterian yhteydessä.
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**

EXP

Kestoaika pullon ensimmäisen avaamiskerran jälkeen: 90 päivää
Avaamispäivämäärä:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/943/001 30 purutablettia
EU/1/14/943/002 90 purutablettia

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

velphoro 500 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTI – 30 JA 90 PURUTABLETTIA SISÄLTÄVÄT PULLOT

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Velphoro 500 mg purutabletit
rauta sukroferrisenä oksihydroksidina

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi purutabletti sisältää sukroferristä oksihydroksidia määrän, joka vastaa 500 mg rautaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sakkaroosia, perunatärkkelystä ja esigelatinoitua maissitärkkelystä. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Purutabletti

30 purutablettia
90 purutablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Pureskele tai murskaa tabletit ja ota ne aterian yhteydessä.
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

EXP
Kestoaika pullon ensimmäisen avaamiskerran jälkeen: 90 päivää
Avaamispäivämäärä:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/943/001 30 purutablettia
EU/1/14/943/002 90 purutablettia

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA****17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI****18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS – 30 PURUTABLETTIA (5 LÄPIPAINOPAKKAUSTA, JOISSA KUSSAKIN 6 PURUTABLETTIA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Velphoro 500 mg purutabletit
rauta sukroferrisenä oksihydroksidina

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi purutabletti sisältää sukroferristä oksihydroksidia määrän, joka vastaa 500 mg rautaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sakkaroosia, perunatärkkelystä ja esigelatinoitua maissitärkkelystä. Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Purutabletti

30 × 1 purutablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Pureskele tai murskaa tabletit ja ota ne aterian yhteydessä.
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**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/943/003

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

velphoro 500 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS – 30 PURUTABLETTIA (5 LÄPIPAINOPAKKAUSTA, JOISSA KUSSAKIN 6 PURUTABLETTIA), OSA MONIPAKKAUSTA (ILMAN BLUE BOX -TIETOJA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Velphoro 500 mg purutabletit
rauta sukroferrisenä oksihydroksidina

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi purutabletti sisältää sukroferristä oksihydroksidia määrän, joka vastaa 500 mg rautaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sakkaroosia, perunatärkkelystä ja esigelatinoitua maissitärkkelystä. Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Purutabletti

30 × 1 purutablettia.

Osa monipakkausta. Ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Pureskele tai murskaa tabletit ja ota ne aterian yhteydessä.

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

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/943/003

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

velphoro 500 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**ULKOPAKKAUS (MONIPAKKAUS) – 90 (KOLME 30 TABLETIN PAKKAUSTA)
PURUTABLETTIA**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Velphoro 500 mg purutabletit
rauta sukroferrisenä oksihydroksidina

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi purutabletti sisältää sukroferristä oksihydroksidia määrän, joka vastaa 500 mg rautaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sakkaroosia, perunatärkkelystä ja esigelatinoitua maissitärkkelystä. Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Purutabletti

Monipakkaus: 90 (kolme 30 tabletin pakkausta) purutablettia.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Pureskele tai murskaa tabletit ja ota ne aterian yhteydessä.
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

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/943/004

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

velphoro 500 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS, JOSSA 6 PURUTABLETTIA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Velphoro 500 mg purutabletit
rauta sukroferrisenä oksihydroksidina

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Erä

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS – 90 ANNOSPUSSIA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Velphoro 125 mg jauhe, annospussi
rauta sukroferrisenä oksihydroksidina

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annospussi sisältää sukroferristä oksihydroksidia määrän, joka vastaa 125 mg rautaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sakkaroosia, perunatärkkelystä ja esigelatinoitua maissitärkkelystä. Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Jauhe
90 annospussia.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Sekoita pieneen määrään soseutettua ruokaa tai pieneen määrään vettä tai hiilihapotonta juomaa.
Sekoita voimakkaasti, sillä jauhe ei liukene täysin.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen:
Nauti 30 minuutin kuluessa.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/943/005

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

velphoro 125 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTI – ANNOSPUSSI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Velphoro 125 mg jauhe, annospussi
rauta sukroferrisenä oksihydroksidina
Suun kautta.

2. ANTOTAPA

Sekoita pieneen määrään soseutettua ruokaa tai pieneen määrään vettä tai hiilihapotonta juomaa.
Sekoita voimakkaasti, sillä jauhe ei liukene täysin.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen:
Nauti 30 minuutin kuluessa.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Erä

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Velphoro 500 mg purutabletit rauta sukroferrisenä oksihydroksidina

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Velphoro on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Velphoro-valmistetta
3. Miten Velphoro-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Velphoro-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Velphoro on ja mihin sitä käytetään

Velphoro on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine sukroferrinen oksihydroksidi koostuu raudasta, sokerista (sakkarosista) ja tärkkelyksestä.

Tätä lääkettä käytetään hallitsemaan veren suurta fosforipitoisuutta (hyperfosfatemiaa):

- aikuispotilaille, jotka saavat hemodialyysi- tai peritoneaalidialyysihoidoa (toimenpiteitä, joilla poistetaan myrkyaineita verestä) kroonisen munuaissairautensa takia.
- vähintään 2 vuoden ikäisille lapsille ja nuorille, joilla on vaiheen 4 tai 5 krooninen munuaissairaus (vaikeasti heikentynyt munuaisten toiminta) tai jotka saavat dialyysihoidoa.

Jos veressä on liikaa fosforia, se voi johtaa kalsiumin kertymiseen kudoksiin (kalkkeutumiseen). Siitä voi seurata verisuonten jäykistymistä, jolloin veren pumppautuminen elimistön eri osiin vaikeutuu. Se voi myös aiheuttaa kalsiumkertymiä pehmytkudokseen ja luuhun, mistä oireina ovat silmien punoitus, ihon kutina ja luukipu.

Tämä lääke toimii sitomalla fosforia ruoasta maha-suolikanavassa (mahalaukussa ja suolistossa). Niin verenkiertoon imeytyvän fosforin määrä vähenee, jolloin veren fosforipitoisuus pienenee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Velphoro-valmistetta

Älä ota Velphoro-valmistetta

- jos olet allerginen sukroferriselle oksihydroksidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ollut epänormaalia raudan kertymistä elimiin (hemokromatoosi)
- jos sinulla on mikään muu liialliseen rautaan liittyvä häiriö.

Jos et ole varma, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat tätä lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Velphoro-valmistetta:

- jos sinulla on ollut peritoniitti eli vatsakalvon (ohut kudος vatsan sisäseinämässä) tulehdus viimeisten 3 kuukauden aikana
- jos sinulla on vaikeita mahalaukun ja/tai maksan häiriöitä
- jos sinulle on tehty mahalaukun ja/tai suoliston iso leikkaus.

Jos et ole varma, koskeeko jokin yllä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tämä lääke voi aiheuttaa ulosteen mustumista. Ulosteen mustuminen voi peittää kaikki mahdolliset verenvuodot maha-suolikanavasta (mahalaukusta ja suolistosta). **Jos mustien ulosteiden lisäksi sinulla esiintyy esimerkiksi pahenevaa väsymystä ja hengenahdistusta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin** (ks. kohta 4).

Lapset ja nuoret

Turvallisuutta ja tehoa alle 2 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Siten tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi alle 2 vuoden ikäisille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Velphoro

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos otat muita lääkkeitä, joihin raudan tiedetään vaikuttavan (esimerkiksi lääkevalmisteita, joiden vaikuttava aine on alendronaatti [käytetään tiettyjen luuhäiriöiden hoitamiseen] tai doksisykliini [antibiootti]) tai joihin rauta saattaa mahdollisesti vaikuttaa (esimerkiksi vaikuttavana aineena levotyroksiiniä [käytetään kilpirauhasen toimintahäiriön hoitamiseen] sisältäviä lääkkeitä), ne on otettava ainakin tuntia ennen Velphoron ottamista tai kaksi tuntia sen jälkeen. Kysy lääkäriltä, jos olet epävarma.

Raskaus ja imetys

Tämän lääkkeen vaikutuksesta raskauden tai imetyksen aikana ei ole tietoa. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkärisi kertoo sinulle, voitko käyttää Velphoroa raskauden aikana, raskausaikaista käyttöä koskevan hyöty-riskiarvion pohjalta.

Jos imetät, lääkäri keskustele kanssasi siitä, jatketaanko imetystä vai jatketaanko Velphoro-hoitoa, ottaen huomioon Velphoro-hoidon hyödyn sinulle sekä imetyksen hyödyn lapsellesi.

On epätodennäköistä, että tämä lääkevalmiste kulkeutuu äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole merkittävää vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Velphoro sisältää sakkaroosia ja tärkkelystä (hiilihydraatteja)

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tämä lääke voi olla haitallinen hampaille.

Tämä lääke sisältää tärkkelystä. Jos sairastat diabetesta, sinun on huomioitava, että yksi tabletti tätä lääkettä vastaa noin 1,4 grammaa hiilihydraatteja (mikä vastaa 0,116 leipäyksikköä).

3. Miten Velphoro-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavallisesti suositeltu alkuannos

- vähintään 6 vuoden ja alle 9 vuoden ikäisille lapsille on 750 mg rautaa vuorokaudessa*
- 9–12 vuoden ikäisille lapsille ja nuorille on 1 000 mg rautaa (2 tablettia) vuorokaudessa
- aikuisille ja yli 12 vuoden ikäisille nuorille on 1 500 mg rautaa (3 tablettia) vuorokaudessa.

Lääkäri voi muuttaa annosta hoidon aikana veresi fosforipitoisuuden mukaan.

Suurin suositeltu annos:

- vähintään 6 vuoden ja alle 9 vuoden ikäisille lapsille on 2 500 mg rautaa (5 tablettia) vuorokaudessa
- 9–18 vuoden ikäisille lapsille ja nuorille sekä aikuisille on 3 000 mg rautaa (6 tablettia) vuorokaudessa

* Velphoro-valmisteesta on saatavana myös jauhe, annospussi (vastaa 125 mg:aa rautaa), jota käytetään vähintään 2 vuoden ja alle 12 vuoden ikäisten lasten hoitoon.

Antotapa

- Tämä lääke on aina otettava suun kautta.
- Ota tabletti aterian aikana ja pureskele se (tarvittaessa voit murskata tabletin tämän helpottamiseksi). ÄLÄ niele tablettia kokonaisena.
- Jaa päivässä otettava tablettimäärä päivän aikana nautittaville aterioille.
- Kun käytät Velphoroa, noudata suositeltua ruokavaliotasi ja käytä lääkärisi määräämiä hoitoja, kuten kalsiumlisiä, D₃-vitamiinia tai kalsimimeettejä (käytetään lisäkilpirauhasongelmien hoitoon).

Koskee vain läpipainopakkauksia:

- Revi läpipainopakkaus reikien kohdalta.
- Poista foliopaperi nurkasta lähtien.
- Paina tabletti alumiinifolion läpi.

Jos otat enemmän Velphoro-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut liian monta tablettia, älä ota lisää, vaan ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Jos unohdat ottaa Velphoro-valmistetta

Jos olet unohtanut ottaa annoksen, ota vain seuraava annos tavalliseen aikaan aterian yhteydessä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Velphoro-valmisteen oton

Älä lopeta lääkkeen ottamista puhumatta asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, sillä fosforipitoisuus veressäsi voi nousta (ks. kohta 1).

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Ulostoiden mustumista voi esiintyä hyvin yleisesti Velphoroa käyttävillä potilailla. Jos sinulla lisäksi esiintyy esimerkiksi pahenevaa väsymystä ja hengenahdistusta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet).

Seuraavia haittavaikutuksia on myös ilmoitettu tätä lääkettä käyttävillä potilailla:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä käyttäjästä): ripuli (esiintyy tavallisesti hoidon alkuvaiheessa ja lievenee ajan myötä).

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä kymmenestä käyttäjästä): pahoinvointi, ummetus, oksentaminen, ruoansulatushäiriö, mahan ja suoliston kipu, ilmavaivat, hampaiden värjäytyminen, makuaistin muuttuminen.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä sadasta käyttäjällä): turvotus (vatsan pingotus), vatsatulehdus, epämukava tunne vatsassa, nielemisvaikeudet, mahalaukun happojen nousu ruokatorveen (ruokatorven refluksitauti), kielen värimuutos, veren matala tai korkea kalsiumtaso (näkyvät verikokeissa), väsymys, kutina, ihottuma, päänsärky, hengenahdistus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Velphoro-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa, pullossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Purutabletteja voi käyttää 90 päivää pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Velphoro sisältää

- Vaikuttava aine on sukroferrinen oksihydroksidi, joka koostuu polynukleaarisesta rauta(III)-oksihydroksidista, sakkaroosista ja tärkkelyksestä. Yksi purutabletti sisältää sukroferristä oksihydroksidia määrän, joka vastaa 500 mg rautaa. Jokainen tabletti sisältää myös 750 mg sakkaroosia ja 700 mg tärkkelyksiä. Lisätiedot sakkaroosista ja tärkkelyksistä, ks. kohta 2.
- Muut aineet ovat metsämarjamaku, neohesperidiinidihydrokalkoni, magnesiumstearaatti ja kolloidinen vedetön piidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Purutabletit ovat ruskeita ja pyöreitä ja niiden toisella puolella on kohokuviona teksti PA500. Tabletin halkaisija on 20 mm ja sen paksuus on 6,5 mm.

Tabletit on pakattu korkeatiheyksisestä polyeteenistä valmistettuihin pulloihin, joissa on polypropeenista valmistettu turvakorkki ja foliotiiviste, tai turvasulkimellisiin alumiiniläpipainopakkauksiin.

Velphoro on saatavilla pakkauksissa, joissa on 30 tai 90 purutablettia. Läpipainopakkausista on saatavana monipakkauksia, jotka sisältävät 90 purutablettia (sisältävät 3 erillistä pakkausta, joissa kussakin on 30 × 1 purutablettia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkkeestä saat ottamalla yhteyttä myyntiluvan haltijaan.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

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

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Velphoro 125 mg jauhe, annospussi rauta sukroferrisenä oksihydroksidina

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Velphoro on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Velphoro-valmistetta
3. Miten Velphoro-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Velphoro-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Velphoro on ja mihin sitä käytetään

Velphoro on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine sukroferrinen oksihydroksidi koostuu raudasta, sokerista (sakkarosista) ja tärkkelyksestä.

Tätä lääkettä käytetään hallitsemaan veren suurta fosforipitoisuutta (hyperfosfatemiaa):

- aikuispotilaille, jotka saavat hemodialyysi- tai peritoneaalidialyysihoitoa (toimenpiteitä, joilla poistetaan myrkkyaineita verestä) kroonisen munuaissairautensa takia.
- vähintään 2 vuoden ikäisille lapsille ja nuorille, joilla on vaiheen 4 tai 5 krooninen munuaissairaus (vaikeasti heikentynyt munuaisten toiminta) tai jotka saavat dialyysihoitoa.

Jos veressä on liikaa fosforia, se voi johtaa kalsiumin kertymiseen kudoksiin (kalkkeutumiseen). Siitä voi seurata verisuonten jäykistymistä, jolloin veren pumppautuminen elimistön eri osiin vaikeutuu. Se voi myös aiheuttaa kalsiumkertymiä pehmytkudokseen ja luuhun, mistä oireina ovat silmien punoitus, ihon kutina ja luukipu.

Tämä lääke toimii sitomalla fosforia ruoasta maha-suolikanavassa (mahalaukussa ja suolistossa). Niin verenkiertoon imeytyvän fosforin määrä vähenee, jolloin veren fosforipitoisuus pienenee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Velphoro-valmistetta

Älä ota Velphoro-valmistetta

- jos olet allerginen sukroferriselle oksihydroksidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ollut epänormaalia raudan kertymistä elimiin (hemokromatoosi)
- jos sinulla on mikään muu liialliseen rautaan liittyvä häiriö.

Jos et ole varma, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat tätä lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Velphoro-valmistetta:

- jos sinulla on ollut peritoniitti eli vatsakalvon (ohut kudος vatsan sisäseinämässä) tulehdus viimeisten 3 kuukauden aikana
- jos sinulla on vaikeita mahalaukun ja/tai maksan häiriöitä
- jos sinulle on tehty mahalaukun ja/tai suoliston iso leikkaus.

Jos et ole varma, koskeeko jokin yllä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tämä lääke voi aiheuttaa ulosteen mustumista. Ulosteen mustuminen voi peittää kaikki mahdolliset verenvuodot maha-suolikanavasta (mahalaukusta ja suolistosta). **Jos mustien ulosteiden lisäksi sinulla esiintyy esimerkiksi pahenevaa väsymystä ja hengenahdistusta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin** (ks. kohta 4).

Lapset ja nuoret

Turvallisuutta ja tehoa alle 2 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Siten tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi alle 2 vuoden ikäisille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Velphoro

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos otat muita lääkkeitä, joihin raudan tiedetään vaikuttavan (esimerkiksi lääkevalmisteita, joiden vaikuttava aine on alendronaatti [käytetään tiettyjen luuhäiriöiden hoitamiseen] tai doksisykliini [antibiootti]) tai joihin rauta saattaa mahdollisesti vaikuttaa (esimerkiksi vaikuttavana aineena levotyroksiiniä [käytetään kilpirauhasen toimintahäiriön hoitamiseen] sisältäviä lääkkeitä), ne on otettava ainakin tuntia ennen Velphoron ottamista tai kaksi tuntia sen jälkeen. Kysy lääkäriltä, jos olet epävarma.

Raskaus ja imetys

Tämän lääkkeen vaikutuksesta raskauden tai imetyksen aikana ei ole tietoa. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkärisi kertoo sinulle, voitko käyttää Velphoroa raskauden aikana, raskausaikaista käyttöä koskevan hyöty-riskiarvion pohjalta.

Jos imetät, lääkäri keskustele kanssasi siitä, jatketaanko imetystä vai jatketaanko Velphoro-hoitoa, ottaen huomioon Velphoro-hoidon hyödyn sinulle sekä imetyksen hyödyn lapsellesi.

On epätodennäköistä, että tämä lääkevalmiste kulkeutuu äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole merkittävää vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Velphoro sisältää sakkaroosia ja tärkkelystä (hiilihydraatteja)

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tämä lääke voi olla haitallinen hampaille.

Tämä lääke sisältää tärkkelystä. Jos sairastat diabetesta, sinun on huomioitava, että yksi annospussi Velphoro-jauhetta vastaa noin 0,7 grammaa hiilihydraatteja (mikä vastaa 0,056 leipäyksikköä).

3. Miten Velphoro-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäritä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri valitsee vähintään 2 vuoden ikäisille lapsille sopivan annoksen lapsen iän perusteella. Velphoro-jauheen alkuannos otetaan kolme kertaa vuorokaudessa ruoan kanssa seuraavasti:

Lapsen ikä	Suosittelun päivittäinen alkuannos
2 – < 6 vuotta	500 mg rautaa (4 annospussia)
6 – < 9 vuotta	750 mg rautaa (6 annospussia)
9 – < 12 vuotta	1 000 mg rautaa (2 tablettia tai 8 annospussia)

Lääkäri voi muuttaa annosta hoidon aikana veresi fosforipitoisuuden mukaan.

Velphoro-valmistetta on saatavana myös purutabletteina, joita käytetään 6–18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten sekä aikuisten hoitoon.

Suurin suositeltu annos:

- vähintään 2 vuoden ja alle 6 vuoden ikäisille lapsille on 1 250 mg rautaa (10 annospussia) vuorokaudessa
- vähintään 6 vuoden ja alle 9 vuoden ikäisille lapsille on 2 500 mg rautaa (5 tablettia) vuorokaudessa
- 9–18 vuoden ikäisille lapsille ja nuorille on 3 000 mg rautaa (6 tablettia) vuorokaudessa.

Antotapa

- Ota tämä lääke aina aterian yhteydessä.
- Velphoro-jauhe sekoitetaan:
 - pieneen määrään soseutettua ruokaa, kuten omenasosetta, tai
 - pieneen määrään hiilihapotonta juomaa tai vettä
- Jauhe ei liukene täysin vaan muodostaa punaruskean suspension.
- Juo jauheesta valmistettu suspensio 30 minuutin kuluessa.
- Jauheen voi tarvittaessa sekoittaa uudelleen juuri ennen nauttimista.
- Älä kuumenna Velphoro-jauhetta (esim. mikroaaltouunissa) tai lisää sitä kuumiin ruokiin tai nesteisiin.
- Kun käytät Velphoroa, noudata suositeltua ruokavaliotasi ja käytä lääkärisi määräämiä hoitoja, kuten kalsiumlisiä, D₃-vitamiinia tai kalsimimeettejä (käytetään lisäkilpirauhasongelmien hoitoon).

Jos otat enemmän Velphoro-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut liian monta annospussia jauhetta, älä ota lisää, vaan ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Jos unohdat ottaa Velphoro-valmistetta

Jos olet unohtanut ottaa annoksen, ota vain seuraava annos tavalliseen aikaan aterian yhteydessä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Velphoro-valmisteen oton

Älä lopeta lääkkeen ottamista puhumatta asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, sillä fosforipitoisuus veressäsi voi nousta (ks. kohta 1).

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Ulostoiden mustumista voi esiintyä hyvin yleisesti Velphoroa käyttävillä potilailla. Jos sinulla lisäksi esiintyy esimerkiksi pahenevaa väsymystä ja hengenahdistusta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet).

Seuraavia haittavaikutuksia on myös ilmoitettu tätä lääkettä käyttävillä potilailla:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä käyttäjästä): ripuli (esiintyy tavallisesti hoidon alkuvaiheessa ja lievenee ajan myötä).

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä kymmenestä käyttäjästä): pahoinvointi, ummetus, oksentaminen, ruoansulatushäiriö, mahan ja suoliston kipu, ilmavaivat, hampaiden värjäytyminen, makuaistin muuttuminen.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä sadasta käyttäjällä): turvotus (vatsan pingotus), vatsatulehdus, epä mukava tunne vatsassa, nielemisvaikeudet, mahalaukun happojen nousu ruokatorveen (ruokatorven refluksitauti), kielen värimuutos, veren matala tai korkea kalsiumtaso (näkyä verikokeissa), väsymys, kutina, ihottuma, päänsärky, hengenahdistus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Velphoro-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Nauti käyttökuntoon saatettu suspensio 30 minuutin kuluessa.
Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Velphoro sisältää

- Vaikuttava aine on sukroferrinen oksihydroksidi, joka koostuu polynukleaarista rauta(III)-oksihydroksidista, sakkaroosista ja tärkkelyksestä. Yksi annospussi sisältää sukroferristä oksihydroksidia määrän, joka vastaa 125 mg rautaa. Jokainen annospussi sisältää myös 187 mg sakkaroosia ja 175 mg tärkkelyksiä. Lisätiedot sakkaroosista ja tärkkelyksistä, ks. kohta 2.
- Muut aineet ovat maltodekstriini, mikrokiteinen selluloosa, ksantaanikumi, magnesiumstearaatti ja kolloidinen vedetön piidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Velphoro-jauhe on punaruskeaa, ja se on pakattu turvasulkimellisiin, kaksinkertaisiin, kerta-annoksen sisältäviin annospusseihin.

Velphoro-jauhe on saatavilla pakkauksissa, joissa on 90 annospussia.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkkeestä saat ottamalla yhteyttä myyntiluvan haltijaan.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

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