

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

Lijek koji više nije odobren

1. NAZIV LIJEKA

Tasermity 800 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 800 mg sevelamerklorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta (tableta)

Bjelkaste, ovalne tablete na jednoj strani imaju otisnutu oznaku "SH800".

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Tasermity je indiciran za kontrolu hiperfosfatemije u odraslih bolesnika koji su na hemodijalizi ili peritonealnoj dijalizi. Sevelamerklorid treba primjenjivati u sklopu multiterapijskog pristupa, koji može uključivati nadomjestke kalcija i 1,25-dihidroksi vitamin D₃ ili neki od njegovih analoga, kako bi se kontrolirao razvoj bubrežne osteodistrofije.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Početna doza

Preporučena početna doza sevelamerklorida je 2,4 g ili 4,8 g na dan, ovisno o kliničkim potrebama i razini fosfora u serumu. Sevelamerklorid se mora uzimati triput na dan uz obrok.

Razina fosfata u serumu u bolesnika koji ne uzimaju vezače fosfata	Početna doza tableta sevelamerklorida od 800 mg
1,76 – 2,42 mmol/l (5,5-7,5 mg/dl)	1 tableta, 3 puta na dan
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	2 tablete, 3 puta na dan

Bolesnicima koji su prethodno uzimali vezače fosfata sevelamerklorid se mora davati gram po gram uz praćenje razina fosfora u serumu kako bi se osigurala primjena optimalnih dnevnih doza.

Titracija i održavanje

Neophodno je pažljivo pratiti razine fosfata u serumu i titrirati dozu sevelamerklorida u koracima po 0,4 g ili 0,8 g tri puta dnevno (1,2 g/dan ili 2,4 g/dan) s ciljem smanjenja koncentracije fosfata u serumu na 1,76 mmol/L (5,5 mg/dl) ili manje. Razinu fosfata u serumu treba provjeravati svaka dva do tri tjedna dok se ne postigne stabilna koncentracija fosfata u serumu te redovito nakon toga.

Raspon doze može varirati između 1 i 5 tableta od 800 mg po obroku. Prosječna stvarna dnevna doza koja se primjenjivala u kroničnoj fazi jednogodišnjeg kliničkog ispitivanja bila je 7 grama sevelamerklorida.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost primjene i djelotvornost ovog lijeka nisu ustanovljene u bolesnika mlađih od 18 godina.

Oštećenje bubrega

Sigurnost primjene i djelotvornost ovog lijeka nisu ustanovljene u bolesnika koji još nisu bili na dijalizi.

Način primjene

Za peroralnu primjenu.

Bolesnici moraju uzimati sevelamerklorid uz obroke i pridržavati se propisane dijeta. Tablete se moraju progutati cijele. Ne smiju se drobiti, žvakati ili lomiti na dijelove prije primjene.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na sevelamer ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- Hipofosfatemija
- Opstrukcija crijeva.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Djelotvornost i sigurnost sevelamerklorida nije ispitana u bolesnika:

- s poremećajima gutanja
- s aktivnom upalnom bolešću crijeva
- s poremećajima motiliteta gastrointestinalnog trakta uključujući i neliječenu ili tešku gastroparezu, divertikulozu, retenciju želučanog sadržaja te neuobičajenu ili nepravilnu peristaltiku crijeva
- koji su prethodno podvrgnuti velikom operativnom zahvatu gastrointestinalnog trakta

Stoga je potreban oprez pri primjeni sevelamerklorida u bolesnika s tim poremećajima.

Opstrukcija crijeva i ileus/subileus

U vrlo rijetkim slučajevima su tijekom liječenja sevelamerkloridom u bolesnika opaženi opstrukcija crijeva i ileus/subileus. Konstipacija može biti simptom koji im prethodi. Bolesnike koji pate od konstipacije treba pomno nadzirati tijekom liječenja sevelamerkloridom. Treba ponovno procijeniti nastavak liječenja sevelamerkloridom u bolesnika u kojih dođe do teške konstipacije ili se jave drugi teški gastrointestinalni simptomi.

Vitamini topivi u mastima

Ovisno o unosu hrane i naravi terminalne faze zatajenja bubrega, u bolesnika na dijalizi mogu se razviti niske razine vitamina A, D, E i K. Ne može se isključiti mogućnost da sevelamerklorid veže vitamine topive u mastima iz konzumirane hrane. Stoga je u bolesnika koji ne uzimaju navedene vitamine potrebno razmotriti praćenje razina vitamina A, D i E i procjenu statusa vitamina K mjerenjem tromboplastinskog vremena te po potrebi propisati vitaminsku dopunu. U bolesnika na peritonealnoj dijalizi preporučuje se dodatno praćenje razine vitamina i folne kiseline jer se u kliničkom ispitivanju u tih bolesnika nisu mjerile vrijednosti vitamina A, D, E i K.

Manjak folata

Trenutno nema dovoljno podataka da bi se mogla isključiti mogućnost manjka folata tijekom dugotrajnog liječenja sevelamerkloridom.

Hipokalcijemija/hiperkalcijemija

Bolesnici s bubrežnom insuficijencijom mogu razviti hipokalcijemiju ili hiperkalcijemiju. Sevelamerklorid ne sadrži kalcij. Potrebno je nadzirati razine kalcija u serumu kako je to uobičajeno kod praćenja bolesnika na dijalizi. U slučaju hipokalcijemije potrebno je propisati nadoknadu elementarnog kalcija.

Metabolička acidoza

Bolesnici s kroničnim zatajenjem bubrega imaju predispoziciju za razvoj metaboličke acidoze. U više je ispitivanja zabilježeno pogoršanje acidoze nakon prelaska s drugih vezača fosfata na sevelamer, pri čemu su opažene niže razine bikarbonata u bolesnika liječenih sevelamerom u usporedbi s bolesnicima

liječenima vezačima na bazi kalcija. Stoga se preporučuje pozornije praćenje razina bikarbonata u serumu.

Peritonitis

Bolesnici na dijalizi izloženi su određenim rizicima od infekcije specifične za pojedinu vrstu dijalize. Peritonitis je poznata komplikacija u bolesnika koji su na peritonealnoj dijalizi (PD), a u kliničkom ispitivanju sevelamerklorida prijavljen je određen broj slučajeva peritonitisa. Stoga je potrebno pomno nadzirati bolesnike na peritonealnoj dijalizi kako bi se osigurala pouzdana primjena odgovarajuće aseptičke tehnike te brzo prepoznavanje i liječenje svih znakova i simptoma povezanih s peritonitisom.

Poteškoće s gutanjem i gušenjem

Manje često su prijavljene poteškoće s gutanjem tableta sevelamerklorida. Mnogi od tih slučajeva odnosili su se na bolesnike s popratnim bolestima, uključujući poremećaje gutanja i anomalije usta i jednjaka. Potreban je oprez kad se sevelamerklorid primjenjuje u bolesnika koji otežano gutaju.

Hipotireoza

Preporučuje se pozornije praćenje bolesnika koji pate od hipotireoze i istodobno uzimaju sevelamerklorid i levotiroksin (vidjeti dio 4.5).

Dugotrajno kronično liječenje

Budući da još nisu dostupni podaci o kroničnoj primjeni sevelamerklorida dulje od jedne godine, ne može se potpuno isključiti mogućnost apsorpcije i akumulacije sevelamera tijekom dugotrajnog kroničnog liječenja (vidjeti dio 5.2).

Hiperparatireoza

Sevelamerklorid sam nije indiciran za kontrolu hiperparatireoze. Bolesnici sa sekundarnom hiperparatireozom trebaju uzimati sevelamerklorid u sklopu multiterapijskog pristupa koji može uključivati nadomjestke kalcija te primjenu 1,25-dihidroksi vitamina D₃ ili nekog od njegovih analoga kako bi se snizila razina intaktnog paratiroidnog hormona (iPTH).

Klorid u serumu

Količina klorida u serumu može se povećati tijekom liječenja sevelamerkloridom jer se klorid može zamijeniti fosforom u crijevnom lumenu. Iako u kliničkim ispitivanjima nije primijećeno klinički značajno povećanje vrijednosti klorida u serumu, potrebno je nadzirati razinu klorida u serumu kao što se to radi u rutinskom praćenju bolesnika na dijalizi. Jedan gram sevelamerklorida sadrži približno 180 mg (5,1 mEq) klorida.

Upalni gastrointestinalni poremećaji

Slučajevi ozbiljnih upalnih poremećaja različitih dijelova gastrointestinalnog trakta (uključujući ozbiljne komplikacije kao što su krvarenje, perforacija, ulceracija, nekroza, kolitis, ...) povezani s prisutnošću kristala sevelamera prijavljeni su u literaturi. Međutim, uzročno posljedična poveznost između prisustva kristala sevelamera i razvoja ovakvih poremećaja nije dokazana. Liječenje sevelamerkloridom treba ponovno razmotriti u bolesnika koji razviju teške gastrointestinalne simptome.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Dijaliza

Nisu provedena ispitivanja interakcija u bolesnika na dijalizi.

Ciprofloksacin

U ispitivanjima interakcija u zdravih dobrovoljaca, prilikom istodobne primjene sevelamerklorida i ciprofloksacina u ispitivanju s primjenom jedne doze, sevelamerklorid je smanjio bioraspoloživost ciprofloksacina za približno 50%. Stoga se sevelamerklorid ne bi smio uzimati istodobno s ciprofloksacinom.

Antiaritmici i lijekovi protiv napadaja

Bolesnici koji uzimaju antiaritmike za kontrolu aritmija i lijekove protiv napadaja za kontrolu napadaja nisu bili uključeni u klinička ispitivanja. Potreban je oprez pri propisivanju sevelamerklorida bolesnicima koji uzimaju navedene lijekove.

Levotiroksin

Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi povećanih razina tireostimulirajućeg hormona (TSH) u bolesnika koji su istodobno uzimali sevelamerklorid i levotiroksin. Stoga se preporučuje pozorno praćenje razina TSH-a u bolesnika koji primaju oba lijeka.

Ciklosporin, mikofenolat mofetil i takrolimus u transplantiranih bolesnika

Zabilježene su snižene vrijednosti ciklosporina, mikofenolat mofetila i takrolimusa u transplantiranih bolesnika kod istodobne primjene sevelamerklorida, bez kliničkih posljedica (npr. odbacivanja presatka). Ne može se isključiti mogućnost interakcije te treba razmotriti pozorno praćenje koncentracija mikofenolat mofetila, ciklosporina i takrolimusa u krvi tijekom i nakon kombinirane primjene sa sevelamerkloridom.

Digoksin, varfarin, enalapril ili metoprolol

U ispitivanjima interakcija u zdravih dobrovoljaca, sevelamerklorid nije utjecao na bioraspoloživost digoksina, varfarina, enalapрила ili metoprolola.

Inhibitori protonske pumpe

Nakon stavljanja lijeka u promet, prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi povećanih vrijednosti fosfata u bolesnika koji su istodobno uzimali inhibitore protonske pumpe i sevelamerklorid.

Bioraspoloživost

Sevelamerklorid se ne apsorbira i može utjecati na bioraspoloživost ostalih lijekova. Prilikom primjene bilo kojeg lijeka čija bi smanjena bioraspoloživost mogla imati klinički značajan učinak na sigurnost primjene ili djelotvornost, taj se lijek mora primijeniti najmanje jedan sat prije ili tri sata nakon sevelamerklorida, ili liječnik mora razmotriti praćenje razina u krvi.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Sigurnost primjene sevelamerklorida u trudnica nije ustanovljena. U istraživanjima na životinjama nije bilo dokaza da sevelamer uzrokuje embriofetalnu toksičnost. Sevelamerklorid se smije davati trudnicama samo ako je to prijeko potrebno i nakon pažljive analize rizika i koristi kako za majku tako i za fetus (vidjeti dio 5.3).

Dojenje

Sigurnost primjene sevelamerklorida u dojilja nije ustanovljena. Sevelamerklorid se smije davati dojiljama samo ako je to prijeko potrebno i nakon pažljive analize rizika i koristi kako za majku tako i za dojenče (vidjeti dio 5.3).

Plodnost

Nema podataka o utjecaju sevelamera na plodnost u ljudi. Istraživanja na životinjama pokazala su da sevelamer nije štetno utjecao na plodnost mužjaka ni ženki štakora pri ekspoziciji dozama koje odgovaraju dvostrukoj maksimalnoj dozi za ljude iz kliničkih ispitivanja od 13 g/dan, temeljeno na usporedbi relativne površine tijela.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Sevelamerklorid ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Sve najčešće nuspojave ($\geq 5\%$ bolesnika) pripadale su prema klasifikaciji organskih sustava među poremećaje probavnog sustava.

Tablični popis nuspojava

Provedena su usporedna ispitivanja u kojima su sudjelovala 244 bolesnika na hemodijalizi čije je liječenje trajalo najdulje 54 tjedna i 97 bolesnika na peritonealnoj dijalizi čije je liječenje trajalo najdulje 12 tjedana. Nuspojave iz tih ispitivanja (299 bolesnika), iz nekontroliranih kliničkih ispitivanja (384 bolesnika) i one spontano prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet navedene su prema učestalosti u tablici u nastavku. Stopa prijavljivanja definirana je kao vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Lijek koji više nije odobren

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Manje često	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava				preosjetljivost*	
Poremećaji metabolizma i prehrane			acidoza, povećane razine klorida u serumu		
Poremećaji probavnog sustava	mučnina, povraćanje	proljev, dispepsija, flatulencija, bol u gornjem dijelu abdomena, konstipacija			bol u abdomenu, opstrukcija crijeva, ileus/subileus, divertikulitis i perforacija crijeva
Poremećaji kože i potkožnog tkiva					pruritus, osip

*iskustvo nakon stavljanja lijeka u promet

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Sevelamerklorid se davao normalnim, zdravim dobrovoljcima u dozama do 14 grama na dan, što odgovara količini od 17 tableta od 800 mg na dan, tijekom osam dana bez neželjenih učinaka.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: lijekovi za liječenje hiperfosfatemije. ATK oznaka: V03AE02.

Tasermity sadrži sevelamer, neapsorbirajući poli (alilamin klorid) polimer koji veže fosfate, a ne sadrži metale ni kalcij. Sadrži brojne amine koji su od polimerne okosnice odvojeni jednim ugljikom. Ti amini postaju djelomično protonirani u crijevima i ulaze u interakcije s molekulama fosfata putem ionskih i vodikovih veza. Vezujući fosfate u gastrointestinalnom traktu sevelamer snižava koncentraciju fosfora u serumu.

Kliničkim je ispitivanjima dokazano da sevelamerklorid djelotvorno smanjuje koncentracije fosfora u serumu u bolesnika koji su na hemodijalizi ili peritonealnoj dijalizi.

Sevelamer smanjuje incidenciju epizoda hiperkalcijemije u odnosu na bolesnike koji uzimaju samo vezače fosfata na bazi kalcija, vjerojatno zato što sam lijek ne sadrži kalcij. Pokazalo se da su učinci na fosfat i kalcij održani tijekom cijelog ispitivanja uz jednogodišnje praćenje nakon ispitivanja.

Dokazano je da sevelamer veže žučne kiseline *in vitro* i *in vivo* u eksperimentalnim životinjskim modelima. Vezanje žučnih kiselina smolama za ionsku izmjenu uobičajena je metoda snižavanja kolesterola u krvi. U kliničkim je ispitivanjima srednja vrijednost ukupnog i LDL-kolesterola smanjena za 15-31%. Ovaj se učinak se primjećuje nakon 2 tjedna i održava se dugotrajnim liječenjem. Vrijednosti triglicerida, HDL-kolesterola i albumina nisu se promijenile.

U kliničkim ispitivanjima u bolesnika na hemodijalizi sevelamerklorid sam nije imao konzistentan i klinički značajan učinak na razinu intaktnog paratiroidnog hormona (iPTH) u serumu. Međutim, u 12-tjednom ispitivanju koje je uključivalo bolesnike na peritonealnoj dijalizi, uočena su podjednaka smanjenja vrijednosti iPTH-a kao u bolesnika koji su primali kalcijev acetat. Bolesnici sa sekundarnom hiperparatireozom trebaju uzimati sevelamerklorid u sklopu multiterapijskog pristupa, koji može uključivati nadomjestke kalcija te primjenu 1,25-dihidroksi vitamina D₃ ili nekog od njegovih analoga kako bi se snizila razina iPTH-a.

U kliničkom ispitivanju u trajanju od jedne godine sevelamerklorid nije imao štetne učinke na koštanu pregradnju ni mineralizaciju u usporedbi s kalcijevim karbonatom.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Prema farmakokinetičkom ispitivanju jedne doze u zdravih dobrovoljaca, sevelamerklorid se ne apsorbira iz gastrointestinalnog trakta. Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja u bolesnika sa zatajenjem bubrega (vidjeti dio 4.4).

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U pretkliničkim ispitivanjima na štakorima i psima sevelamer u dozi 10 puta većoj od maksimalne doze za ljude smanjio je apsorpciju vitamina D, E i K topivih u mastima i folne kiseline.

U ispitivanju na štakorima kojima je primijenjen sevelamer u dozi 15-30 puta većoj od doze za ljude utvrđeno je povećanje koncentracije bakra u serumu. To nije potvrđeno u ispitivanju na psima niti u kliničkim ispitivanjima.

Trenutno nema dostupnih službenih podataka o karcinogenosti. Međutim, ispitivanja *in vitro* i *in vivo* indiciraju da sevelamer nema genotoksičan potencijal. Također, lijek se ne apsorbira u gastrointestinalnom traktu.

U ispitivanjima reprodukcije nije bilo dokaza da sevelamer inducira letalitet embrija, fetotoksičnost ni teratogenost pri ispitivanim dozama (do 1 g/kg/dan kod kunića te do 4,5 g/kg/dan kod štakora). Deficiti osifikacije primijećeni su na nekoliko skeletnih mjesta na plodovima ženki štakora kojima je sevelamer primijenjen u dozi 8-20 puta većoj od najviše doze za ljude od 200 mg/kg. Ti bi učinci mogli biti posljedica manjka vitamina D i/ili vitamina K pri tako visokim dozama.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete:

silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
stearatna kiselina

Film ovojnice:

hipromeloza (E464)
diacetilirani monogliceridi

Tinta za označavanje:

željezov oksid, crni (E172)
propilenglikol

hipromeloza (E464)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Boce od polietilena visoke gustoće (HDPE) s polipropilenskim sigurnosnim čepom za djecu i zalijepljenom zaštitnom folijom.

Jedna boca sadrži 180 filmom obloženih tableta.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/14/953/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 26. veljače 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Nazivi i adrese proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
IRSKA

Genzyme Limited
37 Hollands Road
Suffolk
Haverhill
CB9 8PU
UJEDINJENO KRALJEVSTVO

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti

Nositelj odobrenja će prvo periodičko izvješće o neškodljivosti za ovaj lijek podnijeti u skladu s referentnim popisom datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će dodatne farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom, a koji je opisan u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim nadopunama Plana.

Nadalje, nadopunjeni RMP treba dostaviti:

- Na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- Uoči svake izmjene sustava za upravljanje rizicima, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je omjer korist/rizik rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili smanjenja rizika).

Ako se rokovi podnošenja periodičkog izvješća o neškodljivosti (PSUR) podudaraju s nadopunama Plana (RMP), dokumenti mogu biti podneseni istodobno.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU

Lijek koji više nije odobren

A. OZNAČAVANJE

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

NALJEPNICA s plavim okvirom – 1 BOCA SA 180 TABLETA OD 800 mg BEZ KUTIJE

1. NAZIV LIJEKA

Tasermity 800 mg filmom obložene tablete
sevelamerklorid

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tableta sadrži 800 mg sevelamerklorida.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

180 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Tablete se moraju progutati cijele. Ne žvakati.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/14/953/001

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Tasermity
800 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

B. UPUTA O LIJEKU

Lijek koji više nije odobren

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Tasermity 800 mg filmom obložene tablete sevelamerklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tasermity i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Tasermity
3. Kako uzimati Tasermity
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tasermity
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tasermity i za što se koristi

Tasermity sadrži djelatnu tvar sevelamer. On veže fosfate iz hrane u probavnom sustavu i na taj način snižava razine serumskog fosfata u krvi.

Tasermity se koristi za reguliranje razina fosfata u krvi u odraslih bolesnika sa zatajenjem bubrega koji su na hemodijalizi ili peritonealnoj dijalizi.

Odrasli bolesnici sa zatajenjem bubrega koji su na hemodijalizi ili peritonealnoj dijalizi ne mogu kontrolirati razinu serumskog fosfata u krvi. Količina fosfata tada raste (Vaš liječnik će to nazvati hiperfosfatemija). Povišene razine fosfora u serumu mogu izazvati stvaranje krutih naslaga u tijelu, što se zove kalcifikacija. Te naslage mogu otvrdnuti krvne žile i otežati cirkulaciju krvi u tijelu. Povišene razine fosfora u serumu također mogu izazvati svrbež kože, crvenilo očiju te bolove u kostima i prijelome kostiju.

Tasermity se može primijeniti uz druge lijekove koji uključuju nadomjestke kalcija ili vitamina D radi kontrole razvoja bubrežne osteodistrofije.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Tasermity

Nemojte uzimati Tasermity:

- ako imate niske razine fosfata u krvi (vaš liječnik će obaviti provjeru)
- ako patite od blokade crijeva
- ako ste alergični na sevelamer ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego što uzmete Tasermity ako se nešto od navedenog odnosi na Vas:

- ako niste na dijalizi
- ako imate problema s gutanjem
- ako imate problema s motilitetom (pokretljivošću) želuca i crijeva
- ako imate simptome odgođenog pražnjenja želučanog sadržaja kao što su osjećaj punoće, mučnina i/ili povraćanje

- ako imate dugotrajni proljev ili bol u trbuhu (simptomi aktivne upalne bolesti crijeva)
- ako ste imali veliku operaciju želuca ili crijeva.

Dodatna liječenja:

Kao posljedicu bubrežne bolesti ili liječenja dijalizom možete:

- razviti nisku ili visoku razinu kalcija u krvi. Budući da Tasermyt ne sadrži kalcij, liječnik Vam može propisati dodatno uzimanje tableta kalcija.
- imati niske razine vitamina D u krvi. Vaš liječnik stoga može pratiti razine vitamina D u krvi i po potrebi propisati dodatno uzimanje vitamina D. Ako ne uzimate multivitaminske dodatke prehrani, mogu se sniziti vrijednosti vitamina A, E i K te folne kiseline u krvi, te će ih stoga liječnik možda pratiti i po potrebi Vam propisati vitaminsku dopunu.

Promjena liječenja:

Kada prelazite s liječenja nekim drugim vezačem fosfata na Tasermyt, liječnik može razmisliti o tome da pozornije prati razine bikarbonata u krvi, jer Tasermyt može smanjiti razine bikarbonata.

Posebna napomena za bolesnike na peritonealnoj dijalizi

Možete razviti peritonitis (infekcija tekućine u trbuhu) povezan s peritonealnom dijalizom. Ovaj se rizik može smanjiti ako se prilikom mijenjanja vrećica pomno pridržavate sterilnih tehnika. Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite nove znakove ili simptome nelagode, oticanja ili bolova u trbuhu, osjetljivosti ili tvrdoće trbuha, zatvor, vrućicu, zimicu, mučninu ili povraćanje. Trebate očekivati da će se provoditi pažljivije kontrole kako bi se uočili mogući problemi zbog niskih razina vitamina A, D, E, K i folne kiseline.

Djeca i adolescenti

Sigurnost primjene i djelotvornost u djece (mlađe od 18 godina) nisu ispitivane. Stoga se ne preporučuje primjena lijeka Tasermyt u toj populaciji.

Drugi lijekovi i Tasermyt

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Tasermyt se ne bi smio uzimati istodobno s ciprofloksacinom (antibiotik).
- Ako uzimate lijekove za liječenje tegoba sa srčanim ritmom ili epilepsije, morate se savjetovati sa svojim liječnikom prije nego što uzmete Tasermyt.
- Tasermyt može umanjiti učinke lijekova kao što su ciklosporin, mikofenolat mofetil i takrolimus (lijekova koji se primjenjuju u bolesnika s presatkom organa). Liječnik će Vam dati savjet ako uzimate te lijekove.
- U nekih osoba koje uzimaju levotiroksin (hormon štitnjače) i Tasermyt vrlo rijetko može doći do povišenja razine hormona koji stimulira štitnjaču (TSH, tvar u krvi koja pomaže u regulaciji kemijskih funkcija Vašeg tijela). Stoga će liječnik možda pažljivije pratiti vrijednosti TSH-a u krvi.
- Ako uzimate lijekove za liječenje žgaravice, gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB) ili čira na želucu, kao što su omeprazol, pantoprazol ili lansoprazol, morate se savjetovati sa svojim liječnikom kad uzimate Tasermyt.

Liječnik će redovito provjeravati jesu li nastupile interakcije između lijeka Tasermyt i drugih lijekova.

U nekim slučajevima kada Tasermyt morate uzimati istodobno s drugim lijekom, liječnik Vam može preporučiti da taj lijek uzmete 1 sat prije ili 3 sata nakon uzimanja lijeka Tasermyt ili može razmotriti praćenje razina tog lijeka u krvi.

Trudnoća i dojenje

Sigurnost primjene lijeka Tasermity u trudnica i dojilja nije ustanovljena. Tasermity se smije davati trudnicama i dojiljama samo kada je to prijeko potrebno.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će Tasermity utjecati na vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako uzimati Tasermity

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ako niste sigurni. On će odrediti Vašu dozu na temelju razine fosfata u serumu. Preporučena početna doza lijeka Tasermity za odrasle i starije osobe (>65 godina) je jedna do dvije tablete uz svaki obrok 3 puta na dan.

U početku će liječnik provjeravati razine fosfata u krvi svakih 2-3 tjedna te će po potrebi prilagoditi dozu lijeka Tasermity (između 1 i 5 tableta od 800 mg po obroku) kako bi se postigla odgovarajuća razina fosfata.

Tablete se moraju progutati cijele. Nemojte ih drobiti, žvakati ili lomiti na dijelove prije gutanja.

Bolesnici koji uzimaju Tasermity se moraju pridržavati propisane dijeta i unosa tekućine.

Ako uzmete više lijeka Tasermity nego što ste trebali

U slučaju mogućeg predoziranja, odmah se javite svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Tasermity

Ako ste propustili jednu dozu, tu je dozu potrebno preskočiti, a sljedeću dozu treba uzeti u uobičajeno vrijeme uz obrok. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

S obzirom da zatvor može biti simptom koji u vrlo rijetkim slučajevima prethodi začepljenju crijeva, važno je da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika o ovom simptomu prije ili tijekom korištenja lijeka Tasermity.

U bolesnika koji su uzimali Tasermity prijavljene su sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

mučnina, povraćanje.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

proljev, probavne tegobe, bol u trbuhu, zatvor, vjetrovi.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

povećana kiselost krvi

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):

preosjetljivost.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

prijavljeni su slučajevi svrbeža, osipa, boli u trbuhu, sporog motiliteta (pokretljivost) crijeva, blokade crijeva, upale malih vrećica (koje se nazivaju divertikuli) u debelom crijevu i puknuća stijenke crijeva.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem **nacionalnog sustava za prijavu nuspojava** navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tasermity

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici iza oznake "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tasermity sadrži

- Djelatna tvar je sevelamerklorid. Jedna tableta sadrži 800 mg sevelamerklorida.
- Drugi sastojci su bezvodni koloidni silicijev dioksid i stearatna kiselina, hipromeloza (E464), diacetilirani monogliceridi, crni željezov oksid (E172) i propilenglikol.

Kako Tasermity izgleda i sadržaj pakiranja

Tasermity tablete su filmom obložene, bjelkaste, ovalne tablete, s otisnutom oznakom „SH800“ na jednoj strani.

Tablete su pakirane u boce od polietilena visoke gustoće s polipropilenskim sigurnosnim čepom za djecu i zalijepljenom zaštitnom folijom.

Veličina pakiranja:
1 boca sa 180 tableta

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Proizvođač:
Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irska

Genzyme Ltd
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PU
Velika Britanija

Lijek koji više nije odobren

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet.

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

България
SANOFI BULGARIA
Тел: +359 2 9705300

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ova uputa je zadnji put revidirana u

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

Lijek koji više nije odobren