

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tasermity 800 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE AND KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 800 mg sevelamer-hydrochloride.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet (tablet).
De gebroken witte, ovale tabletten hebben aan één kant de opdruk "SH800".

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Tasermity is geïndiceerd voor de beheersing van hyperfosfatemie bij volwassen patiënten die hemodialyse of peritoneale dialyse ondergaan. sevelamer-hydrochloride dient te worden gebruikt in het kader van een meervoudige therapeutische aanpak, waartoe zou kunnen behoren calciumsupplementen, 1,25-dihydroxy-vitamine D₃ of een analoog, om de ontwikkeling van renale botziekten te beheersen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Aanvangsdosis

De aanbevolen aanvangsdosis van sevelamer-hydrochloride is 2,4 g of 4,8 g per dag op basis van de klinische behoeften en het serumfosforgehalte. Sevelamer-hydrochloride moet driemaal daags bij de maaltijd worden ingenomen.

Serumfosfaatgehalte bij patiënten die geen fosfaatbinders gebruiken	Aanvangsdosis sevelamer-hydrochloride 800 mg tabletten
1,76 – 2,42 mmol/l (5,5-7.5 mg/dl)	driemaal daags 1 tablet
> 2,42 mmol/l (7,5 mg/dl)	driemaal daags 2 tabletten

Voor patiënten die eerder fosfaatbinders kregen en switchen naar sevelamer-hydrochloride dient sevelamer-hydrochloride te worden gegeven op basis van gelijkwaardige dosis en dient het serumfosforgehalte te worden gecontroleerd om optimale dagelijkse doses te garanderen.

Titratie en onderhoud

Het serumfosfaatgehalte dient nauwgezet te worden gevolgd en de dosis sevelamer-hydrochloride moet 3 maal per dag met stappen van 0,8 g (2,4 g/dag) worden getitreerd teneinde het serumfosfaat te verlagen tot 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) of minder. Het serumfosfaat dient elke twee tot drie weken bepaald te worden tot een stabiel serumfosfaatgehalte is bereikt; daarna dient het regelmatig te worden gecontroleerd.

De dosering kan variëren van 1 tot 5 tabletten van 800 mg per maaltijd. De gemiddelde feitelijke dagelijkse dosis die wordt gebruikt in de chronische fase van een 1 jaar durend klinisch onderzoek bedroeg 7 gram sevelamer-hydrochloride

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van dit product zijn niet vastgesteld bij patiënten jonger dan 18 jaar.

Nierfunctiestoornis

De veiligheid en werkzaamheid van dit product zijn niet vastgesteld bij predialysepatiënten.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Patiënten dienen sevelamer-hydrochloride bij de maaltijd te gebruiken en zich te houden aan het voorgeschreven dieet. De tabletten moeten in zijn geheel worden doorgeslikt. Niet verkruimelen, erop kauwen of in stukjes breken voordat ze worden toegediend.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor sevelamer of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Hypofosfatemie.
- Darmobstructie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De werkzaamheid en veiligheid van sevelamer-hydrochloride zijn niet onderzocht bij patiënten met:

- Slikklachten.
- Actieve inflammatoire darmziekten.
- Verstoring van de darmmotiliteit, met inbegrip van niet-behandelde of ernstige gastroparese, diverticulose, retentie van de maaginhoud en abnormale of onregelmatige stoelgang.
- Patiënten die in het verleden een grote maagdarmpoperatie hebben ondergaan.

Daarom dient voorzichtigheid betracht te worden als sevelamer-hydrochloride gebruikt wordt door patiënten met deze stoornissen.

Darmobstructie en ileus/subileus

In zeer zeldzame gevallen is bij patiënten tijdens behandeling met sevelamer-hydrochloride darmobstructie en ileus/subileus waargenomen. Constipatie kan een voorafgaande klacht zijn. Patiënten bij wie constipatie optreedt, moeten regelmatig zorgvuldig worden gecontroleerd terwijl ze met sevelamer-hydrochloride worden behandeld. De behandeling met sevelamer-hydrochloride moet opnieuw worden beoordeeld bij patiënten bij wie ernstige constipatie of andere ernstige maagdarmlachten ontstaan.

In vet oplosbare vitaminen

Afhankelijk van het gevolgde dieet en de aard van de terminale nierinsufficiëntie kunnen bij dialysepatiënten lage spiegels van vitamine A, D, E en K ontstaan. Het kan niet worden uitgesloten dat Renagel kan binden aan in vet oplosbare vitaminen die in opgenomen voedsel aanwezig zijn. Derhalve dient bij patiënten die deze vitaminen niet innemen, te worden overwogen de spiegels van vitamine A, D en E te controleren en de vitamine K-status te onderzoeken door het meten van de tromboplastinetijd, en zo nodig dienen deze vitaminen aanvullend te worden gegeven. Het verdient aanbeveling bij patiënten die peritoneale dialyse ondergaan de vitamine- en foliumzuurspiegel extra te controleren, omdat de spiegels voor vitamine A, D, E en K in een klinisch onderzoek bij deze patiënten niet gemeten zijn.

Folaatdeficiëntie

Momenteel zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om de mogelijkheid van folaatdeficiëntie tijdens een langdurige behandeling met sevelamer-hydrochloride uit te sluiten.

Hypocalciëmie/hypercalciëmie

Patiënten met nierfalen kunnen hypocalciëmie of hypercalciëmie ontwikkelen. Sevelamer-hydrochloride bevat geen calcium. Het serumcalciumgehalte dient te worden gecontroleerd zoals

gebruikelijk bij normale follow-up van een dialysepatiënt. Elementair calcium dient als supplement gegeven te worden in geval van hypocalciëmie.

Metabole acidose

Patiënten met chronisch nierfalen kunnen metabole acidose ontwikkelen. In een aantal onderzoeken waarbij lagere bicarbonaatpiegels werden waargenomen bij patiënten die met sevelamer werden behandeld ten opzichte van patiënten die met een binder op basis van calcium werden behandeld, is er een verergering van de acidose gemeld bij het overschakelen van andere fosfaatbinders op sevelamer. Een meer nauwgezette controle van de bicarbonaatpiegels in serum wordt dan ook aanbevolen.

Peritonitis

Patiënten die dialyse ondergaan, lopen bepaalde risico's op infectie behorend bij het type dialyse. Peritonitis is een bekende complicatie bij patiënten die peritoneale dialyse (PD) ondergaan en in een klinisch onderzoek met sevelamer-hydrochloride is een aantal gevallen van peritonitis gemeld. Daarom moeten patiënten die PD ondergaan zorgvuldig worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat een aangewezen aseptische techniek op betrouwbare wijze wordt gebruikt en dat eventuele tekenen en symptomen van peritonitis onmiddellijk worden herkend en behandeld.

Problemen met slikken en verslikking

Bij het innemen van sevelamer-hydrochloride tabletten worden soms slikproblemen gemeld. Veel van deze gemelde gevallen betreft patiënten met comorbiditeiten, zoals slikstoornissen of oesofageale anomalieën. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer sevelamer-hydrochloride wordt gebruikt bij patiënten met slikproblemen.

Hypothyroïdie

Het wordt aanbevolen patiënten met hypothyroïdie die gelijktijdig sevelamer-hydrochloride en levothyroxine krijgen nauwgezet te controleren (zie rubriek 4.5).

Langdurige, chronische behandeling

Aangezien er nog geen gegevens zijn over het chronische gebruik van sevelamer-hydrochloride gedurende meer dan 1 jaar, kan absorptie en stapeling van sevelamer bij langdurige, chronische behandeling niet geheel worden uitgesloten (zie rubriek 5.2).

Hyperparathyroïdie

Het gebruik van uitsluitend sevelamer-hydrochloride is niet geïndiceerd voor de beheersing van hyperparathyroïdie. Bij patiënten met secundaire hyperparathyroïdie dient sevelamer-hydrochloride gebruikt te worden in het kader van een meervoudige therapeutische aanpak, waartoe zou kunnen behoren calciumsupplementen, 1,25-dihydroxy-vitamine D₃ of een analoog, om de intact parathyroïd hormoon (iPTH)-piegels te verlagen.

Serumchloride

Serumchloride kan tijdens de behandeling met sevelamer-hydrochloride toenemen doordat chloride wordt uitgewisseld tegen fosfor in het darmkanaal. Hoewel geen klinisch significante toename van serumchloride werd waargenomen in klinische onderzoeken, dient het serumchloridegehalte gecontroleerd te worden zoals gebruikelijk bij regelmatige follow-up van een dialysepatiënt. Eén gram sevelamer-hydrochloride bevat ca. 180 mg (5,1 mEq) chloride.

Inflammatoire gastro-intestinale aandoeningen

Gevalen van ernstige inflammatoire aandoeningen van verschillende delen van het maagdarmkanaal (waaronder ernstige complicaties zoals bloeding, perforatie, ulceratie, necrose, colitis, ...) gerelateerd aan de aanwezigheid van sevelamer-kristallen zijn gemeld in literatuur. Een causaal verband tussen de sevelamer-kristallen en het ontstaan van dergelijke aandoeningen is echter niet aangetoond. Behandeling met sevelamer-hydrochloride moet opnieuw worden geëvalueerd bij patiënten die ernstige gastro-intestinale ziekteverschijnselen ontwikkelen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dialyse

Bij patiënten bij wie dialyse plaatsvindt, is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Ciprofloxacin

In interactieonderzoeken bij gezonde vrijwilligers verlaagde sevelamer-hydrochloride de biologische beschikbaarheid van ciprofloxacin met ongeveer 50% wanneer het werd toegediend met Renagel in een onderzoek met enkelvoudige dosis. Als gevolg daarvan kan sevelamer-hydrochloride niet in combinatie met ciprofloxacin worden gebruikt.

Antiarritmica en anti-epileptica

Patiënten die antiarritmica gebruiken ter behandeling van aritmieën en anti-epileptica voor de behandeling van epileptische aandoeningen, werden van deelname aan klinische onderzoeken uitgesloten. Men dient voorzichtig te werk te gaan wanneer sevelamer-hydrochloride wordt voorgeschreven aan patiënten die daarnaast ook deze geneesmiddelen gebruiken.

Levothyroxine

Bij ervaring opgedaan na het op de markt brengen, zijn zeer zeldzame gevallen van verhoogde thyroïdstimulerend hormoon (TSH-)gehalten gerapporteerd bij patiënten die gelijktijdig sevelamer-hydrochloride en levothyroxine toegediend kregen. Daarom wordt aanbevolen bij patiënten die beide geneesmiddelen toegediend krijgen het TSH-gehalte nauwgezet te controleren.

Ciclosporine, mycophenolaatmofetil en tacrolimus bij transplantatiepatiënten

Verlaagde ciclosporine-, mycophenolaat mofetil- en tacrolimusspiegels zijn gerapporteerd bij transplantatiepatiënten bij toediening in combinatie met sevelamer-hydrochloride zonder dat dit enige klinische gevolgen had (bijvoorbeeld afstoting van de graft). De kans op een interactie kan niet worden uitgesloten en een strenge controle van de concentraties van mycophenolaat mofetil, ciclosporine en tacrolimus in het bloed dient tijdens het gebruik van deze combinatie en na afloop ervan overwogen te worden.

Digoxine, warfarine, enalapril of metoprolol

In interactieonderzoeken bij gezonde vrijwilligers had Renagel geen effect op de biologische beschikbaarheid van digoxine, warfarine, enalapril of metoprolol.

Protonpompremmers

Tijdens postmarketingervaring, zijn zeer zeldzame gevallen van verhoogd fosfaatgehalte gemeld bij patiënten die protonpompremmers gelijktijdig toegediend kregen met sevelamer-hydrochloride.

Biologische beschikbaarheid

Sevelamer-hydrochloride wordt niet geabsorbeerd en kan een invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van andere geneesmiddelen. Bij toediening van een geneesmiddel waarbij een vermindering van de biologische beschikbaarheid een klinisch significant effect zou kunnen hebben op de veiligheid of de werkzaamheid, moet het geneesmiddel minimaal één uur vóór of drie uur na sevelamer-hydrochloride worden toegediend of de arts moet overwegen de bloedniveaus te bewaken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De veiligheid van sevelamer-hydrochloride bij zwangere vrouwen is niet vastgesteld. Bij dieronderzoeken waren er geen aanwijzingen dat sevelamer embryofoetale toxiciteit induceerde. Sevelamer-hydrochloride dient alleen tijdens de zwangerschap te worden gegeven als er een duidelijke noodzaak is en na een zorgvuldige afweging van de risico's tegen de voordelen voor zowel moeder als foetus (zie rubriek 5.3).

Borstvoeding

De veiligheid van sevelamer-hydrochloride tijdens de periode van borstvoeding is niet vastgesteld. Sevelamer-hydrochloride dient alleen tijdens de periode van borstvoeding te worden gegeven als er een duidelijke noodzaak is en na een zorgvuldige afweging van de risico's tegen de voordelen voor zowel moeder als kind (zie rubriek 5.3).

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van sevelamer op de vruchtbaarheid bij mensen. Uit dieronderzoek is gebleken dat sevelamer de vruchtbaarheid bij mannelijke of vrouwelijke ratten niet verstoort bij een blootstelling die bij de mens vergelijkbaar is met een dosis die het dubbele is van de maximale klinische studiedosis van 13 g/dag, op basis van een vergelijking van relatief lichaamsoppervlak.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Sevelamer-hydrochloride heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De bijwerkingen met de hoogste frequentie ($\geq 5\%$ van de patiënten), behoorden allemaal tot de klasse van de maagdarmsstelselaandoeningen.

Tabel van bijwerkingen

In studies met parallelle groepen bij 244 hemodialysepatiënten die gedurende maximaal 54 weken behandeld werden en 97 peritoneale dialysepatiënten die 12 weken behandeld werden.

Bijwerkingen van deze studies (299 patiënten), en van niet-gecontroleerde klinische studies (384 patiënten) en van spontane meldingen uit postmarketingervaring staan in onderstaande tabel vermeld in volgorde van frequentie. De frequentie bij het melden van bijwerkingen is geclassificeerd als zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

MedDRA systeem/orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zeer zelden	Niet bekend
Immuunsysteem-aandoeningen				Overgevoeligheid*	
Voedings- en stofwisselingsstoornissen			Acidose, verhoogde serumchloridewaarden		
Maagdarmsstelselaandoeningen	Misselijkheid, overgeven	Diarree, dyspepsie, flatulentie, pijn in de bovenbuik, constipatie			Buikpijn, darmobstructie, ileus/subileus, diverticulitis, darmperforatie
Huid- en onderhuidaandoeningen					Pruritus, huidauitslag

* postmarketingervaring

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden

gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Sevelamer-hydrochloride is gedurende acht dagen aan normale gezonde vrijwilligers gegeven in doses van maximaal 14 gram per dag, het equivalent van 17 tabletten van 800 mg, zonder dat er bijwerkingen optraden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: behandeling van hyperfosfatemie. ATC-code: V03AE02.

Tasermity bevatten sevelamer, een niet-geabsorbeerd fosfaatbindend poly (allylamine hydrochloride) polymeer, vrij van metaal en calcium. Het bevat meerdere amines die door één koolstofatoom worden gescheiden van het polymerskelet. Deze amines worden gedeeltelijk geprotoneerd in de darm en gaan een interactie aan met fosfaatmoleculen, middels ion- en waterstofbindingen. Door fosfaten in het maagdarmkanaal te binden, verlaagt sevelamer het serumfosfaatgehalte.

In klinisch onderzoek is aangetoond dat sevelamer het fosforgehalte in serum effectief verlaagt bij patiënten die met hemodialyse of peritoneale dialyse behandeld worden.

Sevelamer vermindert de incidentie van hypercalciëmie episodes in vergelijking met patiënten die alleen fosfaatbinders op calciumbasis gebruiken, waarschijnlijk omdat het product zelf geen calcium bevat. Tijdens het gehele onderzoek en bij follow-up gedurende één jaar bleken de effecten op fosfaat en calcium aan te houden.

In vitro en *in vivo* is bij dierproeven aangetoond dat sevelamer galzuren bindt. Het binden van galzuur door ionenwisselaars is een bekende methode om het bloedcholesterolgehalte te verlagen. Bij klinische onderzoeken nam de gemiddelde totale en LDL-cholesterolspiegel af met 15-31%. Dit effect wordt na 2 weken waargenomen en duurt voort bij behandeling op de lange termijn. De spiegels van triglyceriden, HDL-cholesterol en albumine bleven ongewijzigd.

Bij de klinische onderzoeken met hemodialysepatiënten had het gebruik van alleen sevelamer geen consistent en klinisch significant effect op intact parathyroïd hormoon (iPTH) in het serum. In het 12 weken durende onderzoek bij patiënten die peritoneale dialyse kregen, werd een afname in iPTH gevonden die gelijk was aan de afname bij patiënten die calciumacetaat ontvingen. Bij patiënten met secundaire hyperparathyroïdie dient Renagel te worden gebruikt in het kader van een meervoudige therapeutische aanpak, waartoe zou kunnen behoren calciumsupplementen, 1,25-dihydroxy-vitamine D₃ of een analoog, om de iPTH-spiegels te verlagen.

In een één jaar durend klinisch onderzoek had sevelamer-hydrochloride geen bijwerkingen op het botmetabolisme of de botmineralisatie in vergelijking met calciumcarbonaat.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Volgens een farmacokinetisch onderzoek met enkelvoudige doses bij gezonde vrijwilligers wordt sevelamer-hydrochloride niet uit het maagdarmkanaal opgenomen. Er zijn geen farmacokinetische onderzoeken verricht bij patiënten met nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.4).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij preklinische onderzoeken bij ratten en honden verminderde sevelamer bij een dosis van 10 keer de maximale humane dosis de absorptie van in vet oplosbare vitamines D, E en K en foliumzuur.

Bij een onderzoek met ratten waarbij sevelamer werd toegediend met een dosis van 15-30 keer de humane dosis, werd een verhoging van het serumkopergehalte ontdekt. Dit werd niet bevestigd bij een onderzoek met honden en ook niet bij klinische onderzoeken.

Momenteel zijn geen formele gegevens over carcinogeniteit beschikbaar. Bij *in vitro* en *in vivo* onderzoeken is echter gebleken dat sevelamer niet genotoxisch is. Bovendien wordt het geneesmiddel niet in het maagdarmkanaal opgenomen.

Bij reproductieonderzoeken waren er geen aanwijzingen dat sevelamer letaliteit voor het embryo, foetotoxiciteit of teratogeniciteit induceerde bij de onderzochte doseringen (tot 1 g/kg/dag bij konijnen en tot 4,5 g/kg/dag bij ratten). Er werd een gebrekkige skelet-ossificatie waargenomen op verschillende plaatsen in de foetussen van vrouwelijke ratten die 8-20 keer de maximale humane dosering sevelamer van 200 mg/kg toegediend kregen. Bij deze hoge doseringen zijn de effecten mogelijk secundair aan de depletie van vitamine D en/of vitamine K.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Silicaat, colloïdaal watervrij
Stearinezuur

Filmomhulling:

Hypromellose (E464)
Diacetylmonoglyceriden

Drukinkt:

IJzeroxide zwart (E172)
Propyleenglycol
Hypromellose (E464)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

HDPE flessen met een kinderveilige sluiting van polypropyleen en een folie-inductieafsluiting. Elke fles bevat 180 filmomhulde tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/14/953/001

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 februari 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

BIJLAGE II

- A FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Genzyme Limited, 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Verenigd Koninkrijk

Genzyme Ireland Ltd., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ierland

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen (PSUR's)**

De vergunninghouder dient voor dit geneesmiddel periodieke veiligheidsverslagen in, overeenkomstig de vereisten zoals uiteengezet in de lijst van uniale referentiedata en indieningsfrequenties voor periodieke veiligheidsverslagen (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107 quater, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG. Deze lijst is gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP - risicobeheerplan)**

De vergunninghouder voert de noodzakelijke onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-updates.

Een RMP-update wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

Mocht het tijdstip van indiening van een periodiek veiligheidsverslag en indiening van de RMP-update samenvallen, dan kunnen beide gelijktijdig worden ingediend.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BUISLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET met blauwe box – 1 FLES MET 180 TABLETTEN VAN 800 mg ZONDER
BUITENVERPAKKING****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Tasermity 800 mg filmomhulde tabletten
sevelamer-hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke tablet bevat 800 mg sevelamer-hydrochloride.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

180 filmomhulde tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Niet kauwen.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Voor oraal gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/14/953/001

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Tasermity
800 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tasermity 800 mg filmomhulde tabletten sevelamer-hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tasermity en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tasermity en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tasermity bevat sevelamer als het werkzame bestanddeel. Het bindt fosfaten uit het voedsel in het spijsverteringskanaal, waardoor het serumfosfaatgehalte in het bloed verlaagd wordt.

Tasermity wordt gebruikt om het fosfaatgehalte in het bloed te regelen bij volwassen patiënten met nierfalen die hemodialyse of peritoneale dialyse ondergaan.

Volwassen patiënten bij wie de nieren niet meer werken en die hemodialyse of peritoneale dialyse ondergaan, kunnen het serumfosfaatgehalte in hun bloed niet onder controle houden. Daardoor stijgt het fosfaatgehalte (uw arts noemt dit hyperfosfatemie). Verhoogde gehalten van serumfosfor kunnen leiden tot harde afzettingen in uw lichaam, verkalking genoemd. Deze afzettingen kunnen uw bloedvaten stug maken waardoor het moeilijker is om bloed door het lichaam te pompen. Een verhoogd gehalte aan serumfosfor kan ook de oorzaak zijn van jeukende huid, rode ogen, botpijn en fracturen.

Tasermity kan gebruikt worden met andere medicijnen waaronder calcium- of vitamine D-supplementen om de ontwikkeling van renale botziekte te beheersen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U een laag fosfaatgehalte in uw bloed (uw arts zal dit voor u controleren).
- U lijdt aan darmobstructie.
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- Als u geen dialyse moet ondergaan.
- Als u slikklachten heeft.
- Als u klachten over uw maag- en darmbewegingen heeft.
- Als u symptomen heeft van vertraagde lediging van de maag, zoals een vol gevoel, misselijkheid en/of braken.
- Als u gedurende een langere periode diarree of pijn in de buik heeft (symptomen van inflammatoire darmziekte).
- Als u een grote operatie aan uw maag of darmen heeft ondergaan.

Bijkomende behandelingen:

Als gevolg van uw nieraandoening of uw dialysebehandeling:

- kan het calciumgehalte in uw bloed laag of hoog worden. Aangezien Tasermity geen calcium bevat, zal uw arts wellicht extra calciumtabletten voorschrijven.
- kunt u een tekort aan vitamine D in uw bloed hebben. Daarom zal uw arts wellicht regelmatig het vitamine D-gehalte in uw bloed controleren en zo nodig extra vitamine D voorschrijven. Als u geen multivitaminetabletten inneemt, kunnen bovendien de gehalten van vitamine A, E en K en foliumzuur in uw bloed laag worden. Daarom zal uw arts wellicht deze gehalten regelmatig controleren en zo nodig extra vitaminen voorschrijven.

Verandering van behandeling:

Wanneer u van een andere fosfaatbinder op Tasermity overschakelt, kan uw arts overwegen om de bicarbonaatspiegels in uw bloed vaker te bepalen, omdat Tasermity de hoeveelheid bicarbonaat in uw bloed kan verlagen.

Speciale opmerking voor patiënten die peritoneale dialyse ondergaan

Als gevolg van de peritoneale dialyse kunt u peritonitis (infectie van uw buikvocht) ontwikkelen. Dit risico kan verlaagd worden door tijdens de zakverwisselingen gebruik te maken van een strikt steriele techniek. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u nieuwe tekenen of symptomen van buikproblemen, gezwollen buik, buikpijn, gevoelige buik of strakke buik, constipatie, koorts, rillingen, misselijkheid of braken ontwikkelt.

U kunt verwachten dat u nog nauwkeuriger gecontroleerd zult worden op problemen met lage concentraties vitamine A, D, E en K, en foliumzuur.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen (jonger dan 18 jaar) zijn niet vastgesteld. Daarom wordt Tasermity niet aanbevolen voor gebruik bij deze patiëntengroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tasermity nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Tasermity mag niet tegelijk met ciprofloxacine (een antibioticum) genomen worden.
- Als u medicijnen gebruikt voor hartritmestoornissen of voor epilepsie, dient u uw arts te raadplegen wanneer u Tasermity gebruikt.
- Medicijnen zoals ciclosporine, mycofenolaat mofetil en tacrolimus (medicijnen die gebruikt worden voor transplantatie) kunnen een verminderde werking hebben door het gebruik van Tasermity. Uw arts zal u hierover inlichten als u deze medicijnen gebruikt.

- Bij bepaalde personen die levothyroxine (een schildklierhormoon) en Tasermity innemen, kunnen in zeer zeldzame gevallen verhoogde gehalten worden waargenomen van het thyroïdstimulerend hormoon (TSH: een stof in uw bloed die de schildklier stimuleert bij het aanmaken van schildklierhormoon dat het metabolisme van uw lichaam helpt reguleren). Daarom is het mogelijk dat uw arts de TSH-gehalten in uw bloed nauwgezet controleert.
- Raadpleeg uw arts als u Tasermity gebruikt en geneesmiddelen zoals omeprazol, pantoprazol of lansoprazol voor de behandeling van brandend maagzuur, gastro-oesofageale reflux (GERD) of maagzweren.

Uw arts zal regelmatig controleren of er wisselwerkingen tussen Tasermity en andere geneesmiddelen optreden.

In sommige gevallen, wanneer Tasermity gelijktijdig moet worden toegediend met een ander geneesmiddel, kan uw arts u mogelijk aanraden dit andere geneesmiddel 1 uur voorafgaand aan inname van Tasermity of 3 uur na inname van Tasermity in te nemen, of hij/zij kan besluiten om het gehalte van dat geneesmiddel in uw bloed regelmatig te controleren.

Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van Tasermity tijdens de zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld. Tasermity mag alleen aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven worden gegeven, indien dit strikt noodzakelijk is.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Tasermity invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Hij/zij zal de dosis baseren op uw serumfosfaatgehalte. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen begin dosering van Tasermity voor volwassenen en ouderen (> 65 jaar) bedraagt 3 maal daags één of twee tabletten tijdens de maaltijd of tussendoortje.

In eerste instantie uw arts het fosfaatgehalte in uw bloed elke 2-3 controleren en de dosis Tasermity zo nodig aanpassen (van 1 tot 5 tabletten van 800 mg per maaltijd), om het juiste fosfaatgehalte te bereiken.

De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Niet verkrumelen, erop kauwen of in stukjes breken.

Patiënten die Tasermity gebruiken, dienen zich te houden aan het dieet en vloeistofgebruik die hen voorgeschreven.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

In geval van mogelijke overdosering dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis heeft vergeten, dient deze dosis te worden overgeslagen en dient de volgende dosis op de gebruikelijke tijd bij een maaltijd te worden ingenomen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten

dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Aangezien constipatie (verstopping) in zeldzame gevallen een vroeg symptoom van darmobstructie, is het belangrijk om uw arts of apotheker voor of tijdens het gebruik van Tasermity over dit syndroom te informeren.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die Tasermity gebruiken:

Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 op 10 gebruikers voorkomen):

misselijkheid, braken

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op 10 gebruikers voorkomen):

diarree, indigestie (spijsverteringsstoornis), buikpijn, constipatie (verstopping), flatulentie (winderigheid).

Soms (kunnen bij maximaal 1 op 100 gebruikers voorkomen):

verhoogde zuurgraad van het bloed

Zeer zelden (kunnen bij maximaal 1 op 10.000 gebruikers voorkomen):

overgevoeligheid.

Niet bekend (de frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):

gevallen van jeuk, huiduitslag, buikpijn, verminderde darmmotiliteit (beweging), verstoppingen in de darm, ontsteking van abnormaal kleine uitstulpingen (divertikels genaamd) in de dikke darm en perforatie in de darmwand gerapporteerd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles na EXP.

Bewaren beneden 25°C. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sevelamer-hydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 800 mg sevelamer-hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn watervrij colloïdaal silica, stearinezuur, hypromellose (E464) diacetylmonoglyceriden, ijzeroxide zwart (E172) en propyleenglycol.

Hoe ziet Tasermity eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tasermity tabletten hebben een filmcoating en zijn gebroken witte, ovale tabletten met aan een kant de opdruk "SH800".

De tabletten zijn verpakt in hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) flessen met een kindveilige sluiting van polypropyleen en een inductieafsluiting.

Verpakkingsgrootte: 1 fles met 180 filmomhulde tabletten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte van partijen:

Genzyme Ireland Ltd.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Ierland

Genzyme Ltd.

37 Hollands Road

Haverhill, Suffolk

CB9 8PU

Verenigd Koninkrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Geneesmiddel niet langer geregistreerd