

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

Utgått markedsføringstillatelse

1. LEGEMIDLETS NAVN

Tasermity 800 mg filmdrasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder 800 mg sevelamerhydroklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert (tablett).

Offwhite, ovale tabletter med "SH800" trykket på en side.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Tasermity er indikert for kontroll av hyperfosfatemi hos voksne pasienter som får hemodialyse eller peritoneal dialyse. Sevelamerhydroklorid bør brukes som en av flere behandlingsmetoder som kan omfatte kalsiumtilskudd, 1,25-dihydroksy-vitamin D₃ eller en av dets analoger, for å kontrollere utviklingen av bensykdommer forårsaket av sviktende nyrefunksjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Startdose

Anbefalt startdose med sevelamerhydroklorid er 2,4 g eller 4,8 g per dag basert på kliniske behov og serumfosfornivå. Sevelamerhydroklorid skal tas tre ganger daglig i forbindelse med måltid.

Serumfosfatnivåer hos pasienter som ikke behandles med fosfatbindemidler	Startdose med sevelamerhydroklorid 800 mg tabletter
1,76 -2,42 mmol/l (5,5-7,5 mg/dl)	1 tablett, 3 ganger daglig
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	2 tabletter, 3 ganger daglig

For pasienter som tidligere har stått på fosfatbindere, bør sevelamerhydroklorid gis i like store doser sammenlignet med tidligere fosfatbinder og serumfosfat bør monitoreres nøye for å sikre optimal daglig dose.

Titring og vedlikeholdsdose

Serumfosfatverdiene må følges nøye og dosen med sevelamerhydroklorid titreres med doseøkninger på 0,8 g 3 ganger daglig (2,4 g/dag) inntil serumfosfatnivået er senket til 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) eller lavere. Serumfosfat skal testes hver andre til tredje uke til man har oppnådd et stabilt serumfosfatnivå, og deretter med jevne mellomrom.

Dosen kan variere fra 1 til 5 tabletter på 800 mg pr. måltid. Gjennomsnittlig faktisk daglig dose som ble brukt i den kroniske fasen av en ett års klinisk studie, var 7 gram sevelamerhydroklorid.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av dette legemidlet hos barn under 18 år har ikke blitt fastslått.

Nedsatt nyrefunksjon

Sikkerhet og effekt av dette legemidlet hos predialysepasienter har ikke blitt fastslått.

Administrasjonsmåte

Til oral bruk.

Pasienter skal ta sevelamerhydroklorid sammen med måltider og følge sine foreskrevne dietter.

Tablettene skal svelges hele. Skal ikke knuses, tygges eller deles i mindre biter før administrering.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Hypofosfatemi
- Tarmobstruksjon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sikkerhet og effekt av sevelamerhydroklorid er ikke fastslått hos pasienter med:

- svelgeproblemer
- aktiv tarmbetennelsessykdom
- gastrointestinale motilitetsforstyrrelser, inkludert ubehandlet eller alvorlig gastroparese, divertikulose, retensjon av mageinnhold og abnormal eller uregelmessig avføring
- pasienter som tidligere har gjennomgått større gastrointestinale operasjoner.

Det må utvises forsiktighet ved bruk av sevelamerhydroklorid hos disse pasientene.

Tarmobstruksjon og ileus/subileus

I svært sjeldne tilfeller er det observert tarmobstruksjon og ileus/subileus hos pasienter under behandling med sevelamerhydroklorid. Forstoppelse kan være et foregående symptom. Pasienter som har forstoppelse bør følges nøye opp under behandling med sevelamerhydroklorid. Behandling med sevelamerhydroklorid bør revurderes hos pasienter som utvikler alvorlig forstoppelse eller andre alvorlige gastrointestinale symptomer.

Fettløselige vitaminer

Avhengig av diettinntak og arten av siste stadium nyresvikt, kan dialysepasienter utvikle lave nivåer av vitamin A, D, E og K. Det kan ikke utelukkes at sevelamerhydroklorid kan binde fettløselige vitaminer som finnes i inntatt mat. Derfor bør det vurderes å overvåke nivået av vitamin A, D og E og fastslå vitamin K-status gjennom måling av tromboplastintid for pasienter som ikke tar disse vitaminene, og om nødvendig gi vitamintilskudd. Ekstra overvåkning av vitaminer og folinsyre anbefales hos pasienter som får peritonealdialyse, da nivåene av vitamin A, D, E og K ikke ble målt hos disse pasientene i den kliniske studien.

Folatmangel

Det foreligger for tiden ikke tilstrekkelige data til å kunne utelukke muligheten for folatmangel under langvarig behandling med sevelamerhydroklorid.

Hypokalsemi/hyperkalsemi

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon kan utvikle hypokalsemi eller hyperkalsemi.

Sevelamerhydroklorid inneholder ikke kalsium. Serumnivå av kalsium bør overvåkes slik det gjøres i vanlig oppfølging av en dialysepasient. Usammensatt kalsium bør gis som tilskudd i tilfelle hypokalsemi.

Metabolsk acidose

Pasienter med kronisk nyresvikt er predisponert for å utvikle metabolsk acidose. Forverring av acidose er rapportert ved overgang fra andre fosfatbindere til sevelamer i en rekke studier der det ble observert lavere bikarbonatnivåer i pasienter behandlet med sevelamer enn hos pasienter behandlet med kalsiumbaserte bindemidler. Det anbefales derfor nøye overvåking av serumnivået av bikarbonat.

Peritonitt

Pasienter som får dialyse er utsatt for visse risikoer for infeksjon som er spesifikk for dialysemodaliteten. Peritonitt er en kjent komplikasjon hos pasienter som får peritonealdialyse (PD), og i en klinisk studie med sevelamerhydroklorid ble det rapportert om en rekke tilfeller av peritonitt. Pasienter på PD må derfor overvåkes nøye for å sikre pålitelig bruk av relevant aseptisk teknikk, med umiddelbar gjenkjenning og behandling av eventuelle tegn og symptomer forbundet med peritonitt.

Svelgevansker

Mindre vanlige tilfeller av problemer med å svelge sevelamerhydrokloridtablettene er blitt rapportert. Mange av disse tilfellene gjaldt pasienter med komorbide tilstander som inkluderte svelgeproblemer eller unormale forhold i øsofagus. Det må utvises forsiktighet når sevelamerhydroklorid brukes hos pasienter som har problemer med å svelge.

Hypotyreoidisme

Tett oppfølging av pasienter med hypotyreoidisme som behandles med både sevelamerhydroklorid og levotyrosin er anbefalt (se pkt. 4.5).

Langvarig kronisk behandling

Siden data om kronisk bruk av sevelamerhydroklorid i mer enn ett år ennå ikke er tilgjengelig, kan potensiell absorpsjon og akkumulasjon av sevelamer under langvarig, kronisk behandling ikke helt utelukkes (se pkt. 5.2).

Hyperparatyreoidisme

Sevelamerhydroklorid alene er ikke indisert for kontroll av hyperparatyreoidisme. Hos pasienter med sekundær hyperparatyreoidisme bør sevelamerhydroklorid brukes som en av flere behandlingsmetoder som kan inkludere kalsiumtilskudd, 1,25-dihydrokxy-vitamin D₃ eller en av dets analoger for å redusere nivået av intakt parathyreoideahormon (iPTH).

Serumklorid

Serumklorid kan øke under behandling med sevelamerhydroklorid, siden klorid kan komme til å bli erstattet av fosfat i tarmkanalen. Selv om det ikke er observert noen klinisk signifikant serumkloridøkning i de kliniske studiene, bør serumklorid overvåkes slik det gjøres i rutinemessig oppfølging av en dialysepasient. Ett gram sevelamerhydroklorid inneholder cirka 180 mg (5,1 mEq) klorid.

Inflammatorisk gastrointestinal sykdom

Tilfeller av alvorlig inflammatorisk sykdom i forskjellige deler av gastrointestinaltrakten (inkludert alvorlige komplikasjoner som blødning, perforasjon, ulcerasjon, nekrose, kolitt) i tilknytning til tilstedeværelse av sevelamerkrystaller har blitt rapportert i litteraturen. Imidlertid er ikke en årsakssammenheng mellom sevelamerkrystaller og utvikling av disse sykdommene fastslått. Behandling med sevelamerhydroklorid hos pasienter som utvikler alvorlige gastrointestinale symptomer bør revurderes.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Dialyse

Interaksjonsstudier har ikke blitt utført med dialysepasienter.

Ciprofloksacin

I interaksjonsstudier hos friske frivillige reduserte sevelamerhydroklorid biotilgjengeligheten til ciprofloksacin med ca. 50 % når det ble gitt samtidig med sevelamerhydroklorid i en enkeltdosestudie. Sevelamerhydroklorid skal derfor ikke tas samtidig med ciprofloksacin.

Antiarytmika og legemidler mot krampeanfall

Pasienter som tar antiarytmiske legemidler for å oppnå kontroll med arytmi og legemidler mot krampeanfall til kontroll av anfallslidelser, ble utelukket fra kliniske studier. Utvis forsiktighet ved forskrivning av sevelamerhydroklorid til pasienter som også tar disse legemidlene.

Levotyroksin

Svært sjeldne tilfeller av økt nivå av thyreoideastimulerende hormon (TSH) er rapportert etter markedsføring hos pasienter som ble behandlet samtidig med sevelamerhydroklorid og levotyroksin. Tett oppfølging av TSH-nivåer anbefales hos pasienter som bruker begge legemidlene.

Ciklosporin, mykofenolatmofetil og takrolimus hos transplantasjonspasienter

Reduserte nivåer av ciklosporin, mykofenolatmofetil og takrolimus har blitt rapportert hos transplantasjonspasienter når de samtidig har fått sevelamerhydroklorid uten kliniske konsekvenser (dvs. avstøtning av transplantatet). Man kan ikke utelukke at en interaksjon er mulig og en nøye monitorering av blodkonsentrasjonene av mykofenolatmofetil, ciklosporin og takrolimus bør vurderes ved kombinasjonsbruk og etter at behandlingen er avsluttet.

Digoksin, warfarin, enalapril eller metoprolol

I interaksjonsstudier hos friske frivillige hadde sevelamerhydroklorid ingen virkning på biotilgjengeligheten til digoksin, warfarin, enalapril eller metoprolol.

Protonpumpehemmere

Etter markedsføring har det blitt rapportert svært sjeldne tilfeller av økte fosfatnivåer hos pasienter som har tatt protonpumpehemmere samtidig med sevelamerhydroklorid.

Biotilgjengelighet

Sevelamerhydroklorid absorberes ikke og kan påvirke biotilgjengeligheten til andre legemidler. Når det gis et legemiddel der en reduksjon i biotilgjengeligheten kan ha en klinisk signifikant effekt på sikkerhet eller effekt, må legemidlet gis minst én time før eller tre timer etter sevelamerhydroklorid, eller legen må vurdere å overvåke blodnivåer.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Sikkerhet av sevelamerhydroklorid hos gravide kvinner er ikke fastslått. I dyrestudier forelå det ingen bevis på at sevelamer forårsaket embryo-/fostertoksisitet. Sevelamerhydroklorid skal kun gis til kvinner som er gravide hvis det er strengt nødvendig, og bare etter en grundig analyse av nytte-/risikoforholdet for både mor og foster (se pkt. 5.3).

Amming

Sikkerhet av sevelamerhydroklorid hos ammende kvinner er ikke fastslått. Sevelamerhydroklorid skal kun gis til ammende kvinner hvis det er strengt nødvendig, og bare etter en grundig analyse av nytte-/risikoforholdet for både mor og spedbarn (se pkt. 5.3).

Fertilitet

Det foreligger ingen data om påvirkning av sevelamer på fertilitet hos mennesker. Dyrestudier har vist at sevelamer ikke svekker fertiliteten hos rotter av begge kjønn ved eksponering for en dose som hos mennesker tilsvarer 2 ganger den maksimale kliniske forsøksdosen på 13 g/dag, basert på en sammenligning av relativ kroppsoverflate.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Sevelamerhydroklorid har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

De vanligste bivirkningene ($\geq 5\%$ av pasientene) var alle innenfor gastrointestinale sykdommer i organklassesystemet.

Tabellarisk liste over bivirkninger

Parallelldesignstudier med 244 pasienter som ble behandlet med hemodialyse i opptil 54 uker og 97 pasienter som ble behandlet med peritoneal dialyse i 12 uker har blitt utført. Bivirkninger fra disse studiene (299 pasienter), fra ukontrollerte kliniske studier (384 pasienter), og spontanrapporter etter markedsføring er listet opp etter frekvens i tabellen nedenfor. Rapporteringsfrekvensen klassifiseres som svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

MedDRA organklasser	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Svært sjeldne	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet				Hyper- sensitivitet*	
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer			Acidose, økt serum- kloridnivå		
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme, oppkast	Diaré, dyspepsi, flatulens, øvre abdominal- smerter, forstoppelse			Abdominal- smerter, tarm- obstruksjon, ileus/subileus, divertikulitt, intestinal perforasjon
Hud- og underhudssykdommer					Kløe, utslett

*erfaring etter markedsføring

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Sevelamerhydroklorid ble gitt til normalt friske frivillige i doser opp til 14 gram, som tilsvarer sytten tabletter på 800 mg, daglig i åtte dager uten bivirkninger.

5 FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Behandling av hyperfosfatemi. ATC-kode: V03AE02.

Tasermity inneholder sevelamer, en ikke-absorberbar fosfatbindende poly(allylamine hydroklorid) polymer, uten metall og kalsium. Den inneholder flere aminer separert med ett karbon fra polymerens

basisstruktur. Disse aminene blir delvis protonert i tarmen og reagerer med fosfatmolekyler gjennom ione- og hydrogenbinding. Ved å binde fosfat i magetarmkanalen, senker sevelamer fosfatkonsentrasjonen i serumet.

I kliniske studier har sevelamerhydroklorid vist seg å være effektiv i å redusere serumfosfat hos pasienter som får hemodialyse eller peritoneal dialyse.

Sevelamer reduserer forekomsten av tilfeller av hyperkalsemi sammenlignet med pasienter som bruker kun kalsiumbaserte fosfatbindere, sannsynligvis fordi selve produktet ikke inneholder kalsium. Det viste seg at virkningene på fosfat og kalsium ble opprettholdt gjennom en studie med oppfølging i et år.

Det er påvist *in vitro* og *in vivo* i eksperimentelle dyremodeller at sevelamer binder gallesyrer. Gallesyrebinding gjennom ionebytteresiner er en veletablert metode for reduksjon av blodkolesterol. I kliniske studier sank gjennomsnittlig total og LDL kolesterol med 15-31 %. Denne virkningen er observert etter 2 uker og opprettholdes ved langtidsbehandling. Triglyserider, HDL-kolesterol og albumin endret seg ikke.

I de kliniske studiene med hemodialysepasienter, hadde sevelamerhydroklorid alene ingen gjennomført og klinisk signifikant virkning på serum intakt paratyreoidhormon (iPTH). I 12-ukers studien som involverte pasienter som fikk peritoneal dialyse ble det imidlertid sett lignende iPTH-reduksjoner, sammenlignet med pasienter som fikk kalsiumacetat. Hos pasienter med sekundær hyperparatyreoidisme bør sevelamerhydroklorid brukes som en av flere behandlingsmetoder som kan omfatte kalsiumtilskudd, 1,25-dihydroksyvitamin D₃ eller en av dets analoger for å redusere nivåene av iPTH.

I en klinisk studie av ett års varighet hadde sevelamerhydroklorid ingen negativ virkning på benfornyning eller mineralisering sammenlignet med kalsiumkarbonat.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

I en farmakokinetisk studie der én enkelt dose ble gitt til friske frivillige ble det vist at sevelamerhydroklorid ikke absorberes fra mage-/tarmkanalen. Farmakokinetiske studier er ikke utført hos pasienter med nyresvikt (se pkt. 4.4).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I prekliniske studier av rotter og hunder, reduserte Tasermity absorpsjonen av de fettoppløselige vitaminene D, E og K samt folinsyre ved en dose på 10 ganger de maksimale doser brukt hos mennesker.

I en studie hos rotter, med administrering av sevelamer i en mengde på 15-30 x dosen brukt hos mennesker, ble det påvist en økning i serumkobber. Dette ble ikke sett i en studie hos hunder eller i kliniske studier.

Det foreligger i øyeblikket ingen formelle data om kreftfremkallende egenskaper. Imidlertid har studier *in vitro* og *in vivo* indikert at sevelamer ikke har genotoksisk potensial. Legemidlet absorberes heller ikke fra mage-/tarmkanalen.

I forplantningsstudier var det intet som tilsa at sevelamer forårsaket embryodødelighet, fostertoksisitet eller teratogenitet ved de doser som ble testet (opptil 1 g/kg/dag hos kaniner og opptil 4,5 g/kg/dag hos rotter). Utilstrekkelig knokkeldannelse i skjelettet ble observert på flere steder i fostre fra hunnrotter dosert med sevelamer ved 8-20 ganger den maksimale menneskelige dosen på 200 mg/kg. Dette kan være sekundærvirkninger av vitamin D- og/eller vitamin K-reduksjon ved disse høye dosene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Tablettkjerne:

Silika, kolloidal vannfri
Stearinsyre

Filmdrasjering:

Hypromellose (E464)
Diacetylerede monoglycerider

Blekk til trykking:

Sort jernoksid (E172)
Propylenglykol
Hypromellose (E464)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Flasker av HDPE , polypropylenlokk med barnesikring og folieinduksjonsforsegling.
Hver flaske inneholder 180 filmdrasjerte tabletter

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/14/953/001

9. MT-DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26. februar 2015

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

Utgått markedsføringstillatelse

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irland

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PU
Storbritannia

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet i samsvar med kravene i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og publisert på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

• Risikohåndteringsplan (RMP)

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

Hvis innsendelse av en PSUR og oppdateringen av en RMP faller på samme tidspunkt, kan de sendes inn samtidig.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Utgått markedsføringstillatelse

A. MERKING

Utgått markedsføringstillatelse

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

ETIKETT med Blue Box – 1 FLASKE MED 180 TABLETTER 800 mg UTEN YTRE KARTONG

1. LEGEMIDLETS NAVN

Tasermity 800 mg filmdrasjerte tabletter
sevelamerhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 800 mg sevelamerhydroklorid.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

180 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Tablettene skal svelges hele. Skal ikke tygges.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Til oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/14/953/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Tasermity
800 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

B.PAKNINGSVEDLEGG

Utgått markedsføringstillatelse

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Tasermity 800 mg filmdrasjerte tabletter sevelamerhydroklorid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Tasermity er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Tasermity
3. Hvordan du bruker Tasermity
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Tasermity
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Tasermity er og hva det brukes mot

Tasermity inneholder sevelamer som virkestoff. Det binder fosfat fra mat i fordøyelseskanalen og reduserer derfor serumfosfatnivået i blodet.

Tasermity brukes til å kontrollere nivået av fosfat i blodet til voksne pasienter med nyresvikt som behandles med hemodialyse eller peritonealdialyse.

Voksne pasienter med nyresvikt som gjennomgår hemodialyse eller peritoneal dialyse er ikke i stand til å kontrollere serumfosfatnivået i blodet. Mengden av fosfat vil da stige (legen vil kalle dette hyperfosfatemi). Økte nivåer av serumfosfor kan føre til avleiringer i kroppen kalt forkalkninger. Disse avleiringene kan gjøre blodårene stive og gjøre det vanskeligere for hjertet å pumpe blodet gjennom kroppen. Økt serumfosfor kan også føre til kløe i huden, røde øyne, smerter i benene og benbrudd.

Tasermity kan brukes sammen med andre legemidler, inkludert kalsium eller vitamin D-tilskudd, for å kontrollere utviklingen av renal bensykdom.

2. Hva du må vite før du bruker Tasermity

Bruk ikke Tasermity

- dersom du har lave fosfatnivåer i blodet (legen vil sjekke dette for deg).
- dersom du har tarmobstruksjon.
- dersom du er allergisk overfor sevelamer eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker Tasermity dersom noe av det følgende gjelder deg:

- hvis du ikke behandles med dialyse
- hvis du har problemer med å svelge
- hvis du har problemer med motilitet (bevegelse) i mage og tarm
- hvis du har symptomer på forsinket tømming av mageinnhold, som metthetsfølelse, kvalme og/eller oppkast

- hvis du har langvarig diaré eller magesmerter (symptomer på aktiv inflammatorisk tarmsykdom)
- hvis du har gjennomgått omfattende kirurgiske inngrep i magen eller tarmen.

Tilleggsbehandling:

På grunn av enten nyresykdommen eller dialysebehandlingen, kan du:

- utvikle lave eller høye kalsiumnivåer i blodet. Siden Tasermity ikke inneholder kalsium, kan legen din forskrive ekstra kalsiumtabletter.
- ha lave verdier av vitamin D i blodet. Derfor kan legen din kontrollere nivåene av vitamin D i blodet og forskrive tilskudd av vitamin D etter behov. Hvis du ikke tar multivitamintilskudd kan du også få lave nivåer av vitamin A, E og K og av folinsyre i blodet, og legen kan derfor også kontrollere disse nivåene og forskrive vitamintilskudd etter behov.

Bytte av behandling:

Ved overgang fra et annet fosfatbindemiddel til Tasermity kan legen vurdere å kontrollere nivået av bikarbonat i blodet ditt hyppigere, fordi Tasermity kan redusere bikarbonatnivået.

Spesiell anmerkning for pasienter på peritonealdialyse:

Du kan få peritonitt (infeksjon i magevæsken) forbundet med peritonealdialysen. Risikoen kan reduseres ved nøye å overholde sterile teknikker når posen skiftes. Du må si fra til legen umiddelbart dersom du opplever tegn eller symptomer på ubehag i magen, oppblåst mage, magesmerter, ømhet eller stivhet i buken, forstoppelse, feber, frossenhet, kvalme eller oppkast.

Du kan forvente å bli enda tettere fulgt opp for problemer med lave nivåer av vitamin A, D, E, K og folinsyre.

Barn og ungdom

Sikkerhet og effekt har ikke blitt studert hos barn (under 18 år). Derfor anbefales ikke Tasermity til bruk hos barn.

Andre legemidler og Tasermity

Rådfør deg med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

- Tasermity skal ikke tas samtidig som ciprofloksacin (et antibiotikum).
- Dersom du tar medisin for problemer med hjerterytme eller mot epilepsi, skal du rådføre deg med legen når du tar Tasermity.
- Virkningen av medisiner som ciklosporin, mykofenolatmofetil og takrolimus (medisiner som brukes av transplantasjonspasienter) kan reduseres av Tasermity. Legen vil si fra dersom du tar disse medisinene.
- Hos enkelte personer som tar levotyrosin (et skjoldbruskkjertelhormon) og Tasermity kan det i svært sjeldne tilfeller observeres økte nivåer av skjoldbruskkjertel-stimulerende hormon (TSH, et stoff i blodet som bidrar til å kontrollere kroppens kjemiske funksjoner). Derfor kan legen ønske å overvåke nivåene av TSH i blodet.
- Hvis du tar legemidler mot halsbrann, sure oppstøt (gastroøsofagal reflukssykdom) eller magesår, som f.eks. omeprazol, pantoprazol eller lansoprazol, bør du rådføre deg med lege når du tar Renagel.

Legen din vil regelmessig sjekke om det foreligger interaksjoner mellom Tasermity og andre legemidler.

I noen tilfeller der Tasermity skal tas sammen med et annet legemiddel, vil legen anbefale deg å ta dette legemidlet 1 time før eller 3 timer etter at du tar Tasermity, eller legen kan vurdere å overvåke nivået av det andre legemidlet i blodet.

Graviditet og amming

Tasermitys sikkerhet for kvinner som er gravide eller ammer er ikke fastslått. Tasermity skal kun gis til kvinner som er gravide eller ammer hvis det er strengt nødvendig.

Rådfør deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke sannsynlig at Tasermity påvirker evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker Tasermity

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. Legen vil basere dosen på ditt serumfosfatnivå. Den anbefalte startdosen av Tasermity hos voksne og eldre (> 65 år), er én eller to tabletter 3 ganger daglig i forbindelse med hvert måltid.

I starten vil legen din kontrollere fosfatnivået i blodet ditt hver 2.-3. uke, og vil justere Tasermitydosen dersom det skulle være nødvendig (fra 1 til 5 tabletter á 800 mg pr. måltid) for å oppnå et passende fosfatnivå i blodet.

Tablettene skal svelges hele. Ikke knus, tygg eller del dem i biter før svelging.

Pasienter som tar Tasermity bør overholde sin foreskrevne diett og væskeinntak.

Dersom du tar for mye av Tasermity

I tilfelle en mulig overdose må du ta kontakt med legen din umiddelbart.

Dersom du har glemt å ta Tasermity

Hvis du har glemt å ta en dose, skal du utelate denne dosen og ta neste dose til vanlig tid sammen med et måltid. Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Det er viktig at du informerer lege eller apotek dersom du får forstoppelse når du bruker Tasermity, siden dette kan være et tidlig symptom på svært sjeldne tilfeller av blokkering i tarmen.

Følgende bivirkninger har blitt rapportert hos pasienter som tar Tasermity:

Svært vanlige (kan inntreffe hos flere enn 1 av 10 personer):

kvalme, oppkast.

Vanlige (kan inntreffe hos opptil 1 av 10 personer):

diaré, fordøyelsesbesvær, magesmerter, forstoppelse, flatulens.

Mindre vanlige (kan inntreffe hos opptil 1 av 100 personer):

økt surhetsgrad i blodet.

Svært sjeldne (kan inntreffe hos opptil 1 av 10000 personer):

hypersensitivitet

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

tilfeller av kløe, utslett, magesmerter, langsom tarmmotilitet (bevegelse), blokkeringer i tarmen, betennelse i unormale små poser (kalt divertikler) i tykktarmen og perforering av tarmveggen har blitt rapportert.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet**

som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Tasermity

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på flasken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i måneden.

Dette legemidlet skal oppbevares ved høyst 25 °C. Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Tasermity

- Virkestoff er sevelamerhydroklorid. Hver tablett inneholder 800 mg sevelamerhydroklorid.
- Hjelpesoffer er kolloidal vannfri silika og stearinsyre, hypromellose (E464), diacetylerede monoglycerider, sort jernoksid (E172) og propylenglykol.

Hvordan Tasermity ser ut og innholdet i pakningen

Tasermity-tabletter er filmdrasjerte, offwhite, ovale tabletter med «SH800» trykt på den ene siden. Tablettenes pakke er laget av høydensitetspolyetylen med polypropylenlukk med barnesikring og induksjonsforsegling.

Pakningsstørrelse:
1 flaske à 180 tabletter

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:
Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Nederland.

Tilvirkere:
Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irland

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PU
Storbritannia

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

**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

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Utgått markedsføringstillatelse