

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Tasermity 800 mg filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 800 mg sevelamerhýdróklóríð.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla (tafla).

Á aðra hlið beinhvítra, sporöskjulaga taflnanna er letrað „SH800“.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Tasermity er ætlað til að hafa hemil á blóðfosfathækkun hjá fullorðnum sjúklingum sem eru í blóðskilun eða kviðskilun. Nota á sevelamerhýdróklóríð sem hluta af fjölpætri meðferð, ef til vill með kalsíumuppbót, 1,25-dihydroxy D₃ vítamíni eða einni af afleiðum þess, til að hafa hemil á framgangi nýrnabilunar beinasjúkdóms.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Upphafsskammtur

Ráðlagður upphafsskammtur af sevelamerhýdróklóríð er 2,4 g eða 4,8 g á sólarhring eftir klínískum þörfum og sermisþéttni fosfórs. Taka skal sevelamerhýdróklóríð töflur þrisvar sinnum á sólarhring með máltíðum.

Sermisþéttni fosfats, hjá sjúklingum sem ekki nota fosfatbindandi lyf	Upphafsskammtur sevelamerhýdróklóríð 800 mg taflna
1,76 - 2,42 mmól/l (5,5 - 7,5 mg/dl)	1 tafla 3 sinnum á sólarhring
> 2,42 mmól/l (> 7,5 mg/dl)	2 töflur 3 sinnum á sólarhring

Um sjúklinga sem nota fosfatbindandi lyf gildir að gefa skal 1 gramm af sevelamerhýdróklóríði í stað hvers grams af því lyfi, samhliða því sem fylgjast skal með sermisþéttni fosfórs til að tryggja viðeigandi sólarhringsskammt.

Skammtastilling og viðhaldsmeðferð

Fylgjast á náð með sermisþéttni fosfats og auka á skammt sevelamerhýdróklóríð um 0,8 g þrisvar sinnum á sólarhring (2,4 g/sólarhring) með það að leiðarljósi að lækka sermisþéttni fosfats niður í eða niður fyrir 1,76 mmól/l (5,5 mg/dl). Mæla skal sermisþéttni fosfats á tveggja til þriggja vikna fresti þangað til sermisþéttni fosfats er orðin stöðug og eftir það skal mæla hana með reglubundnu millibili.

Skammtar geta verið á bilinu 1 til 5 töflur af 800 mg með hverri máltíð. Að meðaltali var notaður 7 g skammtur af sevelamerhýdróklóríði á dag í langvarandi hluta (chronic phase) klínískrar rannsóknar sem stóð í eitt ár.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun lyfsins hjá sjúklingum yngri en 18 ára.

Skert nýrnastarfsemi

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun lyfsins hjá sjúklingum sem ekki eru byrjaðir í skilun.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Sjúklingar eiga að taka sevelamerhýdróklóríð með máltíðum og fara eftir fyrirmælum um mataræði. Gleypta verður töflurnar í heilu lagi. Hvorki má mala, tyggja né brjóta þær áður en þær eru teknar inn.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir sevelameri eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Blóðfosfatskortur
- Teppa í görnum.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Verkun og öryggi sevelamerhýdróklóríð hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með:

- kyngingarkvilla
- virkan bólgusjúkdóm í þörmum
- maga- og þarmahreyfingaraskanir, þ.m.t. ómeðhöndlaða eða alvarlega magalömun, ristilpoka (diverticulosis), magatæmingartregðu og óeðlilegar eða óreglulegar þarmahreyfingar
- sögu um meiriháttar uppskurð á maga og/eða þörmum.

Því skal gæta varúðar þegar sevelamerhýdróklóríð er notað hjá sjúklingum með þessi einkenni.

Garnateppa og garnastífla/garnastífluvottur

Örsjaldan hefur garnateppa (intestinal obstruction) og garnastífla/garnastífluvottur (ileus/subileus) sést hjá sjúklingum í meðferð með sevelamerhýdróklóríð. Hægðatregða getur verið undanfarandi einkenni. Fylgjast skal náið með sjúklingum með hægðatregðu þann tíma sem þeir eru í meðferð með sevelamerhýdróklóríð. Endurskoða skal meðferð hjá sjúklingum sem fá alvarlega hægðatregðu eða önnur alvarleg einkenni í meltingarvegi.

Fituleysanleg vítamín

A, D, E, og K-vítamínskortur getur komið fram hjá sjúklingum í skilun, en það fer eftir matarræði og eðli nýrnabilunar á lokastigi. Ekki er hægt að útiloka að sevelamerhýdróklóríð geti bundið fituleysanleg vítamín í mat sem sjúklingur neytir. Hjá sjúklingum sem taka ekki þessi vítamín þarf því að íhuga eftirlit með þéttni A-, D- og E-vítamína og mat á K-vítamínstöðu með því að mæla thromboplastíntíma og gefa skal vítamínuppbót sé þess þörf. Mælt er með viðbótareftirliti með vítamínnum og fólínsýru hjá sjúklingum í kviðskilun þar sem þéttni A-, D-, E- og K-vítamína var ekki mælt hjá þessum sjúklingum í klínísku rannsókninni.

Fólínsýruskortur

Sem stendur liggja ekki fyrir nægjanlegar upplýsingar til að unnt sé að útiloka hugsanlegan fólínsýruskort við langtíma meðferð með sevelamerhýdróklóríði.

Blóðkalsíumlækkun/blóðkalsíumhækkun

Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi getur komið fram blóðkalsíumlækkun eða blóðkalsíumhækkun. Sevelamerhýdróklóríð inniheldur ekki kalsíum. Fylgjast skal með sermisþéttni kalsíums eins og gert er við venjulega eftirfylgni hjá sjúklingum í skilun. Gefa skal kalsíumuppbót ef blóðkalsíumlækkun kemur fram.

Efnaskiptablóðsýring

Sjúklingar með langvinna nýrnabilun eiga á hættu að fá efnaskiptablóðsýringu. Tilkynnt hefur verið um versnandi blóðsýringu við að skipta úr öðrum fosfatbindandi lyfjum í sevelamer í nokkrum rannsóknum þar sem bíkabónatþéttni reyndist minni hjá sjúklingum sem fengu meðferð með sevelamer en sjúklingum sem fengu meðferð með fosfatbindandi lyfjum sem byggjast á kalsíum. Því er mælt með nánara eftirliti með sermisþéttni bíkabónats.

Lífhimnubólga

Sjúklingar í skilun eru í ákveðinni hættu á sýkingu sem tengist skilunarmeðferðinni. Lífhimnubólga er þekktur fylgikvilli hjá sjúklingum í kviðskilun og í klínískri rannsókn á sevelamerhýdróklóríð komu fram nokkur slík tilfelli. Því skal hafa náið eftirlit með sjúklingum í kviðskilun til að tryggja áreiðanlega og viðeigandi smitgát og að hugsanleg einkenni um lífhimnubólgu séu greind og meðhöndluð hratt.

Kyngingarörðugleikar og vandamál vegna ásvelgingar

Greint hefur verið frá sjaldgæfum tilvikum um erfiðleika við að kyngja sevelamerhýdróklóríð töflunni. Í mörgum þeirra tilvika voru sjúklingar jafnframt með aðra sjúkdóma, þ.m.t. sjúkdóma sem fylgja kyngingarerfiðleikar eða afbrigðilegt vélinda. Gæta skal varúðar þegar sevelamerhýdróklóríð er gefið sjúklingum sem eiga í erfiðleikum með að kyngja.

Skjaldvakabrestur

Mælt er með nánara eftirliti með sjúklingum með skjaldvakabrest sem nota sevelamerhýdróklóríð og samhliða levótýroxíni (sjá kafla 4.5).

Meðferð til lengri tíma

Þar sem ekki liggja ennþá fyrir upplýsingar um langtíma notkun sevelamerhýdróklóríðs í meira en eitt ár, er ekki hægt að útiloka alveg hugsanlegt frásog og uppsöfnun sevelamers meðan á meðferð til lengri tíma stendur (sjá kafla 5.2)

Kalkvakaofseying

Sevelamerhýdróklóríð eitt og sér er ekki ætlað til meðferðar við kalkvakaofseyingu (hyperparathyroidism). Hjá sjúklingum með síðkomna (secondary) kalkvakaofseyingu skal nota sevelamerhýdróklóríð sem hluta af fjölbættri meðferð, ef til vill með kalsíumuppbót, 1,25-dihydroxy D₃ vítamíni eða einni af afleiðum þess, til að lækka þéttni óumbreytts kalkvaka (iPTH).

Klóríð í sermi

Klóríð í sermi getur aukist við meðferð með sevelamerhýdróklóríði þar sem í garnaholinu geta orðið skipti á klóríði og fosfór. Þótt að ekki hafi komið fram klínískt marktæk hækkun á klóríði í sermi í klínískum rannsóknum ætti að fylgjast með klóríði í sermi svo sem almennt er gert í reglubundnu eftirliti hjá sjúklingum í skilun. Í hverju grammi af sevelamerhýdróklóríði eru um 180 mg (5,1 mEq) af klóríði.

Bólgujúkdómar í meltingarvegi

Í birtum fræðigreinum hefur verið greint frá tilvikum alvarlegra bólgujúkdóma á mismunandi stöðum í meltingarvegi (m.a. með alvarlegum fylgikvillum eins og blæðingu, rofi, sáramyndun, drepri, ristilbólgu, ...) tengt því að sevelamer kristallar hafa verið til staðar. Ekki hefur þó verið sýnt fram á að sevelamer kristallarnir hafi komið ferlinu af stað. Endurmeta skal meðferð með sevelamerhýdróklóríði hjá sjúklingum sem sýna alvarleg einkenni frá meltingarvegi.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Skilun

Milliverkanarannsóknir hafa ekki verið gerðar hjá sjúklingum í skilun.

Ciprofloxacin

Í milliverkanarannsóknum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum minnkaði sevelamerhýdróklóríð aðgengi ciprofloxacins um það bil 50% þegar það var notað samhliða sevelamerhýdróklóríði í rannsókn þar sem gefinn var einn skammtur. Þess vegna á ekki að nota sevelamerhýdróklóríð samhliða ciprofloxacini.

Lyf við hjartsláttartruflunum eða flogaveiki

Sjúklingar sem notuðu lyf við hjartsláttartruflunum eða flogaveiki voru útilokaðir frá klínískum rannsóknum. Gæta skal varúðar þegar sevelamerhýdróklóríð er notað hjá sjúklingum sem einnig nota slík lyf.

Levótýroxín

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá auknum styrk skjaldkirtilsörvandi hormóns (TSH) hjá sjúklingum sem nota sevelamerhýdróklóríð samhliða levótýroxín. Því er mælt með nánara eftirliti með TSH-gildum hjá sjúklingum sem fá bæði lyfin.

Ciclosporin, mycofenolatmofetil og tacrolimus hjá líffæraþegum

Greint hefur verið frá lægri þéttni ciclosporins, mycofenolatmofetils og tacrolimus hjá líffæraþegum við samhliða notkun með sevelamerhýdróklóríð, án nokkurra klínískra afleiðinga (t.d. höfnun ígrædds líffæris). Ekki er unnt að útiloka að um milliverkun sé að ræða og íhuga skal náð eftirlit með blóðþéttni mycofenolatmofetils, ciclosporins og tacrolimus þann tíma sem þessi lyf eru notuð samhliða sevelamerhýdróklóríði og eftir að slíkri samhliða notkun er hætt.

Digoxin, warfarin, enalapril eða metopropol

Í rannsóknum á milliverkunum hjá heilbrigðum einstaklingum hafði sevelamerhýdróklóríð engin áhrif á aðgengi digoxins, warfarins, enalaprils eða metopropols.

Prótónpumpuhemlar

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá tilvikum um hækkuð fosfatgildi, sem koma örsjaldan fyrir, hjá sjúklingum sem nota prótónpumpuhemla samhliða sevelamerhýdróklóríði.

Aðgengi

Sevelamerhýdróklóríð frásogast ekki og getur haft áhrif á aðgengi annarra lyfja. Við notkun hvaða lyfs sem er, þegar minnkað aðgengi gæti haft klínískt mikilvæg áhrif á öryggi eða verkun, skal gefa lyfið minnst einni klst. á undan eða þremur klst. á eftir sevelamerhýdróklóríði, eða lækningin skal íhuga mælingar á blóðþéttni.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Öryggi sevelamerhýdróklóríðs hefur ekki verið staðfest hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir benda ekki til þess að sevelamer hafi neinar eitruverkanir á fósturvísa eða fóstur. Ekki skal nota sevelamerhýdróklóríð á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til og að undangengnu nákvæmu mati á áhættu og ávinningi bæði fyrir móður og fóstur (sjá kafla 5.3).

Brjóstagjöf

Öryggi sevelamerhýdróklóríðs hefur ekki verið staðfest hjá konum með barn á brjósti. Einungis má gefa konum með barn á brjósti sevelamerhýdróklóríð ef brýn ástæða er fyrir hendi og eftir að nákvæmt mat á áhættu og ávinningi hefur farið fram, bæði fyrir móður og brjóstmylking (sjá kafla 5.3).

Frjósemi

Ekki liggja fyrir nein gögn um áhrif sevelamers á frjósemi í mönnum. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt að sevelamer hafði ekki skerðandi áhrif á frjósemi í karlkyns eða kvenkyns rottum þegar útsetning jafngildir tvöföldum hámarksskammti fyrir menn í klínískum rannsóknum, sem er 13 g á dag, byggt á samanburði á hlutfalli líkamsyfirborðsflatarmáls.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Sevelamerhýdróklóríð hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi lyfsins

Algengustu ($\geq 5\%$ sjúklinga) aukaverkanirnar voru allar vegna meltingarfæra.

Tafla yfir aukaverkanir

Rannsóknir með samhliða tilraunarhögun (parallel design studies) voru gerðar, á 244 sjúklingum sem voru í blóðskilunarmeðferð, sem stóð yfir í allt að 54 vikur, og á 97 sjúklingum í kviðskilunarmeðferð, sem stóð yfir í 12 vikur.

Aukaverkanir sem komu fram í þessum rannsóknum (299 sjúklingar), klínískri rannsókn án samanburðar (384 sjúklingar) og greint var frá eftir markaðssetningu, eru tilgreindar eftir tíðni í töflunni hér á eftir. Tíðni tilvika er flokkuð sem mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi				Ofnæmi*	
Efnaskipti og næring			Blóðsýring, aukin sermispéttni klóríðs		
Meltingarfæri	Ógleði, uppköst	Niðurgangur, meltingartruflun, vindgangur, verkir í efri hluta kviðarhols, hægðatregða			Kviðverkur, stífla í meltingarvegi, garnastífla/ yfirvofandi garnastífla, sarpbólga, rof í meltingarvegi
Húð og undirhúð					Kláði, útbrot

*reynsla eftir markaðssetningu

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Heilbrigðum sjálfbodaliðum hefur verið gefið sevelamerhýdróklóríð í allt að 14 gramma skömmtnun, sem samsvarar sautján 800 mg töflum á dag, í átta daga, án nokkurra aukaverkana.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við hýperfosfatemíu. ATC flokkur: V03AE02.

Tasermity inniheldur sevelamer sem er fosfatbindandi fjöl(allylamin hýdróklóríð) fjölíða, án málms og kalsíums og frásogast ekki. Það inniheldur margar amínur, sem eru aðskildar frá meginkeðju fjölíðunnar með einu kolefnisatómi. Þessar amínur verða að hluta til prótónubundnar í þörmunum og

tengjast fosfatsameindum með jónískum tengjum eða vetnistengjum. Með því að binda fosfat í meltingarveginum lækkar sevelamer sermisþéttni fosfats.

Í klínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á virkni sevelamerhýdróklóríðs við að draga sermisþéttni fosfórs hjá sjúklingum í blóðskilun eða kviðskilun.

Sevelamer dregur úr tíðni blóðkalsíumhækkunarlota samanborið við sjúklinga sem nota fosfatbindandi lyf sem eingöngu byggjast á kalsíumi, líklega vegna þess að lyfið sjálft inniheldur ekkert kalsíum. Sýnt var fram á að áhrif á fosfat og kalsíum héldust, í rannsókn sem fylgt var eftir í eitt ár.

Í dýralíkönum hefur verið sýnt fram á að sevelamer bindur gallsýrur *in vitro* og *in vivo*. Gallsýrubinding með jónskiptiresínum er vel þekkt aðferð til að minnka kólesteról í blóði. Í klínískum rannsóknum lækkaði meðalgildi heildar og LDL kólesteróls um 15-31%. Þessi áhrif koma fram eftir 2 vikur og haldast við langtíma meðferð. Engin breyting varð hvað varðar þríglýseríð, HDL kólesteról og albumín.

Í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum í blóðskilun hafði sevelamerhýdróklóríð eitt og sér ekki viðvarandi og klínískt marktæk áhrif á óumbreyttan kalkvaka (iPTH). Í 12 vikna rannsókninni, sem í tóku þátt sjúklingar í kviðskilun, kom þó fram álíka mikil lækkun á iPTH og hjá sjúklingum sem fá kalsíumacetat. Hjá sjúklingum með síðkomna (secondary) kalkvakaofseytingu skal nota sevelamerhýdróklóríð sem hluta af fjölpætttri meðferð, ef til vill með kalsíumuppbót, 1,25-dihydroxy D₃ vítamíni eða einni af afleiðum þess, til að lækka þéttni iPTH.

Í klínískri rannsókn, sem stóð yfir í eitt ár, hafði sevelamerhýdróklóríð engin óæskileg áhrif á umsetningu beina og steinefnaútfellingu í beinum, umfram áhrif kalsíum karbónats.

5.2 Lyfjahvörf

Samkvæmt rannsókn á lyfjahvörfum eftir stakan skammt, sem gerð var hjá heilbrigðum sjálfbodaliðum, frásogast sevelamerhýdróklóríð ekki úr meltingarveginum. Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á lyfjahvörfum hjá sjúklingum með nýrnabilun (sjá kafla 4.4).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í forklínískum rannsóknum á rottum og hundum dró úr frásogi fituleysanlegra D, E og K-vítamína og fólínsýru þegar sevelamer var gefið í skammti sem var 10-faldur ráðlagður hámarksskammtur handa mönnum.

Í rannsókn á rottum greindist aukning á kopar í sermi þegar gefinn var 15-30 faldur sá skammtur sevelamers sem ætlaður er mönnum. Þetta var hvorki staðfest í rannsóknum á hundum né í klínískum rannsóknum.

Ekki liggja fyrir neinar formlegar upplýsingar um krabbameinsvaldandi áhrif. Hins vegar hafa *in vitro* og *in vivo* rannsóknir bent til þess að sevelamer hafi ekki eiturvekanir á erfðaeefni. Sömuleiðis frásogast lyfið ekki úr meltingarveginum.

Í rannsóknum á æxlun sáust engar vísbendingar um að sevelamer valdi fósturvísisdauða, fóstureitrun eða vansköpun við þá skammta sem notaðir voru (allt að 1 g/kg/sólarhring handa kanínum og allt að 4,5 g/kg/sólarhring handa rottum). Beinmyndunargallar í beinagrind sáust á nokkrum stöðum í rottufóstrum þegar mæðurnar fengu 8-20 faldan þann 200 mg/kg hámarksskammt af sevelamer sem ætlaður er mönnum. Vera má að þessi áhrif séu afleiðing D og/eða K-vítamínskorts við svo stóra skammta.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

Vatnsfrí kísilkvoða
Sterínsýra

Filmuhúð:

Hýprómellósa (E464)
Diacetyltengd mónóglýseríð

Prentblek:

Svart járnnoxíð (E172)
Própýlenglýkól
Hýprómellósa (E464)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

HDPE-glös, með barnaöryggisloki úr pólýprópýleni og með þynnuinnsigli.
Hvert glas inniheldur 180 filmuhúðaðar töflur.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleitum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/953/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26. febrúar 2015

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Írland

Genzyme Limited
37 Hollands Road
Suffolk
Haverhill
CB9 8PU
Bretland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Markaðsleyfishafi skal leggja fram samantektir um öryggi lyfsins í samræmi við skilyrði sem koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83 og er birtur í vefgátt fyrir evrópsk lyf.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

Ef skil á samantekt um öryggi lyfsins og uppfærsla á áætlun um áhættustjórnun er áætluð á svipuðum tíma má skila þeim saman.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**MERKIMIÐI UMBÚÐA- MEÐ BLUE BOX – 1 GLAS MEÐ 180 800 MG TÖFLUM ÁN YTRI UMBÚÐA****1. HEITI LYFS**

Tasermity 800 mg filmuhúðaðar töflur
sevelamerhýdróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 800 mg sevelamerhýdróklóríð.

3. HJÁLPAREFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

180 filmuhúðaðar töflur.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gleypa verður töflurnar í heilu lagi. Tyggið ekki.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/953/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Tasermity
800 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

B. FYLGISEÐILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Tasermity 800 mg filmuhúðaðar töflur sevelamerhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Tasermity og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Tasermity
3. Hvernig nota á Tasermity
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Tasermity
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Tasermity og við hverju það er notað

Virka efnið í Tasermity er sevelamer. Það bindur fosfat úr fæðu í meltingarvegi og lækkar þannig fosfatstyrk í blóði.

Tasermity er notað til að hafa hemil á magni fosfats í blóði hjá fullorðnum sjúklingum með nýrnabilun, sem eru í blóðskilun eða kviðskilun.

Fullorðnir sjúklingar með nýrnabilun sem eru í blóðskilun eða kviðskilun geta ekki stýrt sermisþéttni fosfats í blóði sínu. Magn fosfats í blóði lækkar þess vegna (læknirinn kallar þetta blóðfosfathækkun). Aukin sermisþéttni fosfórs getur valdið hörðum útfellingum í líkamanum, svokallaðri kölkun. Þessar útfellingar geta gert blóðæðarnar stífari þannig að erfiðara verður að dæla blóðinu um líkamann. Aukin sermisþéttni fosfórs getur einnig valdið kláða í húð, rauðsprungnum augum, beinverkjum og beinbrotum.

Til að hafa hemil á frangangi nýrnabilunar beinasjúkdóms má nota Tasermity með öðrum lyfjum, þar með talið fæðubótarefnum eins og kalki eða D-vítamíni.

2. Áður en byrjað er að nota Tasermity

Ekki má nota Tasermity:

- ef þú ert með of lítið fosfat í blóðinu (læknirinn athugar þetta fyrir þig).
- ef þú ert með þarmateppu.
- ef þú ert með ofnæmi fyrir sevelameri eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Tasermity er notað ef eitthvað af eftirfarandi á við:

- ef þú ert ekki í skilun
- ef þú átt í vandræðum með að kyngja
- ef þú ert með kvilla tengda þarma- og magahreyfingum

- ef þú ert með einkenni seinkaðrar tæmingar á magainnihaldi eins og seddutilfinningu, ógleði og/eða uppköst
- ef þú ert með langvarandi niðurgang eða kviðverki (einkenni bólgusjúkdóms í þörmum)
- ef þú hefur gengist undir meiriháttar maga- eða þarmaskurðaðgerð.

Viðbótarmeðferð:

Vegna nýrnasjúkdóms eða skilunar getur:

- Kalk í blóði aukist eða minnkað. Vegna þess að Tasermity inniheldur ekki kalk mun lækinn þinn hugsanlega ávísa þér kalktöflum.
- D-vítamín í blóðinu orðið of lítið. Þess vegna getur verið að lækinn muni fylgjast með magni D-vítamíns í blóðinu og ávísa þér D-vítamíni eftir því sem þörf krefur. Ef þú notar ekki fjölvítamín er einnig hugsanlegt að of lítið sé af A, E og K-vítamíni og fólínsýru í blóðinu og því er hugsanlegt að lækinn fylgist með þessu og ávísi þér vítamínuppbót eftir þörfum.

Breyting á meðferð:

Þegar skipt er úr öðru fosfatbindandi lyfi yfir í Tasermity má vera að lækinn láti hafa nánara eftirlit með blóðþéttni bíkabónats þar sem hugsanlegt er að Tasermity dragi úr þéttni bíkabónats.

Sérstök athugasemd varðandi sjúklinga í kviðskilun

Hugsanlegt er að þú fái lífhimnubólgu (sýkingu í kviðvökva) í tengslum við kviðskilunina. Hægt er að draga úr hættu á slíku með því að gæta vandlega smitgátar þegar skipt er um poka. Tafarlaust skal láta lækinn vita ef þú finnur fyrir eftirtöldum nýjum einkennum: Óþægindi í kviði, þaninn kviður, kviðverkir, eymsli í kviði eða harður kviður, hægðatregða, hiti, kuldaþrollur, ógleði eða uppköst. Gera má ráð fyrir að haft verði nánara eftirlit með þér hvað varðar vandamál sem tengjast lágum gildum A, D, E og K-vítamíns og fólínsýru.

Börn og unglingar

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum (yngri en 18 ára). Því er ekki mælt með notkun Tasermity fyrir börn yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Tasermity

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- Ekki skal taka Tasermity samtímis ciprofloxacin (sýklalyf).
- Þeir sem nota lyf við hjartsláttartruflunum eða flogaveiki skulu ráðfæra þig við lækinn áður en meðferð með Tasermity hefst.
- Tasermity getur dregið úr áhrifum lyfja eins og ciclosporins, mycofenolatmofetils og tacrolimus (lyf sem eru notuð fyrir líffæraþega). Lækinn mun ráðleggja þér hvað skuli gera ef þú notar þessi lyf.
- Hjá sumum einstaklingum sem nota levótýroxín (skjaldkirtilshormón) samhliða Tasermity verður örsjaldan vart við hækkun TSH gilda í blóðinu (efni í blóðinu sem á þátt í efnaskiptum líkamans) Því kann að vera að lækinn fylgist sérstaklega með TSH-gildum í blóðinu.
- Ef þú notar lyf við brjóstviða, vélindabakflæði eða magasári, eins og omeprazol, prantoprazol eða lansoprazol þarftu að ráðfæra þig við lækinn áður en þú notar Tasermity.

Lækinn mun reglulega fylgjast með milliverkunum Tasermity og annarra lyfja.

Í sumum tilfellum þarf að taka Tasermity á sama tíma og annað lyf: Lækinn gæti ráðlagt þér að taka þetta lyf 1 klst. áður eða 3 klst. eftir töku Tasermity, eða hann ákveður að fylgjast með styrk viðkomandi lyfs í blóðinu hjá þér.

Meðganga og brjóstagjöf

Öryggi Tasermyty hefur ekki verið staðfest hjá þunguðum konum eða konum með barn á brjósti. Tasermyty skal aðeins gefa þunguðum konum og konum með barn á brjósti ef þess er greinilega þörf.

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Tasermyty hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

3. Hvernig nota á Tasermyty

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum. Hann mun ákvarða skammt lyfsins út frá þéttni fosfats í sermi. Ráðlagður upphafsskammtur Tasermyty handa fullorðnum og öldruðum (eldri en 65 ára) er ein eða tvær töflur með hverri máltíð þrisvar sinnum á sólarhring.

Í upphafi mun lækinn athuga þéttni fosfats í blóði þínu á 2-3 vikna fresti og hugsanlega breyta Tasermyty skammtinum þegar þörf er á (á milli 1 til 5 töflur með 800 mg með hverri máltíð) til að ná viðunandi þéttni fosfats.

Gleypa verður töflurnar í heilu lagi. Hvorki má mala, tyggja né brjóta þær áður en þær eru teknar inn.

Sjúklingar sem taka Tasermyty skulu fylgja fyrirmælum um mataræði og vökvainntöku.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Við hugsanlega ofskömmtun skal samstundis haft samband við lækni.

Ef gleymist að nota Tasermyty

Ef einn skammtur af lyfinu gleymist á að sleppa honum og taka næsta skammt á venjulegum tíma með mat. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Þar sem hægðatregða getur verið undanfarandi einkenni garnastíflu þarf að láta lækinn eða lyfjafræðing vita af slíkum einkennum fyrir eða meðan á notkun Tasermyty stendur.

Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum hjá sjúklingum sem nota Tasermyty:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Ógleði, uppköst

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Niðurgangur, meltingartruflun, kviðverkir, hægðatregða, vindgangur.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

Blóðsýring.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

Ofnæmi.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

Greint hefur verið frá tilfellum um kláða, útbrot, kviðverki, hægðarþarmahreyfingar, garnastíflur, bólgur í litlum afbrigðilegum pokum (kallast sarpbólga) í digurgirni og garnarrof við notkun Tasermyty.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Tasermity

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið lyfið ekki við hærri hita en 25°C. Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Tasermity inniheldur

- Virka innihaldsefnið er sevelamerhýdróklóríð. Hver tafla inniheldur 400 mg af sevelamerhýdróklóríði.
- Önnur innihaldsefni eru vatnsfrí kísilkvoða og sterínsýra, hýprómellósa (E464) og diacetyltengd monóglýseríð, svart járnoxíð (E172), og própýlenglýkól.

Lýsing á útliti Tasermity og pakkningastærðir

Tasermity töflur eru filmuhúðaðar, beinhvítar, sporöskjulaga töflur með áprentuðum kóðanum „SH800“ á annarri hliðinni.

Töflurnar eru í glösum úr háþéttu pólýetyleni með barnaöryggisloki úr pólýprópýleni og með innsigli.

Pakkningastærðir:

1 glas með 180 töflum

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Holland

Framleiðendur:

Genzyme Ireland Ltd.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Írland

Genzyme Ltd.

37 Hollands Road

Haverhill, Suffolk

CB9 8PU

Bretland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

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

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

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

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

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

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

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

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

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 4035 600

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800.536 389

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

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

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

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

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

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

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

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

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi