

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tasermity 800 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

800 mg szevelamer-hidroklorid tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1. pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta)

Fehér—csaknem fehér színű, ovális alakú tabletták egyik oldalon „SH800” felirattal ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Tasermity hemodialízis vagy peritoneális dialízis kezelés alatt álló felnőtt betegek hyperphosphataemiájának kezelésére javallott. A szevelamer-hidrokloridot összetett terápia részeként kell alkalmazni, amely magában foglalhatja kalciumkiegészítőket, 1,25 – dihidroxi-D₃-vitamin vagy annak valamely analógja adását renalis csontbetegség kialakulásának a megakadályozására.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Kezdő dózis:

A szevelamer-hidroklorid ajánlott kezdő dózisa 2,4 g vagy 4,8 g naponta, a klinikai igény és a szérumszén-foszfor szint alapján meghatározva. A szevelamer-hidrokloridot naponta háromszor, étkezéskor kell bevenni.

Szérumszén-foszfor szint nem kezelt betegek esetén	A szevelamer-hidroklorid 800 mg tabletták kezdő dózisa
1,76 – 2,42 mmol/l (5,5-7,5 mg/dl)	naponta 3-szor 1 tablettát
2,42 mmol/l (>7.5 mg/dl)	naponta 3-szor 2 tablettát

A korábban foszfátkötő gyógyszerrel kezelt betegeknél a szevelamer-hidrokloridot grammnyi mennyiségben kell alkalmazni a szérumszén-foszfor szint ellenőrzése mellett, az optimális napi dózis biztosítása érdekében.

Dózisbeállítás és fenntartás

A szérumszén-foszfor szintjét gondosan figyelemmel kell kísérni, és a szevelamer-hidroklorid dózisát napi 3-szor 0,8 g-os adagokkal (2,4 g/nap) kell emelni annak érdekében, hogy a szérumszén-foszfor szintje 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) vagy az alatti értékre csökkenjen. A szérumszén-foszforot két—három hetente ellenőrizni kell mindaddig, amíg stabil szérumszén-foszfor szintet nem sikerül elérni; ezt követően az ellenőrzést rendszeresen kell megismételni.

A dózistartomány étkezésként 1 és 5 db 800 mg-os tabletták között változhat. Egy egyéves klinikai vizsgálat során a krónikus szakaszban alkalmazott átlagos napi adag 7 gramm szevelamer volt.

Gyermekek

A készítmény biztonságosságát és hatásosságát 18 évnél fiatalabb betegek esetében nem igazolták.

Veseelégtelenség

A készítmény biztonságosságát és hatásosságát predializált betegekben nem állapították meg.

Alkalmazás

Szájon át történő alkalmazásra.

A betegeknek a szevelamer-hidrokloridot étkezés közben kell bevenni és be kell tartaniuk az előírt diétát. A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos a tablettákat az alkalmazás előtt összetörni, szétrágni vagy darabokra törni.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely, a 6.1 pontban felsorolt segédanyagával szembeni túlérzékenység,
- Hypophosphataemia,
- Bélelzáródás.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A szevelamer-hidroklorid hatásosságát és biztonságosságát nem vizsgálták

- nyelészavarban
- aktív gyulladásos bélbetegségben
- a tápcsatorna motilitási zavarai, köztük a kezeltlen vagy súlyos gastroparesisben, diverticulosisban és a gyomortartalom retentiójában, valamint a székletürítési zavarban vagy rendszertelen székletürítésben szenvedő betegeknél

A szevelamer-hidroklorid ennélfogva az ilyen betegségekben szenvedők esetén óvatosan alkalmazható.

Bélelzáródás és ileus/subileus

Nagyon ritka esetekben bélelzáródást és ileust/subileust figyeltek meg a betegeknél a szevelamer-hidroklorid-kezelés során. A székrekedés ennek megelőző tünete lehet. A székrekedéses betegeket alaposan figyelemmel kell kísérni szevelamer-hidroklorid-kezelés alatt. A szevelamer-hidrokloriddal folytatott kezelést újra kell értékelni, ha súlyos székrekedés alakul ki vagy egyéb súlyos gastrointestinalis tünetek lépnek fel.

Zsírban oldódó vitaminok

Az étrendi táplálékbeviteltől és a végstádiumú veseelégtelenség jellegétől függően a dializált betegeknél alacsony A-, D-, E- és K-vitaminszint alakulhat ki. Nem zárható ki, hogy a szevelamer-hidroklorid képes megkötni az elfogyasztott táplálékban található zsírban oldódó vitaminokat. Az ilyen vitaminokat nem szedő betegek esetén ezért megfontolandó az A-, D- és E-vitamin szintek ellenőrzése, és a tromboplasztin idő mérésén keresztül a K-vitamin státusz értékelése, és szükség esetén a vitaminokat pótolni kell. Peritoneális dialízissal kezelt betegeknél ajánlott sűrűbben ellenőrizni a vitamin- és folsavszinteket, mivel a klinikai vizsgálat során az A-, D-, E- és K-vitamin szinteket ezeknél a betegeknél nem mérték.

Folsavhiány

Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő adat hosszú távú szevelamer-hidroklorid-terápia alatt fellépő foláthiány lehetőségének a kizárására.

Hypocalcaemia/hypercalcaemia

Veseelégtelenségben szenvedő betegeknél hypocalcaemia vagy hypercalcaemia alakulhat ki. A szevelamer-hidroklorid nem tartalmaz kalciumot. A szérumban kalciumszint ellenőrzését a dializált

betegek szokásos kontrollja során kell elvégezni. Hypocalcaemia esetén elemi kalciumot kell kiegészítőként adni.

Metabolikus acidózis

A krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek hajlamosak a metabolikus acidózisra. Számos vizsgálat során arról számoltak be, hogy az egyéb foszfátkötő szerről szevelamerre való átállítás következtében az acidózis rosszabbodott, és a szevelamerrel kezelt betegeknél alacsonyabb bikarbonátszintet mértek, mint a kalcium tartalmú foszfátkötőkkel kezeltéknél. Ezért a szérum-bikarbonátszint szorosabb monitorozása javasolt.

Peritonitis

A dializált betegeknél sajátos fertőzési kockázatok állnak fenn, a dialízis típusától függően. Peritoneális dialízissel (PD) kezelt betegeknél ismert szövődmény a peritonitis, és egy szevelamer-hidrokloriddal végzett klinikai vizsgálat során több peritonitis esetről számoltak be. Ezért a peritoneális dialízissel kezelt betegeknél gondosan ellenőrizni kell a megfelelő aseptikus eljárás megbízható módon történő alkalmazását, és azonnal fel kell ismerni és kezelni kell a peritonitisszel járó bármilyen panaszt és tünetet.

Nyelési nehézség

Néhány nem gyakori esetben beszámoltak a szevelamer-hidroklorid tablettá nehéz lenyeléséről. Ezek közül számos esetben a betegnek már eleve fennálló nyelési nehézsége vagy nyelőcső-rendellenessége volt. A nyelési nehézséggel küzdő betegek esetében a szevelamer-hidroklorid körültekintéssel alkalmazandó.

Hypothyreosis

A szevelamer-karbonáttal és levotiroxinnal egyidejűleg kezelt hypothyreosisos betegek szorosabb ellenőrzése javasolt (lásd 4.5 pont).

Hosszú távú krónikus kezelés

Mivel nem állnak rendelkezésre a szevelamer egy évet meghaladó tartós alkalmazásával összefüggő adatok, ezért nem zárható ki teljesen a hosszantartó szevelamer-kezelés esetén fellépő potenciális abszorpció és akkumuláció lehetősége (lásd 5.2 pont).

Hyperparathyreosis

A szevelamer-hidroklorid önmagában hyperparathyreosis kezelésére nem javallt. A másodlagos hyperparathyreosisban szenvedő betegek esetén a szevelamer-hidroklorid többféle terápiát egyesítő megközelítés mellett kell használni, amely magában foglalhatja kalciumkiegészítők, 1,25 – dihidroxi-D₃-vitamin vagy annak valamely analógja adását az intakt parathormon (iPTH) szintjének csökkentésére.

Szérum kloridszint

szevelamer-hidroklorid-terápia alatt a szérum kloridszintje megemelkedhet, mivel a klorid kicserélődhet a foszforral a béllumenben. Bár a klinikai vizsgálatok során nem figyelték meg a szérum-kloridszint számottevő emelkedését, a szérum-kloridszint ellenőrzését a dializált betegek rutinszerű nyomon követésének részeként kell végrehajtani. Egy gramm szevelamer-hidroklorid hozzávetőleg 180 mg (5,1 mEq) kloridot tartalmaz.

Gyulladásos gastrointestinalis kórképek

A gastrointestinalis traktus különböző részein előforduló, a szevelamer kristályok jelenlétével összefüggő, súlyos gyulladásos rendellenességek eseteiről (köztük olyan súlyos szövődményekről, mint például vérzés, perforatio, ulceratio, necrosis, colitis, ...) számoltak be a szakirodalomban. A szevelamer kristályok és az ilyen betegségek előidézése közötti ok-okozati összefüggést azonban nem bizonyították. A szevelamer-hidroklorid/karbonát-kezelést újra kell értékelni azoknál a betegeknél, akiknél súlyos gastrointestinalis tünetek alakulnak ki.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Dialízis

Dialízisben részesülő betegeken nem végeztek interakciós vizsgálatokat.

Ciprofloxacín

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-hidroklorid csökkentette a ciprofloxacín biohasznosulását mintegy 50%-kal, amikor szevelamer-hidrokloriddal együtt adták egyszeri dózisú vizsgálat során. Ennek megfelelően a szevelamer-hidrokloridot nem szabad a ciprofloxacinnal együtt adagolni.

Antiarrhythmias és antiepileptikus készítmények

A szívritmuszavar kezelésére antiarrhythmias szereket, illetve a görcsrohamokkal járó betegségek kezelésére epilepszia elleni gyógyszereket szedő betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból. Fokozott körültekintéssel kell eljárni, ha a szevelamer-hidrokloridot olyan betegeknél írják fel, akik ilyen gyógyszereket is szednek.

Levotiroxin

A forgalomba hozatalt követően nagyon ritkán emelkedett thyreoidea-stimuláló hormon (TSH)-szintekről számoltak be olyan betegeknél, akik szevelamer-hidrokloridot és levotiroxint szedtek egyidejűleg. Ezért olyan betegeknél, akik mindkét gyógyszert szedik a TSH szintek szorosabb monitorozása szükséges.

Ciklosporin, mikofenolát-mofetil- és takrolimusz szervátültetett betegeknél

Csökkent ciklosporin, mikofenolát-mofetil és takrolimusz-szintekről számoltak be olyan szervátültetett betegeknél, akiket egyidejűleg szevelamer-hidrokloriddal kezeltek, klinikai következmények (graft kilökődés) nélkül. A kölcsönhatás lehetősége nem zárható ki a kombináció alkalmazása alatt, illetve a megvonást követően mérlegelni kell a mikofenolát-mofetil, a ciklosporin és a takrolimusz vérkoncentrációjának szoros monitorozását.

Digoxin, warfarin, enalapril vagy metoprolol

Egészséges önkénteseken végzett interakciós vizsgálatok során a szevelamer-hidroklorid nem befolyásolta a digoxin, a warfarin, az enalapril vagy a metoprolol biohasznosulását.

Protonpumpa-gátlók

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során nagyon ritkán emelkedett foszfát-szintekről számoltak be protonpumpa-gátlókat szevelamer-hidrokloriddal együtt szedő betegeknél.

Biohasznosulás

A szevelamer-hidroklorid nem szívódik fel és befolyásolhatja más gyógyszerek biohasznosulását is. Ha olyan gyógyszerkészítményt alkalmaznak, amelynél a biohasznosulás csökkenése klinikailag számottevő mértékben befolyásolhatja a biztonságosságot és a hatásosságot, az adott készítményt legalább egy órával a szevelamer-hidroklorid bevétele előtt, vagy azt követően legalább három óra elteltével kell beadni, illetőleg az orvosnak fontolóra kell vennie a vérszintek ellenőrzését.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A szevelamer-hidroklorid biztonságosságát nem állapították meg terhes nők esetén. Állatkísérletekben nem találtak arra utaló bizonyítékot, hogy a szevelamer embrionális-magzati toxicitást okozna. A szevelamer-hidroklorid terhes nőknek csakis akkor adható, ha arra egyértelműen szükség van, és mind az anyára, mind a magzatra vonatkozóan alapos kockázat/előny analízist végeztek (lásd 5.3 pont).

Szoptatás

A szevelamer-hidroklorid biztonságosságát nem állapították meg szoptató nők esetén. A szevelamer-hidroklorid szoptató nőknek csakis akkor adható, ha arra egyértelműen szükség van, és mind az anyára, mind a csecsemőre vonatkozóan alapos kockázat/előny analízist végeztek (lásd 5.3 pont).

Termékenység

A szevelamer emberi termékenységre kifejtett hatásáról nincsenek adatok. Az állatkísérletek azt mutatták, hogy a szevelamer nem befolyásolta a hím és a nőstény patkányok termékenységét a napi 13 g-os maximális klinikai vizsgálati dózis kétszeresének megfelelő humán ekvivalens adag mellett, a relatív testfelület összehasonlítása alapján.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A szevelamer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb (a betegek $\geq 5\%$ -át érintő) mellékhatások mind az emésztőrendszeri betegségek osztályába tartoztak.

Mellékhatások táblázatos összefoglalása

Párhuzamos, legfeljebb 54 héten át hemodialízissel kezelt 244 betegre, valamint 12 héten át peritoneális dialízissel kezelt 97 betegre kiterjedő vizsgálatokat végeztek. Az ezekben a vizsgálatokban (299 beteg), a nem kontrollált klinikai vizsgálatokban (384 beteg) észlelt és a forgalomba hozatalt követően spontán jelentett mellékhatásokat a részt vevő betegektől származó adatokat gyakoriságuk sorrendjében az alábbi táblázat közli. A jelentett előfordulási gyakoriság a következő kategóriákba sorolható: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek				Túlérzékenység*	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek			Acidosis, emelkedett szérum kloridszint		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger, hányás	hasmenés, dyspepsia, szélgörcs, felhasi fájdalom, székrekedés			Hasi fájdalom, intestinalis obstrukció, ileus/subileus, diverticulitis, bélperforáció
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei					Pruritus, bőrkiütés

**forgalomba hozatalt követő tapasztalat*

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül

4.9 Túlادagolás

A szevelamer-hidrokloridot legfeljebb napi 14 grammos adagban, azaz tizenhét darab 800 mg-os kapszulának megfelelő mennyiségben adagoltak egészséges önkénteseknek nyolc napon keresztül nemkívánatos hatás megjelenése nélkül.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Hyperphosphataemia kezelése. ATC kód: V03AE02.

A Tasermity szevelamert, egy fel nem szívódó foszfátot megkötő fém- és kalciummentes poli(allil-amin klorid) polimert tartalmazó, kapszula. Többszörös kötésű aminokat tartalmaz, melyeket egy-egy szénatom választ el a polimer láncától. Ezek az aminok a bélben részlegesen protonálódnak és ion- és hidrogénkötés révén kölcsönhatásba lépnek a foszfát molekulákkal. A szevelamer azáltal, hogy megkötöi a gastrointestinalis tractusban a foszfátot, csökkenti a szérumban a foszfát koncentrációját.

A klinikai vizsgálatok során a szevelamer hatékonynak bizonyult a haemodialízisben vagy peritoneális dialízisben részesülő betegek esetén a szérum foszfortartalmának csökkentésére.

A kizárólag kalcium alapú foszfátkötőket alkalmazó betegekkel összehasonlítva a szevelamer csökkenti a hypercalcaemiás események incidenciáját. Ezt feltehetőleg annak köszönheti, hogy maga a készítmény nem tartalmaz kalciumot. Az egy évig tartó követéses vizsgálat során a foszfátra és a kalciumra gyakorolt hatás mindvégig kimutatható volt.

A szevelamer *in vitro* és *in vivo* állatkísérleti modellekben kimutathatóan megkötöi az epesavakat. Az ioncserélő gyantákkal elért epesavmegkötés közismert módszer a vér koleszterinszintjének a csökkentésére. Klinikai vizsgálatokban az átlagos teljes- és LDL-koleszterinszint 15-31%-kal csökkent. Ez a hatást 2 hét elteltével figyelték meg és a hosszú távú kezelés során fennmaradt. A trigliceridek, a HDL-koleszterin és az albumin szintje nem változott.

Haemodializált betegek klinikai vizsgálataiban a szevelamer önmagában nem gyakorolt egyértelmű és klinikailag szignifikáns hatást a szérum intakt parathyreoid hormonjára (iPTH). A peritoneális dialízisben részesülő betegeken végzett 12-hetes vizsgálat során hasonló iPTH csökkenéseket figyeltek meg, mint a kalcium-acetát kezelésben részesülő betegeknél. Másodlagos hyperparathyreoidismusból szenvedő betegek esetén a szevelamer-hidrokloridot többféle terápiát egyesítő megközelítés mellett kell használni, amely magában foglalhatja kalciumkiegészítők, 1,25 – dihidroxi- D₃-vitamin vagy annak valamely analógjának adását is az iPTH csökkentésére.

Egy egyéves klinikai vizsgálat során kalcium-karbonáttal összehasonlítva a szevelamer-hidroklorid nem befolyásolta károsan a csonttépülést vagy a mineralizációt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Egészséges önkénteseken végzett egyszeri dózisú farmakokinetikai vizsgálatok tanúsága szerint a szevelamer hidroklorid nem szívódik fel a gastrointestinalis tractusból. Veseelégtelenségben szenvedő betegeken nem végeztek farmakokinetikai vizsgálatokat (lásd 4.4. pont).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Patkányokon és kutyákon végzett preklinikai vizsgálatok szerint a szevelamer a maximális humán dózis 10-szeresének adásakor csökkentette a zsírban oldódó D-, E- és K-vitamin, valamint a folsav felszívódását.

Patkányokon végzett vizsgálatban a szevelamernek a humán dózishoz mért 15-30-szoros mennyiségben való adagolása esetén a szérum rézsztintjének emelkedését mutatták ki. Ugyanezt nem igazolták kutyakísérletekkel vagy klinikai vizsgálatokkal.

Jelenleg semmilyen carcinogenitási adatok nem állnak rendelkezésre. Ugyanakkor mind *in vitro*, mind *in vivo* vizsgálatok tanúsága szerint a szevelamer nem rendelkezik genotoxikus potenciállal.

Továbbmenve, a gyógyszer nem szívódik fel a gastrointestinalis tractusban.

Reprodukciós vizsgálatokban a szevelamerrel kapcsolatosan nem mutattak ki embrióelhalást, foetotoxicitást vagy teratogenitást a vizsgált dózisok mellett (nyúlban legfeljebb 1 g/ttkg/nap, patkányban legfeljebb 4,5 g/ttkg/nap). Skeletalis ossificatio hiányát figyelték meg egyes helyeken olyan nőstény patkányok magzataiban, amelyek a maximális 200 mg/kg humán dózis 8-20-szorosának megfelelő szevelamert kaptak. Ezek a hatások ilyen magas adagok esetén feltehetőleg másodlagosak a D- és/vagy K-vitamin hiányának következményei.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag:

Vízmentes koloid szilícium-dioxid

Sztearinsav

Filmbevonat:

Hipromellóz (E464)

Diacetilezett monogliceridek

Jelölőfesték:

Fekete vas-oxid (E172)

Propilénglikol

Hipromellóz (E464)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Polipropilén gyermekbiztonsági zárással és indukciós fóliaforrasztással lezárt nagysűrűségű HDPE tartály.

1 tartály 180 db filmtabletta

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/953/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. február 26.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
ÍRORSZÁG

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó első időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE Blue box-szal — TARTÁLY, 180 DARAB 800 mg-os TABLETTA, KÜLSŐ DOBOZ NÉLKÜL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tasermity 800 mg filmtabletta
szevelamer-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

800 mg szevelamer-hidroklorid tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

180 darab filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A tablettákat egészben kell lenyelni. Tilos szétrágni!
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/953/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Tasermity
800 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Tasermity 800 mg filmtabletta szevelamer-hidroklorid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Tasermity és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tasermity szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Tasermity-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tasermity-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Tasermity és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tasermity hatóanyaga a szevelamer. Ez a tápcsatornában megköti a táplálékban lévő foszfátot, így csökkenti a vérben a szérum foszfátszintet.

A Tasermity a vér foszfátkoncentrációjának szabályozására használják, művesekezelés vagy hasi dialízis kezelésben részesülő, veseelégtelenségben szenvedő felnőtt betegeknél.

A művesekezelés (hemodialízis) vagy hasi dialízis (peritoneális dialízis) kezelés alatt álló, veseelégtelenségben szenvedő felnőtt betegek nem képesek a vérszérum foszforszintjének szabályozására. Emiatt növekszik a foszfor mennyisége (orvosa ezt hiperfoszfatémiának nevezi). Az emelkedett szérum foszforszint a szervezetben meszesedésnek nevezett kemény lerakódásokat okozhat. Ezek a lerakódások merevvé tehetik az ereket, és megnehezíthetik a vér keringését a testben. Az emelkedett szérum foszforszint továbbá bőrviszketést, szemvörössödést, csontfájdalmat és töréseket okozhat.

A veseeredetű csontbetegségek kialakulásának megelőzésére a Tasermity egyéb gyógyszerekkel együtt alkalmazható, melyek közé a kalcium- vagy D-vitamin pótló készítmények is tartoznak.

2. Tudnivalók a Tasermity szedése előtt

Ne szedje a Tasermity-t

- ha vérenek a foszforszintje alacsony (ezt kezelőorvosa ellenőrizni fogja)
- ha bélelzáródásban szenved
- ha allergiás a szevelamerre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Tasermity szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő állapotok bármelyike fennáll Önél:

- ha Ön nem áll dialízis kezelés alatt
- ha nyelési problémái vannak
- ha gyomor- és bélmozgási problémái vannak
- ha a gyomortartalom lassú kiürülésére utaló tünetei vannak, például teltségérzet, émelygés és/vagy hányás
- ha elhúzódó hasmenése vagy hasi fájdalma van (gyulladásos bélbetegség tünetei)
- ha nagyobb gyomor- vagy bélműtéten esett át.

Kiegészítő kezelések:

Vesebetegsége vagy dialízis kezelése miatt Önnél a következő állapotok alakulhatnak ki:

- vérének kalciumszintje alacsony vagy magas lehet. Mivel a Tasermity nem tartalmaz kalciumot, orvosa kiegészítő kalciumtabletták szedését írhatja elő.
- vérében alacsony lehet a D-vitamin mennyisége. Orvosa ezért figyelemmel kísérheti a vérében lévő D-vitamin mennyiségét, és szükség szerint kiegészítő D-vitamin szedését írhatja elő. Ha Ön nem szed multivitamin tartalmú táplálék-kiegészítőket, vérében alacsony lehet az A-, E-, K-vitamin és a folsav szintje, ezért orvosa figyelemmel kísérheti ezeket, és szükség szerint kiegészítő vitaminok szedését írhatja elő.

Kezelésváltás:

Amikor Ön egy másik foszfátmegkötő szerről Tasermity-re vált át, lehetséges, hogy kezelőorvosa gyakrabban fogja ellenőriztetni a vér bikarbonátszintjét, mert a Tasermity csökkentheti a bikarbonátszintet.

Külön megjegyzés hasi dialízissel kezelt betegek számára

A hasi dialízis következtében hashártyagyulladás léphet fel Önnél (a hasi folyadék fertőződése). Ennek kockázata a zsákcseré folyamán alkalmazandó steril módszerek pontos követésével csökkenthető. Azonnal jelentse kezelőorvosának, ha hasi problémákra utaló bármilyen új panaszt vagy tüneteket tapasztal, mint a has puffadása, hasi fájdalom, hasi nyomásérzékenység, vagy a has megkeményedése, székrekedés, láz, hidegrázás, émelygés vagy hányás lép fel. Emellett Önt várhatóan szorosabb megfigyelés alatt fogják tartani a csökkent A-, D-, E- és K-vitamin, illetve folsavszintek észlelésére.

Gyermekek és serdülők

A Tasermity biztonságosságát és hatásosságát gyermekeknél (18 év alatti életkorban) nem állapították meg. Ezért a Tasermity alkalmazása ebben a populációban nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a Tasermity

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- A Tasermity nem szedhető ciprofloxacinnal (egy antibiotikum) egyidejűleg.
- Ha ön szívritmuszavar vagy epilepszia miatt gyógyszert szed, a Tasermity szedése előtt beszélje ezt meg kezelőorvosával.
- A Tasermity csökkentheti bizonyos gyógyszerek, mint például a ciklosporin, a mikofenolát-mofetil és a takrolimus (szervátültetésen áteső betegeknél alkalmazott gyógyszerek) hatását. Orvosa tanácsot fog adni arra nézve, hogy miként járjon el, ha Ön ezen szerek valamelyikét szedi.
- Egyes levotiroxint (pajzsmirigyhormon) és Tasermity-t szedő betegeknél nagyon ritkán a pajzsmirigyserkentő hormon (a TSH, a vérben található olyan vegyület, mely segít a szervezet kémiai funkcióinak irányításában) szintjének emelkedését figyelték meg. Ezért lehet, hogy kezelőorvosa gyakrabban ellenőrzi majd a vérében a TSH-szintjét.

- Ha Ön gyomorégés, gasztroözofoageális reflux betegség (GORB – a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyása) vagy gyomorfekély kezelésére olyan gyógyszert szed, mint az omeprazol, pantoprazol vagy lanzoprazol, a Tasermity szedése előtt beszélje ezt meg kezelőorvosával.

Orvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a Tasermity és más gyógyszerek közötti kölcsönhatásokat.

Bizonyos esetekben a Tasermity-t egy másik gyógyszerrel egyidőben kell bevenni, kezelőorvosa előírhatja Önnek, hogy ezt a gyógyszert a Tasermity bevétele előtt 1 órával, vagy azt követően 3 óra múlva vegye be, illetve fontolóra veheti, hogy ellenőrizze az Ön vérében az adott gyógyszer szintjét.

Terhesség és szoptatás

A Tasermity biztonságosságát nem vizsgálták terhes vagy szoptató nők esetén. A Tasermity terhes vagy szoptató nőknek csakis akkor adható, ha az egyértelműen szükséges.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Tasermity befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeit.

3. Hogyan kell szedni a Tasermity-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, aki az adagot az Ön szérum foszfátszintjének megfelelően fogja megállapítani. A Tasermity ajánlott kezdő adagja felnőttek és időskorúak (> 65 év) esetén napi három alkalommal egy – kettő tablettát, étkezés közben.

Kezdetben kezelőorvosa 2-3 hetente ellenőrizni fogja vérének foszforszintjét, és szükség esetén módosíthatja a Tasermity adagját (étkezésként 1–5 darab 800 mg-os tablettát) annak érdekében, hogy vérében a foszfát megfelelő szintet érjen el.

A tablettákat egészben kell lenyelni. A tablettát tilos összetörni, szétrágni vagy darabokra törni mielőtt lenyelné.

A Tasermity-t szedő betegeknek be kell tartaniuk az előírt diétát és folyadékbevitelt.

Ha az előírtnál több Tasermity-t vett be

Lehetséges túladagolás esetén haladéktalanul forduljon orvosához.

Ha elfelejtette bevenni a Tasermity-t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, ezt az adagot ki kell hagyni, és a soron következő adagot a szokásos időpontban kell étkezéskor bevenni. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mivel a székrekedés igen ritka esetekben a bélelzáródást megelőző tünet lehet, fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét erről a tünetről a Tasermity szedése előtt vagy alatt.

A következő mellékhatások előfordulásáról számoltak be a Tasermity-t szedő betegeknél:

Nagyon gyakori (10 betegből 1-nél többet érinthet):

hányinger, hányás.

Gyakori: (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

hasmenés, emésztési zavar, hasi fájdalom, székrekedés, szélgörcs.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

a vér savasságának fokozódása

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

túlérzékenység.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

viszketés, bőrkiütés, hasi fájdalom, lassú bélmozgás, bélelzáródás, a vastagbél falának rendellenes, apró zsákszerű kitüremkedései (divertikulumoknak hívják) gyulladásának és a bélfal átfürödésének eseteiről számoltak be.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Tasermity-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartályon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható”) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer legfeljebb 25°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Tasermity

- A készítmény hatóanyaga a szevelamer-hidroklorid. Egy tabletta 800 mg szevelamer-hidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: vízmentes kolloid szilícium-dioxid és sztearinsav, hipromellóz (E464), diacetilezett monogliceridek, fekete vas-oxid (E172) és propilénlikol.

Milyen a Tasermity külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Tasermity tabletták szürkésfehér színű, ovális alakú filmtabletták, egyik oldalukon “SH800” felirattal. A tabletták polipropilén gyermekbiztonsági zárással és indukciós fóliaforrasztással lezárt nagysűrűségű polietilén tartályban kerülnek forgalomba.

Kiszerezések:

1 tartály 180 db tabletta

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártó:

Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Írország

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

България
SANOFI BULGARIA EOOD
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

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

France

sanofi-aventis France

Tél : 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 4800

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 4035 600

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel.: +421 2 33 100 100

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: + 358 201 200 300

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: 800.536 389

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.