

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Veltassa 1 g pulver til mikstur, suspensjon
Veltassa 8,4 g pulver til mikstur, suspensjon
Veltassa 16,8 g pulver til mikstur, suspensjon
Veltassa 25,2 g pulver til mikstur, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Veltassa 1 g pulver til mikstur, suspensjon
Hver dosepose inneholder 1 g patiomer (som patiomersorbitekskalsium).

Veltassa 8,4 g pulver til mikstur, suspensjon
Hver dosepose inneholder 8,4 g patiomer (som patiomersorbitekskalsium).

Veltassa 16,8 g pulver til mikstur, suspensjon
Hver dosepose inneholder 16,8 g patiomer (som patiomersorbitekskalsium).

Veltassa 25,2 g pulver til mikstur, suspensjon
Hver dosepose inneholder 25,2 g patiomer (som patiomersorbitekskalsium).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til mikstur, suspensjon.
Offwhite til lysebrunt pulver, med enkelte hvite partikler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Veltassa er indisert til behandling av hyperkalemi hos voksne og ungdom i alderen 12 til 17 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Veltassas virkningsstart inntreffer 4–7 timer etter administrering. Det skal ikke erstatte akuttbehandling av livstruende hyperkalemi (se pkt. 4.4).

Dosering

Veltassa administreres én gang daglig. Den anbefalte startdosen av Veltassa varierer med alderen. Flere poser kan brukes for å oppnå ønsket dose.

Den daglige dosen kan justeres i intervaller på én uke eller lengre, basert på serumkaliumnivå og ønsket målområde. Nivå av kalium i serum bør overvåkes når det er klinisk indisert (se pkt. 4.4). Behandlingsvarigheten bør individualiseres av den behandlende legen basert på behovet for behandling av kaliumnivå i serum. Hvis serumkalium faller under det ønskede området, bør dosen reduseres eller avbrytes.

Veltassa skal administreres med 3 timers mellomrom til andre orale legemidler (se pkt. 4.5).

Voksne

Anbefalt startdose er 8,4 g patiomer én gang daglig. Den daglige dosen kan økes eller reduseres med 8,4 g, etter behov for å nå ønsket målområde, opp til en maksimal dose på 25,2 g daglig.

Ungdom i alderen 12 til 17 år

Anbefalt startdose er 4 g patiomer én gang daglig. Juster den daglige dosen av patiomer basert på serumkaliumnivået og ønsket målområde, opp til en maksimal dose på 25,2 g daglig. Det anbefales å bytte til 8,4 g patiomerposer hvis doser over 7 g er nødvendig.

Glemte doser

Hvis en dose glemmes, skal den glemte dosen tas så snart som mulig samme dag. Den glemte dosen skal ikke tas sammen med neste dose.

Spesielle populasjoner

Eldre populasjon

Ingen spesielle retningslinjer for dose og administrering anbefales for denne populasjonen.

Pasienter på dialyse

Det er begrenset data om bruk av patiomer hos pasienter på dialyse. Ingen spesielle retningslinjer for dose og administrering ble anvendt for disse pasientene i kliniske utprøvinger. Ingen pediatriske pasienter som får dialyse, har blitt behandlet med patiomer.

Pasienter med terminal nyresykdom (ESRD)

Patiomer har bare blitt studert hos et begrenset antall pasienter med estimert glomerulær filtrasjonshastighet på (eGFR) < 15 ml/min/1,73 m²

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av patiomer hos barn under 12 år har ennå ikke blitt fastslått. Dataene for ungdom i alderen 12 til 17 år er begrenset til 6 måneders eksponering. Derfor bør behandling utover 6 måneder utføres med forsiktighet hos ungdom i alderen 12 til 17 år (se pkt. 4.4).

Administrasjonsmåte

Oral bruk.

Veltassa skal blandes med vann og røres til en suspensjon med jevn konsistens. De anbefalte totale volumene for tilberedning av suspensjonen er doseavhengige:

- 1 g patiomer: 10 ml
- 2 g patiomer: 20 ml
- 3 g patiomer: 30 ml
- 4 g patiomer: 40 ml
- >4 g patiomer: 80 ml

Suspensjonen skal tilberedes i henhold til følgende trinn:

- Den første halvdel av det anbefalte volumet for den nødvendige dosen skal helles i et glass og hele dosen patiomer tilsettes og deretter skal det røres om.
- Den andre halvdel av anbefalt volum skal tilsettes og suspensjonen røres om grundig igjen.

Pulveret vil ikke løses opp. Tilsett mer vann i miksturen om nødvendig for å få ønsket konsistens. Imidlertid kan større volumer føre til en akselerert sedimentering av pulveret.

Miksturen skal tas i løpet av 1 time etter utblanding. Hvis pulveret blir værende i glasset etter at miksturen er drukket, skal man tilsette mer vann og røre om i suspensjonen, og drikke den umiddelbart. Dette kan gjentas etter behov for å forsikre at hele dosen er administrert.

I henhold til personlige preferanser kan følgende væsker eller flytende matvarer brukes i stedet for vann til å klargjøre miksturen ved å følge de samme trinnene som er beskrevet ovenfor: eplejuice,

tranebærjuice, ananasjuice, appelsinjuice, druejuice, pærejuice, aprikosnektar, ferskennektar, yoghurt, melk, fortykningsmiddel (f.eks. maisstivelse), eplemos og vanilje-/sjokoladepudding.

Kaliuminnholdet i væsker eller flytende matvarer som brukes til å klargjøre miksturen, skal anses som en del av diettanbefalingene for angående kaliuminntak for den enkelte pasient.

Tranebærjuice bør generelt sett begrenses til moderate mengder (for eksempel mindre enn 400 ml per dag) på grunn av potensiell interaksjon med andre legemidler.

Dette legemidlet kan tas med eller uten måltider. Det skal ikke varmes opp (f.eks. i mikrobølgeovn) eller tilsettes i varm mat eller væske. Det skal ikke tas i tørr form.

Administrering med nasogastrisk (NG) eller perkutan endoskopisk gastrostomi (PEG)-sonde:

For doser opptil 8,4 g patiomer bør suspensjonen tilberedes som beskrevet ovenfor i avsnittet om oral administrering. For doser over 8,4 g og opptil 16,8 g patiomer bør et totalt volum på 160 ml brukes og for doser over 16,8 g og opptil 25,2 g patiomer et totalt volum på 240 ml. Disse volumene sikrer at suspensjonen lett strømmer gjennom rørene.

Kompatibilitet er vist med rør laget av polyuretan, silikon og polyvinylklorid. Den anbefalte diameteren på rørene er 2,17 mm (6,5 Fr) eller større. Etter administrering skal røret skylles med vann. For instruksjoner om avhending, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Lavt magnesium

I kliniske utprøvinger oppsto serummagnesiumverdier på $< 1,4$ mg/dl (0,58 mmol/l) hos 7,1 % av de voksne pasientene som ble behandlet med patiomer med 0,3% av pasientene som utviklet et serummagnesiumnivå på $< 1,0$ mg/dl (0,4 mmol/l). Gjennomsnittlig reduksjon av serummagnesium var 0,137 mg/dl (0,0564 mmol/l) eller mindre. I en klinisk utprøving som involverte pediatriske pasienter, var gjennomsnittlig reduksjon i serummagnesium ved uke 26 0,35 mg/dl (0,1440 mmol/l). Ingen pasienter nådde serummagnesium $< 1,4$ mg/dl (0,58 mmol/l) under den pediatriske kliniske utprøvingen.

Serummagnesium bør overvåkes i minst 1 måned etter igangsetting av behandlingsstart og som klinisk indisert under behandling, og magnesiumtilskudd vurderes hos pasienter som utvikler lave serummagnesiumnivåer (se pkt. 4.8).

Gastrointestinale sykdommer

Pasienter med sykehistorie av tarmobstruksjon eller større gastrointestinal kirurgi, alvorlige gastrointestinale sykdommer eller problemer med å svelge, var ikke inkludert i de kliniske utprøvingene. Gastrointestinal iskemi, nekrose og/eller intestinal perforasjon har vært rapportert med andre kaliumbindere. Fordelene og risikoene ved administrering av patiomer bør vurderes nøye hos voksne og pediatriske pasienter med nåværende eller tidligere alvorlige gastrointestinale sykdommer, før og under behandlingen.

Seponere patiomer

Når patiomer seponeres, kan serumkaliumnivåene øke, noe som fører til tilbakevendende hyperkalemi, særlig hvis behandling med hemmere av renin-angiotensin-aldosteron-systemet (RAAS) fortsettes. Pasienter skal instrueres om ikke å avbryte behandlingen uten å rådføre seg med lege. Økninger i serumkalium kan oppstå så tidlig som 2 dager etter den siste patiomer-dosen. Det er begrenset informasjon om serumkaliumnivåer hos pediatriske pasienter ved seponering av patiomer.

Serumkaliumnivåer

Serumkalium skal overvåkes i henhold til standard praksis når det er klinisk indisert, inkludert etter endring av legemidler som påvirker kaliumkonsentrasjonen (f.eks. RAAS-hemmere eller diuretika) og etter at patiromerdosen er titrert eller seponert.

Begrensninger i de kliniske dataene

Alvorlig hyperkalemi

Det er begrenset erfaring hos pasienter med serumkaliumkonsentrasjoner større enn 6,5 mmol/l. I den pediatrike populasjonen er erfaring begrenset til pasienter med maksimale serumkaliumkonsentrasjoner på 6,2 mmol/l. Veltassa bør ikke brukes som akuttbehandling for livstruende hyperkalemi på grunn av forsinket virkningsstart (se pkt. 4.2).

Langvarig eksponering

Det er begrensede data fra kliniske studier hos voksne som ble eksponert i ett år og lenger. Kliniske studier hos pediatrike pasienter har ikke inkludert eksponering lenger enn 6 måneder. Derfor bør behandling utover 6 måneder utføres med forsiktighet hos ungdom i alderen 12 til 17 år.

Informasjon om sorbitol

Veltassa inneholder sorbitol som en del av motion-komplekset. Sorbitolinnholdet er ca. 4 g (10,4 kcal) per 8,4 g patiromer og ca. 0,5 g (1,2 kcal) per 1 g patiromer. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse bør ikke ta dette legemidlet.

Informasjon om kalsium

Veltassa inneholder kalsium som en del av motion-komplekset. Kalsium frigis delvis, og noe av dette kan bli absorbert (se pkt. 5.1). Fordelene og risikoene ved administrering av dette legemidlet bør vurderes nøye hos voksne og pediatrike pasienter med risiko for hyperkalsemi. Serumkalsium bør overvåkes i minst 1 måned etter behandlingsstart og som klinisk indisert under behandlingen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Effekten av patiromer på andre legemidler

Patiromer har potensialet til å binde enkelte orale legemidler som administreres samtidig, noe som kan redusere den gastrointestinale absorpsjonen. Økt biotilgjengelighet for legemidler som administreres samtidig, ble ikke observert i de utførte legemiddelinteraksjonsstudiene. Ettersom kroppen ikke absorberer eller metaboliserer patiromer, er effekten på funksjonen til andre legemidler begrenset.

Som en forholdsregel, og basert på dataene oppsummert nedenfor, bør administrering av patiromer derfor skje med 3 timers mellomrom til andre orale legemidler.

In vivo-studier

Samtidig administrasjon av patiromer påvirket ikke biotilgjengeligheten målt som arealet under kurven (AUC) av amlodipin, cinacalcet, klopidogetrel, furosemid, litium, metoprolol, trimetoprim, verapamil og warfarin. Disse legemidlene kan derfor administreres uten mellomrom.

Samtidig administrasjon av patiromer viste redusert biotilgjengelighet av ciprofloksacin, levotyrosin og metformin. Det var imidlertid ingen interaksjon når patiromer og disse legemidlene ble tatt med 3 timers mellomrom.

Interaksjonsstudier er kun utført på voksne.

In vitro-studier

In vitro-studier har ikke vist noen potensiell interaksjon av patiomer med følgende virkestoffer: allopurinol, amoksisillin, apiksaban, acetylsalisylsyre, atorvastatin, azilsartan, benazepril, bumetanid, kanagliflozin, kandesartan, kaptopril, cefaleksin, dapagliflozin, digoksin, empagliflozin, enalapril, eplerenon, finerenon, fosinopril, glipizid, irbesartan, lisinopril, losartan, olmesartan, perindopril, fenytoin, kinapril, ramipril, riboflavin, rivaroksaban, sakubitril, sevelamer, spironolakton, takrolimus, torasemid, trandolapril og valsartan.

In vitro-studier har vist potensiell interaksjon av patiomer med bisoprolol, karvedilol, mykofenolatmofetil, nebivolol, kinidin og telmisartan.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen data på bruk av patiomer hos gravide kvinner.

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

Som et forebyggende tiltak, er det fordelaktig å unngå bruk av patiomer under graviditet.

Amming

Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet ettersom systemisk eksponering av patiomer er minimal hos ammende kvinner. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller om behandlingen med patiomer skal avsluttes/avstås fra.

Fertilitet

Det er ingen data om effekten av patiomer på fertilitet hos mennesker. Dyrestudier viste ingen effekter på reproduktiv funksjon eller fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Majoriteten av bivirkninger rapportert fra studier med voksne pasienter var hypomagnesemi (1,8%) og gastrointestinale sykdommer, der de hyppigst rapporterte bivirkningene var forstoppelse (3,7 %), diaré (3 %), abdominal smerte (1,4 %), kvalme (1,3 %) og flatulens (1 %). Gastrointestinale sykdomsreaksjoner var generelt milde til moderate, fremsto ikke som doserelaterte, gikk vanligvis over spontant eller med behandling, og ingen ble rapportert som alvorlige. Hypomagnesemi var mild til moderat, med 0,3 % av pasientene som utviklet et serummagnesiumnivå <1 mg/dl (0,4 mmol/l) (se pkt. 4.4).

Bivirkningstabell

Bivirkninger rapportert i kliniske utprøvinger er oppgitt nedenfor etter organklasser (SOC) og frekvens. Frekvenser er definert som: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) og mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), veldig sjeldne ($< 1/10\,000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert i synkende alvorlighetsgrad.

MedDRA organklassessystem	Vanlige	Uvanlige	Frekvens ikke kjent
Sykdommer i immunsystemet			Overfølsomhet ^(1,2)
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Hypomagnesemi		
Gastrointestinale sykdommer	Obstipasjon ^{(3)*} Diaré ^{(4)*} Abdominal smerte ⁽⁵⁾ Kvalme Flatulens*	Oppkast	

* Bivirkninger rapportert også i pediatriske kliniske utprøvinger

¹ AR-er rapportert etter markedsføring.

² Overfølsomhetsreaksjoner inkluderte utslett, urticaria, hevelse i munnhulen og leppene som var av mild til moderat alvorlighetsgrad.

³ Forstoppelse er en samlebetegnelse som kombinerer de foretrukne begrepene forstoppelse og hard avføring.

⁴ Diaré er en samlebetegnelse for diaré og hyppige avføringer.

⁵ Magesmerter er en samlebetegnelse som kombinerer de foretrukne termene for ubehag i magen, magesmerter, magesmerter øvre og magesmerter i den nedre delen av magen.

Pediatrisk populasjon

Sikkerheten til patiomer for behandling av hyperkalemi har blitt studert i en enkel utprøving med 23 pediatriske pasienter i alderen 6 til 17 år. Bivirkningsprofilen observert hos pediatriske pasienter var stort sett i samsvar med sikkerhetsprofilen hos voksne. Sikkerheten til patiomer er ikke undersøkt hos pasienter under 6 år.

Bivirkninger ble rapportert for totalt 4 personer; 3 i aldersgruppen 12 til <18 år og 1 i aldersgruppen 6 til <12 år. Hos 2 av disse pasientene tilhørte bivirkningene SOC gastrointestinale lidelser, dvs. diaré, forstoppelse, hyppige avføringer og flatulens. De gjenværende bivirkningene var økt kalsium i blodet og hypokalemi. Disse var alle ikke-alvorlige bivirkninger og milde til moderate i alvorlighetsgrad.

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

Ettersom for store doser av patiomer kan føre til hypokalemi, bør nivåene av serumkalium overvåkes. Patiomer skilles ut etter ca. 24 til 48 timer, basert på gjennomsnittlig gastrointestinal transittid. Hvis det fastslås at medisinsk intervensjon er nødvendig, kan egnede tiltak for å gjenopprette serumkalium vurderes.

Pediatrisk populasjon

Doser over 25,2 g patiomer per dag for ungdom i alderen 12 til 17 år, og over 12 g for barn 6 til < 12 år, har ikke blitt testet. Siden for store doser av patiomer kan føre til hypokalemi, bør nivået av kalium i serum overvåkes. Hvis det fastslås at medisinsk intervensjon er nødvendig, kan passende tiltak for å gjenopprette nivået av kalium i serum vurderes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Medikamenter for behandling av hyperkalemi og hyperfosfatemi. ATC-kode: V03AE09

Virkningsmekanisme

Patiomer er en ikke-absorberbar kationbytterpolymer som inneholder et kalsiumsorbitolkompleks som motion.

Patiomer øker utskillelse av kalium i feces gjennom binding av kalium i lumen i mage-tarmkanalen. Binding av kalium reduserer konsentrasjonen av fritt kalium i det gastrointestinale lumen, noe som fører til en reduksjon av serumkaliumnivåer.

Farmakodynamiske effekter

Hos friske, voksne forsøkspersoner forårsaket patiomer en doseavhengig økning i utskillelse av kalium i feces, og en tilsvarende reduksjon i utskillelse av kalium i urin med ingen endring av serumkalium. 25,2 g patiomer, administrert én gang daglig i 6 dager førte til en gjennomsnittlig økning i utskillelse av kalium i feces på 1283 mg/dag, og en gjennomsnittlig reduksjon i utskillelse av kalium i urin på 1438 mg/dag. Daglig utskillelse av kalsium i urin økte fra baseline med 53 mg/dag.

I en åpen studie som vurderte tiden til innsettende effekt, ble en statistisk signifikant reduksjon i serumkalium hos hyperkalemiske pasienter observert 7 timer etter den første dosen. Etter seponering av patiomer forble kaliumnivåene stabile i 24 timer etter den siste dosen, deretter steg kaliumnivåene igjen i en 4-dagers observasjonsperiode.

Klinisk effekt og sikkerhet

Totalt sett, i fase 2 og 3 av kliniske studier, fikk 99,5 % av pasientene RAAS-hemmerbehandling ved baseline, 87,0 % hadde CKD med eGFR <60 ml/min/1,73 m², 65,6 % hadde diabetes mellitus og 47,5 % hadde hjertesvikt.

Studie 1 (OPAL-HK)

Sikkerhet og effekt av patiomer ble demonstrert i en todelt, enkeltblindet, randomisert seponeringsstudie som evaluerte denne behandlingen hos hyperkalemiske voksne pasienter med kronisk nyresykdom (CKD) på stabile doser av minst én RAAS-hemmer (dvs. angiotensin-konverterende enzymhemmer [ACEI], angiotensin II-reseptorblokker [ARB] eller mineralocorticoid receptor antagonist [MRA]).

I del A ble 243 pasienter behandlet med patiomer i 4 uker. Pasienter med baseline serumkalium på 5,1 mmol/l (mEq/l) til < 5,5 mmol/l fikk en startdose på 8,4 g patiomer per dag (som en delt dose), og pasienter med baseline serumkalium på 5,5 mmol/l til < 6,5 mmol/l fikk en startdose på 16,8 g patiomer per dag (som en delt dose). Dosen ble titrert etter behov, basert på serumkaliumnivået, vurdering igangsatt på dag 3, og deretter ved ukentlige besøk til slutten av den 4-ukers lange behandlingsperioden, med mål å opprettholde serumkalium i målområdet (3,8 mmol/l til < 5,1 mmol/l). De gjennomsnittlige daglige dosene av patiomer var henholdsvis 13 g og 21 g hos pasienter med serumkalium på 5,1 til < 5,5 mmol/l og 5,5 til < 6,5 mmol/l.

Pasientenes gjennomsnittsalder var 64 år (54 % 65 år og eldre, 17 % 75 år og eldre), 58 % av pasientene var menn og 98 % var kauasiere. Ca. 97 % av pasientene hadde hypertensjon, 57 % hadde diabetes type 2, og 42 % hadde hjertesvikt.

Gjennomsnittlige serumkaliumnivåer og endring i serumkalium fra baseline til uke 4 i del A vises i tabell 1. For det sekundære endepunktet, hadde 76 % (95 % KI: 70 %, 81 %) av pasientene serumkalium i målområdet på 3,8 mmol/l til < 5,1 mmol/l ved uke 4 i del A.

Tabell 1: Patiomerbehandlingsfase (del A): primært endepunkt

	Baseline kalium		Total populasjon (n=237)
	5,1 til < 5,5 mmol/l (n=90)	5,5 til < 6,5 mmol/l (n=147)	
	Serumkalium (mmol/l)		
Baseline, gjennomsnitt (SD)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Uke 4 endring fra baseline, gjennomsnittlig ± SE (95 % KI)	-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-verdi			< 0,001

I del B ble 107 pasienter med del A baseline serumkalium på 5,5 mmol/l til < 6,5 mmol/l og med serumkalium i målområdet (3,8 mmol/l til < 5,1 mmol/l) ved uke 4 i del A, og som fremdeles fikk RAAS-hemmende behandling, randomisert til å fortsette med patiomer eller å motta placebo i 8 uker for å evaluere effekten på serumkalium av å seponere patiomer. Hos pasienter som ble randomisert til patiomer, var den gjennomsnittlige daglige dosen 21 g ved starten av del B og under del B.

Det primære endepunktet i del B var endring i serumkalium fra del B baseline til det første besøket der pasientens serumkalium var utenfor området på 3,8 til < 5,5 mmol/l, eller til del B uke 4 hvis pasientens serumkalium forble innenfor området. I del B økte serumkalium signifikant hos pasienter på placebo sammenlignet med pasienter som fortsatte på patiomer ($p < 0,001$).

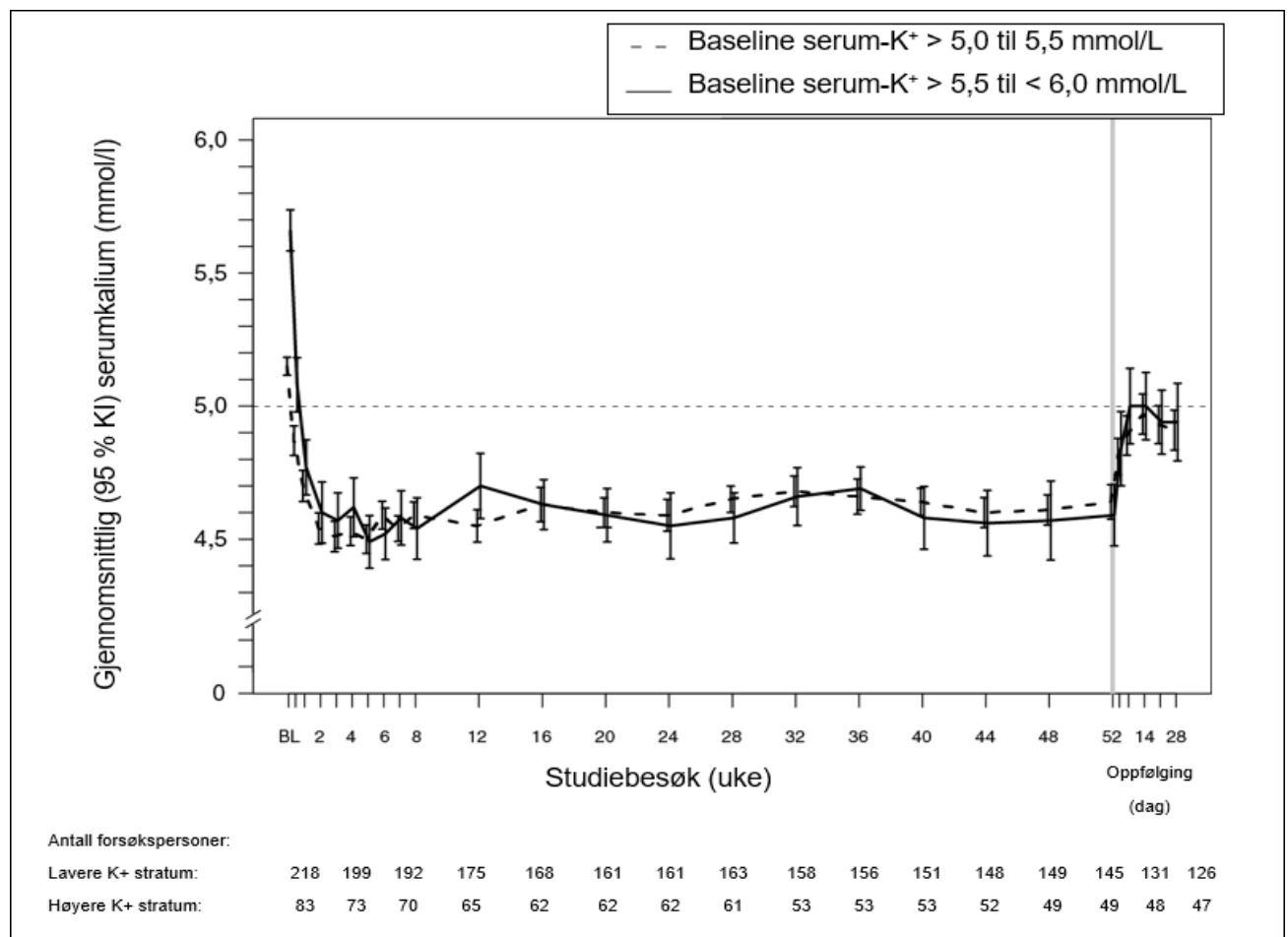
Flere placebopasienter (91 % [95 % KI: 83 %, 99 %]) utviklet et serumkalium på $\geq 5,1$ mmol/l på et hvilket som helst tidspunkt under del B enn patiomerpasienter (43 % [95 % KI: 30 %, 56 %]), $p < 0,001$. Flere placebopasienter (60 % [95 % KI: 47 %, 74 %]) utviklet et serumkalium på $\geq 5,5$ mmol/l når som helst under del B enn patiomerpasienter (15 % [95 % KI: 6 %, 24 %]), $p < 0,001$.

Patiomers potensial til å muliggjøre samtidig behandling med RAAS-hemmer ble også vurdert i del B: Femtito prosent (52%) av forsøkspersonene som fikk placebo seponerte RAAS-hemmende behandling på grunn av tilbakevendende hyperkalemi, sammenlignet med 5% av pasientene som fikk behandling med patiomer.

Study 2 (AMETHYST-DN)

Effekten av behandling med patiomer i opptil 52 uker ble evaluert i en åpen studie av 304 hyperkalemiske pasienter med CKD og type 2 diabetes mellitus på stabile doser av en RAAS-hemmer. Pasientenes gjennomsnittsalder var 66 år (59,9 % 65 år og eldre, 19,7 % 75 år og eldre), 63 % av pasientene var menn og alle var kauasiere. Reduksjon i serumkalium med patiomerbehandling ble opprettholdt over 1 år med kronisk behandling, som vist i figur 1, med en lav forekomst av hypokalemi (2,3 %), og flertallet av forsøkspersonene nådde (97,7 %) og opprettholdt mål-serumkaliumnivåer (totalt under vedlikeholdsperioden var serumkalium innenfor målområdet ca. 80 % av tiden). Hos pasienter med baseline serumkalium på $> 5,0$ til 5,5 mmol/l, som fikk en innledende dose på 8,4 g patiomer per dag, var den gjennomsnittlige daglige dosen 14 g. Hos pasienter med baseline serumkalium på $> 5,5$ mmol/l til < 6,0 mmol/l, som fikk en innledende dose på 16,8 g patiomer per dag, var den gjennomsnittlige daglige dosen 20 g under hele studien.

Figur 1: Gjennomsnittlig (95% KI) serumkalium over tid



Studie 3 (PEARL-HF)

Patiomers potensial til å muliggjøre samtidig spironolakton-behandling ble undersøkt i en randomisert, dobbelt-blind, placebo-kontrollert studie hos hjertesviktpasienter som var klinisk indisert til å motta MRA. Pasienter initierte spironolakton ved 25 mg/dag samtidig som den randomiserte behandlingen (patiomer 12,6 g BID eller placebo), og ble opp-titrert til 50 mg/dag etter Dag 14 hvis serumkalium var $> 3,5$ og $\leq 5,1$ mmol/l. Av de 105 pasientene som ble randomisert og mottok studiebehandling (patiomer 56; placebo 49), var gjennomsnittsalderen 68,3 år, 60,6 % var menn, 97,1 % var kaukasiere, og gjennomsnittlig eGFR var 81,3 ml/min. Gjennomsnittlig baseline serumkaliumverdier var 4,71 mmol/l for patiomer og 4,68 mmol/l for placebo.

Det primære effektendepunktet, endringen fra baseline i serumkalium til slutten av den 28-dager lange behandlingsperioden, var betydelig lavere ($p < 0,001$) i patiomergruppen (LS-gjennomsnitt [SEM]: $-0,21$ [0,07] mmol/l) sammenlignet med placebo-gruppen (LS-gjennomsnitt [SEM]: $+0,23$ [0,07] mmol/l). Det var også færre pasienter i patiomergruppen med serumkaliumverdier $> 5,5$ mmol/l (7,3 % vs. 24,5 %; $p = 0,027$) og flere pasienter på spironolakton 50 mg/dag (90,9 % versus 73,5 %, $p = 0,022$).

Studie 4 (AMBER)

Patiomers potensial til å muliggjøre samtidig spironolakton-behandling hos pasienter med resistent hypertensjon og CKD ble videre undersøkt i en randomisert, dobbelt-blind, placebo-kontrollert studie over 12 uker. Normokalemiske pasienter startet med spironolakton 25 mg per dag sammen med den randomiserte behandlingen (patiomer 8,4 g per dag eller placebo). Patiomer/placebo ble titrert

ukentlig (opptil 25,2 g per dag) for å opprettholde serumkalium på $\geq 4,0$ mmol/l og $\leq 5,1$ mmol/l. I uke 3 eller senere ble spironolaktondosen økt til 50 mg per dag for pasienter med systolisk blodtrykk på ≥ 120 mmHg og serumkalium på $\leq 5,1$ mmol/l.

Av de 295 randomiserte pasientene som mottok studiebehandling (patiomer 147; placebo 148), var gjennomsnittsalderen 68,1 år, 51,9 % var menn, 98,3 % var kauasiere og gjennomsnittlig eGFR var 35,73 ml/min/1,73 m². Ved randomisering var gjennomsnittlig baseline serumkalium på 4,74 mmol/l for patiomer og 4,69 mmol/l for placebo. Det primære effektendepunktet, andelen pasienter som fortsatte med spironolakton ved uke 12, var signifikant høyere ($p < 0.0001$) i patiomergruppen (85,7 %) sammenlignet med placebogruppen (66,2 %). Signifikant flere pasienter fikk spironolakton 50 mg/dag (69,4 % versus 51,4 %).

Totalt fortsatte pasienter i patiomergruppen med spironolakton 7,1 dager lenger (95 % KI 2,2–12,0; $p = 0,0045$) sammenlignet med placebogruppen og fikk signifikant høyere kumulative doser med spironolakton (2942,3 (SE 80,1) mg versus 2580,7 (SE 95,8) mg, $p = 0,0021$).

Det var også signifikant færre pasienter i patiomergruppen med serumkaliumverdier på $\geq 5,5$ mmol/l (35,4 % versus 64,2 %, $p < 0,001$).

I uke 12 var gjennomsnittlig systolisk blodtrykk redusert med 11,0 mmHg (SD 15,34) i gruppen med spironolakton + placebo og med 11,3 mmHg (SD 14,11) i gruppen med spironolakton + patiomer. Disse reduksjonene fra baseline var statistisk signifikante for hver behandlingsgruppe ($p < 0,0001$), men ikke statistisk signifikante mellom gruppene.

Effekt av mat

I en åpen studie ble 114 pasienter med hyperkalemi randomisert til én daglig administrering av patiomer med eller uten mat. Serumkalium ved slutten av behandlingen, endringen i serumkalium fra baseline og gjennomsnittsdosen av patiomer var like mellom gruppene.

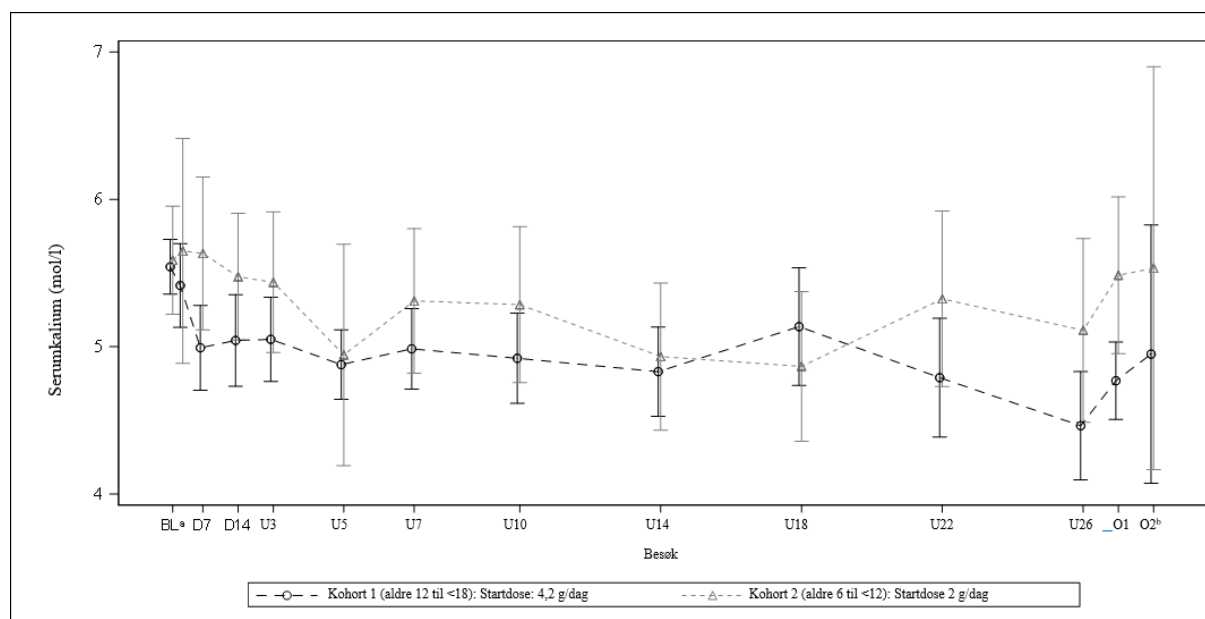
Pediatrisk populasjon

En åpen studie med flere doser evaluerte effektiviteten, sikkerheten og toleransen til patiomer for mikstur suspensjon hos barn og ungdom 6 til <18 år med ikke-dialyse CKD og hyperkalemi. Pasienter med alvorlig gastrointestinal diagnose eller kirurgi ble ekskludert. Studien inkluderte to behandlingsfaser; først, en innledende 14-dagers fase for doseberegning, etterfulgt av en opptil 24 uker langvarig (LT) behandlingsfase med totalt opptil 26 behandlingsuker. Studien besto av to aldersgrupper 12 til <18 år og 6 til <12 år, og startdosene av patiomer i hver aldersgruppe ble valgt basert på medianvektene. Patiomer ble gitt én gang daglig som et pulver til oral suspensjon.

Totalt fullførte 23 forsøkspersoner (14 forsøkspersoner i alderen 12 til <18 år og 9 forsøkspersoner i alderen 6 til <12 år) doseberegningsfasen, og 21 forsøkspersoner (12 forsøkspersoner i alderen 12 til <18 år og 9 forsøkspersoner i alderen 6 til <12 år) fullførte LT-behandlingsfasen. Ingen forsøkspersoner avbrøt studien på grunn av sikkerhetshensyn. Det primære effektendepunktet for denne studien var endring fra baseline i serumkaliumnivåer på dag 14. I begge aldersgruppene ble det observert en reduksjon i kaliumnivåer på dag 14: gjennomsnittlig (SD) kaliumendring fra baseline var $-0,50$ (0,542) mol/l i 12 til <18 år og $-0,14$ (0,553) mol/l i 6 til <12 år og ble opprettholdt gjennom hele studien under behandling (figur 2).

De sekundære effektendepunktene var andelen av personer med serumkalium innenfor målområdet (3,8 til 5,0 mol/l) på dag 14 (doseberegningsfase) og ved besøk til enhver tid gjennom måned 6 (LT-behandlingsfase). I gruppen 12 til <18 år oppnådde 50,0 % og 81,8 % av forsøkspersonene serumkaliumnivåer innenfor målområdet på henholdsvis dag 14 og uke 26. Patiomerdosene på 4,2 g/dag ser ut til å være en passende startdose for denne gruppen. I gruppen 6 til <12 år oppnådde kun 12,5 % og 22,2 % av pasientene serumkaliumnivåer innenfor målområdet på henholdsvis dag 14 og uke 26.

Figur 2. Gjennomsnittlig ($\pm 95\%$ KI) serumkaliumnivåer (sikkerhetspopulasjon, N=23)



Merknader:

- a Baseline-verdi var den siste ikke-manglende sentrale laboratorieverdien som ble samlet inn før datoen og klokkeslettet for første dose av patiomer.
- b Oppfølging 2 var et valgfritt stedsbesøk og kunne være en telefonsamtale.

Serumkaliumdata på eller etter datoen for oppstart av dialyse ble ekskludert.

BL=Baseline; KI=Konfidensintervall; D=Dag; O=Oppfølging; U=Uke.

I gruppen 12 til <18 år, på dag 14 og ved behandlingsslutt, var median foreskrevet patiomerdose 4,2 og 8,4 g/dag, og gjennomsnittlig endring fra baseline i serumkalium var -0,50 og -1,08 mol/l, henholdsvis. I gruppen 6 til <12 år, på dag 14 og ved behandlingsslutt, var median foreskrevet patiomerdose 6,0 og 8,0 g/dag, og gjennomsnittlig endring fra baseline i kalium var -0,14 og -0,50 mol/l, henholdsvis. Hos forsøkspersoner i alderen 12 til 17 år så doseresponsresultatene ut til å vise at en kvalitativt høyere dose patiomer var assosiert med en større reduksjon i serumkalium i et behandlingsintervall. I gruppen 6 til <12 år var imidlertid resultatene av doseberegningen ikke avgjørende. Ytterligere evaluering av patiomer hos personer i alderen 6 til <12 år er derfor nødvendig for å fastslå nytterisiko.

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Veltassa hos barn under 6 år ved hyperkalemi (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Patiomer fungerer ved å binde kalium i mage-tarmkanalen, og dermed er serumkonsentrasjonen ikke relevant for preparatets effekt. På grunn av dette legemidlets uoppløselighet og ikke-absorberende egenskaper er det mange klassiske studier av farmakokinetikk som ikke kan utføres.

Patiomer skilles ut omtrent 24 til 48 timer etter inntak, basert på gjennomsnittlig gastrointestinal transittid.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I radiomeringsstudier med rotter og hunder ble ikke patiomer systemisk absorbert og ble skilt ut i avføringen. Kvantitative autoradiografiske studier av hele kroppen (QWBA – quantitative whole-body

autoradiography) hos rotter viste at radioaktivitet var begrenset til mage-tarmkanalen, uten noen påviselige nivåer av radioaktivitet i noen andre vev eller organer.

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet.

Patiomer var ikke gentoksisk i den reverse mutasjonstesten (Ames-analyse), kromosomavvik eller mikrokjerneanalyse hos rotter.

Karsinogenitetsstudier er ikke utført.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Xantangummi (for informasjon om sorbitol, se pkt. 4.4)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C–8 °C).

Ved oppbevaring i romtemperatur (høyst 25 °C) skal Veltassa brukes innen 6 måneder etter uttak fra kjøleskap.

For begge oppbevaringsbetingelsene skal ikke Veltassa brukes etter utløpsdatoen som er trykt på doseposen.

Miksturen skal tas i løpet av 1 time etter utblanding.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Veltassa 1 g pulver for oral suspensjon

1 g patiomer, som pulver i doseposer laget av fem lag: polyetylen, aluminium, polyetylen, polyester og papir.

Pakningsstørrelser: esker med 60 doseposer.

Veltassa 8,4 g pulver for oral suspensjon

8,4 g patiomer, som pulver i doseposer laget av fem lag: polyetylen, aluminium, polyetylen, polyester og papir.

Pakningsstørrelser: esker med 30, 60 eller 90 doseposer og multipakninger som består av 3 esker som inneholder 30 doseposer hver.

Veltassa 16,8 g pulver for oral suspensjon

16,8 g patiomer, som pulver i doseposer laget av fem lag: polyetylen, aluminium, polyetylen, polyester og papir

Pakningsstørrelser: esker med 30, 60 eller 90 doseposer.

Veltassa 25,2 g pulver for oral suspensjon
25,2 g patiomer, som pulver i doseposer laget av fem lag: polyetylen, aluminium, polyetylen, polyester og papir
Pakningsstørrelser: esker med 30, 60 eller 90 doseposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19. juli 2017
Dato for siste fornyelse: 24. mars 2022

10. OPPDATERINGSDATO

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

VEDLEGG II

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

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Frankrike

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE UTLEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (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 et resultat av en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Yttre kartong – Veltassa 1 g

1. LEGEMIDLETS NAVN

Veltassa 1 g pulver til mikstur, suspensjon
patiomer

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 1 g patiomer (som patiomersorbitekskalsium).

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

pulver til mikstur, suspensjon
60 doseposer

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG - VEI(ER)

Til oral bruk.
Tas i løpet av 1 time etter klargjøring av miksturen.
Les pakningsvedlegget før 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 i kjøleskap. Kan oppbevares ved høyst 25 °C i opptil 6 måneder.
Dato det ble tatt ut av kjøleskap: _____

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/17/1179/011 60 doseposer

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

VELTASSA 1 G

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

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

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Doseposer av Veltassa 1 g

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Veltassa 1 g pulver til mikstur, suspensjon
patiromer
Til oral bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Tas i løpet av 1 time etter klargjøring av miksturen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 g

6. ANNET

Oppbevares i kjøleskap. Kan oppbevares ved høyst 25 °C i opptil 6 måneder.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Yttre kartong – Veltassa 8,4 g

1. LEGEMIDLETS NAVN

Veltassa 8,4 g pulver til mikstur, suspensjon
patiomer

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 8,4 g patiomer (som patiomersorbitekskalsium).

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

pulver til mikstur, suspensjon
30 doseposer
60 doseposer
90 doseposer

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til oral bruk.
Tas i løpet av 1 time etter klargjøring av miksturen.
Les pakningsvedlegget før 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 i kjøleskap. Kan oppbevares ved høyst 25 °C i opptil 6 måneder.
Dato det ble tatt ut av kjøleskap: _____

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL
--

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

VELTASSA 8,4 G

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

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

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE**DOSEPOSE med Veltassa 8,4 g****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Veltassa 8,4 g pulver til mikstur, suspensjon
patiromer

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 8,4 g patiromer (som patiromersorbitekskalsium).

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

pulver til mikstur, suspensjon

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG VEI(ER)

Til oral bruk.
Tas i løpet av 1 time etter klargjøring av miksturen.
Les pakningsvedlegget før 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 i kjøleskap. Kan oppbevares ved høyst 25 °C i opptil 6 måneder.

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

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

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Yttre kartong – Veltassa 16,8 g

1. LEGEMIDLETS NAVN

Veltassa 16,8 g pulver til mikstur, suspensjon
patiomer

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 16,8 g patiomer (som patiomersorbitekskalsium).

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

pulver til mikstur, suspensjon
30 doseposer
60 doseposer
90 doseposer

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til oral bruk.
Tas i løpet av 1 time etter klargjøring av miksturen.
Les pakningsvedlegget før 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 i kjøleskap. Kan oppbevares ved høyst 25 °C i opptil 6 måneder.
Dato det ble tatt ut av kjøleskap: _____

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

VELTASSA 16,8 G

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

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

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE**DOSEPOSE med Veltassa 16,8 g****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Veltassa 16,8 g pulver til mikstur, suspensjon
patiromer

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 16,8 g patiromer (som patiromersorbitekskalsium).

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

pulver til mikstur, suspensjon

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG VEI(ER)

Til oral bruk.
Tas i løpet av 1 time etter klargjøring av miksturen.
Les pakningsvedlegget før 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 i kjøleskap. Kan oppbevares ved høyst 25 °C i opptil 6 måneder.

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

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

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Yttre kartong – Veltassa 25,2 g

1. LEGEMIDLETS NAVN

Veltassa 25,2 g pulver til mikstur, suspensjon
patiomer

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 25,2 g patiomer (som patiomersorbitekskalsium).

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

pulver til mikstur, suspensjon
30 doseposer
60 doseposer
90 doseposer

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til oral bruk.
Tas i løpet av 1 time etter klargjøring av miksturen.
Les pakningsvedlegget før 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 i kjøleskap. Kan oppbevares ved høyst 25 °C i opptil 6 måneder.
Dato det ble tatt ut av kjøleskap: _____

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

VELTASSA 25,2 G

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

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

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE**DOSEPOSE med Veltassa 25,2 g****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Veltassa 25,2 g pulver til mikstur, suspensjon
patiromer

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 25,2 g patiromer (som patiromersorbitekskalsium).

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

pulver til mikstur, suspensjon

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG VEI(ER)

Til oral bruk.
Tas i løpet av 1 time etter klargjøring av miksturen.
Les pakningsvedlegget før 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 i kjøleskap. Kan oppbevares ved høyst 25 °C i opptil 6 måneder.

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

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

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE KARTONG med Blue Box – MULTIPAKNING MED 90 (3 PAKKER MED 30) DOSEPOSER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Veltassa 8,4 g pulver til mikstur, suspensjon
patiomer

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 8,4 g patiomer (som patiomersorbitekskalsium).

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

pulver til mikstur, suspensjon
Multipakning: 90 (3 pakker med 30) doseposer.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til oral bruk.
Tas i løpet av 1 time etter klargjøring av miksturen.
Les pakningsvedlegget før 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 i kjøleskap. Kan oppbevares ved høyst 25 °C i opptil 6 måneder.
Dato det ble tatt ut av kjøleskap: _____

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/17/1179/010 90 doseposer (3 pakker med 30)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

VELTASSA 8,4 G

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

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

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE**INDRE KARTONG uten Blue Box – 30 DOSEPOSER (MULTIPAKNINGSFORMAT)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Veltassa 8,4 g pulver til mikstur, suspensjon
patiomer

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 8,4 g patiomer (som patiromersorbitekskalsium).

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

pulver til mikstur, suspensjon
30 doseposer. Del av multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG VEI(ER)

Til oral bruk.
Tas i løpet av 1 time etter klargjøring av miksturen.
Les pakningsvedlegget før 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 i kjøleskap. Kan oppbevares ved høyst 25 °C i opptil 6 måneder.
Dato det ble tatt ut av kjøleskap: _____

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/17/1179/010 90 doseposer (3 pakker med 30)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING
--

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

VELTASSA 8,4 G

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

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

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Veltassa 1 g pulver til mikstur, suspensjon
Veltassa 8,4 g pulver til mikstur, suspensjon
Veltassa 16,8 g pulver til mikstur, suspensjon
Veltassa 25,2 g pulver til mikstur, suspensjon

patiomer (som patiomersorbitekskalsium)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du eller barnet ditt 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.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg eller barnet ditt. 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 eller barnet ditt opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

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

1. Hva Veltassa er og hva det brukes mot

Veltassa er et legemiddel som inneholder virkestoffet patiomer.

Dette legemidlet brukes til å behandle voksne og ungdom i alderen 12 til 17 år med høye kaliumnivåer i blodet.

For mye kalium i blodet kan påvirke hvordan nervene kontrollerer musklene. Dette kan føre til svakhet eller til og med lammelse. Høye kaliumnivåer kan også føre til unormale hjerteslag, som kan forårsake alvorlige virkninger på hjerterytmen.

Dette legemidlet virker ved å binde seg til kalium i tarmen. Dette forhindrer kalium i å komme inn i blodstrømmen, og senker kaliumnivåene i blodet tilbake til det normale.

2. Hva du må vite før du bruker Veltassa

Bruk ikke Veltassa

- dersom du eller barnet ditt er allergisk overfor patiomer eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Veltassa hvis du eller barnet ditt har:

- problemer med å svelge - Hvis du ikke kan svelge dette legemidlet, vil det ikke virke.
- alvorlige mage- eller tarmproblemer - Dette legemidlet kan forårsake forstoppelse eller diaré hos noen pasienter.
- hatt større kirurgi i mage eller tarm - Dette legemidlet virker mens den passerer gjennom tarmen, så større operasjoner i dette området kan påvirke effekten av dette legemidlet.

Lite magnesium i blodet kan oppstå når du tar dette legemidlet. Legen din vil kontrollere magnesiumnivået under behandling med dette legemidlet i minst 1 måned, og kan forskrive et magnesiumtilskudd hvis det er nødvendig.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn under 12 år, da det ikke har vært studert hos denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Veltassa

Snakk med lege eller apotek dersom du eller barnet ditt bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Dette legemidlet kan redusere absorpsjon eller interagere med enkelte legemidler om de tas via munnen og samtidig, som:

- ciprofloksacin: et legemiddel til behandling av bakterieinfeksjoner
- levotyrosin: et legemiddel til behandling av mangel på skjoldbruskkjertelhormon
- metformin: et legemiddel til behandling av diabetes
- mykofenolatmofetil: et legemiddel som brukes for å forhindre at kroppen din avviser et transplantert organ
- kinidin: et legemiddel til behandling av uregelmessig hjerterytme
- telmisartan, bisoprolol, karvedilol, nebivolol: legemidler til behandling av høyt blodtrykk og hjerteproblemer.

All bruk av legemidler som tas gjennom munnen skal skje minst 3 timer før eller etter at du tar Veltassa. Noen legemidler påvirkes ikke av Veltassa, så legen din eller apoteket kan gi deg en annen instruksjon avhengig av legemidlene du eller barnet ditt tar. Rådfør deg med lege eller apotek hvis du er usikker.

Graviditet og amming

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

Bruk dette legemidlet under graviditet og amming bare hvis legen din betrakter det som nødvendig.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Veltassa inneholder sorbitol

Dette legemidlet inneholder ca. 4 g (10,4 kcal) per 8,4 g patiomer og 0,5 g (1,2 kcal) per 1 g patiomer. Sorbitol er en kilde til fruktose. Hvis legen din har fortalt deg at du (eller barnet ditt) har en intoleranse overfor noen sukkertyper, eller du har fått diagnosen medfødt fruktoseintoleranse, en sjelden, arvelig sykdom, som gjør at du ikke kan bryte ned fruktose, må du snakke med legen din før du (eller barnet ditt) tar eller mottar eller dette legemidlet. Sorbitol kan forårsake ubehag i magetarmkanalen og kan virke lett avførende (lakserende).

Veltassa inneholder kalsium

Hvis legen din har bedt deg begrense mengden kalsium i kostholdet ditt, må du snakke med legen din før du bruker dette legemidlet. Legen din vil sjekke kalsiumnivået under behandling med dette legemidlet i minst én måned.

3. Hvordan du bruker Veltassa

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Dette legemidlet administreres én gang daglig. Den anbefalte startdosen av dette legemidlet varierer med alder. Flere poser kan brukes for å oppnå ønsket dose. Legen din kan justere den daglige dosen avhengig av kaliumnivået i ditt eller barnets blod, opp til en maksimal dose på 25,2 g daglig.

Voksne

Startdose: 8,4 g patiromer (innholdet i én dosepose på 8,4 g) én gang daglig.

Ungdom i alderen 12 til 17 år

Startdose: 4 g patiromer (innholdet i fire 1 g-poser) én gang daglig. Bytt til 8,4 g patiromerposer hvis doser over 7 g er nødvendig.

Legen din vil bestemme varigheten av behandlingen basert på kaliumnivået i blodet.

Bruk dette legemidlet minst 3 timer før eller 3 timer etter andre legemidler du tar via munnen (oral legemidler), med mindre lege eller apotek gir et annet råd.

Administrasjonsmåte

Før du tar dette legemidlet, må det blandes med vann som beskrevet nedenfor. Vannvolumet avhenger av dosen din:

- 1 g patiromer: 10 ml (2 teskjeer)
- 2 g patiromer: 20 ml (4 teskjeer)
- 3 g patiromer: 30 ml (6 teskjeer)
- 4 g patiromer: 40 ml (3 spiseskjeer)
- Over 4 g patiromer: 80 ml (6 spiseskjeer)

Forbered blandingen i henhold til følgende trinn:

- Hell halvparten av vannet i et glass, tilsett det nødvendige antallet doseposer av Veltassa, og rør om.
- Tilsett den andre halvparten av vannet og rør godt om. Pulveret vil ikke løses opp, men danner en suspensjon (blanding av væske og fast stoff) som kan føles kornete.
- Du kan tilsette mer vann eller flytende matvare i miksturen for å få hjelp til å svelge legemidlet. Vær oppmerksom på at med større volum kan pulveret synke til bunnen raskere.
- Drikk eller spis miksturen i løpet av 1 time etter klargjøring. Hvis det er pulver igjen i glasset/skålen etter at du har drukket/spist det, tilsett mer vann, rør om og drikk/spis umiddelbart. Det kan være at du må gjøre dette igjen for å forsikre at alt pulveret er tatt.

Hvis du ønsker, kan du bruke følgende væsker eller flytende matvarer i stedet for vann til å klargjøre miksturen ved å følge de samme trinnene som er beskrevet ovenfor: eplejuice, tranebærjuice, ananasjuice, appelsinjuice, druejuice, pærejuice, aprikosnektar, ferskennektar, yoghurt, melk, fortykningsmiddel (f.eks. maisstivelse), eplemos og vanilje-/sjokoladepudding.

Hvis du bruker noen av disse væskene eller flytende matvarene, må du eller barnet ditt følge diettanbefalingene for kaliuminntak. Snakk med lege eller apotek hvis du er usikker.

Du bør bare drikke moderate mengder (mindre enn 400 ml per dag) tranebærjuice siden det kan påvirke andre legemidler.

Bruk den ferdig utblandende Veltassa-miksturen sammen med eller uten måltider, helst til samme tid hver dag. Varm aldri opp dette legemidlet eller tilsett det i varm mat eller væske.

Ikke ta dette legemidlet som tørt pulver.

Hvis du bruker en nasogastrisk sonde eller perkutan endoskopisk gastrostomi-sonde, følg trinnene beskrevet ovenfor for å klargjøre suspensjonen for oral administrasjon. For doser over 8,4 g og opptil 16,8 g patiromer, bruk et totalt volum på 160 ml (12 spiseskjeer) og for doser over 16,8 g og opptil 25,2 g patiromer, bruk et totalt volum på 240 ml (18 spiseskjeer). Disse volumene sikrer at suspensjonen lett strømmer gjennom rørene.

Rør laget av polyuretan, silikon og polyvinylklorid kan brukes. Anbefalt diameter på rør er 2,17 mm (6,5 Fr) eller større. Etter administrering av suspensjonen skal røret skylles med vann. Følg rørprodusentens instruksjoner.

Dersom du tar for mye av Veltassa

Slutt å bruke dette legemidlet og rådfør deg med legen din eller apotek umiddelbart.

Dersom du har glemt å ta Veltassa

Hvis du eller barnet ditt har glemt en dose, skal du ta den så snart som mulig samme dag. Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Kontakt lege hvis du har glemt mer enn én dose.

Dersom du avbryter behandling med Veltassa

Ikke slutt å bruke dette legemidlet uten at legen din har godkjent det, ettersom kaliumnivået i blodet ditt kan øke.

4. Mulige bivirkninger

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

Slutt å ta medisinen og søk akutt legehjelp hvis du merker noen av følgende bivirkninger:

Ikke kjent, frekvens kan ikke estimeres fra tilgjengelige data:

allergiske reaksjoner: symptomer inkluderer utslett, elveblest, hevelser i lepper, tunge eller svelg.

Følgende andre bivirkninger har vært rapportert:

Vanlige, kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer:

- forstoppelse
- diaré
- magesmerter
- kvalme
- luft i magen
- lite magnesium i blodet, sett i tester

Mindre vanlige, kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer:

- oppkast

Forstoppelse, diaré og luft i magen er også rapportert hos barn og ungdom i alderen 6 til 17 år.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i 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 Veltassa

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken eller doseposen etter «EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C–8 °C).

Når du har mottatt dette legemidlet, kan det oppbevares ved høyst 25 °C i opptil 6 måneder.

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 Veltassa

Virkestoffet er patiomer (som patiomersorbitekskalsium).

- Veltassa 1 g pulver til mikstur, suspensjon: hver dosepose inneholder 1 g patiomer.
- Veltassa 8,4 g pulver til mikstur, suspensjon: hver dosepose inneholder 8,4 g patiomer.
- Veltassa 16,8 g pulver til mikstur, suspensjon: hver dosepose inneholder 16,8 g patiomer.
- Veltassa 25,2 g pulver til mikstur, suspensjon: hver dosepose inneholder 25,2 g patiomer.

Det andre innholdsstoffet er xantangummi (se avsnitt 2 for informasjon om sorbitol).

Hvordan Veltassa ser ut og innholdet i pakningen

Pulveret til oral suspensjon er off-white til lysebrunt, med enkelte hvite partikler.

Veltassa 1 g er tilgjengelig i pakninger som inneholder 60 doseposer.

Veltassa 8,4 g er tilgjengelig i pakninger med 30, 60 eller 90 doseposer og multipakninger som består av 3 esker som inneholder 30 doseposer hver.

Veltassa 16,8 g og 25,2 g er tilgjengelig i pakninger med 30, 60 eller 90 doseposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Frankrike

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

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