

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Veltassa 1 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Veltassa 8,4 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Veltassa 16,8 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Veltassa 25,2 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Veltassa 1 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Katra paciņa satur 1 g patiromēra (*Patiromer*) (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā)

Veltassa 8,4 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Katra paciņa satur 8,4 g patiromēra (*Patiromer*) (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā).

Veltassa 16,8 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Katra paciņa satur 16,8 g patiromēra (*Patiromer*) (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā).

Veltassa 25,2 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Katra paciņa satur 25,2 g patiromēra (*Patiromer*) (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.
Gandrīz balts vai gaiši brūns pulveris ar dažām baltām daļiņām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Veltassa ir paredzēts hiperkalēmijas ārstēšanai pieaugušajiem un pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Veltassa iedarbība sākas 4–7 stundas pēc lietošanas. Tas nevar aizstāt dzīvību apdraudošas hiperkalēmijas ārkārtas ārstēšanas līdzekli (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Devas

Veltassa lieto reizi dienā. Veltassa ieteicamā sākuma deva ir atkarīga no vecuma. Vēlamās devas sasniegšanai var izmantot vairākas paciņas.

Dienas devu var pielāgot ik pēc nedēļas vai ilgākā laika posmā atkarībā no kālija līmeņa serumā un mērķkoncentrācijas. Kālija līmenis serumā ir jāuzrauga, ja tas ir klīniski indicēts (skatīt 4.4. apakšpunktu). Ārstēšanas ilgums jānosaka ārstējošam ārstam individuāli, pamatojoties uz vajadzību pārvaldīt kālija līmeni serumā. Ja kālija līmenis serumā ir zemāks par noteikto diapazonu, ir jāsamazina deva vai jāpārtrauc zāļu lietošana.

Veltassa jālieto 3 stundas pirms vai pēc citām iekšķīgi lietojamām zālēm (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Pieaugušie

Ieteicamā sākuma deva ir 8,4 g patiromēra vienu reizi dienā. Dienas devu var palielināt vai samazināt par 8,4 g, lai sasniegtu vēlamā mērķa diapazonu, līdz maksimālajai devai 25,2 g dienā.

Pusaudži vecumā no 12 līdz 17 gadiem

Ieteicamā sākuma deva ir 4 g patiromēra vienu reizi dienā. Pielāgojiet patiromēra dienas devu, pamatojoties uz kālija līmeni serumā un vēlamā mērķa diapazonu, līdz maksimālajai devai 25,2 g dienā. Ja nepieciešamas devas virs 7 g, ieteicams pāriet uz 8,4 g patiromēra paciņām.

Izlaistas devas

Ja deva ir izlaista, šī deva jāuzņem tajā pašā dienā pēc iespējas ātrāk. Izlaisto devu nedrīkst lietot kopā ar nākamo devu.

Īpašas populācijas

Gados vecāki pacienti

Šai populācijai nav noteiktas īpašas devu un lietošanas vadlīnijas.

Pacienti, kuriem tiek veikta dialīze

Ir ierobežoti dati par patiromēra lietošanu pacientiem, kuriem tiek veikta dialīze. Klīniskajos pētījumos šiem pacientiem nepiemēroja īpašas devu un lietošanas vadlīnijas. Ar patiromēru nav ārstēti pediatrikie pacienti, kuriem tiek veikta dialīze.

Pacienti ar nieru slimību terminālā stadijā (end-stage renal disease ESRD)

Pētījumi ar patiromēru ir veikti tikai ierobežotam skaitam pacientu ar aprēķināto glomerulu filtrācijas ātrumu (eGFR) < 15 ml/min/1,73 m².

Pediatriskā populācija

Patiromēra drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 12 gadiem, nav pierādīta. Dati par pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem ir ierobežoti ar maksimālo iedarbības ilgumu 6 mēneši. Tādēļ pēc 6 mēnešiem pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem ārstēšana jāveic piesardzīgi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Veltassa jāsajauc ar ūdeni un jāmaisa, līdz veidojas vienveidīga konsistence. Suspensijas pagatavošanai ieteicamais kopējais tilpums ir atkarīgs no devas:

- 1 g patiromēra: 10 ml;
- 2 g patiromēra: 20 ml;
- 3 g patiromēra: 30 ml;
- 4 g patiromēra: 40 ml;
- >4 g patiromēra: 80 ml.

Suspensija jāpagatavo, izpildot tālāk norādītās darbības:

- Nepieciešamajai devai ieteicamā tilpuma pirmā puse jāielej glāzē un jāpievieno patiromēra pilna deva, pēc tam jāmaisa.
- Jāpievieno ieteicamā tilpuma otrā puse, un suspensija vēlreiz rūpīgi jāsamaisa.

Pulveris neizšķīdīs pilnībā. Maisījumam var pievienot vēl ūdeni, lai iegūtu vēlamā konsistenci. Tomēr lielāks tilpums var izraisīt paātrinātu pulvera nogulsņēšanos.

Maisījums jāizlieto 1 stundas laikā pēc sākotnējās suspensijas pagatavošanas. Ja pēc izdzeršanas glāzē vēl ir pulveris, jāpievieno vēl ūdens un suspensija uzreiz jāsamaisa un jālieto. To var atkārtot, cik nepieciešams, lai nodrošinātu, ka izlietota visa deva.

Atbilstoši personīgām izvēlēm, izpildot iepriekš izklāstītos norādījumus, maisījuma pagatavošanai ūdens vietā var izmantot tālāk norādītos šķidrumus vai mīksto pārtiku: ābolu sula, dzērveņu sula, ananasu sula, apelsīnu sula, vīnogu sula, bumbieru sula, aprikožu nektārs, persiku nektārs, jogurts, piens, biezinātājs (piemēram, kukurūzas ciete), ābolu biezenis, vaniļas un šokolādes pudiņš.

Sniedzot uztura ieteikumus par kālija uzņemšanu, kālija daudzums maisījuma sagatavošanai izmantotajos šķidrumos vai mīkstajā pārtikā ir jāizvērtē katram pacientam individuāli. Dzērveņu sula jālieto mērenos daudzumos (piemēram, mazāk nekā 400 ml dienā), jo tā var mijiedarboties ar citām zālēm.

Šīs zāles var lietot kopā ar uzturu vai bez tā. Zāles nedrīkst sildīt (piemēram, mikroviļņu krāsnī) vai pievienot siltiem ēdieniem un šķidrumiem. Zāles nedrīkst lietot sausā veidā.

Ievadīšana caur nazogastrālo zondi (NG) vai perkutāno endoskopisko gastrostomu (PEG):
patiromēra devai līdz 8,4 g suspensija jāpagatavo iepriekš sadaļā par iekšķīgu lietošanu aprakstītajā veidā. Devām virs 8,4 g un līdz 16,8 g patiromēra jāizmanto kopējais tilpums 160 ml, un devām virs 16,8 g un līdz 25,2 g patiromēra – kopējais tilpums 240 ml. Šādi tilpumi nodrošina suspensijas brīvu plūšanu caur zondi. Ir pierādīta saderība ar zondēm no poliuretāna, silikona un polivinilhlorīda. Zonžu ieteicamais diametrs ir 2,17 mm (6,5 Fr) vai lielāks. Pēc ievadīšanas zonde jāizskalo ar ūdeni. Norādījumus par likvidēšanu skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Zems magnija līmenis

Klīniskajos pētījumos 7,1% pieaugušo pacientu, kas ārstēti ar patiromēru, magnija līmenis serumā bija < 1,4 mg/dl (0,58 mmol/l), un 0,3% pacientu magnija līmenis serumā bija < 1,0 mg/dl (0,4 mmol/l). Magnija līmeņa vidējā pazemināšanās serumā bija 0,137 mg/dl (0,0564 mmol/l) vai mazāk. Klīniskajos pētījumos ar bērniem magnija līmeņa vidējā pazemināšanās serumā 26. nedēļā bija 0,35 mg/dl (0,1440 mmol/l). Pediatriiskajā klīniskajā pētījumā nevienam pacientam netika sasniegts magnija līmenis serumā <1,4 mg/dl (0,58 mmol/l).

Sākot ārstēšanu, vismaz 1 mēnesi jāuzrauga seruma magnija līmenis, kā arī tas jādara ārstēšanas laikā atbilstoši klīniskajām indikācijām un jāapsver papildu magnija uzņemšana pacientiem, kuriem serumā ir zems magnija līmenis (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Klīniskajos pētījumos netika iekļauti pacienti, kuriem anamnēzē ir bijis zarnu aizsprostojums vai nozīmīga kuņģa-zarnu trakta operācija, smagi kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi vai rīšanas traucējumi. Tika ziņots par kuņģa-zarnu trakta išēmiju, nekrozi un/vai perforāciju saistībā ar citu kālija saistvielu lietošanu. Ieguvumi un risks, ko rada patiromērs, rūpīgi jāizvērtē pirms ārstēšanas un tās laikā pieaugušajiem un bērniem, kuriem pašlaik vai anamnēzē ir smagi kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi.

Patiromēra lietošanas pārtraukšana

Pārtraucot lietot patiromēru, kālija līmenis serumā var paaugstināties, izraisot atkārtotu hiperkaliēmiju, jo īpaši, ja tiek turpināta ārstēšana ar renīna angiotensīna-aldosterona sistēmas (RAAS) inhibitoru.

Pacienti jānorāda, ka nedrīkst pārtraukt ārstēšanu bez iepriekšējas konsultēšanās ar savu ārstu. Kālija līmeņa paaugstināšanās serumā var rasties jau 2 dienas pēc pēdējās patiromēra devas lietošanas. Ir ierobežota informācija par kālija līmeni serumā bērniem pēc patiromēra lietošanas pārtraukšanas.

Kālija līmenis serumā

Kālija līmenis serumā ir jākontrolē atbilstoši standarta praksei, ja tas ir klīniski indicēts, tostarp pēc izmaiņu veikšanas ar zālēm, kas ietekmē kālija koncentrāciju serumā (piemēram, RAAS inhibitoros vai diurētiskos līdzekļos), un pēc patiromēra devas titrēšanas vai lietošanas pārtraukšanas.

Klīnisko datu ierobežojumi

Smaga hiperkalēmija

Ir ierobežota pieredze ar pacientiem, kuriem kālija koncentrācija serumā ir lielāka nekā 6,5 mmol/l. Pediātriskā populācijā pieredze ir ierobežota ar pacientiem ar maksimālo kālija koncentrāciju serumā 6,2 mmol/l. Veltassa nedrīkst izmantot kā dzīvību apdraudošas hiperkalēmijas ārkārtas ārstēšanas līdzekli, jo tā darbība sākas novēloti (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Ilgstoša iedarbība

Klīnisko pētījumu dati pieaugušajiem ar viena gada un ilgāku iedarbību ir ierobežoti. Ar bērniem veiktajos klīniskajos pētījumos nav iekļauta iedarbība, kas ir ilgāka par 6 mēnešiem. Tāpēc pēc 6 mēnešiem pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem ārstēšana jāveic piesardzīgi.

Informācija par sorbītu

Veltassa satur sorbītu kā daļu no pretjonu kompleksa. Sorbīta daudzums ir aptuveni 4 g (10,4 kcal) uz 8,4 g patiromēra un aptuveni 0,5 g (1,2 kcal) uz 1 g patiromēra. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību.

Informācija par kalciju

Veltassa satur kalciju kā daļu no pretjonu kompleksa. Kalcijs izdalās daļēji, daļa no tā var tikt absorbēta (skatīt 5.1. apakšpunktu). Rūpīgi jāizvērtē šo zāļu lietošanas ieguvumi un risks pieaugušajiem un pediātriskajiem pacientiem, kuriem iespējama hiperkalcēmijas veidošanās. Sākot ārstēšanu, vismaz 1 mēnesi jāuzrauga kalcija līmenis serumā, kā arī tas jādarā ārstēšanas laikā atbilstoši klīniskajām indikācijām.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Patiromēra ietekme uz citām zālēm

Patiromērs var saistīt dažas vienlaikus iekšķīgi lietotas zāles, kas var samazināt to uzsūkšanos kuņģa-zarnu traktā. Paaugstināta vienlaicīgi lietoto zāļu biopieejamība veiktajos zāļu mijiedarbības pētījumos netika novērota. Patiromērs netiek absorbēts vai metabolizēts organismā, tāpēc ietekme uz citu zāļu iedarbību ir ierobežota.

Profilaktiski un atbilstoši tālāk apkopotajiem datiem patiromērs ir jālieto vismaz 3 stundas pirms vai pēc citām iekšķīgi lietojamām zālēm.

In vivo pētījumi

Vienlaicīga patiromēra lietošana neietekmēja amlodipīna, cinakalceta, klopidoģrela, furosemīda, litija, metoprolola, trimetoprima, verapamila un varfarīna biopieejamību, ko noteica pēc laukuma zem līknes (*area under the curve* — AUC). Šīm zālēm starplaiks nav nepieciešams.

Vienlaicīga patiromēra lietošana uzrādīja samazinātu ciprofloksacīna, levotiroksīna un metformīna biopieejamību. Savukārt, ja patiromēru un šīs zāles lietoja ar 3 stundu intervālu, mijiedarbība nenotika.

Mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušajiem.

In vitro pētījumi

In vitro pētījumos pierādīts, ka nav iespējama mijiedarbība starp patiromēru un šīm aktīvajām vielām: allopurinols, amoksicilīns, apiksabāns, acetilsalicilskābe, atorvastatīns, azilsartāns, benazeprils, bumetanīds, kanagliflozīns, kandesartāns, kaptoprils, cefaleksīns, dapagliflozīns, digoksīns, empagliflozīns, enalaprils, eplerenons, finerenons, fosinoprils, glipizīds, irbesartāns, lizinoprils, losartāns, olmesartāns, perindoprils, fenitoīns, hinaprils, ramiprils, riboflavīns, rivaroksabāns, sakubitrils, sevelamērs, spironolaktone, takrolīms, torasemīds, trandolaprils un valsartāns.

In vitro pētījumos pierādīta iespējamā mijiedarbība starp patiromēru un bisoprololu, karvedilolu, mikofenolāta mofetilu, nebivololu, hinidīnu un telmisartānu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav datu par patiromēra lietošanu grūtniecēm.

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Piesardzības nolūkā vēlams izvairīties no patiromēra lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Blakusparādības ar krūti barotiem jaundzimušajiem/zīdaiņiem nav paredzamas, jo, barojot ar krūti, sistēmiska pakļaušana patiromēra iedarbībai ir nenozīmīga. Lēmums pārtraukt krūts barošanu vai pārtraukt ārstēšanu/atturēties no ārstēšanas ar patiromēru jāpieņem, izvērtējot barošanas ar krūti ieguvumu bērnam un ieguvumu no ārstēšanas sievietei.

Fertilitāte

Nav datu par patiromēra ietekmi uz cilvēku fertilitāti. Pētījumi ar dzīvniekiem nepierāda reproduktīvo toksicitāti un ietekmi uz fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Patiromērs neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamas blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Lielākā daļa blakusparādību, par kurām ziņots no klīniskajiem pētījumiem ar pieaugušajiem pacientiem, bija hipomagnēmija (1,8%) un kuņģa-zarnu trakta traucējumi, kas visbiežāk bija aizcietējums (3,7%), caureja (3%), sāpes vēderā (1,4%), slikta dūša (1,3%) un gāzu veidošanās (1%). Kuņģa-zarnu trakta traucējumi parasti bija viegli līdz vidēji smagi, nešķīta saistīti ar devu un izzuda spontāni vai pēc ārstēšanas, kā arī netika ziņoti kā nopietni. Hipomagnēmija bija viegla līdz vidēji smaga, 0,3% pacientu veidojās magnija līmenis serumā < 1 mg/dl (0,4 mmol/l) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tālāk ir sniegts klīniskajos pētījumos ziņoto nevēlamo blakusparādību apkopojums, kas sakārtots pēc orgānu sistēmu klasifikācijas (SOK) un rašanās biežuma. Biežums tiek definēts šādi: 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 $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Bieži	Retāk	Biežums nav zināms
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstināta jutība ^(1,2)
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Hipomagnēmija		
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Aizcietējums ^{(3)*} Caureja ^{(4)*} Sāpes vēderā ⁽⁵⁾ Slikta dūša Meteorisms*	Vemšana	

*Nevēlamās blakusparādības, kas ziņotas arī pediatriskajos klīniskajos pētījumos.

1 Pēcreģistrācijas periodā ziņotās nevēlamās blakusparādības.

2 Paaugstinātas jutības reakcijas ietvēra izsitumus, nātreni, mutes dobuma un lūpu pietūkumu, un tās bija vieglas vai vidēji smagas.

3 Aizcietējums ir kopējs termins, kas apvieno vēlamos terminus “aizcietējums” un “cietas fēces”.

4 Caureja ir kopējs termins, kas apvieno vēlamos terminus “caureja” un “bieža vēdera izeja”.

5 Sāpes vēderā ir kopējs termins, kas apvieno vēlamos terminus “diskomforts vēderā”, “sāpes vēderā”, “sāpes vēdera augšdaļā” un “sāpes vēdera lejasdaļā”.

Pediatriskā populācija

Patiromēra drošums hiperkalēmijas ārstēšanā tika pētīts vienā pētījumā, kurā piedalījās 23 bērni vecumā no 6 līdz 17 gadiem. Bērniem novērotais nevēlamo blakusparādību profils bija lielā mērā līdzīgs pieaugušo drošuma profilam. Patiromēra drošums netika pētīts pacientiem, kuru vecums ir mazāks par 6 gadiem.

Nevēlamās blakusparādības tika ziņotas kopumā 4 pacientiem; 3 – vecuma grupā no 12 līdz <18 gadiem un 1 – vecuma grupā no 6 līdz <12 gadiem. Diviem no šiem pacientiem nevēlamās blakusparādības bija no SOK kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, caureja, aizcietējums, bieža vēdera izeja un meteorisms. Pārējās nevēlamās blakusparādības bija paaugstināts kalcija līmenis asinīs un hipokalēmija. Visas šīs nevēlamās blakusparādības nebija nopietnas un to smaguma pakāpe bija viegla līdz vidēji smaga.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/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

Tā kā lielās devās patiromērs var izraisīt hipokaliēmiju, jāuzrauga kālija līmenis serumā. Atkarībā no vidējā gastrointestinālā tranzīta laika patiromērs no organisma tiek izvadīts pēc aptuveni 24-48 stundām. Ja tiek noteikts, ka nepieciešama medicīniska iejaukšanās, jāapsver atbilstošu pasākumu veikšana, lai atjaunotu kālija līmeni serumā.

Pediatriskā populācija

Devas, kas pārsniedz 25,2 g dienā, pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem un devas, kas pārsniedz 12 g, bērniem no 6 līdz 12 gadiem netika testētas. Tā kā lielās devās patiomērs var izraisīt hipokaliēmiju, jāuzrauga kālija līmenis serumā. Ja tiek noteikts, ka nepieciešama medicīniska iejaukšanās, jāapsver atbilstošu pasākumu veikšana, lai atjaunotu kālija līmeni serumā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles hiperkaliēmijas un hiperfosfatēmijas ārstēšanai. ATĶ kods: V03AE09

Darbības mehānisms

Patiomērs ir neabsorbējošs katjonu apmaiņas polimērs, kas satur kalcija sorbitola kompleksu kā pretjonu.

Patiomērs palielina kālija ekskreciju ar izkārnījumiem, saistot kāliju kuņģa-zarnu trakta lūmenā. Kālija saistīšana samazina brīvā kālija koncentrāciju kuņģa-zarnu trakta lūmenā, kā rezultātā samazinās kālija līmenis serumā.

Farmakodinamiskā iedarbība

Veseliem, pieaugušiem cilvēkiem patiomērs izraisīja no devas atkarīgu, paaugstinātu kālija ekskreciju caur izkārnījumiem un attiecīgi samazinātu kālija ekskreciju urīnā bez izmaiņām seruma kālija līmenī. 25,2 g patiomēra lietošana vienu reizi dienā 6 dienas, vidēji palielināja kālija izdalīšanos izkārnījumos par 1283 mg/dienā un vidēji samazināja kālija ekskreciju urīnā par 1438 mg/dienā. Ikdienu kalcija izdalīšanās ar urīnu palielinājās no sākotnējā stāvokļa par 53 mg/dienā.

Atklātā pētījumā, lai novērtētu iedarbības laiku, 7 stundas pēc pirmās devas novēroja statistiski nozīmīgu seruma kālija samazinājumu pacientiem ar hiperkaliēmiju. Pārtraucot patiomēra lietošanu, kālija līmenis palika stabils vēl 24 stundas pēc pēdējās devas un atkal pieauga 4 dienu novērošanas periodā.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Kopumā 2. un 3. fāzes klīniskajos pētījumos 99,5% pacientu sākotnējā stāvoklī saņēma RAAS inhibitoru terapiju, 87,0% pacientu bija HNS ar eGFA < 60 ml/min/1,73 m², 65,6% bija cukura diabēts un 47,5% bija sirds mazspēja.

1. pētījums (OPAL-HK)

Patiomēra drošumu un efektivitāti pierādīja divdaļīgā vienpusēji maskētā randomizētas lietošanas pārtraukšanas pētījumā, kurā novērtēja šo ārstēšanu pieaugušajiem pacientiem ar hiperkaliēmiju un hronisku nieru slimību (HNS), kuri lietoja vismaz vienu RAAS inhibitoru (t. i., angiotensīna konvertējošā enzīma inhibitora [AKEI], angiotensīna II receptoru blokatora [ARB] vai mineralokortikoida receptora antagonistu [MRA]) stabilu devu.

A daļā 243 pacientus 4 nedēļas ārstēja ar patiomēru. Pacienti, kuriem sākotnējais seruma kālija līmenis bija 5,1 mEq/l līdz < 5,5 mEq/l (mmol/l), saņēma sākuma devu 8,4 g patiomēra dienā (kā dalītu devu), un pacienti, kuriem sākotnējais seruma kālija līmenis bija 5,5 mEq/l līdz < 6,5 mEq/l, saņēma sākuma devu 16,8 g patiomēra dienā (kā dalītu devu). Devu titrēja, ja nepieciešams, ņemot vērā seruma kālija līmeni, kas noteikts, sākot no 3. dienas, un pēc tam iknedēļas apmeklējumos līdz 4 nedēļu ilgā ārstēšanas perioda beigām ar nolūku uzturēt seruma kālija līmeni vēlamo diapazonā

(3,8 mEq/l līdz < 5,1 mEq/l). Vidējā patiomēra ikdienas deva bija 13 g un 21 g pacientiem ar seruma kālija līmeni attiecīgi 5,1 līdz < 5,5 mEq/l un 5,5 līdz < 6,5 mEq/l.

Pacientu vidējais vecums bija 64 gadi (54% vecumā 65 gadi un vairāk, 17% vecumā 75 un vairāk), 58% pacientu bija vīrieši, 98% bija baltās rases pārstāvji. Aptuveni 97% pacientu bija hipertensija, 57% bija 2. tipa diabēts un 42% bija sirds mazspēja.

Vidējais kālija līmenis serumā un izmaiņas kālija līmenī serumā no A daļas sākotnējā stāvokļa līdz A daļai 4. nedēļā ir parādītas 1. tabulā. A daļa sekundārajam pētījuma iznākamam, 76% (95% TI: 70%, 81%) pacientiem kālija līmenis serumā bija vēlamajā diapazonā 3,8 mEq/l līdz < 5,1 mEq/l A daļas 4. nedēļā.

1. tabula. Patiomēra ārstēšanas fāze (A daļa): primārais mērķa kritērijs

	Kālija līmenis sākotnējā stāvoklī		Vispārējā populācija (n=237)
	5,1 līdz < 5,5 mEq/l (n=90)	5,5 līdz < 6,5 mEq/l (n=147)	
	Kālija līmenis serumā (mEq/l)		
Sākotnējais stāvoklis, vidēji (SD)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
4. nedēļā izmaiņas, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli, vidēji ± SE (95% TI)	-0,65 ± 0,05 (-0,74, -0,55)	-1,23 ± 0,04 (-1,31, -1,16)	-1,01 ± 0,03 (-1,07, -0,95)
p-vērtība			< 0,001

B daļā 107 pacientus ar A daļas sākotnējā stāvokļa seruma kālija līmeni 5,5 mEq/l līdz < 6,5 mEq/l, kuru kālija līmenis serumā bija vēlamajā diapazonā (3,8 mEq/l līdz < 5,1 mEq/l) un kuri A daļas 4. nedēļā joprojām saņem RAAS inhibitoru terapiju, randomizēti izvēlējās, lai 8 nedēļas lietošanai saņemtu patiomēru vai placebo zāles un lai novērtētu patiomēra nelietošanas ietekmi uz kālija seruma līmeni. Pacientiem, kuriem izvēlējās patiomēru, uzsākot B daļu un tās laikā, vidējā dienas deva bija 21 g.

B daļas primārais mērķa kritērijs bija izmaiņas seruma kālijā no B daļas sākotnējā stāvokļa līdz agrākajam apmeklējumam, kurā pacienta kālija līmenis serumā pirmo reizi bija ārpus diapazona 3,8 līdz < 5,5 mEq/l, vai līdz B daļas 4. nedēļai, ja pacienta kālija līmenis serumā palika vēlamajā diapazonā. B daļā kālija līmenis serumā pacientiem, kas lietoja placebo, būtiski paaugstinājās, salīdzinot ar pacientiem, kuri turpināja lietot patiomēru ($p < 0,001$).

Vairāk placebo pacientiem (91% [95% TI: 83%, 99%]) konstatēja kālija līmeni serumā $\geq 5,1$ mEq/l jebkurā laikā B daļā nekā patiomēra pacientiem (43% [95% TI: 30%, 56%]), $p < 0,001$. Vairāk placebo pacientiem (60% [95% TI: 47%, 74%]) konstatēja kālija līmeni serumā $\geq 5,5$ mEq/l jebkurā laikā B daļā nekā patiomēra pacientiem (15% [95% TI: 6%, 24%]), $p < 0,001$.

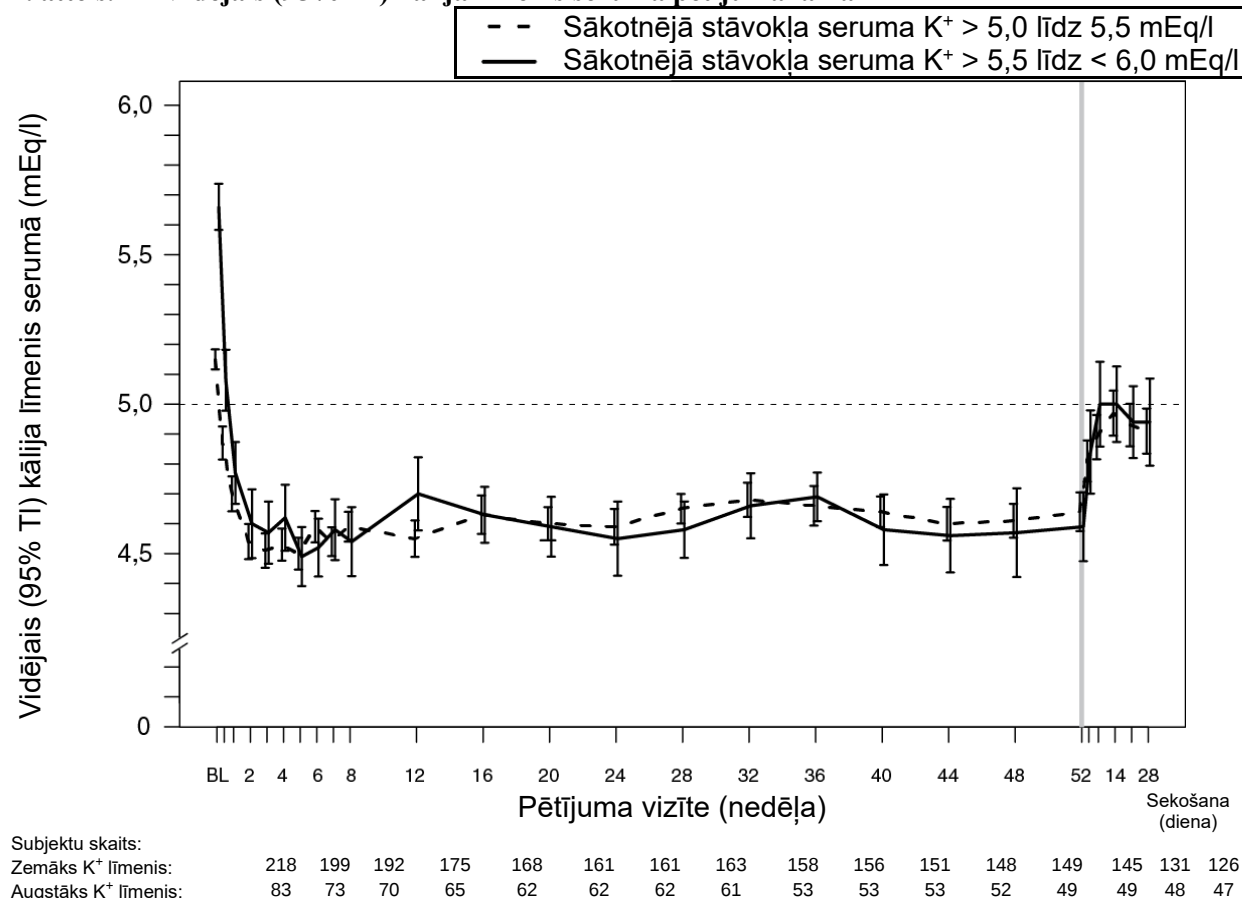
B daļā novērtēja arī iespējamību ar patiomēru vienlaicīgi lietot RAAS inhibitoru terapiju: piecdesmit diviem procentiem (52%) pacientu, kas saņēma placebo, pārtrauca RAAS inhibitoru terapijas lietošanu, jo tiem bija periodiska hiperkalēmija, salīdzinājumā ar 5% pacientu, kurus ārstēja ar patiomēru.

2. pētījums (AMETHYST-DN)

Ārstēšanas efektu ar patiomēru līdz 52 nedēļām vērtēja atklātā pētījumā 304 pacientiem ar hiperkaliēmiju un hronisku nieru slimību un pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, kas lieto stabilu RAAS inhibitora devu. Pacientu vidējais vecums bija 66 gadi (59,9% vecumā 65 gadi un vairāk, 19,7% vecumā 75 gadi un vairāk), 63% pacientu bija vīrieši, visi pacienti bija baltās rases pārstāvji. Pazeminātu seruma kālija līmeni ar patiomēra terapiju uzturēja vairāk nekā 1 gadu, veicot hronisku

ārstēšanu, kā redzams 1. attēlā, ar retiem hipokaliēmijas gadījumiem (2,3%), un vairumam pacientu sasniedzot (97,7%) un saglabājot mērķa kālija līmeni (vispārēji perioda laikā kālija līmenis bija vēlamajā diapazonā aptuveni 80% no pētījuma laika). Pacientiem, kuriem sākotnējā stāvoklī kālija līmenis serumā bija no $> 5,0$ līdz $5,5$ mEq/l, kuri saņēma sākuma patiomēra devu $8,4$ g dienā, vidējā dienas deva bija 14 g; pacientiem, kuriem sākotnējā stāvoklī kālija līmenis serumā bija no $> 5,5$ līdz $< 6,0$ mEq/l, kuri saņēma sākotnējo devu $16,8$ g patiomēra dienā, visa pētījuma laikā vidējā dienas deva bija 20 g.

1. attēls. Vidējais (95% TI) kālija līmenis serumā pētījuma laikā



3. pētījums (PEARL-HF)

Iespējamība vienlaicīgi ar patiomēru lietot spironolaktona terapiju tika pētīta randomizētā, dubultmaskētā, ar placebo kontrolētā pētījumā, iesaistot pacientus ar sirds mazspēju, kuriem bija klīniskas indikācijas MRA saņemšanai. Pacienti sāka lietot spironolaktona devu 25 mg/dienā vienlaikus ar randomizēto ārstēšanu (patiomēru $12,6$ g divas reizes dienā vai placebo), un deva tika palielināta līdz 50 mg/dienā pēc 14 . dienas, ja kālija līmenis serumā bija $> 3,5$ un $\leq 5,1$ mEq/l. No 105 pacientiem, kas tika randomizēti un saņēma terapiju pētījuma ietvaros (patiomēru 56 ; placebo 49), vidējais vecums bija $68,3$ gadi, $60,6\%$ bija vīrieši, $97,1\%$ bija baltās rases pārstāvji, un vidējais eGFR bija $81,3$ ml/min. Vidējais sākotnējā stāvokļa kālija līmenis serumā bija $4,71$ mEq/l, lietojot patiomēru, un $4,68$ mEq/l, lietojot placebo.

Primārais efektivitātes mērķa kritērijs jeb kālija līmeņa serumā sākotnējā stāvokļa izmaiņas līdz 28 dienu terapijas beigām bija būtiski zemāks ($p < 0,001$) patiomēra grupā (vidējais LS [SEM]: $-0,21$ [$0,07$] mEq/l), salīdzinot ar placebo grupu (vidējais LS [SEM]: $+0,23$ [$0,07$] mEq/l). Patiomēra grupā bija arī mazāks to pacientu skaits, kuru kālija līmenis serumā bija $> 5,5$ mEq/l ($7,3\%$ salīdzinājumā ar $24,5\%$; $p=0,027$), un lielāks to pacientu skaits, kuri lietoja spironolaktona devu 50 mg/dienā ($90,9\%$ salīdzinājumā ar $73,5\%$, $p=0,022$).

4. pētījums (AMBER)

Patiromēra un spironolaktona vienlaicīgas terapijas iespēja pacientiem ar rezistentu hipertensiju un HNS tika papildus pētīta randomizētā, dubultmaskētā, placebo kontrolētā pētījumā 12 nedēļu laikā. Pacienti ar normokaliēmiju uzsāka spironolaktona lietošanu 25 mg dienā kopā ar randomizētu ārstēšanu (patiromērs 8,4 g vai placebo dienā). Lai uzturētu kālija līmeni serumā $\geq 4,0$ mEq/l un $\leq 5,1$ mEq/l, patiromēru/placebo titrēja katru nedēļu (līdz pat 25,2 g dienā). 3. nedēļā vai vēlāk spironolaktona deva tika palielināta līdz 50 mg dienā pacientiem ar sistolisko asinsspiedienu ≥ 120 mm Hg un kālija līmeni serumā $\leq 5,1$ mEq/l.

No 295 randomizētiem pacientiem, kas saņēma pētījuma terapiju (patiromēru 147; placebo 148), vidējais vecums bija 68,1 gads, 51,9 % bija vīrieši, 98,3 % bija baltās rases, un vidējais eGFR bija 35,73 ml/min/1,73 m². Randomizācijas brīdī vidējās sākotnējās kālija koncentrācijas serumā bija 4,74 mEq/l patiromēra grupā un 4,69 mEq/l placebo grupā. Primārais efektivitātes mērķa kritērijs — pacientu daļa, kas turpināja lietot spironolaktonu 12. nedēļā, bija ievērojami lielāka ($p < 0,0001$) patiromēra grupā (85,7 %), salīdzinot ar placebo grupu (66,2 %). Ievērojami vairāk pacientu saņēma spironolaktonu 50 mg dienā (69,4 % salīdzinājumā ar 51,4 %).

Kopumā pacienti patiromēra grupā turpināja lietot spironolaktonu 7,1 dienas ilgāk (95 % TI 2,2–12,0; $p = 0,0045$), salīdzinot ar placebo grupu, un saņēma ievērojami lielākas spironolaktona kumulatīvās devas (2942,3 (SE 80,1) mg salīdzinājumā ar 2580,7 (SE 95,8) mg, $p = 0,0021$).

Patiromēra grupā bija arī ievērojami mazāk pacientu ar kālija līmeni serumā $\geq 5,5$ mEq/l (35,4 % salīdzinājumā ar 64,2 %, $p < 0,001$).

12. nedēļā vidējais sistoliskais asinsspiediens spironolaktona + placebo grupā bija samazinājies par 11,0 mm Hg (SD 15,34) un spironolaktona + patiromēra grupā — par 11,3 mm Hg (SD 14,11). Šie samazinājumi no sākuma stāvokļa bija statistiski nozīmīgi katrā terapijas grupā ($p < 0,0001$), bet statistiski nenozīmīgi starp grupām.

Uztura ietekme

Atklātajā pētījumā 114 pacientus ar hiperkaliēmiju randomizēti izvēlējās, lai saņemtu lietošanai patiromēru vienu reizi dienā kopā ar uzturu vai bez tā. Kālija līmenis serumā terapijas beigās, izmaiņas kālija koncentrācijā serumā no sākotnējā stāvokļa, kā arī patiromēra vidējā deva bija līdzīgi visās ārstēšanas grupās.

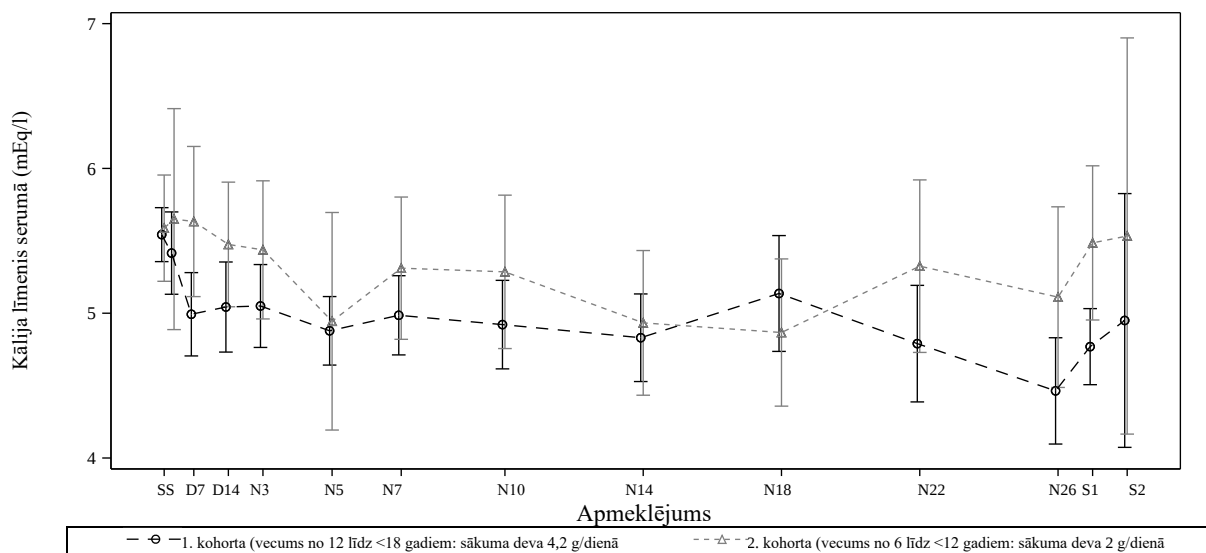
Pediatriskā populācija

Atklātā, vairāku devu pētījumā tika novērtēta patiromēra pulvera iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai efektivitāte, drošums un panesamība bērniem un pusaudžiem vecumā no 6 līdz <18 gadiem, kuriem ir HNS bez dialīzes un hiperkaliēmija. Pacienti ar smagu kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumu diagnozi vai operāciju tika izslēgti. Pētījumā bija 2 ārstēšanas fāzes; pirmā – sākotnējā 14 dienu devas noteikšanas fāze, kurai sekoja līdz 24 nedēļu ilgtermiņa (IT) ārstēšanas fāze, kas sastāvēja no līdz 26 ārstēšanas nedēļām. Pētījumā bija iekļautas divas vecuma grupas – no 12 līdz <18 gadiem un no 6 līdz <12 gadiem, un patiromēra sākuma deva katrā vecuma grupā bija izvēlēta, pamatojoties uz ķermeņa masas mediānu. Patiromērs tika dots reizi dienā kā pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai.

Devas noteikšanas fāzi pabeidza kopumā 23 pacienti (14 pacienti vecumā no 12 līdz <18 gadiem un 9 pacienti vecumā no 6 līdz <12 gadiem), un IT ārstēšanas fāzi pabeidza 21 pacients (12 pacienti vecumā no 12 līdz <18 gadiem un 9 pacienti vecumā no 6 līdz <12 gadiem). Nevienam pacientam pētījums netika pārtraukts drošuma apsvērumu dēļ. Šī pētījuma primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija izmaiņas kālija līmenī serumā no sākuma stāvokļa 14. dienā. Abās vecuma grupās līdz 14. dienai tika novērots samazinājums kālija līmenī: vidējās (SD) izmaiņas kālija līmenī no sākuma stāvokļa bija -0,50 (0,542) mEq/l vecumā no 12 līdz <18 gadiem un -0,14 (0,553) mEq/l vecumā no 6 līdz <12 gadiem) un tika uzturētas visa pētījuma laikā, kamēr turpinājās ārstēšana (2. attēls).

Sekundārie efektivitātes mērķa kritēriji bija pacientu proporcija ar kālija līmeni seruma mērķa diapazonā (3,8 līdz 5,0 mEq/l) 14. dienā (devas noteikšanas fāzē) un līdz apmeklējumam jebkurā laikā 6. mēnesī (IT ārstēšanas fāzē). Grupā vecumā no 12 līdz <18 gadiem 50,0% un 81,8% pacientu sasniedza kālija līmeni serumā mērķa diapazonā attiecīgi 14. dienā un 26. nedēļā. Patiromēra deva 4,2 g/dienā šķiet atbilstoša sākuma devai šai grupai. Grupā vecumā no 6 līdz <12 gadiem tikai 12,5% un 22,2% pacientu sasniedza kālija līmeni serumā mērķa diapazonā attiecīgi 14. dienā un 26. nedēļā.

2. attēls. Vidējais ($\pm$ 95% TI) kālija līmenis serumā (drošuma populācija, N=23)



Piezīmes: a Sākotnējā stāvokļa vērtība bija pēdējā netrūkstošā centrālās laboratorijas vērtība, kas iegūta pirms patiromēra pirmās devas datuma un laika.

b 2. sekošanas apmeklējums bija neobligāts centra apmeklējums, un tā varēja būt sazināšanās par tālruni.

Dati par kālija līmeni serumā dialīzes uzsākšanas datumā vai pēc dialīzes uzsākšanas datuma tika izslēgti.

SS=Sākuma stāvoklis; TI=Ticamības intervāls; D=Diena; S=Sekošana; N=Nedēļa.

Grupā vecumā no 12 līdz <18 gadiem 14. dienā un ārstēšanas beigās vidējā parakstītā patiromēra deva bija 4,2 un 8,4 g/dienā, un vidējās kālija līmeņa serumā izmaiņas salīdzinot ar sākuma stāvokli bija attiecīgi -0,50 un -1,08 mEq/l. Grupā vecumā no 6 līdz <12 gadiem 14. dienā un ārstēšanas beigās vidējā parakstītā patiromēra deva bija 6,0 un 8,0 g/dienā, un vidējās kālija līmeņa izmaiņas salīdzinot ar sākuma stāvokli bija attiecīgi -0,14 un -0,50 mEq/l. Pacientiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem devas un reakcijas attiecības rezultāti kvalitatīvi liecināja, ka lielāka patiromēra deva bija saistīta ar lielāku kālija līmeņa serumā samazinājumu ārstēšanas intervālā. Tomēr grupā no 6 līdz <12 gadiem devas noteikšanas rezultāti nebija pārliecinoši. Tādēļ ieguvumu un risku noteikšanai ir nepieciešama turpmāka patiromēra novērtēšana pacientiem vecumā no 6 līdz <12 gadiem.

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus par Veltassa bērniem, kas jaunāki par 6 gadiem, hiperkalēmijas ārstēšanai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Patiromērs iedarbojas, saistot kāliju kuņģa-zarnu traktā, tāpēc tā efektivitāte nav saistīta ar zāļu koncentrāciju serumā. Šo zāļu nešķīšanas un ne-absorbējošo īpašību dēļ nevar veikt daudzus no standarta farmakokinētiskajiem pētījumiem.

Atkarībā no vidējā gastrointestinālā tranzīta laika patiromērs no organisma tiek izvadīts aptuveni 24-48 stundas pēc devas lietošanas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Pētījumos ar žurkām un suņiem, izmantojot radioaktīvās iezīmēšanas metodi, patiomērs netika sistēmiski absorbēts un tika izvadīts no organisma ar fēcēm. Žurkām veiktā kvantitatīvā visa ķermeņa autoradiogrāfijas analīzē tika pierādīts, ka radioaktivitāte pastāv tikai kuņģa-zarnu traktā, un citos audos vai orgānos nav radioaktivitātes nosakāmā daudzumā.

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Patiomērs nebija genotoksisks reversās mutācijas testā (Eimsa testā), hromosomu aberācijas un žurku mikrokodoliņu testos.

Kancerogenitātes pētījumi nav veikti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Ksantāna sveķi (informāciju par sorbītu skatīt 4.4. apakšpunktā)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2–8 °C).

Uzglabājot istabas temperatūrā (līdz 25 °C), Veltassa jāizlieto 6 mēnešu laikā pēc izņemšanas no ledusskapja.

Neatkarīgi no uzglabāšanas apstākļiem nelietojiet Veltassa pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Maisījums jāizlieto 1 stundas laikā pēc sākotnējās suspensijas pagatavošanas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Veltassa 1 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

1 g patiomēra pulvera veidā paciņās, kas izgatavotas no pieciem slāņiem: polietilēna, alumīnija, polietilēna, poliestera un papīra.

Iepakojumu lielums: kastīte ar 60 paciņām.

Veltassa 8,4 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

8,4 g patiomēra pulvera veidā paciņās, kas izgatavotas no pieciem slāņiem: polietilēna, alumīnija, polietilēna, poliestera un papīra.

Iepakojumu lielums: kastītes ar 30, 60 vai 90 paciņām un vairāku devu iepakojumos, kas sastāv no 3 kārbām, kur katrā ir 30 paciņas.

Veltassa 16,8 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

16,8 g patiromēra pulvera veidā paciņās, kas izgatavotas no pieciem slāņiem: polietilēna, alumīnija, polietilēna, poliestera un papīra.

Iepakojumu lielums: kastītes ar 30, 60 vai 90 paciņām.

Veltassa 25,2 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

25,2 g patiromēra pulvera veidā paciņās, kas izgatavotas no pieciem slāņiem: polietilēna, alumīnija, polietilēna, poliestera un papīra.

Iepakojumu lielums: kastītes ar 30, 60 vai 90 paciņām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklina La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2017. gada 19 jūlijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2022. gada 24 martā

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

II PIELIKUMS

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

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklina La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Francija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti 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 atjaunotajos 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.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS – Veltassa 1 g

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Veltassa 1 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Patiromer

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur 1 g patiromēra (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
60 paciņas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Izlietot 1 stundas laikā pēc suspensijas pagatavošanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk par 6 mēnešiem.
Datums, kad izņemts no ledusskapja: _____

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklina La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/17/1179/011 60 paciņas

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

VELTASSA 1 G

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PACIŅA ar Veltassa 1 g

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Veltassa 1 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Patiromer
Iekšķīgai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Izlietot 1 stundas laikā pēc suspensijas pagatavošanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 g

6. CITA

Uzglabāt ledusskapī. Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk par 6 mēnešiem.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS – Veltassa 8,4 g

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Veltassa 8,4 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Patiromer

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur 8,4 g patiromēra (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
30 paciņas
60 paciņas
90 paciņas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Izlietot 1 stundas laikā pēc suspensijas pagatavošanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk par 6 mēnešiem.
Datums, kad izņemts no ledusskapja: _____

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklina La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

VELTASSA 8.4 G

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PACIŅA ar Veltassa 8,4 g

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Veltassa 8,4 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Patiromer

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur 8,4 g patiromēra (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Izlietot 1 stundas laikā pēc suspensijas pagatavošanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk par 6 mēnešiem.

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklina La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ****17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS****18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS – Veltassa 16,8 g

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Veltassa 16,8 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Patiromer

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur 16,8 g patiromēra (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
30 paciņas
60 paciņas
90 paciņas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Izlietot 1 stundas laikā pēc suspensijas pagatavošanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk par 6 mēnešiem.
Datums, kad izņemts no ledusskapja: _____

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklina La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

VELTASSA 16.8 G

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PACIŅA ar Veltassa 16,8 g

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Veltassa 16,8 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Patiromer

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur 16,8 g patiromēra (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Izlietot 1 stundas laikā pēc suspensijas pagatavošanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk par 6 mēnešiem.

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklina La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS – Veltassa 25,2 g

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Veltassa 25,2 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Patiromer

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur 25,2 g patiromēra (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
30 paciņas
60 paciņas
90 paciņas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Izlietot 1 stundas laikā pēc suspensijas pagatavošanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk par 6 mēnešiem.
Datums, kad izņemts no ledusskapja: _____

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklina La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

VELTASSA 25.2 G

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PACIŅA ar Veltassa 25,2 g

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Veltassa 25,2 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Patiromer

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur 25,2 g patiromēra (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Izlietot 1 stundas laikā pēc suspensijas pagatavošanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk par 6 mēnešiem.

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklina La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KĀRBA ar “Blue Box” – VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMS AR 90 (3 IEPAKOJUMI PA 30) PACIŅĀM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Veltassa 8,4 g iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Patiromer

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur 8,4 g patiromēra (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Vairāku kastīšu iepakojums: 90 (3 iepakojumi pa 30) paciņas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Izlietot 1 stundas laikā pēc suspensijas pagatavošanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk par 6 mēnešiem.
Datums, kad izņemts no ledusskapja: _____

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/17/1179/010 90 paciņas (3 iepakojumi pa 30)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

VELTASSA 8,4 G

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ IEKŠĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ KĀRBA bez “Blue box” – 30 PACIŅAS (VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMA DAĻA)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Veltassa 8,4 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Patiromer

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur 8,4 g patiromēra (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
30 paciņas. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Izlietot 1 stundas laikā pēc suspensijas pagatavošanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk par 6 mēnešiem.
Datums, kad izņemts no ledusskapja: _____

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/17/1179/010 90 paciņas (3 iepakojumi pa 30)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

VELTASSA 8,4 G

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Veltassa 1 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Veltassa 8,4 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Veltassa 16,8 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Veltassa 25,2 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Patiomer (patiromēra sorbīta kalcija komplekss)

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

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

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

1. Kas ir Veltassa un kādam nolūkam to lieto

Veltassa ir zāles, kas satur aktīvo vielu patiromēru.

Šīs zāles lieto, lai ārstētu pieaugušos un pusaudžus vecumā no 12 līdz 17 gadiem, kuriem asinīs ir augsts kālija līmenis.

Pārāk daudz kālija asinīs var ietekmēt veidu, kā nervi kontrolē muskuļus. Tas var izraisīt vājumu vai pat paralīzi. Augsts kālija līmenis asinīs var arī izraisīt patoloģisku sirds ritmu, kas var nopietni ietekmēt Jūsu vai Jūsu bērna sirdsdarbību.

Šīs zāles iedarbojas, piesaistot kāliju zarnās. Tādējādi kālijs nenonāk asinsritē un kālija līmenis asinīs pazeminās līdz normālam.

2. Kas Jums jāzina pirms Veltassa lietošanas

Nelietojiet Veltassa šādos gadījumos:

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija pret patiromēru vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Veltassa lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu šādos gadījumos, ja Jums vai Jūsu bērnam ir:

- rīšanas traucējumi – ja nevarat norīt šīs zāles, tās nedarbosies;
- nopietni kuņģa vai zarnu trakta darbības traucējumi – dažiem pacientiem šīs zāles var izraisīt aizcietējumu vai caureju;
- veikta liela operācija kuņģī vai zarnu traktā – šīs zāles darbojas, pārvietojoties caur zarnu traktu, tāpēc šo zāļu iedarbību var ietekmēt liela operācija šajā zonā.

Lietojot šīs zāles, var rasties zems magnija līmenis asinīs. Jūsu ārsts ārstēšanas laikā ar šīm zālēm pārbaudīs magnija līmeni vismaz 1 mēnesi un, iespējams, parakstīs magnija piedevu, ja tas būs nepieciešams.

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem, kas ir jaunāki par 12 gadiem, jo tas nav pētīts šajā vecuma grupā.

Citas zāles un Veltassa

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūs vai Jūsu bērns lieto, pēdējā laikā ir lietojis vai varētu lietot.

Šīs zāles var samazināt uzsūkšanos vai mijiedarboties ar noteiktām zālēm, ja tās lieto iekšķīgi un tajā pašā laikā, piemēram:

- ciprofloksacīnu: zāles, lai ārstētu bakteriālas infekcijas;
- levotiroksīnu: zāles, lai ārstētu vairogdziedzera hormona deficītu;
- metformīnu: zāles diabēta ārstēšanai;
- mikofenolāta mofetilu: zāles, lai neļautu organismam atgrūst transplantētu orgānu;
- hinidīnu: zāles, lai ārstētu neregulāru sirds ritmu;
- telmisartānu, bisoprololu, karvedilolu, nebivololu: zāles, lai ārstētu augstu asinsspiedienu un sirds problēmas.

Lietojiet visas iekšķīgi lietojamās zāles vismaz 3 stundas pirms vai pēc Veltassa lietošanas. Pastāv dažas zāles, ko Veltassa neietekmē, tāpēc ārsts vai farmaceits var sniegt citus norādījumus atkarībā no zālēm, kuras Jūs vai Jūsu bērns lieto. Ja neesat pārliecināts, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

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 vai farmaceitu.

Lietojiet šīs zāles grūtniecības un barošanas ar krūti laikā tikai tad, ja Jūsu ārsts ir norādījis, ka tas ir nepieciešams.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīs zāles neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Veltassa satur sorbītu

Sorbīta daudzums ir aptuveni 4 g (10,4 kcal) uz 8,4 g patiromēra un aptuveni 0,5 g (1,2 kcal) uz 1 g patiromēra. Sorbīts ir fruktozes avots. Ja ārsts ir teicis, ka Jums vai Jūsu bērnam ir dažu cukuru nepanesamība vai Jums vai Jūsu bērnam ir diagnosticēta reta ģenētiska slimība – iedzimta fruktozes nepanesība, kuras dēļ cilvēka organisms nevar sadalīt fruktozi, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Sorbīts var izraisīt diskomfortu kuņģa-zarnu traktā un vieglu caureju veicinošu iedarbību.

Veltassa satur kalciju

Ja ārsts ir Jums vai Jūsu bērnam ieteicis ierobežot kalcija lietošanu uzturā, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Jūsu ārsts ārstēšanas ar šīm zālēm laikā pārbaudīs kalcija līmeni vismaz 1 mēnesi.

3. Kā lietot Veltassa

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiat ārstam vai farmaceitam.

Šīs zāles lieto reizi dienā. Šo zāļu ieteicamā sākuma deva ir atkarīga no vecuma. Vēlamās devas sasniegšanai var izmantot vairākas paciņas. Atkarībā no kalcija līmeņa Jūsu vai Jūsu bērna asinīs ārsts var pielāgot dienas devu līdz maksimālai dienas devai 25,2 g.

Pieaugušie

Sākuma deva: 8,4 g patiromēra (vienas 8,4 g paciņas saturs) vienu reizi dienā.

Pusaudzī vecumā no 12 līdz 17 gadiem

Sākuma deva: 4 g patiromēra (četrus 1 g paciņu saturs) vienu reizi dienā. Ja nepieciešamas devas virs 7 g, pārejiet uz 8,4 g patiromēra paciņām.

Ārsts nolems par ārstēšanas ilgumu atkarībā no kālija līmeņa asinīs.

Lietojiet šīs zāles vismaz 3 stundas pirms vai pēc citu iekšķīgi lietojamu zāļu lietošanas, ja vien ārsts vai farmaceits nav norādījis citādi.

Lietošanas veids

Pirms šo zāļu lietošanas tās ir jā sajauc ar ūdeni, kā aprakstīts tālāk. Ūdens tilpums ir atkarīgs no devas:

- 1 g patiromēra: 10 ml (2 tējkarotes);
- 2 g patiromēra: 20 ml (4 tējkarotes);
- 3 g patiromēra: 30 ml (6 tējkarotes);
- 4 g patiromēra: 40 ml (3 ēdamkarotes);
- Virs 4 g patiromēra: 80 ml (6 ēdamkarotes).

Sagatavojiet maisījumu, izpildot tālāk norādītās darbības:

- Glāzē ielejiet pusi no ūdens, pievienojiet saturu no nepieciešamā Veltassa paciņu skaita un samaisiet.
- Pievienojiet atlikušo ūdens pusi un rūpīgi samaisiet. Pulveris neizšķīst pilnībā, bet izveido suspensiju, kas var būt graudaina.
- Varat maisījumam pievienot vairāk ūdens, lai zāles būtu vieglāk norīt. Lūdzu, ņemiet vērā, ka lielāki pulvera daudzumi var ātrāk nogulsneties.
- Izdzeriet maisījumu 1 stundas laikā pēc sagatavošanas. Ja pēc izdzeršanas glāzē vēl ir pulveris, pievienojiet vēl ūdeni, samaisiet un nekavējoties izdzeriet. Lai nodrošinātu, ka tiek uzņemts pilnībā viss pulveris, var būt nepieciešams pievienot vēl ūdeni.

Izpildot iepriekš izklāstītos norādījumus, maisījuma pagatavošanai ūdens vietā, ja vēlaties, varat izmantot tālāk norādītos šķidrumus vai mīksto pārtiku: ābolu sula, dzērveņu sula, ananasu sula, apelsīnu sula, vīnogu sula, bumbieru sula, aprikožu nektārs, persiku nektārs, jogurts, piens, biezinātājs (piemēram, kukurūzas ciete), ābolu biezenis, vaniļas un šokolādes pudiņš.

Lietojot šādus šķidrumus un mīksto pārtiku, ievērojiet Jums vai Jūsu bērnam sniegtos uztura ieteikumus par kālija uzņemšanu. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Dzērveņu sula jādzēr mērenos daudzumos (mazāk nekā 400 ml dienā), jo tā var ietekmēt citas zāles.

Lietojiet sagatavoto Veltassa suspensiju kopā ar ēdienu vai bez tā, vēlams katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Nekad nesildiet šīs zāles un nepievienojiet to karstiem ēdieniem vai šķidrumiem. Nelietojiet šīs zāles sausa pulvera veidā.

Ja lietojat nazogastrālo zondi vai perkutāno endoskopisko gastrostomu, suspensijas pagatavošanai veiciet sadaļā par iekšķīgu lietošanu aprakstītajā veidā. Patiromēra devām līdz 8,4 g izmantojiet iepriekš norādīto tilpumu. Devām virs 8,4 g un līdz 16,8 g patiromēra jāizmanto kopējais tilpums 160 ml (12 ēdamkarotes), un devām virs 16,8 g un līdz 25,2 g patiromēra – kopējais tilpums 240 ml (18 ēdamkarotes). Šie tilpumi nodrošina suspensijas brīvu plūšanu caur zondēm.

Var izmantot zondes no poliuretāna, silikona un polivinilhlorīda. Zonžu ieteicamais diametrs ir 2,17 mm (6,5 Fr) vai lielāks. Pēc suspensijas ievadīšanas zonde jāizskalo ar ūdeni. Ievērojiet zondes ražotāja instrukcijas.

Ja esat lietojis Veltassa vairāk nekā noteikts

Pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot Veltassa

Ja Jūs vai Jūsu bērns ir izlaidis devu, uzņemiet to, tiklīdz iespējams, tajā pašā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Ja esat izlaidis vairāk nekā vienu devu, konsultējieties ar ārstu.

Ja pārtraucat lietot Veltassa

Nepārtrauciet lietot šīs zāles bez ārsta atļaujas, jo Jūsu kālija līmenis asinīs var paaugstināties.

4. Iespējamās blakusparādības

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

Pārtrauciet zāļu lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību, ja novērojat jebkādu no tālāk minētajām blakusparādībām.

Nav zināms, biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem:

alerģiskas reakcijas: simptomi ir izsitumi, nātrene, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums.

Ziņots par šādām citām blakusparādībām:

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- aizcietējums,
- caureja,
- sāpes vēderā,
- slikta dūša,
- gāzu uzkrāšanās zarnās,
- testos uzrādījās zems magnija līmenis asinīs.

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- vemšana.

Par aizcietējumu, caureju un gāzu uzkrāšanos zarnās tika ziņots arī bērniem un pusaudžiem vecumā no 6 līdz 17 gadiem.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām 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 Veltassa

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes vai paciņas pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2–8 °C).

Kad esat saņēmis šīs zāles, tās var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk par 6 mēnešiem.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Veltassa satur

Aktīvā viela ir patiromērs (patiromēra sorbīta kalcija kompleksa veidā).

- Veltassa 1 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai: katra paciņa satur 1 g patiromēra.
- Veltassa 8,4 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai: katra paciņa satur 8,4 g patiromēra.
- Veltassa 16,8 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai: katra paciņa satur 16,8 g patiromēra.
- Veltassa 25,2 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai: katra paciņa satur 25,2 g patiromēra.

Citas sastāvdaļas ir ksantāna sveķi (informāciju par sorbītu skatiet 2. apakšpunktā).

Veltassa ārējais izskats un iepakojums

Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai ir gandrīz baltā vai gaiši brūnā krāsā ar dažām baltām daļiņām.

Veltassa 1 g ir pieejams iepakojumos ar 60 paciņām.

Veltassa 8,4 g ir pieejams iepakojumos ar 30, 60 vai 90 paciņām un vairāku kastīšu iepakojumos, kas sastāv no 3 kārbām, kur katrā ir 30 paciņas.

Veltassa 16,8 g un 25,5 g ir pieejams iepakojumos ar 30, 60 vai 90 paciņām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklina La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Francija

Ražotājs

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklina La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Francija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<http://www.ema.europa.eu>.