

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tasermity 800 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur 800 mg sevelamēra hidrohlorīda (*Sevelameri hydrochloridum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete (tablete)

Gandrīz baltas, ovālas tabletes ar vienā pusē iespiestu uzrakstu "SH800".

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Tasermity indicēts hiperfosfatēmijas kontrolei pieaugušiem pacientiem, kam veic hemodialīzi vai peritoneālu dialīzi. Sevelamēra hidrohlorīds jālieto kopā ar vairākām terapeitiskām metodēm, kas varētu ietvert kalcija piedevas, 1,25-dihidroksi D₃ vitamīnu vai kādu no tā analogiem, lai kontrolētu renālas izcelsmes kaulu slimības attīstību.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Sākotnējā deva

Ieteicamā sevelamēra hidrohlorīda sākuma deva ir 2,4 g vai 4,8 g dienā, pamatojoties uz klīnisko nepieciešamību un fosfora koncentrāciju serumā. Sevelamēra hidrohlorīdu nepieciešams lietot trīs reizes dienā ēdienreīžu laikā.

Fosfātu līmenis serumā pacientiem, kas nesaņem fosfāta saistvielas	Sevelamēra hidrohlorīda 800 mg tablešu sākotnējā deva
1,76 – 2,42 mmol/l (5,5-7,5 mg/dl)	1 tablete 3 reizes dienā
> 2,42 mmol/l (>7,5 mg/dl)	2 tabletes 3 reizes dienā

Pacientiem, kuri iepriekš saņēmuši fosfātus saistošus līdzekļus, sevelamēra hidrohlorīda devai jābūt ekvivalentai iepriekš lietotā līdzekļa devai, kontrolējot fosfora koncentrāciju serumā, lai nodrošinātu optimālas dienas devas.

Devas titrēšana un uzturēšana

Fosfātu līmenis serumā stingri jākontrolē, un sevelamēra hidrohlorīda deva jātitrē 3 reizes dienā ar 0,8 g (2,4 g/dienā) palielinājumu ar mērķi pazemināt fosfātu līmeni serumā līdz 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) vai zemākam līmenim. Fosfātu līmenis serumā jāpārbauda ik pēc divām līdz trim nedēļām, līdz tiek sasniegts stabils seruma fosfātu līmenis serumā, kā arī regulāri pēc tam.

Devas diapazons var svārstīties no 1 līdz 5 tabletēm pa 800 mg vienā ēdienreizē. Vienu gadu ilgā klīniskā pētījumā vidējā dienas deva hroniskajā fāzē bija 7 gramī sevelamēra hidrohlorīda.

Pediātriskā populācija

Šo zāļu drošums un efektivitāte pacientiem, kas ir jaunāki par 18 gadiem, nav noteikts.

Nieru darbības traucējumi

Šo zāļu drošums un efektivitāte nav noteikta pirmsdialīzes pacientiem.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai

Pacientiem jālieto sevelamēra hidrohlorīds ēšanas laikā un jāievēro noteiktā diēta. Tabletes jānorij veselas. Pirms lietošanas nesasmalcināt, nekošļāt un nesalauzt gabaliņos.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Hipofosfatēmija.
- Zarnu aizsprostojums.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Sevelamēra hidrohlorīda efektivitāte un drošums nav pētīts pacientiem ar:

- rīšanas traucējumiem,
- aktīvu zarnu iekaisīgo slimību,
- gremošanas trakta motorikas traucējumiem, tostarp neārstētu vai smagu kuņģa parēzi, divertikulozi, kuņģa satura retenci un anomālu vai neregulāru zarnu motoriku,
- kuriem ir bijusi plaša operācija gremošanas traktā.

Tādējādi jāievēro piesardzība, lietojot sevelamēra hidrohlorīdu pacientiem, kuriem ir šādi traucējumi.

Zarnu obstrukcija un ileuss/parciāls ileuss

Ļoti retos gadījumos sevelamēra hidrohlorīda lietošanas laikā pacientiem ir novērojams zarnu aizsprostojums un ileuss/parciāls ileuss. Aizcietējums var būt iepriekšējs simptoms. Pacienti, kuriem ir aizcietējums, rūpīgi jānovēro ārstēšanas ar sevelamēra hidrohlorīdu laikā. Sevelamēra hidrohlorīda terapija jānovērtē atkārtoti pacientiem, kam veidojas smags aizcietējums vai citi smagi kuņģa-zarnu trakta simptomi.

Taukos šķīstošie vitamīni

Atkarībā no lietošanas kopā ar ēdienu un beigu fāzes nieru mazspējas rakstura dialīzes pacientiem var veidoties zems A, D, E un K vitamīna līmenis. Nevar izslēgt iespēju, ka sevelamēra hidrohlorīds var saistīties ar taukos šķīstošiem vitamīniem, kas tiek uzņemti ar pārtiku. Tāpēc pacientiem, kas nelieto šos vitamīnus, kontrolējot A, D un E vitamīna līmeni un novērtējot K vitamīna stāvokli tromboplastīna mērījumā, jāņem vērā laiks un vajadzības gadījumā jāpievieno vitamīni. Pacientiem, kuri saņem peritoneālo dialīzi, ieteicama papildus vitamīnu un folskābes kontrole, jo šiem pacientiem klīniskā pētījuma gaitā netika noteiktas vitamīnu A, D, E un K koncentrācijas.

Folātu deficīts

Pašlaik nav pietiekami daudz datu, lai varētu izslēgt folātu deficīta iespējamību, ārstēšanā ilglaicīgi lietojot sevelamēra hidrohlorīdu.

Hipokalciēmija/hiperkalciēmija

Pacientiem, kam ir nieru mazspēja, var attīstīties hipokalciēmija vai hiperkalciēmija. Sevelamēra hidrohlorīds nesatur kalciju. Seruma kalcija līmenis dialīzes pacientiem kontrolējams normālas novērošanas veidā. Hipokalciēmijas gadījumā par papildinājumu jānozīmē elementārais kalcijs.

Metaboliska acidoze

Hroniskas nieru mazspējas pacientiem var attīstīties metaboliskā acidoze. Par acidozes stāvokļa pasliktināšanos, pārejot no citām fosfāta saistvielām uz sevelamēru, ir ziņots vairākos pētījumos, kuros tika novērots zemāks bikarbonāta līmenis pacientiem, kuru ārstēšanai lietoja sevelamēru, salīdzinājumā ar pacientiem, kuru ārstēšanai lietoja saistvielas uz kalcija bāzes. Tāpēc ir ieteicama

seruma bikarbonāta līmeņa rūpīgāka novērošana.

Peritonīts

Pacienti, kuriem veic dialīzi, ir pakļauti noteiktu infekciju riskam, kas ir dialīzei specifiskas. Peritonīts ir zināma komplikācija pacientiem, kuri saņem peritoneālo dialīzi (PD), un klīniskajā pētījumā ar sevelamēra hidrohlorīdu tika ziņots par vairākiem peritonīta gadījumiem. Tādējādi, pacienti, kuriem veic peritoneālo dialīzi (PD), rūpīgi jāuzrauga, lai nodrošinātu, ka pareizi tiek izmantotas atbilstošās aseptikas metodes, kā arī ātri tiktu atpazītas un ārstēties jebkādas peritonīta pazīmes un simptomi.

Rīšanas grūtības un aizrīšanās iespējamība

Saņemti retāki ziņojumi par sevelamēra hidrohlorīda tabletes norīšanas grūtībām. Daudzos gadījumos tie saistīti ar pacientiem, kuriem ir blakusslimības, tostarp rīšanas traucējumi vai barības vada patoloģija. Jāievēro piesardzība, ja sevelamēra hidrohlorīds tiek lietots pacientiem ar rīšanas grūtības.

Hipotireoze

Ieteicams rūpīgi novērot hipotireozes pacientus, kam sevelamēra hidrohlorīds tiek lietots kopā ar levotiroksīnu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Ilgstoša hroniska ārstēšana

Tā kā pagaidām nav pieejami dati par pastāvīgu sevelamēra hidrohlorīda lietošanu gada laikā, sevelamēra potenciālu absorbciju un uzkrāšanos ilglaicīgas hroniskas terapijas gadījumā nevar pilnīgi izslēgt (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Hiperparatireoze

Sevelamēra hidrohlorīds viens pats nav indicēts hiperparatireozes kontrolei. Pacientiem, kam ir sekundāra hiperparatireoze, sevelamēra hidrohlorīds jālieto kopā ar vairākām terapeitiskām metodēm, kuras varētu ietvert kalcija piedevas, 1,25-dihidroksi D₃ vitamīnu vai kādu no tā analogiem, lai pazeminātu neizmainītā paratireoīdā hormona (iPTH) līmeni.

Seruma hlors

Sevelamēra hidrohlorīda terapijas laikā var paaugstināties hlors līmenis serumā, jo hlors var apmainīties ar fosforu zarnu lūmenā. Lai gan klīniskajos pētījumos nav novērota klīniski nozīmīga hlors daudzuma palielināšanās serumā, hlors līmenis serumā kontrolējams dialīzes pacienta normālas novērošanas veidā. Viens sevelamēra hidrohlorīda grams satur aptuveni 180 mg (5,1 mEq) hlors.

Ar iekaisumu saistīti gastrointestināli traucējumi

Literatūrā ziņots par gadījumiem, kad saistībā ar sevelamēra kristālu klātbūtni radušies ar iekaisumu saistīti būtiski traucējumi dažādās kuņģa-zarnu trakta daļās (tai skaitā par būtiskām komplikācijām, piemēram, par asiņošanu, perforāciju, čūlu veidošanos, nekrozi, kolītu u.c.). Tomēr nav pierādīts, ka sevelamēra kristāli būtu šo traucējumu izraisītājs. Pacientiem, kuriem rodas smagi gastrointestināli simptomi, terapija ar sevelamēra hidrohlorīdu jāpārskata.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dialīze

Dialīzes pacientiem mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Ciprofloksacīns

Mijiedarbības pētījumā veseliem brīvprātīgajiem sevelamēra hidrohlorīds samazināja ciprofloksacīna bioloģisko pieejamību apmēram par 50%, ja to lietoja kopā ar sevelamēra hidrohlorīdu atsevišķas devas pētījumā. Tātad sevelamēra hidrohlorīdu nedrīkst lietot vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu.

Antiaritmiskie un pretepilepsijas līdzekļi

Klīniskajos pētījumos netika iekļauti pacienti, kuri aritmiju vai epileptisko lēkmju kontrolei lietoja attiecīgi antiaritmiskos līdzekļus vai pretepilepsijas līdzekļus. Ordinējot sevelamēra hidrohlorīdu pacientiem, kuri lieto šīs zāles, jāievēro piesardzība.

Levotiroksīns

Pēcreģistrācijas periodā saņemti ļoti reti ziņojumi par paaugstinātu vairogdziedzeri stimulējošā hormona (TSH) līmeni pacientiem, kuri vienlaicīgi lietoja sevelamēra hidrohlorīdu un levotiroksīnu. Tādēļ pacientiem, kuri saņem abas zāles, ieteicams veikt rūpīgu TSH līmeņa kontroli.

Ciklosporīns, mofetila mikofenolāts un takrolims transplantācijas pacientiem

Ir ziņots par samazinātām ciklosporīna, mofetila mikofenolāta un takrolima koncentrācijām transplantācijas pacientiem, ievadot tos kopā ar sevelamēra hidrohlorīdu, bez jebkādam klīniski novērojamām sekām (piemēram, transplantāta atgrūšanas). Nevar izslēgt zāļu mijiedarbības iespēju, un nepieciešams apsvērt mofetila mikofenolāta, ciklosporīna un takrolima koncentrācijas asinīs rūpīgu novērošanu šādas kombinācijas lietošanas laikā un pēc tās lietošanas pārtraukšanas.

Digoksīns, varfarīns, enalapriļs un metoprolols

Mijiedarbības pētījumos, kuros piedalījās veselīgi brīvprātīgie, sevelamēra hidrohlorīds neietekmēja digoksīna, varfarīna, enalapriļa un metoprolola bioloģisko pieejamību.

Protonu sūkņa inhibitori

Pēcreģistrācijas periodā ziņots par ļoti reti paaugstināta fosfātu līmeņa gadījumiem pacientiem, kas lieto protonu sūkņa inhibitorus vienlaikus ar sevelamēra hidrohlorīdu.

Biopieejamība

Sevelamēra hidrohlorīds neabsorbējas un var ietekmēt citu zāļu biopieejamību. Lietojot jebkuras zāles, kuru samazināta biopieejamība var klīniski būtiski ietekmēt drošumu un efektivitāti, šīs zāles jālieto vismaz vienu stundu pirms sevelamēra hidrohlorīda lietošanas vai trīs stundas pēc sevelamēra hidrohlorīda lietošanas, vai arī ārstam jāapsver zāļu koncentrācijas kontrole asinīs.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Sevelamēra hidrohlorīda drošums nav noteikts grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrādīja sevelamēra izraisītu embrio-fetālo toksicitāti. Sevelamēra hidrohlorīdu grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā nevajadzētu lietot, ja vien nav absolūtas nepieciešamības un pēc tam, kad ir veikta rūpīga riska/ieguvuma analīze gan mātei, gan auglim (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Sevelamēra hidrohlorīda drošums nav noteikts bērna barošanas ar krūti laikā. Sevelamēra hidrohlorīdu bērna barošanas ar krūti laikā nevajadzētu lietot, ja vien nav absolūtas nepieciešamības un pēc tam, kad ir veikta rūpīga riska/ieguvuma analīze gan mātei, gan zīdainim (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Fertilitāte

Nav datu par sevelamēra ietekmi uz cilvēku fertilitāti. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda, ka sevelamērs neietekmē žurku tēviņu vai mātīšu fertilitāti, ievadot divkārsu maksimālo klīniskajos pētījumos lietotu cilvēka devas ekvivalentu 13 g/dienā, pamatojoties uz relatīvās ķermeņa virsmas laukuma salīdzinājumu.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Sevelamēra hidrohlorīds neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visas visbiežāk novērotās ($\geq 5\%$ pacientu) nevēlamās blakusparādības bija kuņģa-zarnu trakta traucējumi.

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Veikti paralēla dizaina pētījumi, kuros piedalījušies 244 hemodialīzes pacienti, kuru ārstēšanas ilgums bijis līdz 54 nedēļām, un 97 peritoneālās dialīzes pacienti, kuru ārstēšanas ilgums bijis līdz 12 nedēļām.

Nevēlamās blakusparādības no šiem pētījumiem (299 pacienti) no nekontrolētiem klīniskajiem pētījumiem (384 pacienti), un par kurām tika ziņots spontāni pēcreģistrācijas periodā, ir ierakstītas pēc biežuma tabulā zemāk. Paziņošanas biežumu klasificē kā: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Ļoti reti	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi				paaugstināta jutība *	
Vielmaiņas un uztures traucējumi			acidoze, paaugstināts hlorīda līmenis serumā		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	slikta dūša, vemšana	caureja, dispepsija, meteorisms, sāpes vēdera augšējā daļā, aizcietējums			sāpes vēderā, zarnu nosprostošanās, ileuss / subileuss, divertikulīts, zarnu perforācija
Ādas un zemādas audu bojājumi					nieze, izsitumi

*pēcreģistrācijas pieredze

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Sevelamēra hidrohlorīds tika dots astoņas dienas veseliem brīvprātīgajiem līdz 14 gramiem lielās devās dienā, kas atbilst septiņpadsmit 800 mg tabletēm, un netika konstatētas nekādas nevēlamas blakusparādības.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi hiperfosfatēmijas ārstēšanai, ATĶ kods: V03AE02.

Tasermity satur sevelamēru, neabsorbējošu fosfātu saistošu poli(alilamīna hidrohlorīda) polimēru, kas nesatur metālu un kalciju. Tā sastāvā ir vairāki amīni, kuriem viens oglekļa atoms ir nošķirts no

polimēra bāzes. Šie amīni zarnu traktā kļūst daļēji protonizēti un reaģē ar fosfātu molekulām, piesaistot jonu un ūdeņradi. Saistot fosfātu kuņģa-zarnu traktā, sevelamērs pazemina fosfātu koncentrāciju serumā.

Klīnisko pētījumu laikā ir pierādīts, ka sevelamēra hidrohlorīds pacientiem, kuri saņem hemodialīzi vai peritoneālu dialīzi, efektīvi samazina fosfāta jonu koncentrāciju serumā.

Sevelamērs samazina hiperkalciēmijas gadījumu skaitu, salīdzinot ar pacientiem, kas lietoja tikai fosfāta saistvielas uz kalcija bāzes, iespējams, tāpēc, ka pašas zāles nesatur kalciju. Šīs fosfāta un kalcija ietekmes saglabāšanās ir pierādīta pētījuma laikā un sekojošā viena gada laikā veiktajā novērošanā.

Ir konstatēts, ka sevelamērs saista žultsskābes *in vitro* un *in vivo* eksperimentos ar dzīvniekiem. Žultsskābes saistīšana ar jonu apmaiņas sveķiem ir labi pārbaudīta metode holesterīna līmeņa pazemināšanai asinīs. Klīniskajos pētījumos vidējais kopējais un ZBL holesterīns samazinājās par 15-31%. Šī iedarbība tika novērota pēc 2 nedēļām un tiek uzturēta ar ilgstošu ārstēšanu. Triglicerīdi, ABL holesterīns un albumīns nemainījās.

Klīniskajos pētījumos, kuros piedalījās hemodialīzes pacienti, sevelamēra hidrohlorīdam vienam pašam nebija pastāvīgas un klīniski nozīmīgas iedarbības uz seruma neizmainīto paratireoīdo hormonu (iPTH). Tomēr 12 nedēļas ilga pētījuma laikā, piedaloties peritoneālas dialīzes pacientiem, salīdzinot ar pacientiem, kuri saņēma kalcija acetātu, ir novērota līdzīga iPTH koncentrācijas samazināšanās. Pacientiem, kam ir sekundāra hiperparatireoze, sevelamēra hidrohlorīds jālieto kopā ar vairākām terapeitiskām metodēm, kura varētu ietvert kalcija piedevas, 1,25-dihidroksi D₃ vitamīnu vai kādu no tā analogiem, lai pazeminātu iPTH līmeni.

Vienu gadu ilgā klīniskā pētījumā sevelamēra hidrohlorīds kaitīgi neietekmēja kaulu atjaunošanās procesu vai mineralizāciju salīdzinājumā ar kalcija karbonātu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Saskaņā ar vienas devas pētījumu veselīgiem brīvprātīgajiem sevelamēra hidrohlorīds neuzsūcas no gremošanas trakta. Farmakokinētiskie pētījumi nav veikti nieru mazspējas pacientiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos pētījumos ar žurkām un suņiem sevelamēru devā, kas bija 10 reizes lielāka par maksimālo cilvēkam nozīmēto devu, samazināja taukos šķīstošo D, E un K vitamīnu, kā arī folskābes absorbciju.

Pētījumos ar žurkām, lietojot sevelamēru 15-30 reizes lielākā devā par cilvēkiem domāto devu, tika konstatēta vara daudzuma palielināšanās serumā. Tas neguva apstiprinājumu pētījumā ar suņiem un klīniskajos pētījumos. Pašlaik nav pieejami formāli kancerogenitātes dati. Tomēr pētījumos *in vitro* un *in vivo* tika konstatēts, ka sevelamēram nepiemīt genotoksiska ietekme. Tāpat zāles neuzsūcas gremošanas traktā.

Pētījumos par ietekmi uz reproduktīvo funkciju netika iegūti dati par to, ka sevelamērs izraisītu embrioletalitāti, augļa toksicitāti un teratogenitāti pārbaudāmajās devās (līdz 1 g/kg/dienā trušiem un līdz 4,5 g/kg/dienā žurkām). Skeleta osifikācijas deficīts tika novērots vairākās vietās sieviešu dzimuma žurku augļiem, dozējot sevelamēru 8-20 reizes lielākā devā par maksimālo cilvēkiem domāto devu – 200 mg/kg. Šāda iedarbība var būt sekundāra izpausme D vitamīna un/vai K vitamīna pazeminājumam tik lielu devu lietošanas gadījumā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols:

Koloidāls bezūdens silīcija dioksīds
Stearīnskābe

Tabletes apvalks:

Hipromeloze (E464)
Diacetilēti monoglicerīdi

Iespiedkrāsa:

Melnais dzelzs oksīds (E172)
Propilēnglikols
Hipromeloze (E464)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

ABPE pudelītes, ar bērniem neatveramu polipropilēna slēgu un induktīvu folijas blīvējumu.
Katra pudelīte satur 180 apvalkotās tabletes.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/14/953/001

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 2015. gada 26. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Zāles vairs nav reģistrētas

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
ĪRIJA

Genzyme Limited
37 Hollands Road
Suffolk
Haverhill
CB9 8PU
LIELBRITĀNIJA

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi atbilstoši Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (*EURD* sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Ja PADZ un atjauninātā RPP iesniegšanas termiņš sakrīt, abus minētos dokumentus var iesniegt vienlaicīgi.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav registrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**ETIĶETE ar Blue Box – 1 PUDELĪTE AR 180 TABLETĒM, 800 mg, BEZ ĀRĒJĀS KASTĪTES****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Tasermity 800 mg apvalkotās tabletes
Sevelameri hydrochloridum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra tablete satur 800 mg sevelamēra hidrohlorīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

180 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tabletes jānorij veselas. Nekošļāt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/14/953/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Tasermity
800 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav registrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Tasermity 800 mg apvalkotās tabletes Sevelamēra hidrohlorīds (*Sevelameri hydrochloridum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiē ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Tasermity un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Tasermity lietošanas
3. Kā lietot Tasermity
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Tasermity
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Tasermity un kādam nolūkam to lieto

Tasermity aktīvā viela ir sevelamērs. Tas kuņģa-zarnu traktā saista ar uzturu uzņemtos fosfātus un tādējādi samazina fosfātu koncentrāciju asinīs.

Tasermity lieto fosfātu līmeņa kontrolei asinīs pieaugušiem pacientiem ar nieru mazspēju, kam veic ārstēšanu ar hemodialīzi vai peritoneālu dialīzi.

Pieauguši pacienti ar nieru mazspēju, un kuriem veic hemodialīzi vai peritoneālo dialīzi nespēj kontrolēt seruma fosfātu koncentrāciju asinīs. Tad fosfātu daudzums pieaug (ārsts to sauc par hiperfosfatēmiju). Paaugstināts fosfora līmenis serumā var izraisīt cietu nogulšņu veidošanos Jūsu organismā, ko sauc par kalcifikāciju. Šo nogulšņu dēļ asinsvadi var kļūt neelastīgāki un var būt apgrūtināta asins cirkulācija organismā. Fosfora līmeņa pieaugums serumā var izraisīt arī ādas niezi, acu apsārtumu, sāpes kaulos un lūzumus.

Tasermity drīkst lietot kopā ar citām zālēm, ieskaitot, kalciju vai D vitamīnu saturošus uztura bagātinātājus, lai kontrolētu kaulu slimības attīstību.

2. Kas Jums jāzina pirms Tasermity lietošanas

Nelietojiet Tasermity šādos gadījumos:

- ja Jums ir zems fosfātu līmenis asinīs (to Jums noteiks ārsts),
- ja Jums ir zarnu nosprostošanās,
- ja Jums ir alerģija pret sevelamēru vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Tasermity lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja kāds no turpmāk minētajiem punktiem attiecas uz Jums:

- ja Jums netiek veikta dialīze,
- ja Jums ir rīšanas traucējumi,
- ja Jums ir kuņģa un zarnu peristaltikas (kustību) traucējumi,
- ja Jums ir aizkavētas kuņģa satura iztukšošanās simptomi, piemēram, pilnuma sajūta, slikta dūša un/vai vemšana,
- ja Jums ir ilgstoša caureja vai sāpes vēderā (iekaisīgas zarnu slimības simptomi),

- ja Jums ir veiktas plašas kuņģa vai zarnu operācijas.

Papildu ārstēšana:

Nieru stāvokļa vai dialīzes terapijas dēļ jums:

- asinīs var veidoties zems vai augsts kalcija līmenis. Tā kā Tasermyt nesatur kalciju, ārsts papildus var parakstīt kalcija tabletes.
- asinīs var būt neliels daudzums D vitamīna. Tāpēc ārsts var kontrolēt D vitamīna līmeni Jūsu asinīs, vajadzības gadījumā nozīmējot papildus D vitamīnu. Ja Jūs nelieņojat multivitamīnu piedevas, Jūsu asinīs tāpat var veidoties zems A, E, K vitamīna un folskābes līmenis, un tāpēc ārsts var kontrolēt šos līmeņus, vajadzības gadījumā nozīmējot papildu vitamīnu lietošanu.

Ārstēšanas maiņa

Citas fosfāta saistvielas vietā sākot lietot Tasermyt, ārsts var pieņemt lēmumu par bikarbonāta līmeņa rūpīgāku novērošanu asinīs, jo Tasermyt to var pazemināt.

Īpašs brīdinājums pacientiem, kuriem veic peritoneālu dialīzi

Sakarā ar veicamo dialīzi, Jums var attīstīties peritonīts (vēdera dobuma šķidruma infekcija). Šo risku ir iespējams samazināt, maisu maiņas laikā rūpīgi ievērojot sterilitas prasības. Par jebkādam jaunām pazīmēm vai simptomiem, piemēram, nepatīkamām sajūtām vēdera dobumā, vēdera tūsku, sāpēm vēderā, vēdera jutīgumu vai vēdera saspringumu, aizcietējumu, drudzi, drebuļiem, sliktu dūšu vai vemšanu Jums ir nekavējoties jāpastāsta savam ārstam. Turklāt Jums ir paredzama rūpīgāka kontrole attiecībā uz patoloģijām, kas saistītas ar pazeminātu A, D, E un K vitamīna, kā arī folskābes koncentrāciju.

Bērni un pusaudži

Drošums un efektivitāte bērniem (līdz 18 gadu vecumam) nav noteikta. Tādēļ Tasermyt nav ieteicams lietot šai pacientu grupai.

Citas zāles un Tasermyt

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

- Tasermyt nedrīkst lietot vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu (antibiotisks līdzeklis).
- Ja lietojat zāles pret sirds aritmijām vai epilepsiju, pirms Tasermyt lietošanas Jums ir jākonsultējas ar savu ārstu.
- Tasermyt lietošana var pavājināt tādu zāļu kā ciklosporīna, mofetila mikofenolāta un takrolima (zāles, ko lieto pacienti ar transplantētiem orgāniem) iedarbību. Jūsu ārsts dos Jums padomu, ja Jūs lietojat šīs zāles.
- Ļoti retos gadījumos atsevišķiem cilvēkiem, kuri lieto levotiroksīnu (vairogdziedzeru hormonu) un Tasermyt, var novērot paaugstinātu vairogdziedzeri stimulējošo hormona (TSH – asinīs esošas vielas, kas organismā palīdz kontrolēt ķīmiskas reakcijas) līmeni asinīs. Tādēļ ārsts var Jums biežāk kontrolēt TSH līmeni asinīs.
- Ja lietojat zāles grēmu, gastroezofageālā atvīļņa slimības (GEAS) vai kuņģa čūlas ārstēšanai, piemēram, omeprazolu, pantoprazolu vai lansoprazolu, Jums jākonsultējas ar ārstu, ja lietojat Renagel.

Ārsts regulāri kontrolēs Tasermyt mijiedarbību ar citām zālēm.

Atsevišķos gadījumos, kad Tasermyt būs jālieto vienlaicīgi ar citām zālēm, Jūsu ārsts var Jums ieteikt lietot šīs zāles 1 stundu pirms vai 3 stundas pēc Tasermyt lietošanas vai apsvērt šo zāļu līmeņa asinīs kontroli.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Tasermity drošums nav noteikts grūtniecēm un mātēm, kas baro bērnu ar krūti. Grūtniecības vai bērna barošanas ar krūti laikā Tasermity pielietojams tikai absolūtas nepieciešamības gadījumā.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Tasermity varētu ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Tasermity

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam.

Viņš/viņa parakstīs devu, pamatojoties uz fosfātu līmeni serumā. Ieteicamā Tasermity sākotnējā deva pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem (> 65 gadi) ir viena vai divas tabletes katrā ēdienreizē 3 reizes dienā.

Ārsts sākumā pārbaudīs fosfātu līmeni asinīs ik pēc 2-3 nedēļām, un vajadzības gadījumā ārsts var pielāgot Tasermity devu pēc nepieciešamības (no 1 līdz 5 tabletēm pa 800 mg vienā ēdienreizē), lai sasniegtu adekvātu fosfātu koncentrāciju asinīs.

Tabletes jānorij veselas. Pirms norīšanas tās nesasmalciniet, nekošļājiet un nesalauziet gabaliņos.

Pacientiem, kuri lieto Tasermity, jāievēro noteiktā diēta un šķidruma patēriņš.

Ja esat lietojis Tasermity vairāk nekā noteikts

Iespējamās pārdozēšanas gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Tasermity

Ja esat aizmirsis vienu devu, šī deva jāizlaiž un nākamā deva lietojama parastajā laikā kopā ar ēdienu. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tā kā retos zarnu blokādes gadījumos aizcietējums var būt iepriekšējs simptoms, pirms Tasermity lietošanas vai tās laikā ir svarīgi informēt ārstu vai farmaceitu par šo simptomu.

Parasti pacienti, kas lietojuši Tasermity, ir norādījuši uz šādām blakusparādībām:

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 cilvēku no 10):

slikta dūša, vemšana.

Bieži (var skart mazāk nekā 1 cilvēku no 10):

caureja, gremošanas traucējumi, sāpes vēderā, aizcietējums, meteorisms.

Retāk (var skart mazāk nekā 1 cilvēku no 100):

palielināts asiņu skābuma līmenis.

Ļoti reti (var skart mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem):

paaugstināta jutība.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

niezes gadījumi, izsitumi, sāpes vēderā, lēna zarnu peristaltika (kustība), zarnu blokāde, zarnas sienā izveidojušos mazu maisiņu (sauktu par divertikuliem) iekaisums resnajā zarnā un zarnas sienas perforācija.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Tasermity

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt šīs zāles temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt cieši noslēgtā pudelītē, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Tasermity satur

- Aktīvā viela ir sevelamēra hidrohlorīds. Katra tablete satur 800 mg sevelamēra hidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir koloidāls bezūdens silīcija dioksīds un steāriņskābe, hipromeloze (E464), diacetilēti monoglicerīdi, melnais dzelzs oksīds (E172) un propilēnglikols.

Tasermity ārējais izskats un iepakojums

Tasermity tabletes ir gandrīz baltas ovālas apvalkotās tabletes ar vienā pusē iespiestu uzrakstu "SH800". Tabletes ir iepakotas augsta blīvuma polietilēna pudelītēs ar bērniem neatveramu polipropilēna slēgu un induktīvu folijas blīvējumu.

Iepakojuma lielums:

1 pudelīte ar 180 tabletēm.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Nīderlande

Ražotājs:

Genzyme Ireland Ltd.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Īrija

Genzyme Ltd

37 Hollands Road

Haverhill, Suffolk

CB9 8PU

Lielbritānija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

**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
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

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

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

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800.536 389

Sverige

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

Κύπρος

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Latvija

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Zāles vairs nav reģistrētas