

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Veltassa 1 g por belsőleges szuszpenzióhoz
Veltassa 8,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz
Veltassa 16,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz
Veltassa 25,2 g por belsőleges szuszpenzióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Veltassa 1 g por belsőleges szuszpenzióhoz

1 g patiromert tartalmaz tasakonként (patiromer-szorbitex-kalcium formájában).

Veltassa 8,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz

8,4 g patiromert tartalmaz tasakonként (patiromer-szorbitex-kalcium formájában).

Veltassa 16,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz

16,8 g patiromert tartalmaz tasakonként (patiromer-szorbitex-kalcium formájában).

Veltassa 25,2 g por belsőleges szuszpenzióhoz

25,2 g patiromert tartalmaz tasakonként (patiromer-szorbitex-kalcium formájában).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por belsőleges szuszpenzióhoz.
Törtfehér vagy világosbarna por, helyenként fehér szemcsékkel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Veltassa hyperkalaemia kezelésére javallott felnőtteknél, valamint 12-17 éves gyermekeknél és serdülőknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Veltassa hatása 4–7 órával az alkalmazás után jelentkezik. Életet veszélyeztető hyperkalaemia esetén a készítmény nem helyettesíti a sürgősségi ellátást (lásd 4.4 pont)!

Adagolás

A Veltassa naponta egyszer alkalmazandó. A Veltassa javasolt kezdő adagja az életkor függvényében változik. Előfordulhat, hogy több tasakot is alkalmazni kell a kívánt dózis eléréséhez.

A napi dózis egyhetes vagy ritkább időközönként módosítható a szérumban lévő káliumszintje és a kívánt célérték függvényében. Ha klinikailag indokolt, a szérumban lévő káliumszintjét monitorozni kell (lásd 4.4 pont). A kezelőorvosnak a kezelés hosszát a szérumban lévő káliumszint szabályozásának szükségletei alapján, egyénileg kell meghatározni. Ha a szérumban lévő káliumszintje a kívánt tartomány alá esik, csökkenteni kell a dózist, vagy abba kell hagyni a kezelést.

A Veltassa beadását 3 órával el kell különíteni más, szájon át szedhető gyógyszerek alkalmazásától (lásd 4.5 pont).

Felnőttek

A javasolt kezdő adag naponta egyszer 8,4 g patiromer. A napi adag szükség szerint 8,4 g-mal növelhető vagy csökkenthető a kívánt céltartomány eléréséhez, azonban a készítmény napi dózisa nem haladhatja meg a 25,2 g-ot.

12-17 éves gyermekek és serdülők

A javasolt kezdő adag naponta egyszer 4 g patiromer. A patiromer napi dózist a szérumban lévő káliumszintje és a kívánt céltartomány alapján kell beállítani, azonban a készítmény napi dózisa nem lépheti túl a 25,2 g-ot. Ha a szükséges adagok 7 g feletti, a 8,4 g-os patiromer-tasakok alkalmazása javasolt.

Kimaradt adagok

Ha kimarad egy adag, azt a lehető leghamarabb, még aznap be kell venni. Nem szabad a kimaradt adagot a következő dózissal együtt bevenni!

Különleges betegcsoportok

Idősek

E betegcsoport számára nincs különleges javasolt dózis vagy alkalmazási irányelv.

Dializált betegek

A patiromer dializált betegeknél való alkalmazása tekintetében csak korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. A klinikai vizsgálatokban nem alkalmaztak eltérő adagot, illetve különleges alkalmazási irányelveket ezeknél a betegeknél. Dializált gyermekgyógyászati betegeket nem kezeltek patiromerrel.

Végstádiumú vesebetegségben (end-stage renal disease, ESRD) szenvedő betegek

A patiromert csak korlátozott számú, kevesebb mint 15 ml/perc/1,73 m² becsült glomerulus filtrációs rátával (eGFR-rel) rendelkező betegeknél vizsgálták.

Gyermekek és serdülők

A patiromer biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. A 12-17 éves gyermekekre és serdülőkre vonatkozó adatok 6 hónapos expozícióra korlátozódtak. A 6 hónapot meghaladó kezelést ezért körültekintően kell végezni a 12-17 éves gyermekeknél és serdülőknél (lásd 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A Veltassa-t vízzel kell összekeverni, majd egységes állagú szuszpenzióvá kell keverni. A szuszpenzió elkészítéséhez javasolt teljes térfogat dóziszfüggő:

- 1 g patiromer: 10 ml
- 2 g patiromer: 20 ml
- 3 g patiromer: 30 ml
- 4 g patiromer: 40 ml
- > 4 g patiromer: 80 ml

A szuszpenzió a következő lépések szerint készítendő el:

- A szükséges dózishoz javasolt térfogat első felét öntse egy pohárba, adja hozzá a patiromer teljes dózist, majd keverje össze.
- A javasolt térfogat második felét adja hozzá és ismét alaposan keverje össze a szuszpenziót.

A por nem oldódik fel. Szükség esetén még több vizet adhat a keverékhez, hogy a kívánt állagot elérje. A nagyobb térfogatok ugyanakkor a por felgyorsult ülepedéséhez vezethetnek.

A keveréket a szuszpenzió elkészítését követő 1 órán belül be kell venni. Ha bevétel után por marad a pohárban, víz hozzáadása és a szuszpenzió elkeverése után a maradékot haladéktalanul be kell venni. Lehetséges, hogy a teljes dózis bevételéhez meg kell ismételni ezt a lépést.

Személyes preferenciáknak megfelelően a keveréket – a fent leírt lépések követésével – víz helyett a következő folyadékokkal vagy lágy ételekkel is el lehet készíteni: almalé, tözegáfonyalé, ananászlé, narancslé, szőlőlé, körtelé, sárgabaracklé, őszibaracklé, joghurt, tej, sűrítőanyag (például: kukoricakeményítő), almaszós, vanília- vagy csokoládépuding.

A keverék elkészítéséhez használt folyadékok vagy lágy ételek káliumtartalmát az egyes betegek káliumbevételére vonatkozó étrendi ajánlások részeként kell figyelembe venni.

A tözegáfonyalé bevitelét a más gyógyszerekkel való lehetséges kölcsönhatása miatt általában mérsékelt (például napi 400 ml-nél kisebb) mennyiségre kell korlátozni.

A gyógyszert étkezés közben vagy attól függetlenül is be lehet venni. Nem melegíthető (pl. mikrohullámú sütőben), és nem adható melegített ételhez vagy italhoz sem. A készítményt nem szabad száraz formában bevenni.

Nasogastricus szondán (NG) vagy percutan endoszkópos gastrostomán (PEG) keresztüli adagolás: 8,4 g patiomer-dózisig a szuszpenzió a fenti, szájon át történő alkalmazásra vonatkozó pontban leírtak alapján készítendő. A 8,4 g feletti, de legfeljebb 16,8 g dóziséti patiomer esetében 160 ml teljes térfogat, a 16,8 g feletti, de legfeljebb 25,2 g dóziséti patiomer esetében 240 ml teljes térfogat alkalmazandó. Ezek a térfogatok biztosítják a szuszpenzió csövön keresztül történő könnyű átfolyását. A poliuretánból, szilikonból, illetve polivinil-kloridból készült csövek kompatibilisek. A csövek ajánlott átmérője 2,17 mm (6,5 Fr) vagy ennél nagyobb. A beadást követően a cső vízzel kiöblítendő. A megsemmisítésre vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Alacsony magnéziumszint

Klinikai vizsgálatokban a patiomerrel kezelt felnőtt betegek 7,1%-ánál jelentkezett 1,4 mg/dl-nél (0,58 mmol/l) alacsonyabb szérum-magnéziumszint, míg a betegek 0,3%-nál 1,0 mg/dl-nél (0,4 mmol/l) alacsonyabb szérum-magnéziumszint alakult ki. A szérum magnéziumszintje átlagosan 0,137 mg/dl-rel (0,0564 mmol/l-rel) vagy kisebb mértékben csökkent. Gyermekgyógyászati betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálatokban a szérum magnéziumszintjének átlagos csökkenése a 26. héten 0,35 mg/dl (0,1440 mmol/l) volt. Egyetlen beteg sem érte el a < 1,4 mg/dl (0,58 mmol/l) szérummagnézium-értéket a gyermekgyógyászati klinikai vizsgálat során.

A szérum magnéziumszintjét a kezelés megkezdése után legalább 1 hónapig, valamint – ha az klinikailag indokolt – a kezelés során figyelemmel kell kísérni, továbbá meg kell fontolni a magnéziumpótlást azoknál a betegeknél, akiknél alacsony szérum-magnéziumszint alakul ki (lásd 4.8 pont).

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

A klinikai vizsgálatokba nem vontak be olyan betegeket, akiknek a kórelőzményében bélelzáródás vagy jelentős gastrointestinalis műtét, súlyos emésztőrendszeri betegségek és tünetek vagy nyelési

zavar volt jelen. Gastrointestinalis ischaemiáról, necrosisról és/vagy intestinalis perforációról számoltak be más káliumkötő szerek esetében. A patiomer alkalmazásának előnyeit és kockázatait a kezelés előtt és alatt körültekintően ki kell értékelni azoknál a felnőtt, illetve gyermekgyógyászati betegeknél, akik súlyos emésztőrendszeri betegségekben szenvednek, vagy akiknek a kórelőzményében előfordultak ilyen betegségek.

A patiomer alkalmazásának abbahagyása

A patiomer alkalmazásának abbahagyásakor megemelkedhet a szérum káliumszintje, amely kiújuló hyperkalaemiához vezet, különösen a renin-angiotenzin-aldoszteron-rendszer- (RAAS) gátló-kezelés folytatása esetén. Fel kell hívni a betegek figyelmét arra, hogy a kezelés abbahagyása előtt mindenképpen konzultáljanak kezelőorvosukkal. A szérum káliumszintjének emelkedése már akár 2 nappal a patiomer utolsó dózisát követően is bekövetkezhet. Gyermekgyógyászati betegek esetében korlátozottak az adatok a patiomer alkalmazásának abbahagyását követően kialakuló szérumkáliumszintekről.

Szérumkáliumszint

Amennyiben klinikailag indokolt, a szokásos gyakorlatnak megfelelően figyelemmel kell kísérni a szérum káliumszintjét, többek között a szérum káliumkoncentrációját befolyásoló gyógyszerek (például az RAAS-gátlók vagy diuretikumok) megváltoztatása, valamint a patiomer dózisának beállítása vagy a patiomer abbahagyása után.

A klinikai adatok korlátai

Súlyos hyperkalaemia

Kevés adat áll rendelkezésre olyan betegeknél, akiknél a szérum káliumkoncentrációja nagyobb mint 6,5 mmol/l. Gyermek és serdülők esetén a tapasztalatok a legfeljebb 6,2 mmol/l-es szérumkáliumszinttel rendelkező betegekre korlátozódnak. A Veltassa nem alkalmazható az életet veszélyeztető hyperkalaemia sürgősségi kezelésére a késleltetett hatáskezdet miatt (lásd 4.2 pont).

Hosszú távú expozíció

Felnőttek egy évig tartó vagy annál hosszabb expozíciójára vonatkozóan korlátozott számú klinikai vizsgálati adat áll rendelkezésre. A gyermekgyógyászati betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálatok nem terjedtek ki 6 hónapnál hosszabb expozícióra. A 6 hónapot meghaladó kezelést ezért körültekintően kell végezni a 12-17 éves gyermekek és serdülők esetében.

Szorbittal kapcsolatos információk

A Veltassa az ellenionkomplex részeként szorbitot tartalmaz. A szorbittartalom a patiomer 8,4 g-jára vonatkoztatva körülbelül 4 g (10,4 kcal), valamint körülbelül 0,5 g (1,2 kcal) 1 g patiomerre vonatkoztatva. Ritkán előfordul örökletes fruktóztoleranciában szenvedő betegek a készítményt nem szedhetik.

Kalciummal kapcsolatos információk

A Veltassa az ellenionkomplex részeként kalciumot tartalmaz. A kalcium részben felszabadul, s ennek egy része felszívódhat (lásd 5.1 pont). A gyógyszer alkalmazásának előnyeit és kockázatait gondosan ki kell értékelni a hypercalcaemia kockázatának kitett felnőtt és gyermekgyógyászati betegeknél. A szérum kalciumszintjét a kezelés megkezdése után legalább 1 hónapig, valamint – ha az klinikailag indokolt – a kezelés során is figyelemmel kell kísérni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A patiomer hatása más gyógyszerekre

A patiomer kötődhet bizonyos egyidejűleg, szájon át alkalmazott gyógyszerekhez, ami csökkentheti azok gastrointestinalis felszívódását. Az elvégzett gyógyszerkölsönhatási vizsgálatok során nem figyeltek meg fokozott biohasznosulást az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek esetében. Mivel a patiomer nem szívódik fel és nem metabolizálódik a szervezetben, más gyógyszerek hatását korlátozottan befolyásolja.

Elővigyázatosságból és az alább összefoglalt adatok alapján ezért a patiomert és más per os gyógyszereket legalább 3 óra eltéréssel kell alkalmazni.

In vivo vizsgálatok

A patiomer egyidejű alkalmazása nem befolyásolta az amlodipin, cinakalcet, klopidozrel, furoszemid, lítium, metoprolol, trimetoprim, verapamil és warfarin görbe alatti területben (AUC-ben) kifejezett biohasznosulását. Ezen gyógyszerek esetén nincs szükség elkülönített adagolásra.

A patiomer egyidejű alkalmazásakor csökkent a ciprofloxacín, a levotiroxin és a metformin biohasznosulása. Azonban nem jelentkezett interakció akkor, amikor a patiomert és ezeket a gyógyszereket 3 óra eltéréssel alkalmazták.

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

In vitro vizsgálatok

In vitro vizsgálatok nem mutattak ki lehetséges kölsönhatást a patiomer és a következő hatóanyagok között: allopurinol, amoxicillin, apixabán, acetilszalicilsav, atorvasztatin, azilzartán, benazepril, bumetanid, canagliflozin, kandezartán, kaptopril, cefalexin, dapagliflozin, digoxin, empagliflozin, enalapril, eplerenon, finerenon, fozinopril, glipizid, irbezartán, lizinopril, lozartán, olmezartán, perindopril, fenitoin, kinapril, ramipril, riboflavin, rivaroxabán, szakubitrit, szevelamer, spironolakton, takrolimusz, toraszemid, trandolapril és valzartán.

In vitro vizsgálatokban a patiomer lehetséges interakcióját mutatták ki bizoprolollal, karvedilollal, mikofenolát-mofetillemel, nebiivolollal, kinidinnel és telmizartánnal.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A patiomer terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ.

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukcióra kifejtett toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

A patiomer alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

Mivel a szoptató anya szisztémás patiomer-expozíciója elhanyagolható mértékű, az anyatejjel táplált újszülöttre/csecsemőre kifejtett hatás nem valószínűsíthető. A szoptatásnak a gyermekre, valamint a terápiának az anyára gyakorolt kedvező hatásainak mérlegelésével dönteni kell a szoptatás felfüggesztéséről, vagy a patiomer-kezelés mellőzéséről, illetve megszakításáról.

Termékenység

A patiromer emberi termékenységre gyakorolt hatásáról nincsenek adatok. Állatkísérletekben nem mutattak ki a reprodukzív funkciókra vagy a termékenységre kifejtett hatást (lásd 5.3 pont).

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

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

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A felnőtt betegek körében végzett klinikai vizsgálatok során megfigyelt mellékhatások többségükben hypomagnesaemia (1,8%), valamint emésztőrendszeri betegségek és tünetek voltak. A leggyakrabban jelentett mellékhatások a következők voltak: székrekedés (3,7%), hasmenés (3%), hasi fájdalom (1,4%), hányinger (1,3%) és flatulentia (1%). Az emésztőrendszeri mellékhatások általában enyhék – közepesen súlyosak voltak, dózisfüggetlennek tűntek, általában spontán vagy kezelés mellett elmúltak, és egyiket sem jelentették súlyosnak. A hypomagnesaemia enyhe – közepesen súlyos volt; a betegek 0,3%-ánál a szérum-magnéziumszint 1 mg/dl (0,4 mmol/l) alá csökkent (lásd 4.4 pont).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi, klinikai vizsgálatokban megfigyelt mellékhatások szervrendszer és gyakoriság szerint vannak felsorolva. A gyakoriságok meghatározása: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a nemkívánatos hatások csökkenő súlyossági sorrendben szerepelnek.

MedDRA-szervrendszer	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert gyakoriság
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység ^(1,2)
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hypomagnesaemia		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Székrekedés ^{(3)*} Hasmenés ^{(4)*} Hasi fájdalom ⁽⁵⁾ Hányinger Flatulentia*	Hányás	

*Gyermekgyógyászati betegek körében végzett klinikai vizsgálatok során is megfigyelt mellékhatások

1 A forgalomba hozatalt követően jelentett mellékhatások.

2 A túlérzékenységi reakciók magukba foglalták a bőrkiütést, a csalánkiütést, a szájüreg és az ajak duzzanatát, és intenzitásukat tekintve enyhe–közepes fokúak voltak.

3 A székrekedés összevont kifejezés, amely a székrekedésre és a kemény székletre vonatkozó preferált kifejezéseket egyesíti.

4 A hasmenés a hasmenésre és a gyakori székletürítésekre vonatkozó összevont kifejezés.

5 A hasi fájdalom összevont kifejezés, amely a hasi diszkomfortérzésre, a hasi fájdalomra, valamint a has felső és alsó részén jelentkező fájdalomra vonatkozó preferált kifejezéseket egyesíti.

Gyermekek és serdülők

A hyperkalaemia kezelésére alkalmazott patiomer biztonságosságát 6 és betöltött 18. életév közötti életkorú, 23 gyermek és serdülő esetében vizsgálták, egyetlen vizsgálat keretén belül. A gyermekgyógyászati betegek esetében megfigyelt mellékhatásprofil nagyjából megegyezett a felnőttek esetében tapasztalt biztonságossági profillal. A patiomer biztonságosságát 6 évesnél fiatalabb betegek esetében nem vizsgálták.

Összesen 4 alany esetében számoltak be mellékhatásokról; 3 esetben a 12-17 évesek korcsoportjában, valamint 1 esetben a 6-11 évesek korcsoportjában. Ezen alanyok közül 2-nél tartoztak a mellékhatások az emésztőrendszeri betegségek és tünetek szervrendszerhez, pl. hasmenés, székrekedés, gyakori székletürítés és flatulentia. A további gyógyszer mellékhatások a vér emelkedett kalciumszintje és a hypokalaemia voltak. Ezen mellékhatások egyike sem minősült súlyosnak, intenzitásukat tekintve pedig enyhe–közepes fokúak voltak.

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 patiomer túlادagolása hypokalaemiát okozhat, ezért figyelemmel kell kísérni a szérumban a káliumszintjét. Az átlagos gastrointesztinális tranzitidő alapján a patiomer körülbelül 24–48 óra után ürül ki a szervezetből. Amennyiben orvosi beavatkozásra van szükség, fontolóra lehet venni a szérumban a káliumszintjének rendezését.

Gyermekek és serdülők

A 12-17 éves gyermekek és serdülők esetében a napi 25,2 g-nál magasabb, míg a 6-11 éves gyermekek esetében a napi 12 g-nál magasabb dózisokat nem vizsgálták. Mivel a patiomer túlادagolása hypokalaemiát okozhat, ezért figyelemmel kell kísérni a szérumban a káliumszintjét. Amennyiben orvosi beavatkozásra van szükség, fontolóra lehet venni a szérumban a káliumszintjének helyreállítására irányuló megfelelő intézkedések meghozatalát.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: hyperkalaemia és hyperphosphataemia gyógyszerei. ATC kód: V03AE09

Hatásmechanizmus

A patiomer egy fel nem szívódó, kationcserélő polimer, amely ellenionként kalcium-szorbit-komplexet tartalmaz.

A patiomer azáltal fokozza a széklettel történő káliumürítést, hogy megköti a káliumot a bélcsatornában. A kálium megkötése csökkenti a szabad kálium koncentrációját a bélcsatornában, amelynek eredményeként csökken a szérumban a káliumszintje.

Farmakodinámiás hatások

Egészséges felnőtteknél a patiomer hatására dóziszfüggő módon növekedett a széklettel ürített kálium mennyisége, és ennek megfelelően csökkent a vizelettel ürített kálium mennyisége, miközben a

szérum káliumszintje nem változott. 6 napig, naponta egyszer alkalmazott 25,2 g patiromer hatására a székklettel ürített kálium mennyisége átlagosan napi 1283 mg-mal emelkedett, a vizelettel ürített kálium mennyisége pedig átlagosan napi 1438 mg-mal csökkent. A vizelettel ürített kalcium napi mennyisége a kiindulási értékhez képest napi 53 mg-mal emelkedett.

Egy nyílt elrendezésű vizsgálatban, amelyben a hatás kialakulásáig eltelt időt értékelték, a szérum káliumszintjének statisztikailag szignifikáns csökkenését figyelték meg 7 órával az első adagot követően. A patiromer alkalmazásának abbahagyása után a káliumszint az utolsó dózis után még 24 óráig stabil maradt, majd egy 4 napos megfigyeléses időszak alatt ismét emelkedni kezdett.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Összességében véve, a II. és III. fázisú klinikai vizsgálatokban a betegek 99,5%-a részesült kiinduláskor RAAS-gátló-kezelésben, 87,0%-uknál állt fenn krónikus vesebetegség eGFR < 60 ml/perc/1,73 m² érték mellett, 65,6%-uk szenvedett diabetes mellitusban, és 47,5%-uknak volt szívelégtelensége.

1. vizsgálat (OPAL-HK)

A patiromer biztonságosságát és hatásosságát egy kétrészes, szimpla vak, randomizált elvonásos vizsgálatban igazolták, amelyben ezt a kezelést olyan hyperkalaemiás, krónikus vesebetegségben szenvedő felnőtt betegeknek értékelték, akiknél legalább egy RAAS-gátlót (pl. angiotenzinkonvertálóenzim-gátlót [ACEI], angiotenzin-II-receptor-blokkolót [ARB] vagy mineralokortikoidreceptor-antagonistát [MRA]) stabil dózisban alkalmaztak.

A vizsgálat A részében 243 beteget 4 hétig kezeltek patiromerrel. Azok a betegek, akiknél a kiindulási szérumkáliumszint 5,1 mEq/l (mmol/l) és < 5,5 mEq/l között volt, napi 8,4 g patiromernek megfelelő kiindulási dózist kaptak (osztott adag formájában), illetve azok a betegek, akiknél a kiindulási szérumkáliumszint 5,5 mEq/l és < 6,5 mEq/l között volt, napi 16,8 g patiromernek megfelelő kiindulási dózist kaptak (osztott adag formájában). Az adagot szükség szerint beállították a szérum káliumszintje alapján, majd a 3. naptól kezdődően a 4 hetes kezelési időszak végéig a hetenkénti vizitek alkalmával értékelték azzal a céllal, hogy a szérum káliumszintje a céltartományon (3,8 mEq/l – < 5,1 mEq/l) belül maradjon. A patiromer átlagos napi dózisa 13 g volt azoknál a betegeknek, akiknél a szérum káliumszintje 5,1 mEq/l és < 5,5 mEq/l között volt, illetve 21 g volt azoknál, akiknél a szérum káliumszintje 5,5 mEq/l és < 6,5 mEq/l között volt.

A betegek átlagos életkora 64 év volt (54% 65 éves vagy idősebb, 17% 75 éves vagy idősebb), a betegek 58%-a férfi volt, és 98%-uk fehér bőrű volt. A betegek körülbelül 97%-ának volt hypertóniája, 57%-ának volt 2-es típusú cukorbetegsége és 42%-ának volt szívelégtelensége.

A szérumkáliumszint átlagos szintje és változása az A rész kiindulásától annak 4. hetéig az 1. táblázatban látható. Az A rész másodlagos kimenetele tekintetében a betegek 76%-ának (95%-os konfidencia-intervallum [CI]: 70%, 81%) volt a szérumkáliumszintje a 3,8 mEq/l és < 5,1 mEq/l közötti céltartományban az A rész 4. hetében.

1. táblázat: Patiromer-kezelés fázisa (A rész): elsődleges végpont

	Kiindulási kálium		Teljes populáció (n = 237)
	5,1 – < 5,5 mEq/l (n = 90)	5,5 – < 6,5 mEq/l (n = 147)	
	Szérumkálium (mEq/l)		
Kiindulás, átlag (SD)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
4. heti változás a kiinduláshoz képest, átlag ± SE (95%-os CI)	-0,65 ± 0,05 (-0,74, -0,55)	-1,23 ± 0,04 (-1,31, -1,16)	-1,01 ± 0,03 (-1,07, -0,95)
<i>p</i> -érték			< 0,001

A vizsgálat B részében 107 beteget, akiknek a kiindulási szérumkáliumszintje az A részben 5,5 mEq/l és < 6,5 mEq/l között, valamint az A rész 4. hetében a céltartományban (3,8 mEq/l és < 5,1 mEq/l között) volt, és továbbra is RAAS-gátlót kaptak, randomizálásra kerültek, hogy továbbra is patiromert vagy placebót kapjanak 8 hétig. Ennek célja az volt, hogy megvizsgálják a patiromer megvonásának a szérum káliumszintjére kifejtett hatását. A patiromerre randomizált betegeknél az átlagos napi dózis 21 g volt a B rész kezdetén és a B rész alatt.

A B rész elsődleges végpontja a szérum káliumszintjének megváltozása volt a B rész kiindulási értékétől a legkorábbi olyan vizitig, amelyen a beteg szérumkáliumszintje első alkalommal a 3,8 mEq/l – < 5,5 mEq/l közötti tartományon kívülre esett, illetve a B rész 4. hetéig, amennyiben a beteg szérumkáliumszintje a tartományon belül maradt. A B részben a szérum káliumszintje a placebóval kezelt betegeknél jelentősen emelkedett a továbbra is patiromerrel kezelt betegekhez képest ($p < 0,001$).

A placebót kapó betegeknél nagyobb számban (91% [95%-os CI: 83%, 99%]) alakult ki $\geq 5,1$ mEq/l szérumkálium-érték a B rész során bármikor, mint a patiromert kapó betegeknél (43% [95%-os CI: 30%, 56%]), $p < 0,001$. A placebót kapó betegeknél nagyobb számban (60% [95%-os CI: 47%, 74%]) alakult ki $\geq 5,5$ mEq/l szérumkálium-érték a B rész alatt bármikor, mint a patiromert kapó betegeknél (15% [95%-os CI: 6%, 24%]), $p < 0,001$.

A B részben azt is értékelték, hogy a patiromer lehetővé teszi-e az egyidejű RAAS-gátló-kezelést. A placebót kapó betegek 52%-a hagyta abba a RAAS-gátló-kezelést a hyperkalaemia kiújulása miatt, míg a patiromerrel kezeltéknél ez 5% volt.

2. vizsgálat (AMETHYST-DN)

A legfeljebb 52 hétig tartó patiromer-kezelés hatását egy nyílt elrendezésű vizsgálatban értékelték, amelyben 304 krónikus vesebetegségben és 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő, RAAS-gátlót stabil dózisban alkalmazó hyperkalaemiás beteg vett részt. A betegek átlagos életkora 66 év volt (59,9% 65 éves vagy idősebb, 19,7% 75 éves vagy idősebb), a betegek 63%-a férfi volt, és mindegyikük az európai rasszba tartozott. A szérum káliumszintjének csökkenése a patiromer-kezeléssel az 1. ábrán bemutatottak szerint fennmaradt 1 éves krónikus kezelés során, miközben a hypokalaemia incidenciája alacsony volt (2,3%), és a betegek többségének sikerült elérnie (97,7%) és fenntartania a szérumkáliumszint-célértékeket (a fenntartási időszakban a szérum káliumszintje az idő hozzávetőlegesen 80%-ában a céltartományon belül volt). A napi átlagos dózis 14 g volt azoknál a betegeknél, akiknek a kiindulási szérumkáliumszintje > 5,0 – 5,5 mEq/l között volt, és akik napi 8,4 mg kiindulási patiromer-adagot kaptak; illetve a napi átlagos dózis az egész vizsgálatban 20 g volt azoknál, akiknél a kiindulási szérumkáliumszint > 5,5 – < 6,0 mEq/l között volt, és akik napi 16,8 mg kiindulási patiromer-adagot kaptak.

A vizsgálati kezelést kapó 295 randomizált beteg (147 fő patiomer, 148 fő placebo) átlagéletkora 68,1 év volt, 51,9%-uk volt férfi, 98,3%-uk volt kaukázusi, és az átlagos eGFR-értékük 35,73 ml/perc/1,73 m² volt. Randomizáláskor a kiindulási szérumszintje átlaga 4,74 mEq/l volt a patiomer, illetve 4,69 mEq/l volt a placebo esetében. Az elsődleges hatásossági végpont, a 12. héten még mindig spironolaktont alkalmazó betegek aránya, szignifikánsan magasabb volt ($p < 0,0001$) a patiomer-csoportban (85,7%) a placebocsoportéhoz (66,2%) képest. Szignifikánsan több beteg kapott 50 mg/nap spironolaktont (69,4% az 51,4%-kal szemben).

Összességében, a patiomer-csoport betegek 7,1 nappal több ideig alkalmazták a spironolaktont (95%-os CI: 2,2–12,0; $p = 0,0045$) a placebocsoportéhoz viszonyítva, és szignifikánsan nagyobb összesített spironolakton-dózist kaptak (2942,3 [SE 80,1] mg, míg a placebocsoportban 2580,7 [SE 95,8] mg, $p = 0,0021$).

A patiomer-csoportban szignifikánsan kevesebb beteg volt $\geq 5,5$ mEq/l-es szérumszinttel (35,4%, szemben a 64,2%-kal, $p < 0,001$).

A 12. héten az átlagos szisztolés vérnyomás 11,0 Hgmm-rel csökkent (SD 15,34) a spironolakton + placebo csoportban, illetve 11,3 Hgmm-rel (SD 14,11) a spironolakton + patiomer csoportban. Ezek a kiindulási értékhez viszonyított csökkenések statisztikailag szignifikánsak voltak mindegyik kezelési csoportban ($p < 0,0001$), de a csoportok közötti különbség nem volt statisztikailag szignifikáns.

Az ételek hatása

Egy nyílt vizsgálatban 114 hyperkalaemiás beteget randomizáltak a patiomer étellel vagy anélkül történő, napi egyszeri bevételére. A kezelés végi szérumszintje, a szérumszint változása a kiindulási értékhez képest, valamint a patiomer átlagos dózisa hasonló volt a két csoportban.

Gyermekek és serdülők

Egy nyílt, ismételt adagolással végzett vizsgálatban értékelték a patiomer belsőleges szuszpenziójának hatásosságát, biztonságosságát és tolerálhatóságát 6. életévét betöltött, de 18. év alatti életkorú, nem dializált krónikus vesebetegségben és hyperkalaemiában szenvedő gyermekeknél és serdülőknél. A súlyos emésztőrendszeri diagnózissal vagy műtéttel rendelkező betegeket kizárták a vizsgálatból. A vizsgálat 2 kezelési fázist foglalt magában: először egy kezdeti 14 napos dóziskereső fázist, amelyet egy legfeljebb 24 hétig tartó hosszú távú kezelési fázis követett; tehát a vizsgálat összesen legfeljebb 26 kezelési hétből állt. A vizsgálat két, a 12. életévét betöltött, de 18 év alattiak, valamint a 6. életévét betöltött, de 12 év alattiak korcsoportjából épült fel, és a patiomer kezdő dózisát mindegyik korcsoportban a testtömegek mediánja alapján választották ki. A patiomer napi egyszer, belsőleges szuszpenzióhoz való por formájában alkalmazták.

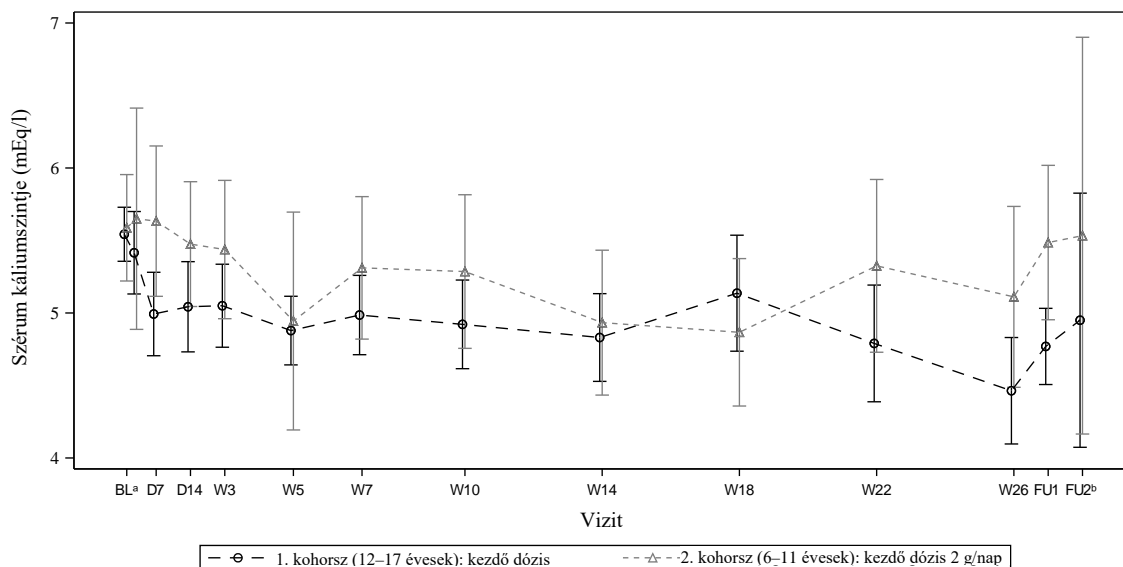
Összességében 23 alany (14 alany a 12-17 évesek korcsoportjában és 9 alany a 6-11 évesek korcsoportjában) fejezte be a dóziskereső fázist, és 21 alany (12 alany a 12-17 évesek korcsoportjában és 9 alany a 6-11 évesek korcsoportjában) fejezte be a hosszú távú kezelési fázist. Egyetlen alany sem hagyta abba a vizsgálatot biztonságossági aggályok miatt.

Jelen vizsgálat elsődleges hatásossági végpontja a szérumszintjének a kiindulástól a 14. napig mért változása volt. Mindkét korcsoportban a káliumszintek csökkenését figyelték meg a 14. napon: a káliumszint-változás átlaga (szórás) a kiindulástól $-0,50$ ($0,542$) mEq/l-nek adódott a 12-17 éveseknél és $-0,14$ ($0,553$) mEq/l-nek a 6-11 éveseknél, és ez a vizsgálat során a kezelés ideje alatt végig fennmaradt (2. ábra).

A másodlagos hatásossági végpontok a céltartományon belüli (3,8–5,0 mEq/l) szérumszinttel rendelkező alanyok aránya volt a 14. napon (dóziskereső fázis) és a 6 hónap során bármelyik viziten (hosszú távú kezelési fázis). A 12-17 évesek csoportjában az alanyok 50,0%-a érte el a céltartományon belüli szérumszintet a 14. napon és 81,8%-a a 26. héten.

A 4,2 g/nap patiomer-dózis megfelelő kezdő dózissnak tűnik ennél a csoportnál. A 6-11 évesek csoportjában a betegek csupán 12,5%-a érte el a céltartományon belüli szérumszintet a 14. napon és 22,2%-a a 26. héten.

2. ábra: Átlagos (\pm 95%-os CI) szérumbkáliumszieintek (biztonságossági populáció; n = 23)



Megjegyzések: a. A kiindulási érték az utolsó nem hiányzó központi laboratóriumi érték volt, amelyet a patiomer első dózisának dátuma és időpontja előtt gyűjtöttek.
b. A 2. utánkövetési vizit egy opcionális vizsgálóhelyi vizit volt vagy egy telefonhívás lehetett.

A dialízis kezdetének napján vagy azt követően mért szérumbkáliumértékeket kizárták.
BL: kiindulási érték; CI: konfidenciaintervallum; D: nap; FU: utánkövetés; W: hét.

A 12-17 évesek csoportjában a felírt patiomer-dózis mediánja a 14. napon 4,2 g/nap, a kezelés végén pedig 8,4 g/nap volt; a kiindulástól mért átlagos szérumbkáliumszieint-változás $-0,50$ mEq/l volt a 14. napon, míg $-1,08$ mEq/l értéknek adódott a kezelés végén. A 6-11 évesek csoportjában a felírt patiomer-dózis mediánja a 14. napon 6,0 g/nap volt, a kezelés végén pedig 8,0 g/nap; a kiindulástól mért átlagos szérumbkáliumszieint-változás $-0,14$ mEq/l volt a 14. napon, míg $-0,50$ mEq/l értéknek adódott a kezelés végén. A 12-17 éves alanyok esetében a dózis-hatás eredmények kvalitatívan azt mutatták, hogy a patiomer magasabb dózisa összefügg a szérumbkáliumszieintjének nagyobb mértékű csökkenésével a kezelési időszak alatt. A 6-11 évesek csoportjában ugyanakkor a dóziskeresés nem hozott eredményt. Az előny-kockázat megállapítása érdekében így a patiomer további vizsgálata szükséges a 6-11 éves alanyok esetében.

Az Európai Gyógyszerügynökség a 6 évesnél fiatalabb gyermekek esetén halasztást engedélyez a Veltassa hyperkalaemia kezelésével kapcsolatos vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A patiomer a kálium tápcsatornában való megkötése útján hat, így a szérumbkoncentráció nem játszik szerepet hatásosságában. Ez a gyógyszer oldhatatlan és nem szívódik fel, emiatt számos klasszikus farmakokinetikai vizsgálat nem végezhető el.

Az átlagos gastrointestinalis tranzitidő alapján a patiomer körülbelül 24-48 órával a bevétel után ürül ki a szervezetből.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Patkányokon és kutyákon végzett izotópos vizsgálatok során a patiomer szisztémásan nem szívódott fel, és a széklettel ürült. A patkányokon végzett kvantitatív, teljes testet érintő autoradiográfiai analízis

kimutatta, hogy radioaktivitás a gastrointestinalis traktusra korlátozódott, az egyéb szövetekben és szervekben észlelhető radioaktivitás nélkül.

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

A patiromer nem bizonyult genotoxikusnak a reverz mutációs tesztben (Ames-teszt), kromoszómaaberrációs vagy patkánymicronucleus-vizsgálatban.

Karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Xantángumi (a szorbitra vonatkozó információkat lásd a 4.4 pontban)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) történő tárolás esetén a Veltassa-t a hűtőszekrényből való kivétel után 6 hónapon belül fel kell használni.

A Veltassa-t semmilyen tárolási körülmény mellett sem szabad a tasakon feltüntetett lejárati időn túl felhasználni.

A keveréket a szuszpenzió elkészítésének kezdetét követő 1 órán belül be kell venni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Veltassa 1 g por belsőleges szuszpenzióhoz

1 g patiromer por formájában, öt rétegből (polietilén, alumínium, polietilén, poliészter és papír) álló tasakokban.

Kiszerelések: 60 tasakot tartalmazó doboz.

Veltassa 8,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz

8,4 g patiromer por formájában, öt rétegből (polietilén, alumínium, polietilén, poliészter és papír) álló tasakokban.

Kiszerelések: 30, 60 vagy 90 tasakot tartalmazó doboz és 3 dobozból álló, egyenként 30 tasakot tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

Veltassa 16,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz

16,8 g patiromer por formájában, öt rétegből (polietilén, alumínium, polietilén, poliészter és papír) álló tasakokban.

Kiszerezések: 30, 60 vagy 90 tasakot tartalmazó doboz.

Veltassa 25,2 g por belsőleges szuszpenzióhoz

25,2 g patiromer por formájában, öt rétegből (polietilén, alumínium, polietilén, poliészter és papír) álló tasakokban.

Kiszerezések: 30, 60 vagy 90 tasakot tartalmazó doboz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

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.

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/1/17/1179/001
EU/1/17/1179/002
EU/1/17/1179/003
EU/1/17/1179/004
EU/1/17/1179/005
EU/1/17/1179/006
EU/1/17/1179/007
EU/1/17/1179/008
EU/1/17/1179/009
EU/1/17/1179/010
EU/1/17/1179/011

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. július 19.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2022. március 24.

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. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

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. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **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.

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

- **Kockázatkezelési terv**

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

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

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

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – Veltassa 1 g

1. A GYÓGYSZER NEVE

Veltassa 1 g por belsőleges szuszpenzióhoz
patiromer

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 g patiromert tartalmaz tasakonként (patiromer-szorbitex-kalcium formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

por belsőleges szuszpenzióhoz
60 tasak

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

Szájon át történő alkalmazásra.

A szuszpenziót elkészítés után 1 órán belül be kell venni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Legfeljebb 25 °C-on legfeljebb 6 hónapig tárolható.
A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: _____

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/1/17/1179/011 60 tasak

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

VELTASSA 1 G

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

TASAK – Veltassa 1 g

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

Veltassa 1 g por belsőleges szuszpenzióhoz
patiromer
Szájon át történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

A szuszpenziót elkészítés után 1 órán belül be kell venni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 g

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hűtőszekrényben tárolandó. Legfeljebb 25 °C-on legfeljebb 6 hónapig tárolható.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – Veltassa 8,4 g

1. A GYÓGYSZER NEVE

Veltassa 8,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz
patiromer

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

8,4 g patiromert tartalmaz tasakonként (patiromer-szorbitex-kalcium formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

por belsőleges szuszpenzióhoz
30 tasak
60 tasak
90 tasak

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

Szájon át történő alkalmazásra.

A szuszpenziót elkészítés után 1 órán belül be kell venni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Legfeljebb 25 °C-on legfeljebb 6 hónapig tárolható.
A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: _____

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/1/17/1179/001	30 tasak
EU/1/17/1179/002	60 tasak
EU/1/17/1179/003	90 tasak

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

VELTASSA 8,4 G

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK – Veltassa 8,4 g

1. A GYÓGYSZER NEVE

Veltassa 8,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz
patiromer

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

8,4 g patiromert tartalmaz tasakonként (patiromer-szorbitex-kalcium formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

por belsőleges szuszpenzióhoz

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

Szájon át történő alkalmazásra.
A szuszpenziót elkészítés után 1 órán belül be kell venni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Legfeljebb 25 °C-on legfeljebb 6 hónapig tárolható.

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)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

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 – Veltassa 16,8 g

1. A GYÓGYSZER NEVE

Veltassa 16,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz
patiromer

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

16,8 g patiromert tartalmaz tasakonként (patiromer-szorbitex-kalcium formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

por belsőleges szuszpenzióhoz
30 tasak
60 tasak
90 tasak

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

Szájon át történő alkalmazásra.
A szuszpenziót elkészítés után 1 órán belül be kell venni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Legfeljebb 25 °C-on legfeljebb 6 hónapig tárolható.
A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: _____

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/1/17/1179/004	30 tasak
EU/1/17/1179/005	60 tasak
EU/1/17/1179/006	90 tasak

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

VELTASSA 16,8 G

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK – Veltassa 16,8 g

1. A GYÓGYSZER NEVE

Veltassa 16,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz
patiromer

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

16,8 g patiromert tartalmaz tasakonként (patiromer-szorbitex-kalcium formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

por belsőleges szuszpenzióhoz

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

Szájon át történő alkalmazásra.
A szuszpenziót elkészítés után 1 órán belül be kell venni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Legfeljebb 25 °C-on legfeljebb 6 hónapig tárolható.

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)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

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 – Veltassa 25,2 g

1. A GYÓGYSZER NEVE

Veltassa 25,2 g por belsőleges szuszpenzióhoz
patiromer

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

25,2 g patiromert tartalmaz tasakonként (patiromer-szorbitex-kalcium formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

por belsőleges szuszpenzióhoz
30 tasak
60 tasak
90 tasak

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

Szájon át történő alkalmazásra.
A szuszpenziót elkészítés után 1 órán belül be kell venni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Legfeljebb 25 °C-on legfeljebb 6 hónapig tárolható.
A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: _____

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/1/17/1179/007	30 tasak
EU/1/17/1179/008	60 tasak
EU/1/17/1179/009	90 tasak

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

VELTASSA 25,2 G

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK – Veltassa 25,2 g

1. A GYÓGYSZER NEVE

Veltassa 25,2 g por belsőleges szuszpenzióhoz
patiromer

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

25,2 g patiromert tartalmaz tasakonként (patiromer-szorbitex-kalcium formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

por belsőleges szuszpenzióhoz

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

Szájon át történő alkalmazásra.
A szuszpenziót elkészítés után 1 órán belül be kell venni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Legfeljebb 25 °C-on legfeljebb 6 hónapig tárolható.

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)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

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 Blue Box-szal – 90 DB TASAKOT TARTALMAZÓ GYŰJTŐCSOMAGOLÁS (3 DB 30 TASAKOT TARTALMAZÓ CSOMAG)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Veltassa 8,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz
patiromer

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

8,4 g patiromert tartalmaz tasakonként (patiromer-szorbitex-kalcium formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

por belsőleges szuszpenzióhoz

Gyűjtőcsomagolás: 90 tasak (3 db 30 tasakot tartalmazó csomag)

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

Szájon át történő alkalmazásra.

A szuszpenziót elkészítés után 1 órán belül be kell venni.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Legfeljebb 25 °C-on legfeljebb 6 hónapig tárolható.

A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: _____

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/1/17/1179/010 90 tasak (3 db 30 tasakot tartalmazó csomag)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

VELTASSA 8,4 G

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BELSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ Blue Box nélkül – 30 DB TASAK (GYŰJTŐCSOMAGOLÁS RÉSZE)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Veltassa 8,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz
patiromer

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

8,4 g patiromert tartalmaz tasakonként (patiromer-szorbitex-kalcium formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

por belsőleges szuszpenzióhoz

30 tasak: gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem forgalmazható.

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

Szájon át történő alkalmazásra.

A szuszpenziót elkészítés után 1 órán belül be kell venni.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Legfeljebb 25 °C-on legfeljebb 6 hónapig tárolható.

A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: _____

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/1/17/1179/010 90 tasak (3 db 30 tasakot tartalmazó csomag)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

VELTASSA 8,4 G

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

Veltassa 1 g por belsőleges szuszpenzióhoz
Veltassa 8,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz
Veltassa 16,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz
Veltassa 25,2 g por belsőleges szuszpenzióhoz
patiromer (patiromer-szorbitex-kalcium formájában)

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek vagy gyermekének 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 Önél vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

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

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

A Veltassa egy patiromer hatóanyagot tartalmazó gyógyszer.

Ezt a gyógyszert olyan felnőttek, valamint 12-17 éves gyermekek és serdülők kezelésére alkalmazzák, akiknek a vérében magas a káliumszint.

A vér túl magas káliumtartalma hatással lehet arra, hogy az idegek hogyan szabályozzák az izmok működését. Ez gyengeséghez, akár bénuláshoz is vezethet. A magas káliumszint rendellenes szívverést is előidézhet, ami súlyos hatással lehet az Ön vagy gyermeke szívritmusára.

Ez a gyógyszer úgy fejt ki a hatását, hogy a belekben hozzákötődik a káliumhoz. Ez megakadályozza a kálium véráramba kerülését, és a vér káliumszintje visszaáll a normális értékre.

2. Tudnivalók a Veltassa alkalmazása előtt

Ne szedje a Veltassa-t:

- Ha Ön vagy gyermeke allergiás a patiromerre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Veltassa alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha Önnek vagy gyermekének:

- nyelési panaszai vannak. Ha nem tudja lenyelni ezt a gyógyszert, nem fog hatni.
- súlyos gyomor- vagy bélpanaszai vannak. Ez a gyógyszer székrekedést vagy hasmenést okozhat néhány betegnél.
- jelentősebb gyomor- vagy bélműtétje volt. Ez a gyógyszer a bélben való áthaladás során fejt ki hatását, így az ezt a területet érintő nagyobb műtétek befolyásolhatják a gyógyszer hatását.

A gyógyszer alkalmazásakor alacsony magnéziumszint alakulhat ki a vérben. Kezelőorvosa legalább 1 hónapon át ellenőrzi a magnézium szintjét a gyógyszerrel történő kezelés alatt, és szükség esetén magnéziumpótlást ír elő.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem alkalmazható 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél, mivel ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Veltassa

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

Ez a gyógyszer csökkentheti a felszívódást vagy kölcsönhatásba léphet egyes gyógyszerekkel, ha azokat is szájon át, és a Veltassa-val egyidejűleg veszik be, mint például a:

- ciprofloxacín: bakteriális fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer
- levotiroxin: pajzsmirigyhormon-hiány kezelésére szolgáló gyógyszer
- metformin: cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszer
- mikofenolát-mofetil: egy átültetett szerv kilökődését megakadályozó gyógyszer
- kinidin: szabálytalan szívverés kezelésére szolgáló gyógyszer
- telmizartán, bizoprolol, karvedilol, nebivolol: magas vérnyomás és szívproblémák kezelésére szolgáló gyógyszerek.

Minden szájon át alkalmazandó gyógyszerét legalább 3 órával a Veltassa bevétele előtt vagy után alkalmazza. A Veltassa néhány gyógyszert nem befolyásol, így kezelőorvosa vagy gyógyszerészete eltérő utasítást adhat az Ön vagy gyermeke által szedett gyógyszerektől függően. Ha bizonytalan ezt illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Terhesség és szoptatás

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

Csak akkor alkalmazza ezt a gyógyszert terhesség és szoptatás alatt, ha a kezelőorvosa ezt szükségesnek tartja.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Veltassa szorbitot tartalmaz

A szorbittartalom a patiromer 8,4 g-jára vonatkoztatva körülbelül 4 g (10,4 kcal), és körülbelül 0,5 g (1,2 kcal) 1 g patiromerre vonatkoztatva. A szorbit fruktózforrás. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy Ön vagy gyermeke bizonyos cukrokra érzékeny, vagy az örökletes fruktózintoleranciának nevezett ritka genetikai betegséget állapították meg Önnél vagy gyermekénél, amely során a szervezet nem tudja lebontani a fruktózt, beszéljen kezelőorvosával a gyógyszer alkalmazása előtt. A szorbit hasi kellemetlen érzést okozhat, illetve enyhe hashajtó hatása lehet.

A Veltassa kalciumot tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy Ön vagy gyermeke csak korlátozottan fogyaszthat kalciumot, akkor beszéljen kezelőorvosával a gyógyszer alkalmazása előtt. Kezelőorvosa legalább 1 hónapig ellenőrizni fogja a kalciumszintet a gyógyszerrel végzett kezelés ideje alatt.

3. Hogyan kell alkalmazni a Veltassa-t?

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

Ez a gyógyszer naponta egyszer alkalmazandó. A gyógyszer javasolt kezdő adagja az életkor függvényében változik. Előfordulhat, hogy több tasakot kell alkalmazni a kívánt adag eléréséhez. Kezelőorvosa a napi adagot az Ön vagy gyermeke vérében mért káliumszinttől függően állíthatja be, a napi maximális adag azonban nem haladhatja meg a 25,2 g-ot.

Felnőttek

Kezdő adag: 8,4 g patiromer (egy 8,4 g-os tasak tartalma) naponta egyszer.

12-17 éves gyermekek és serdülők

Kezdő adag: 4 g patiromer (4 db 1 g-os tasak tartalma) naponta egyszer. Váltson 8,4 g-os tasakra, ha 7 g-nál magasabb adagok szükségesek.

A kezelőorvosa dönti el a kezelés időtartamát a vér káliumszintje alapján.

Ezt a gyógyszert legalább 3 órával az egyéb, szájon át szedhető gyógyszerek bevétele előtt vagy után alkalmazza, kivéve, ha kezelőorvosa vagy gyógyszerésze másképp nem tanácsolja Önnek.

Az alkalmazás módja

A gyógyszert a bevétele előtt vízzel szükséges összekeverni, az alább leírtak szerint. A víz térfogata az adagtól függ:

- 1 g patiromer: 10 ml (2 teáskanál)
- 2 g patiromer: 20 ml (4 teáskanál)
- 3 g patiromer: 30 ml (6 teáskanál)
- 4 g patiromer: 40 ml (3 evőkanál)
- 4 g patiromer felett: 80 ml (6 evőkanál)

A keveréket a következő lépések szerint készítse el:

- Öntse a víz felét egy pohárba, adja hozzá az előírt számú Veltassa-tasak tartalmát, majd keverje el.
- Adja hozzá a víz fennmaradó másik felét és alaposan keverje el. A por nem oldódik fel, hanem szuszpenziót képez, amelyet kissé szemcsésnek érezhet.
- Több vizet is hozzáadhat a keverékhez – ez segítséget jelenthet Önnek, hogy lenyelje a gyógyszert. Kérjük, vegye figyelembe, hogy nagyobb térfogatban a por gyorsabban leülepedhet.
- Az elkészítés után 1 órán belül igya meg a keveréket. Ha az elfogyasztás után még marad por a pohárban, adjon hozzá több vizet, keverje el, és azonnal igya meg. Előfordulhat, hogy ezt meg kell ismételnie annak érdekében, hogy biztosan bevegye az összes port.

Ha szeretné, víz helyett a következő folyadékokkal vagy lágy ételekkel is elkészítheti a keveréket a fent leírt lépések követésével: almalé, tőzegáfonyalé, ananászlé, narancslé, szőlőlé, körtelé, sárgabaracklé, őszibaracklé, joghurt, tej, sűrítőanyag (például: kukoricakeményítő), almaszós, vanília- vagy csokoládépuding.

Ezen folyadékok és lágy ételek használatakor kövesse az Ön vagy gyermeke káliumbevitelre vonatkozó étrendi ajánlásait. Ha bizonytalan az Önre vonatkozó ajánlást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Csak közepes mennyiségű (napi 400 ml-nél kevesebb) tőzegáfonyalevet szabad innia, mert az befolyásolhatja más gyógyszerek hatását.

Az elkészített Veltassa-szuszpenziót lehetőleg minden nap azonos időpontban alkalmazza, étkezés közben vagy attól függetlenül. Soha ne melegítse ezt a gyógyszert, és ne adja hozzá felmelegített ételhez vagy italhoz.

Ne vegye be ezt a gyógyszert száraz porként.

Ha nazogasztrikus vagy perkután endoszkópos gasztrosztómás szondát használ, kövesse a fent leírt lépéseket a szuszpenzió szájon keresztül történő adagolására vonatkozó előkészítéséhez. 8,4 g-os patiomer-adagokig használja a fent leírt térfogatot. A 8,4 g feletti, de legfeljebb 16,8 g-os patiomer-adaghoz 160 ml (12 evőkanál) teljes térfogatot használjon, míg a 16,8 g feletti, de legfeljebb 25,2 g-os patiomer-adaghoz 240 ml (18 evőkanál) teljes térfogatot alkalmazzon. Ezek a térfogatok biztosítják, hogy a szuszpenzió könnyen átfolyhasson a csöveken.

Poliuretánból, szilikonból és polivinil-kloridból készült csövek alkalmazhatók. A csövek ajánlott átmérője 2,17 mm (6,5 Fr) vagy ennél nagyobb. A szuszpenzió beadását követően a cső vízzel kiöblítendő. Kövesse a cső gyártójának utasításait.

Ha az előírtnál több Veltassa-t vett be

Hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha elfelejtette bevenni a Veltassa-t

Ha Ön vagy gyermeke kihagyott egy adagot, a lehető leghamarabb pótolja még aznap. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ha egynél több adagot hagyott ki, keresse fel kezelőorvosát.

Ha idő előtt abbahagyja a Veltassa alkalmazását

Kezelőorvosa jóváhagyása nélkül ne hagyja abba a készítmény alkalmazását, mert megemelkedhet a vér káliumszintje.

4. Lehetséges mellékhatások

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

Hagyja abba a gyógyszer szedését és azonnal kérjen orvosi segítséget, ha a következő mellékhatások bármelyikét tapasztalja:

Nem ismert, a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

allergiás reakciók: a tünetek magukba foglalják a bőrkiütést, a csalánkiütést, valamint az ajak, a nyelv vagy a torok duzzanatát.

A következő egyéb mellékhatások előfordulásáról számoltak be:

Gyakori, 10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet:

- székrekedés
- hasmenés
- hasi fájdalom
- hányinger
- bélgázképződés
- a vizsgálatok során tapasztalt alacsony magnéziumszint a vérben

Nem gyakori, 100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet:

- hányás

A székrekedést, a hasmenést és a bélgázképződést 6-17 éves gyermekek és serdülők esetében is jelentették.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely 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 Veltassa-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Ha megkapta ezt a gyógyszert, legfeljebb 25 °C-on, legfeljebb 6 hónapig tárolhatja.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Veltassa?

A készítmény hatóanyaga a patiomer (patiomer-szorbítex-kalcium formájában).

- Veltassa 1 g por belsőleges szuszpenzióhoz: tasakonként 1 g patiomert tartalmaz.
- Veltassa 8,4 g por belsőleges szuszpenzióhoz: tasakonként 8,4 g patiomert tartalmaz.
- Veltassa 16,8 g por belsőleges szuszpenzióhoz: tasakonként 16,8 g patiomert tartalmaz.
- Veltassa 25,2 g por belsőleges szuszpenzióhoz: tasakonként 25,2 g patiomert tartalmaz.

Egyéb összetevő a xantángumi (a szorbitra vonatkozó információkért lásd a 2. pontot).

Milyen a Veltassa külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A por belsőleges szuszpenzióhoz törtfehér-világosbarna, helyenként fehér szemcsékkel.

A Veltassa 1 g 60 tasakot tartalmazó kiserelésben kapható.

A Veltassa 8,4 g 30, 60 vagy 90 tasakot tartalmazó kiserelésben, illetve 3 dobozból álló, egyenként 30 tasakot tartalmazó gyűjtőcsomagolásként kapható.

A Veltassa 16,8 g és 25,2 g 30, 60 vagy 90 tasakot tartalmazó kiserelésben kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés 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 betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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