

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Velphoro 500 mg rágótabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Rágótablettánként 500 mg vasnak megfelelő szukroferri oxi-hidroxidot tartalmaz. Egy tablettában található szukroferri oxi-hidroxid (500 mg vasat tartalmazó) polinukleáris vas(III)-oxihidroxidból, 750 mg szacharózból és 700 mg keményítőből (burgonyakeményítőből és hidegduzzadó kukoricakeményítőből) áll.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta.

Barna, kerek tabletták, egyik oldalukon „PA500” dombornyomású jelöléssel. A tabletták átmérője 20 mm, vastagsága 6,5 mm.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Velphoro a szérumfoszforszint kontrollálására javallott olyan, krónikus vesebetegségben (CKD-ben) szenvedő felnőtt betegeknél, akik hemodialízis-kezelést (HD-t) vagy peritonealis dialízis-kezelést (PD-t) kapnak.

A Velphoro a szérumfoszforszint kontrollálására javallott 4–5. stádiumú CKD-ben (meghatározása: glomerulusfiltrációs ráta < 30 ml/perc/1,73 m²) szenvedő vagy dializált CKD-vel élő, 2 éves vagy idősebb gyermekeknél és serdülőknél.

A Velphoro-t kombinált terápia részeként kell alkalmazni a renalis csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében, kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D₃-vitamin vagy valamely analógjának adása, vagy kalcimimetikumok alkalmazása mellett.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Kezdő dózis felnőtteknél és serdülőknél (≥ 12 éves kor)

Az ajánlott kezdő adag napi 1500 mg vas (3 tablettá), amelyet a nap folyamán, az étkezések között elosztva kell bevenni.

Dózisbeállítás és fenntartó kezelés felnőtteknél és serdülőknél (≥ 12 éves kor)

A szérumfoszforszintet monitorozni kell, és a szukroferri oxi-hidroxid adagját napi 500 mg vas (1 tablettá) lépésekben kell emelni vagy csökkenteni, 2–4 hetenként módosítva az adagolást mindaddig, amíg elfogadható szérumfoszforszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

A klinikai gyakorlatban a kezelést folyamatosan, a szérumfoszforszint ellenőrzéséhez szükséges módon kell alkalmazni, bár a Velphoro-terápiára reagáló betegek az optimális szérumfoszforszintjüket általában a napi 1500–2000 mg-os vas-adag (3–4 tablettá) mellett érik el.

Ha egy vagy több adag kimarad, a következő étkezés során a gyógyszer normál adagjával kell folytatni a szedést.

A maximálisan tolerálható napi dózis felnőtteknél és serdülőknél (≥ 12 éves kor)

Az ajánlott maximális dózis 3000 mg vas (6 tabletta).

Kezdő dózis, dózisbeállítás és fenntartó kezelés gyermekeknél és serdülőknél (2 és < 12 éves kor között)

A Velphoro kapható 125 mg belsőleges por formájában tasakos kiszerelésében is, ami 2 és < 12 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél alkalmazható. A választott gyógyszerforma a beteg életkorától, választásától, jellemzőitől és bevételi hajlandóságától függ. A gyógyszerformák közötti váltás esetén azonos javasolt dózist kell alkalmazni. A Velphoro 2 és < 12 éves kor közötti gyermekek és serdülők részére javasolt kiindulási dózisait és a dózistitrálást az 1. táblázat tartalmazza.

1. táblázat Javasolt kezdő dózisok és dózistitrálás a 2 és < 12 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél

Beteg életkora (év)	Napi kezdő dózis	Dózis növelése vagy csökkentése	Maximális ajánlott napi dózis
≥ 2 – < 6	500 mg	125 mg vagy 250 mg	1250 mg
≥ 6 – < 9	750 mg	125, 250 vagy 375 mg	2500 mg
≥ 9 – < 12	1000 mg	250 mg vagy 500 mg	3000 mg

A 2 és < 6 éves kor közötti betegeknek belsőleges port kell adni, mivel a rágótabletta gyógyszerforma nem megfelelő ebben a korcsoportban.

A 6 és < 12 éves kor közötti betegeknél a Velphoro rágótabletta is felírható a Velphoro belsőleges por helyett vagy azzal kombinálva, amennyiben a napi adag 1000 mg vas (2 rágótabletta) vagy több.

A szérumszulfoszintet monitorozni kell, és a szukroferri oxi-hidroxid adagját napi lépésekben kell emelni vagy csökkenteni, 2–4 hetenként módosítva az adagolást mindaddig, amíg elfogadható szérumszulfoszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

Gyermekek és serdülők (2 éves kor alatt)

A Velphoro biztonságosságát és hatásosságát 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Vesekárosodás

A Velphoro a szérumszulfoszint kontrollálására javallott olyan, CKD-ben szenvedő felnőtt betegeknél, akik HD-kezelést vagy PD-kezelést kapnak. A vesekárosodás korai szakaszaiban lévő betegek tekintetében nem állnak rendelkezésre klinikai adatok.

Májkárosodás

A súlyos májkárosodásban szenvedő betegeket kizárták a szukroferri oxi-hidroxiddal végzett klinikai vizsgálatokban való részvételből. Mindemellett a szukroferri oxi-hidroxiddal végzett klinikai vizsgálatok során nem észleltek májkárosodást vagy a májenzimértékek jelentős módosulását. A bővebb információkat lásd a 4.4 pontban.

Idősek (legalább 65 éves betegek)

A Velphoro-t több mint 248 idős (≥65 éves) betegnél alkalmazták a jóváhagyott adagolás szerint. A szukroferri oxi-hidroxiddal végzett klinikai vizsgálatokban a vizsgálati alanyok 29,7%-a legalább 65 éves, míg 8,7%-uk legalább 75 éves volt. A vizsgálatok során semmilyen, az idős betegekre

érvényes speciális dózist és alkalmazásra vonatkozó irányelvet nem alkalmaztak, és az adagolási rendekkel kapcsolatban nem jelentkezett jelentős aggodalomra okot adó esemény.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A Velphoro rágótabletta, melyet étkezéskor kell bevenni. Az étkezéssel bevitt foszfát felszívódásának maximalizálása érdekében a teljes napi adagot el kell osztani az egyes napi étkezések között. A betegeknek nem szükséges a megszokottnál több folyadékot inniük, és be kell tartaniuk a számukra előírt diétát. A tablettákat szét kell rágni vagy össze kell törni, nem szabad a tablettákat egészben lenyelni.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Haemochromatosis és a vasfelhalmozódás bármely más rendellenessége.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Hashártyagyulladás, gyomor- és májműködési zavarok, valamint gyomor-bélrendszeri műtét

Azok a betegek, akiknek a közelmúltban (az elmúlt 3 hónapban) hashártyagyulladása, jelentős gyomor- vagy májműködési zavarai voltak, és akik jelentősebb gyomor-bélrendszeri műtéten estek át, nem vehettek részt a Velphoro-val végzett klinikai vizsgálatokban. Ezeknél a betegeknél a Velphoro-kezelés csak a haszon/kockázat arány gondos értékelését követően alkalmazható.

Elszíneződött széklet

A szukroferri oxi-hidroxid elszíneződött (fekete) székletet okozhat. Az elszíneződött (fekete) széklet vizuálisan elfedheti a gyomor-bélrendszeri vérzés jeleit (lásd 4.5 pont).

A szacharózra és keményítőkre (szénhidrátokra) vonatkozó információk

A Velphoro szacharózt tartalmaz. A ritkán előforduló örökletes fruktózintoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem szedhető. Fogkárosodást okozhat.

A Velphoro burgonyakeményítőt és hidegenduzzadó kukoricakeményítőt tartalmaz. A diabeteses betegeknek figyelembe kell venniük, hogy egy Velphoro tabletta körülbelül 1,4 g szénhidrátnak (0,116 kenyéregységnek) felel meg.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Velphoro többnyire nem szívódik fel a gyomor-bélrendszerből. Bár a gyógyszerekkel való kölcsönhatás lehetősége kicsinek tűnik, az olyan gyógyszerekkel történő egyidejű kezelés esetén, amelyeknek a hatóanyaga alacsony terápiás indexű, a Velphoro vagy az egyidejűleg adott gyógyszer adagolásának kezdetekor vagy dózisének beállításakor figyelemmel kell kísérni a klinikai hatásokat és a mellékhatásokat, vagy az orvosnak fontolóra kell vennie a vérszintek mérését. Ha olyan gyógyszert alkalmaznak, amelyről már ismert, hogy kölcsönhatásba lép a vassal (mint például az alendronát és a doxiciklin), vagy amelynek esetében a lehetséges kölcsönhatás a szukroferri oxi-hidroxiddal csak *in vitro* vizsgálatokon alapul (mint például a levotiroxin), akkor azt legalább egy órával a Velphoro bevétele előtt, vagy azt követően legalább két órával kell beadni.

In vitro és *in vivo* vizsgálatok arra utalnak, hogy a vadadusztát és a roxadusztát biohasznosulása csökkenhet, ha foszfátkötőkkel, például Velphoro-val együtt szedik. A Velphoro-val való lehetséges

kölcsönhatások minimalizálása érdekében a vadadusztátot és a roxadusztátot legalább egy órával a Velphoro bevétele előtt, vagy legalább két órával a Velphoro bevétele után kell bevenni.

A következő hatóanyagokkal végzett *in vitro* vizsgálatok nem mutattak releváns kölcsönhatást: acetilszalicilsav, cefalexin, cinakalcet, ciprofloxacín, klopidozrel, enalapril, hidroklorotiazid, metformin, metoprolol, nifedipin, pioglitazon és kinidin.

Interakciós vizsgálatokat csak egészséges önkénteseknél végeztek. Ezek során egészséges férfiakat és nőket vizsgáltak lozartán, furoszemid, digoxin, warfarin és omeprazol adagolásával. A Velphoro egyidejű adagolása nem befolyásolja ezeknek a gyógyszereknek a görbe alatti terület (AUC) mérésével meghatározott biohasznosulását.

A klinikai vizsgálatok eredményei azt mutatják, hogy a szukroferri oxi-hidroxid nem befolyásolja a HMG-CoA-reduktáz inhibitorainak (pl. atorvasztatin és szimvasztatin) lipidszintcsökkentő hatását. A klinikai vizsgálatok során készült post hoc elemzésekből az is kiderült, hogy a Velphoro az orális D-vitamin-analógok iPTH-csökkentő hatását sem befolyásolja. A D-vitamin és az 1,25-dihidroxi-D-vitamin szintje nem változott.

A Velphoro nem befolyásolja a széklet guajak-alapú (Haemoccult) vagy immunológiai alapú (iColo Rectal és Hexagon Obti) okkultvér-vizsgálatainak eredményét.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A szukroferri oxi-hidroxid humán terhesség során való alkalmazására vonatkozóan nincsenek klinikai adatok.

Állatokon végzett reprodukciós és fejlődésre kifejtett toxicitási vizsgálatok nem mutattak ki a terhességre, az embrionális/magzati fejlődésre, a szülésre vagy a szülés utáni fejlődésre vonatkozó kockázatot (lásd 5.3 pont). A szukroferri oxi-hidroxid a haszon/kockázat arány gondos értékelését követően, terhes nőknek kizárólag akkor adható, ha az egyértelműen szükséges.

Szoptatás

A Velphoro szoptató nőknél való alkalmazására vonatkozóan nincsenek klinikai adatok. Mivel a vas felszívódása a készítményből minimális (lásd 5.2 pont), nem valószínű, hogy a szukroferri oxi-hidroxidból származó vas kiválasztódik az anyatejbe. A döntést arról, hogy a szoptatást vagy a szukroferri oxi-hidroxiddal történő kezelést folytatják, a szoptatásnak a gyermekre, valamint a terápiának az anyára gyakorolt kedvező hatásainak figyelembevételével kell meghozni.

Termékenység

A Velphoro emberi termékenységre gyakorolt hatásáról nincsenek adatok. Állatkísérletekben a szukroferri oxi-hidroxiddal történő kezelést követően nem mutattak ki a párzási teljesítményre, a termékenységre és az alom paramétereire gyakorolt káros hatást (lásd 5.3 pont).

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

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

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Velphoro jelenlegi biztonságossági profilja összesen 778, hemodialízis-kezelésben és 57, peritoneális dialízis-kezelésben részesülő beteg vizsgálatán alapul, akik egy legfeljebb 55 hetes időtartamú kezelés során szukroferri oxi-hidroxidot kaptak.

Ezekben a klinikai vizsgálatokban a betegek körülbelül 43%-a tapasztalt legalább egy mellékhatást a Velphoro-val történő kezelés során, és a mellékhatások 0,36%-át jelentették súlyosnak. A mellékhatások többsége, amelyekről a vizsgálatok során beszámoltak, emésztőrendszeri betegségek és tünetek voltak, közülük a leggyakrabban jelentett mellékhatás a hasmenés és az elszíneződött széklet (nagyon gyakori) volt. Ezeknek az emésztőrendszeri betegségeknek és tüneteknek a túlnyomó többsége a kezelés korai szakaszában lépett fel, és a folyamatos adagolás során idővel megszűnt. A Velphoro mellékhatásprofiljában nem figyeltek meg dózisfüggő trendeket.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatásokat, amelyekről ezeknél a betegeknél (n = 835) a Velphoro napi 250–3000 mg vasadagot jelentő alkalmazása során beszámoltak, a 2. táblázat sorolja fel.

A jelentési gyakoriság szerinti besorolás: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), illetve nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$).

2. táblázat Klinikai vizsgálatok során felismert mellékhatások

Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek			Hypercalcaemia Hypocalcaemia
Idegrendszeri betegségek és tünetek			Fejfájás
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Nehézlégzés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasmenés* Faeces elszíneződött	Hányinger Székrekedés Hányás Dyspepsia Hasi fájdalom Szélgörcs A fogak elszíneződése	Haspuffadás Gastritis Hasi diszkomfort Dysphagia Gastrooesophagealis reflux betegség (GORD) A nyelv elszíneződése
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			Pruritus Bőrkütiés
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		A készítmény íze rendellenes	Fáradtság

Kiemelt mellékhatások leírása

*Hasmenés

Hasmenés a klinikai vizsgálatok során a betegek 11,6%-ánál lépett fel. Az 55 hetes, hosszú távú vizsgálatok során ezeknek a hasmenésként jelentett mellékhatásoknak a többsége átmeneti volt, korán, a kezelés megkezdésekor jelentek meg, és a betegek 3,1%-ánál a kezelés abbahagyásához vezettek.

Gyermekek és serdülők

Általánosságban a Velphoro biztonságossági profilja a gyermekgyógyászati (2 – < 18 éves korú) betegeknél összemérhető volt a felnőtt betegekével. A leggyakrabban jelentett mellékhatások az alábbi emésztőrendszeri betegségek és tünetek voltak: hasmenés (nagyon gyakori, 16,7%), hányás (gyakori, 6,1%), gastritis (gyakori, 3,0%) és elszíneződött faeces (gyakori, 3,0%).

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 Velphoro túlادagolásának (pl. hypophosphataemia) bármely esetét a standard klinikai gyakorlatnak megfelelően kell kezelni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Minden egyéb terápiás készítmény; hyperkalaemia és hyperphosphataemia gyógyszerei; ATC kód. V03AE05

Hatásmechanizmus

A Velphoro polinukleáris vas(III)-oxi-hidroxidból (pn-FeOOH), szacharózból és keményítőkőből álló szukroferri oxi-hidroxidot tartalmaz. Foszfátkötés jön létre a hidroxilcsoportok és/vagy a víz és a foszfácionok közötti ligandcsere révén, a gyomor-bélrendszer fiziológiás pH-tartományában.

A szérumszofszorszintek az étkezéssel bevitt foszfát felszívódásának csökkenése következtében csökkennek.

Klinikai hatásosság

CKD-ben szenvedő, dialíziskezelésben részesülő betegeken végzett III. fázisú klinikai vizsgálat a Velphoro hatásosságát és biztonságosságát vizsgálta ebben a populációban. Ez egy nyílt, randomizált, aktív kontrollos (szevelamer-karbonát), párhuzamos csoportú, legfeljebb 55 hétig tartó vizsgálat volt. Hyperphosphataemiában szenvedő ($\geq 1,94$ mmol/l-es szérumszofszorszint) felnőtt betegeket szukroferri oxi-hidroxiddal kezeltek – a kezdő dózis napi 1000 mg vas volt, melyet egy 8 hetes dózisbeállítási időszak követett. A 12. héten megállapították, hogy a készítmény hatásossága nem kisebb a szevelamer-karbonát hatásosságánál. A vizsgálati alanyok a 12. héttől az 55. hétig folytatták a vizsgálati gyógyszer szedését. A 12. és a 24. hét közötti időszakban dózisbeállításokat engedélyeztek a készítmény tolerálhatóságának és hatásosságának értékelése céljából. A betegalcsoportoknak a 24. héttől a 27. hétig tartó kezelése a szukroferri oxi-hidroxid fenntartó dózisával (napi 1000–3000 mg vas) vagy a szukroferri oxi-hidroxid alacsony dózisával (napi 250 mg vas) a fenntartó dózis szuperioritását mutatta.

A 05A-vizsgálatban 1055, hemodialízis-kezelésben (N = 968) vagy peritoneális dialízis-kezelésben (N = 87) részesülő, a foszfátkötő 2–4 hetes kimosási periódusát követően $\geq 1,94$ mmol/l-es szérumszulforszinttel rendelkező beteget randomizáltak és kezelték szukroferri oxi-hidroxiddal (a kezdő dózis napi 1000 mg vas volt (N = 707)) vagy aktív kontrollal (szevelamer-karbonát, N = 348), 24 hétig. A 24. hét végén 93 hemodialízis-kezelésben részesülő beteget, akiknek a szérumszulforszintjét szukroferri oxi-hidroxiddal kontrollálták ($< 1,78$ mmol/l) a vizsgálat első részében, újra randomizáltak a szukroferri oxi-hidroxid-kezelés további három hétig tartó folytatásához a 24. heti fenntartó dózisukkal (N = 44), vagy pedig egy hatástalan, napi 250 mg vasat tartalmazó, alacsony dózisú kontrollal (N = 49).

A 05A-vizsgálat befejezését követően 658 beteget (597 hemodialízis-kezelésben és 61 peritoneális dialízis-kezelésben részesülő beteget) 28 hetes kiterjesztett vizsgálatban (05B-vizsgálat) kezelték szukroferri oxi-hidroxiddal (N = 391) vagy szevelamer-karbonáttal (N = 267), eredeti randomizációjuknak megfelelően.

Az átlagos szérumszulforszintek értéke 2,5 mmol/l volt a vizsgálat kezdetekor, és 1,8 mmol/l a szukroferri oxi-hidroxiddal való kezelés 12. hetében (0,7 mmol/l-es csökkenés). A szevelamer-karbonáttal végzett kezelés során ezek az értékek a következők voltak: 2,4 mmol/l a vizsgálat kezdetekor, és 1,7 mmol/l a kezelés 12. hetében (0,7 mmol/l-es csökkenés).

A szérumszulforszint értékének csökkenése 55 héten túl is fenntartható volt. A szérumszulforszintek és a kalcium-foszfor szorzat értékei az étkezéssel bevitt foszfát felszívódásának csökkenése következtében csökkentek.

A válaszarány, amelyet a KDOQI („vesebetegség kimenetelének minőségi kezdeményezése”, Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) által ajánlott tartományba eső szérumszulforszintet elérő vizsgálati alanyok aránya alapján határoztak meg, a szukroferri oxi-hidroxidra vonatkozóan 45,3%, a szevelamer-karbonátra vonatkozóan pedig 59,1% volt a 12. héten, illetve a szukroferri oxi-hidroxidra 51,9%, a szevelamer-karbonátra pedig 55,2% volt az 52. héten.

A Velporo átlagos napi dózisa a kezelés 55. hetét követően 1650 mg vas, a szevelamer-karbonát átlagos napi dózisa pedig 6960 mg volt.

Forgalomba hozatal követő adatok

Elvégeztek egy előre tervezett, beavatkozással nem járó, forgalomba hozatal követő biztonságossági vizsgálatot (VERIFIE), amely során kiértékelték a Velporo rövid és hosszú távú (legfeljebb 36 hónapos) biztonságosságát és hatékonyságát olyan felnőtt betegek esetén, akik hemodialízisben (N = 1198) vagy peritoneális dialízisben (N = 160) részesültek, és akiket a rutin klinikai gyakorlat részeként 12-36 hónapig követtek (biztonságossági elemzési csoport, N = 1365). A vizsgálat ideje alatt ezen betegek 45%-át (N = 618) kezelték a Velporo-n kívül egyéb foszfátkötő készítménnyel (készítményekkel) is.

A biztonságossági elemzési csoportban a leggyakoribb mellékhatások a hasmenés és az elszíneződött széklet voltak; hasmenést a betegek 14%-a (N = 194), elszíneződött székletet 9%-a (N = 128) jelentett. A hasmenés előfordulási gyakorisága az első héten volt a legmagasabb, és a kezelés időtartama alatt csökkent. A hasmenés intenzitása a legtöbb beteg esetén enyhe vagy közepes volt, és többségük esetén 2 héten belül elmúlt. A széklet elszíneződése (feketere) szájon át alkalmazandó, vasalapú vegyületek esetén várható, és vizuálisan elfedheti a gyomor-bélrendszeri vérzést. A 40 dokumentált, egyidejű gyomor-bélrendszeri vérzéses esemény közül 4 esetén jelentették, hogy a Velporo-kezeléssel összefüggő székletelszíneződés jelentéktelen mértékben késleltette a gyomor-bélrendszeri vérzés diagnosztizálását, anélkül, hogy ez befolyásolta volna a betegek egészségét. A fennmaradó esetekben nem jelentették a gyomor-bélrendszeri vérzés késleltetett diagnosztizálását.

A vizsgálat eredményei alapján a Velphoro valós körülmények (ideértve, hogy a betegek 45%-a más foszfátkötő készítményeket is alkalmazott egyidejűleg) közötti hatékonysága összhangban van a III. fázisú klinikai vizsgálatban megfigyelttel.

Gyermekek és serdülők

Egy nyílt klinikai vizsgálatban tanulmányozták a Velphoro hatásosságát és biztonságosságát 2 éves és idősebb, CKD-ben és hyperphosphataemiában (4–5. stádiumú CKD [meghatározása: glomerulusfiltrációs ráta < 30 ml/perc/1,73 m²], vagy dializált CKD) szenvedő gyermekgyógyászati betegeknél. 85 alanyt randomizáltak a Velphoro (N = 66) vagy az aktív kontroll kalcium-acetát karba (N = 19) 10 hét dózisztitrálásra (1. szakasz), amit 24 hét biztonsági kiterjesztés követett (2. szakasz). A legtöbb beteg ≥ 12 éves volt (66%). A betegek 80%-a CKD-ben szenvedő, dializált beteg volt (67% hemodialízist és 13% peritoneális dialízist kapó) és 20%-a CKD-ben szenvedő, dialízist nem kapó beteg volt.

A Velphoro-csoportban (N = 65), a szérumfoszforszint csökkenésében, a kiindulástól az 1. szakasz végére kialakult kis mértékű különbség $-0,120$ (0,081) mmol/l (95%-os konfidenciaintervallum [CI]: $-0,282, 0,043$) volt, ami statisztikailag nem szignifikáns. Ezt a tényleges adatokkal végzett kevert modelles számításokból kapták, amelyek a kiinduláskor $2,08$ mmol/l értéket és az 1. szakasz végén $1,91$ mmol/l értéket mutattak (csökkenés: $0,17$ mmol/l). Ez a hatás fennmaradt a 2. szakaszban is, noha az átlagos hatásban, az idő függvényében némi ingadozást észleltek ($0,099$ (0,198) mmol/l (95%-os CI: $-0,306, 0,504$)).

A normál tartományban lévő szérumfoszforszintű alanyok aránya a kiinduláskori 37%-ról az 1. szakasz végére 61%-ra nőtt, majd a 2. szakasz végére 58% lett, ami a szukroferri oxi-hidroxid tartós foszforcsökkentő hatását mutatja. Azon alanyok között, akiknél a szérumfoszforszint az életkori normál tartomány felett volt (N = 40), a szérumfoszforszint statisztikailag szignifikáns csökkenése volt látható a kiindulástól az 1. szakasz végére, a legkisebb négyzetek átlagának (standard hiba) változása $-0,87$ (0,30) mg/dl (95%-os CI: $-1,47, -0,27$; $p = 0,006$) volt.

A Velphoro biztonságossági profilja a gyermekgyógyászati betegeknél általánosságban összemérhető volt a felnőtt betegeknél korábban megfigyelttel.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A Velphoro a foszfátnak a gyomor-bélrendszerben való megkötése útján hat, így a szérumkoncentráció nem játszik fontos szerepet hatásosságában. A Velphoro oldhatatlansága és bomlási jellemzői miatt nem végezhetők olyan klasszikus farmakokinetikai vizsgálatok, mint pl. a megoszlási térfogat, a görbe alatti terület, átlagos tartózkodási idő stb. meghatározása.

Két I. fázisú vizsgálatból megállapították, hogy a vastülterhelés kockázata minimális, és egészséges önkénteseknél nem voltak megfigyelhetők dózisfüggő hatások.

Felszívódás

A Velphoro aktív összetevője, a pn-FeOOH gyakorlatilag oldhatatlan, és így nem szívódik fel. Bomlásterméke, mely valamely mononukleáris vas, azonban felszabadulhat a pn-FeOOH felületéről, és felszívódhat.

Az abszolút abszorpciós vizsgálatokat embernél nem végezték el. Nem klinikai vizsgálatok során számos fajnál (patkány és kutya) kimutatták, hogy a szisztémás felszívódás nagyon alacsony (az alkalmazott dózis $\leq 1\%$ -a).

16 CKD-ben szenvedő (8 pre-dialízisben és 8 hemodialízisben részesülő) betegnél és 8 alacsony vasraktárakkal rendelkező (szérumferritin < 100 mikrogramm/l) egészséges önkéntesnél vizsgálták a vasfelvételt a Velphoro (napi 2000 mg vas) radioaktív jelzéssel ellátott hatóanyagából. Egészséges alanyok esetében a radioaktív jelzéssel ellátott vas átlagos felvételét a vérben $0,43\%$ -ra ($0,16$ - $1,25\%$ -os

tartomány) becsülték a 21. napon, pre-dialízisben részesülő betegek esetében 0,06%-ra (0,008-0,44%-os tartomány), hemodialízisben részesülő betegek esetében 0,02%-ra (0-0,04%-os tartomány). A radioaktív jelzéssel ellátott vas szintje a vérben nagyon alacsony volt, és az erythrocytákra korlátozódott.

Eloszlás

Az eloszlási vizsgálatokat embernél nem végezték el. Nem klinikai vizsgálatok során számos fajnál (patkány és kutya) kimutatták, hogy a pn-FeOOH a plazmából a májba, a lépbe és a csontvelőbe jut, és a vörösvértestekbe beépülve hasznosul.

A betegeknél az abszorbeált vas várhatóan szintén eloszlik a célszervekben, azaz a plazmából a májba, a lépbe és a csontvelőbe jut, és a vörösvértestekbe beépülve hasznosul.

Biotranszformáció

A Velphoro aktív összetevője, a pn-FeOOH nem metabolizálódik. A Velphoro bomlásterméke azonban, amely valamely mononukleáris vas, felszabadulhat a polinukleáris vas(III)-oxi-hidroxid felületéről, és felszívódhat. Klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy a szisztémás vasszívódás a Velphoro-ból alacsony.

Az *in vitro* eredmények arra utalnak, hogy a gyógyszer hatóanyagának szacharóz összetevője az emésztés során glükózzá és fruktózzá, valamint keményítő összetevője maltózzá és glükózzá alakul át. Ezek a vegyületek fel tudnak szívódni a vérből.

Elimináció

Patkányokon és kutyákon végzett vizsgálatok során a Velphoro ⁵⁹Fe-jelzett hatóanyagának orális bevitelét követően a vizeletben nem, de a székletben találtak radioaktív jelzéssel ellátott vasat.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási és genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A nyulakon végzett embrionális/magzati fejlődés-toxicitási vizsgálatok során tapasztalt változások (csontvázeltérések és elégtelen csontképződés) a fokozott farmakológiai hatással voltak összefüggésben, és a betegekre nézve valószínűleg nincs jelentőségük. Más, reprodukcióra kifejtett toxicitási vizsgálatok során nem mutattak ki mellékhatást.

Egereken és patkányokon karcinogenitási vizsgálatokat végeztek. Egereken nem figyeltek meg karcinogenitásra utaló egyértelmű jelet. Két évi kezelés után nyálkahártya-hyperplasiát figyeltek meg diverticulumok kialakulásával, illetve cisztaképződéssel, az egerek vastag- és vakbelében, de ez fajspecifikus hatásnak tekinthető: patkányoknál és kutyáknál hosszú távú vizsgálatok során nem észleltek diverticulumokat/cisztákat. Patkányoknál a szukroferri oxi-hidroxid legmagasabb adagját kapó hím egyedek pajzsmirigyében a jóindulatú C-sejtes adenoma előfordulásának enyhe növekedését észlelték. A legvalószínűbbnek azt tartják, hogy ez a készítmény farmakológiai hatására adott adaptív válasz, és klinikailag nem releváns.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Erdeigyümölcs-aroma
Neoheszperidin-dihidrokalkon
Magnézium-sztearát
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

Felhasználhatósági időtartam a tartály első felbontását követően: 90 nap

6.4 Különleges tárolási előírások

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Molekulaszűrő nedvességmegkötő betétet és vattát tartalmazó, gyermekbiztos polipropilén zárókupakkal és zárófóliával ellátott, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) tartály. 30 db vagy 90 db rágótablettát tartalmazó kiszerelés.

Gyermekbiztos, alumínium/alumínium, adagonként perforált buboréksomagolás, minden buboréksomagolásban 6 db rágótablettával. 30 × 1 darabos kiszerelés vagy 90 db rágótablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (3 db 30 × 1 db rágótablettás csomag).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. augusztus 26.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2019. március 25.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

1. A GYÓGYSZER NEVE

Velphoro 125 mg belsőleges por tasakban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

125 mg vasnak megfelelő szukroferri oxi-hidroxidot tartalmaz tasakonként. Az egy tasaknyi belsőleges porban található szukroferri oxi-hidroxid (125 mg vasat tartalmazó) polinukleáris vas(III)-oxihidroxidból, 187 mg szacharózból és 175 mg keményítőből (burgonyakeményítőből és hidegduzzadó kukoricakeményítőből) áll.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges por tasakban.

A belsőleges por pirosasbarna színű.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Velphoro a szérumfoszforszint kontrollálására javallott olyan, krónikus vesebetegségben (CKD-ben) szenvedő felnőtt betegeknél, akik hemodialízis-kezelést (HD-t) vagy peritonealis dialízis-kezelést (PD-t) kapnak.

A Velphoro a szérumfoszforszint kontrollálására javallott 4–5. stádiumú CKD-ben (meghatározása: glomerulusfiltrációs ráta < 30 ml/perc/1,73 m²) szenvedő vagy dializált CKD-vel élő, 2 éves vagy idősebb gyermekeknél és serdülőknél.

A Velphoro-t kombinált terápia részeként kell alkalmazni a renalis csontbetegség kialakulásának megakadályozása érdekében, kalciumpótlás, 1,25-dihidroxi-D₃-vitamin vagy valamely analógjának adása, vagy kalcimimetikumok alkalmazása mellett.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Kezdő dózis, dózistitrálás és fenntartó dózis a 2 és < 12 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél

Az ajánlott kezdőadagok leírása gyermekgyógyászati betegek különböző korcsoportjainál az 1. táblázatban található.

1. táblázat Javasolt kezdődózisok és dózistitrálás a 2 és < 12 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél

Beteg életkora (év)	Napi kezdődózis	Dózis növelése vagy csökkentése	Maximális ajánlott napi dózis
$\geq 2 - < 6$	500 mg	125 mg vagy 250 mg	1250 mg
$\geq 6 - < 9$	750 mg	125, 250 vagy 375 mg	2500 mg
$\geq 9 - < 12$	1000 mg	250 mg vagy 500 mg	3000 mg

A szérumszulfoszintet monitorozni kell, és a szukroferri oxi-hidroxid adagját kéthetente egyszer növelni vagy csökkenteni kell, a napi dózis 1. táblázatban feltüntetett módosításával, amíg elfogadható szérumszulfoszintet érnek el, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell.

A 6 és < 12 éves kor közötti betegeknek a Velphoro rágótabletta is felírható a Velphoro belsőleges por helyett vagy azzal kombinálva, amennyiben a napi adag 1000 mg vas (2 rágótabletta) vagy több.

Ha egy vagy több adag kimarad, a következő étkezés során a gyógyszer normál adagjával kell folytatni a szedést.

További elérhető gyógyszerformák és hatásereőségek

A Velphoro kapható rágótabletta (500 mg vas) formájában, ami felnőtteknél, valamint 6 éves vagy idősebb gyermekeknél és serdülőknél alkalmazható. A választott gyógyszerforma a beteg életkorától, választásától, jellemzőitől és bevételi hajlandóságától függ. A gyógyszerformák közötti váltás esetén azonos javasolt dózist kell alkalmazni. A Velphoro belsőleges port nem vizsgálták felnőtteknél. A 2 és < 6 éves kor közötti betegeknek belsőleges port kell adni, mivel a rágótabletta gyógyszerforma nem megfelelő ebben a korcsoportban.

Gyermekek és serdülők (2 éves kor alatt)

A Velphoro biztonságosságát és hatásosságát 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Veseelégtelenség

A Velphoro a szérumszulfoszint kontrollálására javallott olyan, CKD-ben szenvedő felnőtt betegeknek, akik HD-kezelést vagy PD-kezelést kapnak. A veseelégtelenség korai szakaszaiban lévő betegek tekintetében nem állnak rendelkezésre klinikai adatok.

Májelégtelenség

A súlyos májelégtelenségben szenvedő betegeket kizárták a szukroferri oxi-hidroxiddal végzett klinikai vizsgálatokban való részvételből. Mindemellett a szukroferri oxi-hidroxiddal végzett klinikai vizsgálatok során nem észleltek májelégtelenséget vagy a májenzimértékek jelentős módosulását. A bővebb információkat lásd a 4.4 pontban.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az étkezéssel bevitt foszfát felszívódásának maximalizálása érdekében a teljes napi adagot (a tasakok összes számát) az egyes napi főétkezésekre elosztva kell bevenni, azaz a legmagasabb foszfátartalmú étkezések alkalmazásával. Ha a tasakok összes száma nem osztható el egyenlően a főétkezések között, akkor a fennmaradó adagokat egy vagy két főétkezésnél kell bevenni. A Velphoro teljes napi adagja beadásának optimális módját az egyes betegek esetében a saját étkezési szokásaik szerint kell meghatározni.

Az alkalmazás előtt a Velphoro belsőleges port össze kell keverni egy kis mennyiségű pépes étellel (például almaszósszal) vagy nem szénsavas üdítővel vagy vízzel, és étkezéskor kell bevenni. A belsőleges por minden tasakja legalább 5 ml folyadékot igényel a szuszpenzió elkészítéséhez, pl. 2 tasakot legalább 10 ml folyadékkal kell szuszpendálni. A folyadék mennyisége növelhető, ha az összhangban marad az adott beteg dietetikai utasításaiban meghatározott napi folyadékbevitellel. A betegnek a Velphoro belsőleges port a szuszpendálás után 30 percen belül el kell fogyasztania. A Velphoro belsőleges por nem melegíthető (pl. mikrohullámú sütőben), és nem adható melegített ételhez vagy italhoz. A keveréket erősen keverni kell, mivel a por nem oldódik fel teljesen, hanem pirosasbarna színű szuszpenzióban marad. Ha szükséges, a szuszpenzió újraszuszpendálható közvetlenül az elfogyasztás előtt.

A Velphoro belsőleges por felírt adagja – melyet a fent leírt módon, vízben szuszpendálva elkészítettek – enterális táplálással, > 6 FR méretű (French-katéterskála) táplálócsövön keresztül is beadható. Kövesse a táplálócső gyártójának utasításait a gyógyszer beadásához. A megfelelő dózis biztosításához a belsőleges szuszpenzió beadása után az enterális táplálócsövet át kell mosni vízzel. További részleteket lásd 6.6 pont.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Haemochromatosis és a vasfelhalmozódás bármely más rendellenessége.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Hashártyagyulladás, gyomor- és májműködési zavarok, valamint gyomor-bélrendszeri műtét

Azok a betegek, akiknek a közelmúltban (az elmúlt 3 hónapban) hashártyagyulladása, jelentős gyomor- vagy májműködési zavarai voltak, és akik jelentősebb gyomor-bélrendszeri műtéten estek át, nem vehettek részt a Velphoro-val végzett klinikai vizsgálatokban. Ezeknél a betegeknél a Velphoro-kezelés csak a haszon/kockázat arány pontos értékelését követően alkalmazható.

Elszíneződött széklet

A szukroferri oxi-hidroxid elszíneződött (fekete) székletet okozhat. Az elszíneződött (fekete) széklet vizuálisan elfedheti a gyomor-bélrendszeri vérzés jeleit (lásd 4.5 pont).

A szacharózra és keményítőkre (szénhidrátokra) vonatkozó információk

A Velphoro szacharózt tartalmaz. A ritkán előforduló örökletes fruktóztoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem szedhető. Fogkárosodást okozhat.

A Velphoro burgonyakeményítőt és hidegen duzzadó kukoricakeményítőt tartalmaz. A diabeteses betegeknek figyelembe kell venniük, hogy egy tasak Velphoro belsőleges por körülbelül 0,7 g szénhidrátnak (0,056 kenyéregységnek) felel meg.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Velphoro többnyire nem szívódik fel a gyomor-bélrendszerből. Bár a gyógyszerekkel való kölcsönhatás lehetősége kicsinek tűnik, az olyan gyógyszerekkel történő egyidejű kezelés esetén, amelyeknek a hatóanyaga alacsony terápiás indexű, a Velphoro vagy az egyidejűleg adott gyógyszer adagolásának kezdetekor vagy dózisának beállításakor figyelemmel kell kísérni a klinikai hatásokat és a mellékhatásokat, vagy az orvosnak fontolóra kell vennie a vérszintek mérését. Ha olyan gyógyszert alkalmaznak, amelyről már ismert, hogy kölcsönhatásba lép a vassal (mint például az alendronát és a doxiciklin), vagy amelynek esetében a lehetséges kölcsönhatás a szukroferri oxi-hidroxiddal csak

in vitro vizsgálatokon alapul (mint például a levotiroxin), akkor azt legalább egy órával a Velphoro bevétele előtt, vagy azt követően legalább két órával kell beadni.

In vitro és *in vivo* vizsgálatok arra utalnak, hogy a vadadusztát és a roxadusztát biohasznosulása csökkenhet, ha foszfátköttőkkel, például Velphoro-val együtt szedik. A Velphoro-val való lehetséges kölcsönhatások minimalizálása érdekében a vadadusztátot és a roxadusztátot legalább egy órával a Velphoro bevétele előtt, vagy legalább két órával a Velphoro bevétele után kell bevenni.

A következő hatóanyagokkal végzett *in vitro* vizsgálatok nem mutattak releváns kölcsönhatást: acetilszalicilsav, cefalexin, cinakalcet, ciprofloxacín, klopidozrel, enalapril, hidroklorotiazid, metformin, metoprolol, nifedipin, pioglitazon és kinidin.

Interakciós vizsgálatokat csak egészséges önkénteseknél végeztek. Ezek során egészséges férfiakat és nőket vizsgáltak lozartán, furoszemid, digoxin, warfarin és omeprazol adagolásával. A Velphoro egyidejű adagolása nem befolyásolja ezeknek a gyógyszereknek a görbe alatti terület (AUC) mérésével meghatározott biohasznosulását.

A klinikai vizsgálatok eredményei azt mutatják, hogy a szukroferri oxi-hidroxid nem befolyásolja a HMG-CoA-reduktáz inhibitorainak (pl. atorvasztatin és szimvasztatin) lipidszintcsökkentő hatását. A klinikai vizsgálatok során készült post hoc elemzésekből az is kiderült, hogy a Velphoro az orális D-vitamin-analógok iPTH-csökkentő hatását sem befolyásolja. A D-vitamin és az 1,25-dihidroxid-D-vitamin szintje nem változott.

A Velphoro nem befolyásolja a széklet guajak-alapú (Haemoccult) vagy immunológiai alapú (iColo Rectal és Hexagon Obti) okkultvér-vizsgálatainak eredményét.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A szukroferri oxi-hidroxid humán terhesség során való alkalmazására vonatkozóan nincsenek klinikai adatok.

Állatokon végzett reprodukciós és fejlődésre kifejtett toxicitási vizsgálatok nem mutattak ki a terhességre, az embrionális/magzati fejlődésre, a szülésre vagy a szülés utáni fejlődésre vonatkozó kockázatot (lásd 5.3 pont). A szukroferri oxi-hidroxid a haszon/kockázat arány gondos értékelését követően, terhes nőknek kizárólag akkor adható, ha az egyértelműen szükséges.

Szoptatás

A Velphoro szoptató nőknél való alkalmazására vonatkozóan nincsenek klinikai adatok. Mivel a vas felszívódása a készítményből minimális (lásd 5.2 pont), nem valószínű, hogy a szukroferri oxi-hidroxidból származó vas kiválasztódik az anyatejbe. A döntést arról, hogy a szoptatást vagy a szukroferri oxi-hidroxiddal történő kezelést folytatják, a szoptatásnak a gyermekre, valamint a terápiának az anyára gyakorolt kedvező hatásainak figyelembevételével kell meghozni.

Termékenység

A Velphoro emberi termékenységre gyakorolt hatásáról nincsenek adatok. Állatkísérletekben a szukroferri oxi-hidroxiddal történő kezelést követően nem mutattak ki a párzási teljesítményre, a termékenységre és az alom paramétereire gyakorolt káros hatást (lásd 5.3 pont).

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

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

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Velphoro jelenlegi biztonságossági profilja összesen 778, hemodialízis-kezelésben és 57, peritoneális dialízis-kezelésben részesülő beteg vizsgálatán alapul, akik egy legfeljebb 55 hetes időtartamú kezelés során szukroferri oxi-hidroxidot kaptak.

Ezekben a klinikai vizsgálatokban a betegek körülbelül 43%-a tapasztalt legalább egy mellékhatást a Velphoro-val történő kezelés során, és a mellékhatások 0,36%-át jelentették súlyosnak. A mellékhatások többsége, amelyekről a vizsgálatok során beszámoltak, emésztőrendszeri betegségek és tünetek voltak, közülük a leggyakrabban jelentett mellékhatás a hasmenés és az elszíneződött széklet (nagyon gyakori) volt. Ezeknek az emésztőrendszeri betegségeknek és tüneteknek a túlnyomó többsége a kezelés korai szakaszában lépett fel, és a folyamatos adagolás során idővel megszűnt. A Velphoro mellékhatásprofiljában nem figyeltek meg dózisfüggő trendeket.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatásokat, amelyekről ezeknél a betegeknél (n = 835) a Velphoro napi 250–3000 mg vasadagot jelentő alkalmazása során beszámoltak, a 2. táblázat sorolja fel.

A jelentési gyakoriság szerinti besorolás: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), illetve nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$).

2. táblázat Klinikai vizsgálatok során felismert mellékhatások

Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek			Hypercalcaemia Hypocalcaemia
Idegrendszeri betegségek és tünetek			Fejfájás
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Nehézlégzés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasmenés* Faeces elszíneződött	Hányinger Székrekedés Hányás Dyspepsia Hasi fájdalom Szélgörcs A fogak elszíneződése	Haspuffadás Gastritis Hasi diszkomfort Dysphagia Gastrooesophagealis reflux betegség (GORD) A nyelv elszíneződése
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			Pruritus Bőrkütiés
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		A készítmény íze rendellenes	Fáradtság

Kiemelt mellékhatások leírása

***Hasmenés**

Hasmenés a klinikai vizsgálatok során a betegek 11,6%-ánál lépett fel. Az 55 hetes, hosszú távú vizsgálatok során ezeknek a hasmenésként jelentett mellékhatásoknak a többsége átmeneti volt, korán, a kezelés megkezdésekor jelentek meg, és a betegek 3,1%-ánál a kezelés abbahagyásához vezettek.

Gyermekek és serdülők

Általánosságban a Velphoro biztonságossági profilja a gyermekgyógyászati (2 – < 18 éves korú) betegeknél összemérhető volt a felnőtt betegekével. A leggyakrabban jelentett mellékhatások az emésztőrendszeri betegségek és tünetek voltak: hasmenés (nagyon gyakori, 16,7%), hányás (gyakori, 6,1%), gastritis (gyakori, 3,0%) és elszíneződött faeces (gyakori, 3,0%).

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 Túladagolás

A Velphoro túladagolásának (pl. hypophosphataemia) bármely esetét a standard klinikai gyakorlatnak megfelelően kell kezelni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Minden egyéb terápiás készítmény; hyperkalaemia és hyperphosphataemia gyógyszerei; ATC kód. V03AE05

Hatásmechanizmus

A Velphoro polinukleáris vas(III)-oxi-hidroxidból (pn-FeOOH), szacharózból és keményítőkőből álló szukroferri oxi-hidroxidot tartalmaz. Foszfátkötés jön létre a hidroxilcsoportok és/vagy a víz és a foszfácionok közötti ligandcsere révén, a gyomor-bélrendszer fiziológiás pH-tartományában.

A szérumszulforszintek az étkezéssel bevitt foszfát felszívódásának csökkenése következtében csökkennek.

Klinikai hatásosság

CKD-ben szenvedő, dialíziskezelésben részesülő betegeken végzett III. fázisú klinikai vizsgálat a Velphoro hatásosságát és biztonságosságát vizsgálta ebben a populációban. Ez egy nyílt, randomizált, aktív kontrollal (szevelamer-karbonát), párhuzamos csoportú, legfeljebb 55 hétig tartó vizsgálat volt. Hyperphosphataemiában szenvedő ($\geq 1,94$ mmol/l-es szérumszulforszint) felnőtt betegeket szukroferri oxi-hidroxiddal kezeltek – a kezdő dózis napi 1000 mg vas volt, melyet egy 8 hetes dózisbeállítási időszak követett. A 12. héten megállapították, hogy a készítmény hatásossága nem kisebb a szevelamer-karbonát hatásosságánál. A vizsgálati alanyok a 12. héttől az 55. hétig folytatták a vizsgálati gyógyszer szedését. A 12. és a 24. hét közötti időszakban dózisbeállításokat engedélyeztek a készítmény tolerálhatóságának és hatásosságának értékelése céljából. A betegcsoportoknak a 24. héttől a 27. hétig tartó kezelése a szukroferri oxi-hidroxid fenntartó dóziséval (napi 1000–3000 mg vas) vagy a szukroferri oxi-hidroxid alacsony dóziséval (napi 250 mg vas) a fenntartó dózis szuperioritását mutatta.

A 05A-vizsgálatban 1055, hemodialízis-kezelésben (N = 968) vagy peritoneális dialízis-kezelésben (N = 87) részesülő, a foszfátkötő 2–4 hetes kimosási periódusát követően $\geq 1,94$ mmol/l-es szérumfoszforszinttel rendelkező beteget randomizáltak és kezeltek szukroferri oxi-hidroxiddal (a kezdő dózis napi 1000 mg vas volt (N = 707)) vagy aktív kontrollal (szevelamer-karbonát, N = 348), 24 hétig. A 24. hét végén 93 hemodialízis-kezelésben részesülő beteget, akiknek a szérumfoszforszintjét szukroferri oxi-hidroxiddal kontrollálták ($< 1,78$ mmol/l) a vizsgálat első részében, újra randomizáltak a szukroferri oxi-hidroxid-kezelés további három hétig tartó folytatásához a 24. heti fenntartó dózisukkal (N = 44), vagy pedig egy hatástalan, napi 250 mg vasat tartalmazó, alacsony dózisú kontrollal (N = 49).

A 05A-vizsgálat befejezését követően 658 beteget (597 hemodialízis-kezelésben és 61 peritoneális dialízis-kezelésben részesülő beteget) 28 hetes kiterjesztett vizsgálatban (05B-vizsgálat) kezeltek szukroferri oxi-hidroxiddal (N = 391) vagy szevelamer-karbonáttal (N = 267), eredeti randomizációjuknak megfelelően.

Az átlagos szérumfoszforszintek értéke 2,5 mmol/l volt a vizsgálat kezdetekor, és 1,8 mmol/l a szukroferri oxi-hidroxiddal való kezelés 12. hetében (0,7 mmol/l-es csökkenés). A szevelamer-karbonáttal végzett kezelés során ezek az értékek a következők voltak: 2,4 mmol/l a vizsgálat kezdetekor, és 1,7 mmol/l a kezelés 12. hetében (0,7 mmol/l-es csökkenés).

A szérumfoszforszint értékének csökkenése 55 héten túl is fenntartható volt. A szérumfoszforszintek és a kalcium-foszfor szorzat értékei az étkezéssel bevitt foszfát felszívódásának csökkenése következtében csökkentek.

A válaszarány, amelyet a KDOQI („vesebetegség kimenetelének minőségi kezdeményezése”, Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) által ajánlott tartományba eső szérumfoszforszintet elérő vizsgálati alanyok aránya alapján határoztak meg, a szukroferri oxi-hidroxidra vonatkozóan 45,3%, a szevelamer-karbonátra vonatkozóan pedig 59,1% volt a 12. héten, illetve a szukroferri oxi-hidroxidra 51,9%, a szevelamer-karbonátra pedig 55,2% volt az 52. héten.

A Velporo átlagos napi dózisa a kezelés 55. hetét követően 1650 mg vas, a szevelamer-karbonát átlagos napi dózisa pedig 6960 mg volt.

Forgalomba hozatal követő adatok

Elvégeztek egy előre tervezett, beavatkozással nem járó, forgalomba hozatal követő biztonságossági vizsgálatot (VERIFIE), amely során kiértékelték a Velporo rövid és hosszú távú (legfeljebb 36 hónapos) biztonságosságát és hatékonyságát olyan felnőtt betegek esetén, akik hemodialízisben (N = 1198) vagy peritoneális dialízisben (N = 160) részesültek, és akiket a rutin klinikai gyakorlat részeként 12-36 hónapig követtek (biztonságossági elemzési csoport, N = 1365). A vizsgálat ideje alatt ezen betegek 45%-át (N = 618) kezelték a Velporo-n kívül egyéb foszfátkötő készítménnyel (készítményekkel) is.

A biztonságossági elemzési csoportban a leggyakoribb mellékhatások a hasmenés és az elszíneződött széklet voltak; hasmenést a betegek 14%-a (N = 194), elszíneződött székletet 9%-a (N = 128) jelentett. A hasmenés előfordulási gyakorisága az első héten volt a legmagasabb, és a kezelés időtartama alatt csökkent. A hasmenés intenzitása a legtöbb beteg esetén enyhe vagy közepes volt, és többségük esetén 2 héten belül elmúlt. A széklet elszíneződése (feketére) szájon át alkalmazandó, vasalapú vegyületek esetén várható, és vizuálisan elfedheti a gyomor-bélrendszeri vérzést. A 40 dokumentált, egyidejű gyomor-bélrendszeri vérzéses esemény közül 4 esetén jelentették, hogy a Velporo-kezeléssel összefüggő székletelszíneződés jelentéktelen mértékben késleltette a gyomor-bélrendszeri vérzés diagnosztizálását, anélkül, hogy ez befolyásolta volna a betegek egészségét. A fennmaradó esetekben nem jelentették a gyomor-bélrendszeri vérzés késleltetett diagnosztizálását.

A vizsgálat eredményei alapján a Velphoro valós körülmények (ideértve, hogy a betegek 45%-a más foszfátkötő készítményeket is alkalmazott egyidejűleg) közötti hatékonysága összhangban van a III. fázisú klinikai vizsgálatban megfigyelttel.

Gyermekek és serdülők

Egy nyílt klinikai vizsgálatban tanulmányozták a Velphoro hatásosságát és biztonságosságát 2 éves és idősebb, CKD-ben és hyperphosphataemiában (4–5. stádiumú CKD [meghatározása: glomerulusfiltrációs ráta < 30 ml/perc/1,73 m²], vagy dializált CKD) szenvedő gyermekgyógyászati betegeknél. 85 alanyt randomizáltak a Velphoro (N = 66) vagy az aktív kontroll kalcium-acetát karba (N = 19) 10 hét dózisztitrálásra (1. szakasz), amit 24 hét biztonsági kiterjesztés követett (2. szakasz). A legtöbb beteg ≥ 12 éves volt (66%). A betegek 80%-a CKD-ben szenvedő, dializált beteg volt (67% hemodialízist és 13% peritoneális dialízist kapó) és 20%-a CKD-ben szenvedő, dialízist nem kapó beteg volt.

A Velphoro-csoportban (N = 65), a szérumfoszforszint csökkenésében, a kiindulástól az 1. szakasz végére kialakult kis mértékű különbség $-0,120$ ($0,081$) mmol/l (95%-os konfidenciaintervallum [CI]: $-0,282, 0,043$) volt, ami statisztikailag nem szignifikáns, ezt a tényleges adatokkal végzett kevert modelles számításokból kapták, amelyek a kiinduláskor $2,08$ mmol/l értéket és az 1. szakasz végén $1,91$ mmol/l értéket mutattak (csökkenés: $0,17$ mmol/l). Ez a hatás fennmaradt a 2. szakaszban is, noha az átlagos hatásban az idő függvényében némi ingadozást észleltek ($0,099$ ($0,198$) mmol/l (95%-os CI: $-0,306, 0,504$)).

A normál tartományban lévő szérumfoszforszintű alanyok aránya a kiinduláskori 37%-ról az 1. szakasz végére 61%-ra nőtt, majd a 2. szakasz végére 58% lett, ami a szukroferri-oxi-hidroxid tartós foszforcsökkentő hatását mutatja. Azon alanyok között, akiknél a szérumfoszforszint az életkori normál tartomány felett volt (N = 40), a szérumfoszforszint statisztikailag szignifikáns csökkenése volt látható a kiindulástól az 1. szakasz végére, a legkisebb négyzetek átlagának (standard hiba) változása $-0,87$ ($0,30$) mg/dl (95%-os CI: $-1,47, -0,27$; $p = 0,006$) volt.

A Velphoro biztonságossági profilja a gyermekgyógyászati betegeknél általánosságban összemérhető volt a felnőtt betegeknél korábban megfigyelttel.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A Velphoro a foszfátnak a gyomor-bélrendszerben való megkötése útján hat, így a szérumkoncentráció nem játszik fontos szerepet hatásosságában. A Velphoro oldhatatlansága és bomlási jellemzői miatt nem végezhetők olyan klasszikus farmakokinetikai vizsgálatok, mint pl. a megoszlási térfogat, a görbe alatti terület, átlagos tartózkodási idő stb. meghatározása.

Két I. fázisú vizsgálatból megállapították, hogy a vastülterhelés kockázata minimális, és egészséges önkénteseknél nem voltak megfigyelhetők dózisfüggő hatások.

Felszívódás

A Velphoro aktív összetevője, a pn-FeOOH gyakorlatilag oldhatatlan, és így nem szívódik fel. Bomlásterméke, mely valamely mononukleáris vas, azonban felszabadulhat a pn-FeOOH felületéről, és felszívódhat.

Az abszolút abszorpciós vizsgálatokat embernél nem végezték el. Nem klinikai vizsgálatok során számos fajnál (patkány és kutya) kimutatták, hogy a szisztémás felszívódás nagyon alacsony (az alkalmazott dózis $\leq 1\%$ -a).

16 CKD-ben szenvedő (8 pre-dialízisben és 8 hemodialízisben részesülő) betegnél és 8 alacsony vasraktárakkal rendelkező (szérumferritin < 100 mikrogramm/l) egészséges önkéntesnél vizsgálták a vasfelvételt a Velphoro (napi 2000 mg vas) radioaktív jelzéssel ellátott hatóanyagából. Egészséges alanyok esetében a radioaktív jelzéssel ellátott vas átlagos felvételét a vérben $0,43\%$ -ra ($0,16$ - $1,25\%$ -os

tartomány) becsülték a 21. napon, pre-dialízisben részesülő betegek esetében 0,06%-ra (0,008-0,44%-os tartomány), hemodialízisben részesülő betegek esetében 0,02%-ra (0-0,04%-os tartomány). A radioaktív jelzéssel ellátott vas szintje a vérben nagyon alacsony volt, és az erythrocytákra korlátozódott.

Eloszlás

Az eloszlási vizsgálatokat embernél nem végezték el. Nem klinikai vizsgálatok során számos fajnál (patkány és kutya) kimutatták, hogy a pn-FeOOH a plazmából a májba, a lépbe és a csontvelőbe jut, és a vörösvértestekbe beépülve hasznosul.

A betegeknél az abszorbeált vas várhatóan szintén eloszlik a célszervekben, azaz a plazmából a májba, a lépbe és a csontvelőbe jut, és a vörösvértestekbe beépülve hasznosul.

Biotranszformáció

A Velphoro aktív összetevője, a pn-FeOOH nem metabolizálódik. A Velphoro bomlásterméke azonban, amely valamely mononukleáris vas, felszabadulhat a polinukleáris vas(III)-oxi-hidroxid felületéről, és felszívódhat. Klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy a szisztémás vasszívódás a Velphoro-ból alacsony.

Az *in vitro* eredmények arra utalnak, hogy a gyógyszer hatóanyagának szacharóz összetevője az emésztés során glükózzá és fruktózzá, valamint keményítő összetevője maltózzá és glükózzá alakul át. Ezek a vegyületek fel tudnak szívódni a vérből.

Elimináció

Patkányokon és kutyákon végzett vizsgálatok során a Velphoro ⁵⁹Fe-jelzett hatóanyagának orális bevitelét követően a vizeletben nem, de a székletben találtak radioaktív jelzéssel ellátott vasat.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási és genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A nyulakon végzett embrionális/magzati fejlődés-toxicitási vizsgálatok során tapasztalt változások (csontvázeltérések és elégtelen csontképződés) a fokozott farmakológiai hatással voltak összefüggésben, és a betegekre nézve valószínűleg nincs jelentőségük. Más, reprodukcióra kifejtett toxicitási vizsgálatok során nem mutattak ki mellékhatást.

Egerekben és patkányokon karcinogenitási vizsgálatokat végeztek. Egerekben nem figyeltek meg karcinogenitásra utaló egyértelmű jelet. Két évi kezelés után nyálkahártya-hyperplasiát figyeltek meg diverticulumok kialakulásával, illetve cisztaképződéssel, az egerek vastag- és vakbelében, de ez fajspecifikus hatásnak tekinthető: patkányoknál és kutyáknál hosszú távú vizsgálatok során nem észleltek diverticulumokat/cisztákat. Patkányoknál a szukroferri oxi-hidroxid legmagasabb adagját kapó hím egyedek pajzsmirigyében a jóindulatú C-sejtes adenoma előfordulásának enyhe növekedését észlelték. A legvalószínűbbnek azt tartják, hogy ez a készítmény farmakológiai hatására adott adaptív válasz, és klinikailag nem releváns.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Maltodextrin
Mikrokristályos cellulóz
Xantángumi
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid
Magnézium-sztearát

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Gyermekbiztos, kettős, egyadagos polietilén-tereftalát/alumínium/polietilén laminált tasak.
90 tasakos kiszerelés.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

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

Elkészítés és kezelés

A Velphoro belsőleges port össze kell keverni egy kis mennyiségű pépes étellel (például almaszósszal) vagy egy kis mennyiségű vízzel vagy nem szénsavas üdítővel (lásd 4.2 pont). A keveréket erősen keverni kell, mivel a por nem oldódik fel teljesen, hanem pirosasbarna színű szuszpenzióban marad. A szuszpenziót az elkészítéshez képest 30 percen belül be kell adni. Ha szükséges a szuszpenzió újrászuszpendálható közvetlenül az elfogyasztás előtt.

Enterális táplálócső

A Velphoro belsőleges por felírt adagja – melyet a fent leírt módon, vízben szuszpendálva elkészítettek – enterális táplálással, > 6 FR méretű (French-katétereskála) enterális táplálócsövön keresztül is beadható. A gyermekek és felnőttek táplálásánál a felhasználásnak és a korcsoportnak megfelelő csőméret a 8–12 FR, azaz a kis vagy közepes csőátmérő.

Kövesse a táplálócső gyártójának utasításait a gyógyszer beadásához. A megfelelő dózis biztosításához a belsőleges szuszpenzió beadása után a táplálócsövet át kell mosni vízzel. Az öblítő térfogat az 50 cm hosszú cső esetében a teljes dózis beadása érdekében 6 ml (8 FR) vagy 10 ml (12 FR). Mivel a készítmény barnás színű, a cső elzáródása vagy a maradékok lerakódása látszik az átlátszó táplálócsőben.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/943/005

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. augusztus 26.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2019. március 25.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
GYÁRTÓ**
- 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 GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

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 (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani. A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

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

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai 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 kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – 30, ILLETVE 90 RÁGÓTABLETTÁT TARTALMAZÓ TARTÁLY

1. A GYÓGYSZER NEVE

Velphoro 500 mg rágótabletta
vas szukroferri oxi-hidroxid formájában

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

500 mg vasnak megfelelő szukroferri oxi-hidroxidot tartalmaz rágótablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt, burgonyakeményítőt és hidegduzzadó kukoricakeményítőt tartalmaz. További információkat a betegtájékoztatóban talál.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Rágótabletta

30 db rágótabletta
90 db rágótabletta

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

A tablettákat étkezés közben, szétrágva vagy széttörve kell bevenni.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Felhasználhatósági időtartam a tartály első felbontását követően: 90 nap
Felbontás dátuma:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/943/001 30 db rágótabletta
EU/1/14/943/002 90 db rágótabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

velphoro 500 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE – 30, ILLETVE 90 RÁGÓTABLETTÁT TARTALMAZÓ TARTÁLY

1. A GYÓGYSZER NEVE

Velphoro 500 mg rágótabletta
vas szukroferri oxi-hidroxid formájában

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

500 mg vasnak megfelelő szukroferri oxi-hidroxidot tartalmaz rágótablettánként .

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt, burgonyakeményítőt és hidegduzzadó kukoricakeményítőt tartalmaz. **Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Rágótabletta

30 db rágótabletta
90 db rágótabletta

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

A tablettákat étkezés közben, szétrágva vagy széttörve kell bevenni.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
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

EXP
Felhasználhatósági időtartam a tartály első felbontását követően: 90 nap
Felbontás dátuma:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/943/001 30 db rágótabletta
EU/1/14/943/002 90 db rágótabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – 30 RÁGÓTABLETTA (5 DB BUBORÉKCSOMAGOLÁS, MINDEGYIKBEN 6 DB RÁGÓTABLETTA)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Velphoro 500 mg rágótabletta
vas szukroferri oxi-hidroxid formájában

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

500 mg vasnak megfelelő szukroferri oxi-hidroxidot tartalmaz rágótablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt, burgonyakeményítőt és hidegenduzzadó kukoricakeményítőt tartalmaz. További információkat a betegtájékoztatóban talál.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Rágótabletta

30 × 1 rágótabletta

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

A tablettákat étkezés közben, szétrágva vagy széttörve kell bevenni.
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

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/943/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

velphoro 500 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – 30 RÁGÓTABLETTA (5 DB BUBORÉKCSOMAGOLÁS, MINDEGYIKBEN 6 DB RÁGÓTABLETTA), A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS RÉSZE (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Velphoro 500 mg rágótabletta
vas szukroferri oxi-hidroxid formájában

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

500 mg vasnak megfelelő szukroferri oxi-hidroxidot tartalmaz rágótablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt, burgonyakeményítőt és hidegenduzzadó kukoricakeményítőt tartalmaz. További információkat a betegtájékoztatóban talál.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Rágótabletta

30 × 1 rágótabletta
Gyűjtőcsomagolás része. Külön nem értékesíthető.

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

A tablettákat étkezés közben, szétrágva vagy széttörve kell bevenni.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/943/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

velphoro 500 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (GYŰJTŐCSOMAGOLÁS) – 90 DB (3 CSOMAG, CSOMAGONKÉNT 30 DB) RÁGÓTABLETTA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Velphoro 500 mg rágótabletta
vas szukroferri oxi-hidroxid formájában

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

500 mg vasnak megfelelő szukroferri oxi-hidroxidot tartalmaz rágótablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt, burgonyakeményítőt és hidegenduzzadó kukoricakeményítőt tartalmaz. További információkat a betegtájékoztatóban talál.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Rágótabletta

Gyűjtőcsomagolás: 90 db (3 csomag, csomagonként 30 db) rágótabletta.

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

A tablettákat étkezés közben, szétrágva vagy széttörve kell bevenni.
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

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/943/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

velphoro 500 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

6 RÁGÓTABLETTÁT TARTALMAZÓ BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Velphoro 500 mg rágótabletta
vas szukroferri oxi-hidroxid formájában

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – 90 DB TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE

Velphoro 125 mg belsőleges por tasakban
vas szukroferri oxi-hidroxid formájában

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

125 mg vasnak megfelelő szukroferri oxi-hidroxidot tartalmaz tasakonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt, burgonyakeményítőt és hidegen duzzadó kukoricakeményítőt tartalmaz. További információkat a betegtájékoztatóban talál.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges por

90 tasak.

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

Keverje össze egy kis mennyiségű pépes étellel vagy egy kis mennyiségű vízzel vagy nem szénsavas üdítővel.

Keverje el alaposan, mert a por nem fog teljesen feloldódni.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

Feloldás után:

30 percen belül be kell venni.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**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**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/943/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

velphoro 125 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE – TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Velphoro 125 mg belsőleges por tasakban
vas szukroferri oxi-hidroxid formájában
Szájon át történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Keverje össze egy kis mennyiségű pépes étellel vagy egy kis mennyiségű vízzel vagy nem szénsavas üdítővel.

Keverje el alaposan, mert a por nem fog teljesen feloldódni.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Feloldás után:

30 percen belül be kell venni.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Velphoro 500 mg rágótabletta Vas szukroferri oxi-hidroxid formájában

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 a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa 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 Velphoro, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Velphoro alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni a Velphoro-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Velphoro-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

A Velphoro egy olyan gyógyszer, amelynek hatóanyaga a szukroferri oxi-hidroxid – ez vasból, cukorból (szacharózból) és keményítőkből áll.

Ez a gyógyszer a vér magas foszfátszintjének (hiperfoszfatémia) kontrollálására szolgál:

- olyan felnőtt betegeknél, akik krónikus vesebetegség miatt hemodialízisen vagy peritoneális dialízisen esnek át (ezek a kezelések a vérben található mérgező anyagok eltávolítását szolgálják).
- gyermekeknél 2 éves kortól, valamint serdülőknél, akik 4–5. stádiumú vesebetegségben (a vese megfelelő működése súlyosan csökkent) szenvednek, vagy dialízisen esnek át.

Ha a vérben túl sok a foszfor, az kalciumlerakódáshoz vezethet a szövetekben (meszesedés). Ez a véregek elmerevedését eredményezheti, és megnehezítheti a vér keringését a testben. A lágyrészekben és a csontokban is kalciumlerakódások keletkezhetnek. Ez a szemek kivörösödéséhez vezethet, valamint bőrvizketést, csontfájdalmat is okozhat.

A gyógyszer megköti az ételből származó foszfátot az emésztőrendszerben (gyomor és belek), ez csökkenti a véráramba felszívódó foszfor mennyiségét, és ezáltal csökkenti a vér foszforszintjét.

2. Tudnivalók a Velphoro alkalmazása előtt

Ne szedje a Velphoro-t:

- ha allergiás a szukroferri oxi-hidroxidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha kórtörténetében túlzott mennyiségű vas felhalmozódása szerepel egyes szerveiben (hemokromatózis),
- vasfelhalmozódással kapcsolatos bármely más rendellenesség esetén.

Ha bizonytalan a fent említett pontokkal kapcsolatban, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt ezt a gyógyszert alkalmazná.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Velphoro alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha az elmúlt három hónapban hashártyagyulladás volt (ez a hasüreg belső falát határoló vékony szövet – a peritoneum – gyulladása),
- ha jelentős gyomor- és/vagy májproblémái vannak,
- ha a közelmúltban nagyobb gyomorműtéten és/vagy bélműtéten esett át.

Ha bizonytalan abban, hogy a fentiek közül bármelyik vonatkozik-e Önre, a gyógyszer szedésének megkezdése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A gyógyszer fekete székletet okozhat. A fekete széklet elrejtheti az emésztőrendszer (gyomor és bélrendszer) esetleges vérzését. **Ha a széklete fekete, továbbá olyan tünetei is vannak, mint a fokozott fáradtság és a légszomj, haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával (lásd 4. pont).**

Gyermekek és serdülők

A gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél még nem igazolták, ezért a gyógyszer alkalmazása 2 év alatti gyermekeknél nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a Velphoro

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ha Ön bármilyen olyan gyógyszert szed, amely ismerten kölcsönhatásba lép a vassal – például hatóanyagként (bizonyos csontrendszeri rendellenességek kezelésére alkalmazott) alendronátot vagy doxiciklint (egyfajta antibiotikum) tartalmazó gyógyszert –, vagy amelyre a vas szedése hatással lehet, például hatóanyagként (a pajzsrigy működési rendellenességeinek kezelésére szolgáló) levotiroxint tartalmazó gyógyszert vagy (krónikus vesebetegséggel társuló vérszegénység kezelésére szolgáló) vadadusztátot vagy roxadusztátot szed, akkor azt legalább egy órával a Velphoro bevétele előtt vagy legalább két órával a Velphoro bevétele után vegye be. Ha bizonytalan ezt illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

Terhesség és szoptatás

A gyógyszer terhesség vagy szoptatás ideje alatti szedésének hatásairól nincsenek információk. Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Kezelőorvosa a terhesség alatt történő alkalmazás előny–kockázat értékelése alapján mérlegelni fogja, hogy az Ön számára javasolt-e a Velphoro szedése terhesség alatt.

Ha Ön szoptat, kezelőorvosa fog tanácsot adni Önnek arra vonatkozóan, hogy a szoptatás folytatása vagy a Velphoro-kezelés folytatása ajánlott-e inkább, figyelembe véve a Velphoro-kezelés Önnek nyújtott előnyeit, és a szoptatás gyermeke számára nyújtott előnyeit is.

Nem valószínű, hogy ez a gyógyszer bekerülhet az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Velphoro szacharózt és keményítőket (szénhidrátokat) tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A gyógyszer fogkárosodást okozhat.

A gyógyszer keményítőket tartalmaz. Ha Ön cukorbeteg, vegye figyelembe, hogy a gyógyszer egy tablettája körülbelül 1,4 g szénhidrátnak (0,116 egységnyi kenyérnek) felel meg.

3. Hogyan kell szedni a Velphoro-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott kezdőadag:

- 6. életévét betöltött, de 9 éven aluli gyermekeknél napi 750 mg vas*,
- 9. életévét betöltött, de 12 éven aluli gyermekeknél napi 1000 mg vas (2 tablettá),
- felnőtteknél és 12 évesnél idősebb gyermekeknél és serdülőknél napi 1500 mg vas (3 tablettá).

Vére foszforszintjének alakulásától függően a kezelőorvos módosíthatja a dózist a kezelés időtartama alatt.

Az ajánlott maximális adag:

- 6. életévét betöltött, de 9 éven aluli gyermekeknél napi 2500 mg vas (5 tablettá),
- 9 és 18 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél, valamint felnőtteknél napi 3000 mg vas (6 tablettá).

* A Velphoro kapható belsőleges por formájában tasakos kiszerezésében (125 mg vasnak felel meg), ami 2 és 11 éves kor közötti (12. életévét be nem töltött) gyermekeknél alkalmazható.

Az alkalmazás módja

- Ez a gyógyszer csak szájon át szedhető.
- A tablettát étkezés közben kell bevenni, és szét kell rágni (ennek megkönnyítésére a tablettá szükség esetén szétöröszölhető). NE nyelje le egészben!
- Ossa el az egy napra jutó tablettamennyiséget a napi étkezések között.
- A Velphoro szedése alatt be kell tartania a kezelőorvosa által ajánlott étrendet és kezeléseket, mint például a kalciumpótlást, a D₃-vitamin szedését, illetve a kalcimimetikumok alkalmazását (a mellékpajzsmirigy problémáinak kezelésére alkalmazzák).

Buborékcsumagolások esetében:

- Válassza le a buborékcsumagolást a perforációnál.
- Húzza le a papírfóliát a saroknál kezdve.
- Nyomja ki a tablettát az alumíniumfólián keresztül.

Ha az előírtnál több Velphoro-t vett be

Ha véletlenül több tablettát szedett be az előírtnál, ne vegyen be többet, és haladéktalanul beszéljen a kezelőorvosával vagy a gyógyszerészével.

Ha elfelejtette bevenni a Velphoro-t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, csak a soron következő adagot vegye be a szokásos időpontban, étkezéskor. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Velphoro szedését

Ne hagyja abba a gyógyszer szedését azelőtt, hogy beszélt volna kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mert ellenkező esetben vérében megnőhet a foszforszint (lásd 1. pont).

4. Lehetséges mellékhatások

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

Fekete széklet nagyon gyakran előfordulhat a Velphoro-t szedő betegeknél. Ha emellett még olyan tünetei is vannak, mint a fokozott fáradtság és a légszomj, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát (lásd a 2. pontban, a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részt).

A gyógyszert szedő betegeknél a következő mellékhatások előfordulásáról is beszámoltak:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet): hasmenés (általában a kezelés korai szakaszában jelentkezik, és idővel javul).

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet): hányinger, székrekedés, hányás, emésztési zavarok, gyomor- és bélfájdalmak, gázképződés, a fogak átmeneti elszíneződése, az ízérzékelés megváltozása.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet): felfúvódás (haspuffadás), a gyomor gyulladása, kellemetlen hasi érzés, nyelési nehézség, a gyomorból feljövő sav (gastroözoophageális reflux betegség), a nyelv elszíneződése, a vérvizsgálatok által kimutatott alacsony vagy magas kalciumszint, fáradtság, viszketés, bőrkütiés, fejfájás, légszomj.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. 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 Velphoro-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, tartályon vagy buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után a rágótablettákat 90 napig lehet alkalmazni.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Velphoro?

- A gyógyszer hatóanyaga a szukroferri oxi-hidroxid, ami polinukleáris vas(III)-oxi-hidroxidból, szacharózból és keményítőkből áll. A gyógyszer 500 mg vasnak megfelelő szukroferri oxi-hidroxidot tartalmaz rágótablettánként. A gyógyszer tablettánként tartalmaz továbbá 750 mg szacharózt és 700 mg keményítőt. A szacharózzal és a keményítőről bővebben lásd a 2. pontot.
- Egyéb összetevők: erdei gyümölcs-aroma, neoheszperidin-dihidrokalikon, magnézium-sztearát, vízmentes koloid szilícium-dioxid.

Milyen a Velphoro külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Barna, kerek tabletták, egyik oldalukon „PA500” dombornyomású jelöléssel ellátva. A tabletták átmérője 20 mm, vastagsága 6,5 mm.

A tabletták gyermekbiztos polipropilén zárókupakkal és zárófóliával ellátott, nagy sűrűségű polietilén tartályban vagy gyermekbiztos alumínium buboréksomagolásban kerülnek forgalomba.

A Velphoro 30 db vagy 90 db rágótablettát tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba. Gyűjtőcsomagolások 90 db rágótablettát tartalmazó buboréksomagolás esetén kaphatók (három egyedi csomagolást tartalmaznak, amelyek mindegyikében 30 × 1 db rágótabletta van).

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A gyógyszerrel kapcsolatban a forgalomba hozatali engedély jogosultjától kérhet további tájékoztatást.

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

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

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Velphoro 125 mg belsőleges por tasakban

Vas szukroferri oxi-hidroxid formájában

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 a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa 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 Velphoro, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Velphoro alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni a Velphoro-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Velphoro-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

A Velphoro egy olyan gyógyszer, amelynek hatóanyaga a szukroferri oxi-hidroxid – ez vasból, cukorból (szacharózból) és keményítőkből áll.

Ez a gyógyszer a vér magas foszfátszintjének (hiperfoszfatémia) kontrollálására szolgál:

- olyan felnőtt betegeknél, akik krónikus vesebetegség miatt hemodialízisen vagy peritoneális dialízisen esnek át (ezek a kezelések a vérben található mérgeanyagok eltávolítását szolgálják).
- gyermekeknél 2 éves kortól, valamint serdülőknél, akik 4–5. stádiumú vesebetegségben (a vese megfelelő működése súlyosan csökkent) szenvednek, vagy dialízisen esnek át.

Ha a vérben túl sok a foszfor, az kalciumlerakódáshoz vezethet a szövetekben (meszesedés). Ez a vérerek elmerevedését eredményezheti, és megnehezítheti a vér keringését a testben. A lágyrészekben és a csontokban is kalciumlerakódások keletkezhetnek. Ez a szemek kivörösödéséhez vezethet, valamint bőrvizketést, csontfájdalmat is okozhat.

A gyógyszer megköti az ételből származó foszfátot az emésztőrendszerben (gyomor és belek), ez csökkenti a véráramba felszívódó foszfor mennyiségét, és ezáltal csökkenti a vér foszforszintjét.

2. Tudnivalók a Velphoro alkalmazása előtt

Ne szedje a Velphoro-t:

- ha allergiás a szukroferri oxi-hidroxidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha kórtörténetében túlzott mennyiségű vas felhalmozódása szerepel egyes szerveiben (hemokromatózis),
- vasfelhalmozódással kapcsolatos bármely más rendellenesség esetén.

Ha bizonytalan a fent említett pontokkal kapcsolatban, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt ezt a gyógyszert alkalmazná.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Velphoro alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha az elmúlt három hónapban hashártyagyulladás volt (ez a hasüreg belső falát határoló vékony szövet – a peritoneum – gyulladása),
- ha jelentős gyomor- és/vagy májproblémái vannak,
- ha a közelmúltban nagyobb gyomor- és/vagy bélműtéten esett át.

Ha bizonytalan abban, hogy a fentiek közül bármelyik vonatkozik-e Önre, a gyógyszer szedésének megkezdése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A gyógyszer fekete székletet okozhat. A fekete széklet elrejtheti az emésztőrendszer (gyomor és bélrendszer) esetleges vérzését. **Ha a széklete fekete, továbbá olyan tünetei is vannak, mint a fokozott fáradtság és a légszomj, haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával (lásd 4. pont).**

Gyermekek és serdülők

A gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél még nem igazolták, ezért a gyógyszer alkalmazása 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a Velphoro

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ha Ön bármilyen olyan gyógyszert szed, amely ismerten kölcsönhatásba lép a vassal – például hatóanyagként (bizonyos csontrendszeri rendellenességek kezelésére alkalmazott) alendronátot vagy doxiciklint (egyfajta antibiotikum) tartalmazó gyógyszert –, vagy amelyre a vas szedése hatással lehet, például hatóanyagként (a pajzsrigy működési rendellenességeinek kezelésére szolgáló) levotiroxint tartalmazó gyógyszert vagy (krónikus vesebetegséggel társuló vérszegénység kezelésére szolgáló) vadadusztátot vagy roxadusztátot szed, akkor azt legalább egy órával a Velphoro bevétele előtt vagy legalább két órával a Velphoro bevétele után vegye be. Ha bizonytalan ezt illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

Terhesség és szoptatás

A gyógyszer terhesség vagy szoptatás ideje alatti szedésének hatásairól nincsenek információk. Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Kezelőorvosa a terhesség alatt történő alkalmazás előny–kockázat értékelése alapján mérlegelni fogja, hogy az Ön számára javasolt-e a Velphoro szedése terhesség alatt.

Ha Ön szoptat, kezelőorvosa fog tanácsot adni Önnek arra vonatkozóan, hogy a szoptatás folytatása vagy a Velphoro-kezelés folytatása ajánlott-e inkább, figyelembe véve a Velphoro-kezelés Önnek nyújtott előnyeit, és a szoptatás gyermeke számára nyújtott előnyeit is.

Nem valószínű, hogy ez a gyógyszer bekerülhet az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Velphoro szacharózt és keményítőket (szénhidrátokat) tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A gyógyszer fogkárosodást okozhat.

A gyógyszer keményítőket tartalmaz. Ha Ön cukorbeteg, vegye figyelembe, hogy egy tasak Velphoro por körülbelül 0,7 g szénhidrát (0,056 egységnyi kenyérnek) felel meg.

3. Hogyan kell szedni a Velphoro-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A 2 éves vagy idősebb gyermekeknél a kezelőorvos határozza meg a helyes adagot a gyermek életkora alapján. A Velphoro belsőleges por kezdőadagját naponta három részletben kell étellel bevenni, az alábbiak szerint.

Gyermek életkora	Javasolt napi kezdő dózis
2. életévét betöltött, de 6 éven aluli	500 mg vas (4 tasak)
6. életévét betöltött, de 9 éven aluli	750 mg vas (6 tasak)
9. életévét betöltött, de 12 éven aluli	1000 mg vas (2 tabletta vagy 8 tasak)

Vére foszforszintjének alakulásától függően a kezelőorvos módosíthatja a dózist a kezelés időtartama alatt.

A Velphoro kapható rágótabletta formájában is, amely 6–18 éves gyermekeknél és serdülőknél, valamint felnőtteknél alkalmazható.

Az ajánlott legnagyobb adag:

- 2. életévét betöltött, de 6 éven aluli gyermekeknél napi 1250 mg vas (10 tasak),
- 6. életévét betöltött, de 9 éven aluli gyermekeknél napi 2500 mg vas (5 tabletta),
- 9 és 18 éves kor közötti gyermekeknél és serdülőknél napi 3000 mg vas (6 tabletta).

Az alkalmazás módja

- A gyógyszert csak étkezés közben szabad bevenni.
- Keverje össze a Velphoro belsőleges port az alábbiakkal:
 - kis mennyiségű pépes étellel, például almaszósszal, vagy
 - kis mennyiségű, nem szénsavas üdítővel vagy vízzel.
- A por nem oldódik fel teljesen, hanem pirosasbarna színű szuszpenziót képez.
- A por szuszpenzióját az elkészítés után 30 percen belül el kell fogyasztani.
- Szükség esetén keverje fel ismét a port, közvetlenül a fogyasztás előtt.
- Ne melegítse a Velphoro belsőleges port (pl. mikrohullámú sütőben), és ne adja hozzá melegített ételhez vagy italhoz sem.
- A Velphoro szedése alatt be kell tartania a kezelőorvosa által ajánlott étrendet és kezeléseket, mint például a kalciumpótlás, a D₃-vitamin szedése, illetve az úgynevezett kalcimimetikumok alkalmazása (a mellékpajzsmirigy problémáinak kezelésére alkalmazzák).

Ha az előírtnál több Velphoro-t vett be

Ha véletlenül túl sok tasak belsőleges port vett be, ne vegyen be többet, hanem haladéktalanul beszéljen a kezelőorvosával vagy a gyógyszerészével.

Ha elfelejtette bevenni a Velphoro-t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, csak a soron következő adagot vegye be a szokásos időpontban, étkezéskor. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Velphoro szedését

Ne hagyja abba a gyógyszer szedését azelőtt, hogy beszélt volna kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mert ellenkező esetben vérében megnőhet a foszforszint (lásd 1. pont).

4. Lehetséges mellékhatások

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

Fekete széklet nagyon gyakran előfordulhat a Velphoro-t szedő betegeknél. Ha emellett még olyan tünetei is vannak, mint a fokozott fáradtság és a légszomj, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát (lásd a 2. pontban, a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részt).

A gyógyszert szedő betegeknél a következő mellékhatások előfordulásáról is beszámoltak:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet): hasmenés (általában a kezelés korai szakaszában jelentkezik, és idővel javul).

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet): hányinger, székrekedés, hányás, emésztési zavarok, gyomor- és belfájalmak, gázképződés, a fogak átmeneti elszíneződése, az ízérzékelés megváltozása.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet): felfúvódás (haspuffadás), a gyomor gyulladása, kellemetlen hasi érzés, nyelési nehézség, a gyomorból feljövő sav (gasztroözofoageális reflux betegség), a nyelv elszíneződése, a vérvizsgálatok által kimutatott alacsony vagy magas kalciumszint, fáradtság, viszketés, bőrkiütés, fejfájás, légszomj.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. 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 Velphoro-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon vagy tasakon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A feloldott szuszpenziót a feloldástól számított 30 percen belül be kell venni. Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Velphoro?

- A gyógyszer hatóanyaga a szukroferri oxi-hidroxid, ami polinukleáris vas(III)-oxi-hidroxidból, szacharózból és keményítőkből áll. Tasakonként 125 mg vasnak megfelelő szukroferri oxi-hidroxidot tartalmaz. Tasakonként tartalmaz továbbá 187 mg szacharózt és 175 mg keményítőt. A szacharózzal és a keményítővel bővebben lásd a 2. pontot.
- Egyéb összetevők: maltodextrin, mikrokristályos cellulóz, xantángumi, magnézium-sztearát, valamint vízmentes koloid szilícium-dioxid.

Milyen a Velphoro külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Velphoro elsősorban por pirosasbarna színű, és gyermekbiztos, kettős, egyadagos tasakokban kerül forgalomba.

A Velphoro elsősorban por 90 tasakot tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A gyógyszerrel kapcsolatban a forgalomba hozatali engedély jogosultjától kérhet további tájékoztatást.

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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