

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Veltassa 1 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Veltassa 8,4 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Veltassa 16,8 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Veltassa 25,2 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Veltassa 1 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Każda saszetka zawiera 1 g patiomeru (w postaci patiomeru wapniowego z sorbitolem)

Veltassa 8,4 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Każda saszetka zawiera 8,4 g patiomeru (w postaci patiomeru wapniowego z sorbitolem).

Veltassa 16,8 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Każda saszetka zawiera 16,8 g patiomeru (w postaci patiomeru wapniowego z sorbitolem).

Veltassa 25,2 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Każda saszetka zawiera 25,2 g patiomeru (w postaci patiomeru wapniowego z sorbitolem).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.
Proszek prawie biały do jasnobrązowego ze sporadycznie występującymi białymi cząstkami.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Veltassa jest wskazany w leczeniu hiperkaliemii u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Veltassa zaczyna działać po 4–7 godzinach od podania. Nie powinien on zastępować leczenia ratunkowego w hiperkaliemii zagrażającej życiu (patrz punkt 4.4).

Dawkowanie

Produkt leczniczy Veltassa podaje się raz na dobę. Zalecana dawka początkowa produktu leczniczego Veltassa zmienia się w zależności od wieku. Aby uzyskać pożądaną dawkę, można zastosować wiele saszetek.

Dawkę dobową można dostosowywać w odstępach jednodobowych lub dłuższych w oparciu o stężenie potasu w surowicy krwi i żądany zakres docelowy. Jeśli jest to wskazane klinicznie, należy monitorować stężenie potasu w surowicy (patrz punkt 4.4). Czas trwania leczenia powinien być indywidualnie ustalany przez lekarza prowadzącego w zależności od konieczności kontrolowania

stężenia potasu w surowicy. W przypadku spadku stężenia potasu w surowicy krwi poniżej żądanego zakresu należy zmniejszyć podawaną dawkę lub zaprzestać jej podawania.

Produkt leczniczy Veltassa należy podawać w 3-godzinnych odstępach od innych doustnych produktów leczniczych (patrz punkt 4.5).

Dorośli

Zalecana dawka początkowa to 8,4 g patiomeru raz na dobę. Aby uzyskać pożądany zakres docelowy, dawkę dobową można stosownie do potrzeb zwiększyć lub zmniejszyć o 8,4 g do maksymalnej dawki wynoszącej 25,2 g na dobę.

Młodzież w wieku 12 do 17 lat

Zalecana dawka początkowa to 4 g patiomeru raz na dobę. Należy dostosować dawkę dobową patiomeru w oparciu o stężenie potasu w surowicy i pożądany zakres docelowy, do maksymalnej dawki wynoszącej 25,2 g na dobę. Jeśli potrzebne są dawki powyżej 7 g, zaleca się przejście na stosowanie saszetek patiomeru po 8,4 g.

Pominięcie dawki

W razie pominięcia dawki należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę tego samego dnia. Pominiętej dawki nie powinno się przyjmować razem z kolejną dawką.

Populacje szczególne

Pacjenci w podeszłym wieku

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawki i podawania dla tej populacji pacjentów.

Pacjenci poddawani dializie

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania patiomeru u pacjentów poddawanych dializie. W badaniach klinicznych nie zastosowano u tych pacjentów żadnych specjalnych wskazań dotyczących dawki i podawania. Żaden pacjent pediatryczny poddawany dializie nie był leczony patiomerem.

Pacjenci ze schyłkową niewydolnością nerek (schyłkowa PChN)

Patiomer badano wyłącznie u ograniczonej liczby pacjentów z szacunkowym współczynnikiem filtracji kłębuszkowej (eGFR) wynoszącym <15 ml/min/1,73 m².

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności patiomeru u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat. Dane dotyczące młodzieży w wieku od 12 do 17 lat ograniczają się do ekspozycji trwającej 6 miesięcy. Dlatego też u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat należy zachować ostrożność podczas leczenia trwającego dłużej niż 6 miesięcy (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt leczniczy Veltassa należy dodać do wody i wymieszać do uzyskania zawiesiny o jednolitej konsystencji. Zalecane całkowite objętości do przygotowania zawiesiny zależą od dawki:

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

Zawiesinę należy przygotować postępując zgodnie z poniższą instrukcją:

- Pierwszą połowę zalecanej objętości dla wymaganej dawki należy wlać do szklanki i dodać pełną dawkę patiomeru, a następnie wymieszać
- Następnie należy dodać drugą połowę zalecanej objętości i ponownie dobrze wymieszać zawiesinę.

Proszek się nie rozpuści. W razie potrzeby do mieszaniny można dodać więcej wody w celu uzyskania żądanej konsystencji. Jednakże większe objętości mogą prowadzić do przyspieszonej sedymentacji proszku.

Mieszaninę należy przyjąć w ciągu 1 godziny od przygotowania zawiesiny. Jeśli po wypiciu w szklance pozostanie proszek, należy dodać więcej wody, wymieszać zawiesinę i niezwłocznie przyjąć. W razie potrzeby procedurę tę można powtarzać aż do przyjęcia pełnej dawki.

W zależności od osobistych preferencji, zamiast wody do przygotowania mieszaniny można użyć następujących płynów lub potraw o półpłynnej konsystencji, postępując zgodnie z powyższym opisem: sok jabłkowy, sok żurawinowy, sok ananasowy, sok pomarańczowy, sok winogronowy, sok gruszkowy, przecier morelowy, przecier brzoskwiniowy, jogurt, mleko, zagęszczacz (na przykład skrobia kukurydziana), sos jabłkowy, budyń waniliowy lub czekoladowy.

Zawartość potasu w płynach lub potrawach o półpłynnej konsystencji użytych do przygotowania mieszaniny należy uwzględnić w zaleceniach dietetycznych dotyczących spożycia potasu u poszczególnych pacjentów.

Zasadniczo sok żurawinowy należy spożywać w umiarkowanych ilościach (tj. mniej niż 400 ml na dobę) ze względu na możliwe interakcje z innymi produktami leczniczymi.

Ten produkt można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od nich. Nie należy go podgrzewać (np. w kuchence mikrofalowej) ani dodawać do podgrzanej żywności i płynów. Nie należy go przyjmować w suchej postaci.

Podawanie przez zgłębnik nosowo-żołądkowy (NG) lub przezskórną gastrostomię endoskopową (PEG):

W przypadku dawek do 8,4 g patiomeru zawiesinę należy przygotować w sposób opisany powyżej, w punkcie dotyczącym podania doustnego. W przypadku dawki powyżej 8,4 g, do 16,8 g patiomeru należy zastosować całkowitą objętość 160 ml, a w przypadku dawki powyżej 16,8 g, do 25,2 g patiomeru całkowitą objętość 240 ml. Objętości te zapewniają łatwy przepływ zawiesiny przez rurki. Wykazano zgodność z rurkami wykonanymi z poliuretanu, silikonu i polichlorku winylu. Zalecana średnica rurek wynosi 2,17 mm (6,5F) lub więcej. Po podaniu rurkę należy przepłukać wodą. Instrukcje dotyczące usuwania znajdują się w punkcie 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niskie stężenie magnezu

W badaniach klinicznych u 7,1% dorosłych pacjentów leczonych patiomerem stężenie magnezu w surowicy wynosiło < 1,4 mg/dl (0,58 mmol/l), przy czym u 0,3% pacjentów stężenie magnezu w surowicy osiągnęło < 1,0 mg/dl (0,4 mmol/l). Średnie zmniejszenie stężenia magnezu w surowicy wynosiło 0,137 mg/dl (0,0564 mmol/l) lub mniej. W badaniu klinicznym z udziałem dzieci i młodzieży średnie zmniejszenie stężenia magnezu w surowicy w 26. tygodniu wynosiło 0,35 mg/dl (0,1440 mmol/l). Podczas badania klinicznego z udziałem dzieci i młodzieży żaden pacjent nie osiągnął stężenia magnezu w surowicy < 1,4 mg/dl (0,58 mmol/l).

Stężenie magnezu w surowicy powinno być monitorowane przez co najmniej 1 miesiąc po rozpoczęciu leczenia i zgodnie ze wskazaniami klinicznymi w trakcie leczenia, a u pacjentów, u których wystąpiło niskie stężenie magnezu w surowicy, należy rozważyć suplementację magnezu (patrz punkt 4.8).

Zaburzenia żołądka i jelit

Pacjenci, u których w wywiadzie stwierdzono występowanie niedrożności jelit lub przejście poważnego zabiegu chirurgicznego przewodu pokarmowego, ciężkie zaburzenia żołądka i jelit lub zaburzenia połykania, nie zostali włączeni do badań klinicznych. W przypadku stosowania innych preparatów wiążących potas zgłaszano występowanie niedokrwienia jelit, martwicy i (lub) perforacji jelit. U pacjentów dorosłych, dzieci i młodzieży z ciężkimi zaburzeniami żołądka i jelit występującymi obecnie lub w wywiadzie należy dokładnie ocenić korzyści i zagrożenia dotyczące podawania patiomeru zarówno przed leczeniem, jak i w trakcie leczenia.

Przerwanie leczenia patiomerem

Po przerwaniu leczenia patiomerem może wzrosnąć stężenie potasu w surowicy, co może prowadzić do nawracającej hiperkaliemii, w szczególności w przypadku kontynuacji leczenia inhibitorem układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA). Należy poinstruować pacjentów, aby nie przerywali leczenia bez porozumienia z lekarzem prowadzącym. Do zwiększenia stężenia potasu w surowicy może dojść już po 2 dniach od przyjęcia ostatniej dawki patiomeru. Dane dotyczące stężenia potasu w surowicy u dzieci i młodzieży po odstawieniu patiomeru są ograniczone.

Stężenie potasu w surowicy

Gdy jest to wskazane klinicznie, należy monitorować stężenie potasu w surowicy zgodnie ze standardową praktyką, m.in. po zmianach dotyczących produktów leczniczych, które wpływają na stężenie potasu w surowicy (np. inhibitorów RAA lub leków moczopędnych), i po dostosowaniu dawki lub odstawieniu patiomeru.

Ograniczenia dotyczące danych z badań klinicznych

Ciężka postać hiperkaliemii

Dostępna jest ograniczona ilość danych dotyczących stosowania u pacjentów ze stężeniem potasu w surowicy wynoszącym ponad 6,5 mmol/l. W populacji pediatrycznej doświadczenie ogranicza się do pacjentów z maksymalnym stężeniem potasu w osoczu wynoszącym 6,2 mmol/l. Produktu leczniczego Veltassa nie należy stosować w leczeniu doraźnym hiperkaliemii zagrażającej życiu ze względu na opóźniony początek działania (patrz punkt 4.2).

Długotrwała ekspozycja

Istnieją ograniczone dane z badań klinicznych obejmujących dorosłych z ekspozycją trwającą rok i dłużej. Badania kliniczne u dzieci i młodzieży nie obejmowały ekspozycji dłuższej niż 6 miesięcy. Dlatego też u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat należy zachować ostrożność podczas leczenia trwającego dłużej niż 6 miesięcy.

Informacje dotyczące sorbitolu

Kompleks wiążący jony Veltassa zawiera sorbitol. Zawartość sorbitolu w 8,4 g patiomeru wynosi około 4 g (10,4 kcal) a w 1 g patiomeru około 0,5 g (1,2 kcal). Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Informacje dotyczące wapnia

Kompleks wiążący jony Veltassa zawiera wapń. Wapń jest częściowo uwalniany i może częściowo się wchłaniać (patrz punkt 5.1). Należy dokładnie ocenić korzyści i zagrożenia wynikające z podawania

tego produktu leczniczego u pacjentów dorosłych, dzieci i młodzieży z ryzykiem wystąpienia hiperkalcemii. Należy monitorować stężenie wapnia w surowicy przez co najmniej 1 miesiąc po rozpoczęciu leczenia oraz zgodnie ze wskazaniami klinicznymi w trakcie leczenia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wpływ patiomeru na inne produkty lecznicze

Patiomer może wiązać niektóre jednocześnie przyjmowane doustne produkty lecznicze, co może zmniejszać ich wchłanianie w przewodzie pokarmowym. W przeprowadzonych badaniach dotyczących interakcji międzylekowych nie zaobserwowano zwiększonej biodostępności jednocześnie podawanych produktów leczniczych. Ponieważ patiomer nie jest wchłaniany ani metabolizowany przez organizm, jego wpływ na działanie innych produktów leczniczych jest ograniczony.

W celu zachowania ostrożności oraz w oparciu o poniższe podsumowanie danych, patiomer należy podawać w co najmniej 3-godzinnych odstępach od innych doustnych produktów leczniczych.

Badania in vivo

Jednoczesne podawanie patiomeru nie miało wpływu na biodostępność mierzoną jako wartość pola powierzchni pod krzywą (AUC) amlodypiny, cynakalcetu, kłopidogrelu, furosemidu, litu, metoprololu, trimetoprymu, werapamilu i warfaryny. W przypadku tych produktów leczniczych nie ma potrzeby podawania ich oddzielnie.

Wykazano, że jednoczesne podawanie patiomeru z cypfloksacyną, lewotyroksyną i metforminą zmniejsza ich biodostępność. Jednak nie wykazano żadnych interakcji w przypadku przyjmowania patiomeru i wymienionych produktów leczniczych w 3-godzinnych odstępach.

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

Badania in vitro

Badania *in vitro* nie wykazały interakcji patiomeru z następującymi substancjami: allopurinol, amoksycylina, apiksaban, kwas acetylosalicylowy, atorwastatyna, azylsartan, benazepryl, bumetanid, kanagliflozyna, kandesartan, kaptopryl, cefaleksyna, dapagliflozyna, digoksyna, empagliflozyna, enalapryl, eplerenon, finerenon, fozynopryl, glipizyd, irbesartan, lizynopryl, losartan, olmesartan, peryndopryl, fenytoina, chinapryl, ramipryl, ryboflawina, rywaroksaban, sakubitryl, sewelamer, spironolakton, takrolimus, torasemid, trandolapryl i walsartan.

Badania *in vitro* wykazały możliwe interakcje patiomeru z bisoprololem, karwedylem, mykofenolanem mofetylu, nebiwololem, chinidyną i telmisartanem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania patiomeru u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania patiomeru w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na patiomer u kobiet karmiących piersią jest minimalna. Należy podjąć

decyzję, czy przerwać karmienie piersią lub czy przerwać podawanie patiromeru, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu patiromeru na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu na funkcje rozrodcze ani płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Patiromer nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Większość działań niepożądanych obserwowanych w badaniach u pacjentów dorosłych dotyczyła hipomagnezemii (1,8%) i zaburzeń żołądka i jelit, a do najczęściej zgłaszanych należały: zaparcie (3,7%), biegunka (3%), ból brzucha (1,4%) mdłości (1,3%) i wzdęcia (1%). Reakcje związane z zaburzeniami żołądka i jelit miały z reguły nasilenie od łagodnego do umiarkowanego, nie wydawały się być związane z dawką, zasadniczo ustępowały samoistnie lub w wyniku leczenia i żadne z nich nie były ciężkie. Hipomagnezemia miała nasilenie od łagodnego do umiarkowanego, a u 0,3% pacjentów stężenie magnezu w surowicy wynosiło < 1 mg/dl (0,4 mmol/l) (patrz punkt 4.4).

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Poniżej wymieniono działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych pogrupowane według klasyfikacji układów i narządów (ang. System Organ Class, SOC) oraz według częstości występowania. Częstości zdefiniowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane uszeregowano w ramach każdej częstości w kolejności od najpoważniejszych.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często	Niezbyt często	Częstość nieznana
Zaburzenia układu odpornościowego			Nadwrażliwość ^(1,2)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hipomagnezemia		
Zaburzenia żołądka i jelit	Zaparcie ^{(3)*} Biegunka ^{(4)*} Ból brzucha ⁽⁵⁾ Nudności Wzdęcia*	Wymioty	

*Działania niepożądane zgłaszane także w badaniach klinicznych z udziałem dzieci i młodzieży

1 Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu.

2 Reakcje nadwrażliwości obejmowały wysypkę, pokrzywkę, obrzęk jamy ustnej i warg i miały nasilenie od łagodnego do umiarkowanego .

3 Zaparcie to zbiorczy termin łączący preferowane terminy: zaparcia i twardy stolec.

4 Biegunka to zbiorcze określenie biegunki i częstych wypróżnień.

5 Ból brzucha to zbiorczy termin łączący preferowane terminy: dyskomfort w jamie brzusznej, ból w jamie brzusznej, ból w górnej części jamy brzusznej i ból w dolnej części jamy brzusznej.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania patiromeru w leczeniu hiperkaliemii badano jednorazowo u 23 dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Profil działań niepożądanych obserwowany u dzieci i młodzieży był generalnie zgodny z profilem bezpieczeństwa u osób dorosłych. Nie badano bezpieczeństwa stosowania patiromeru u pacjentów w wieku poniżej 6 lat.

Działania niepożądane zgłoszono ogółem u 4 pacjentów; 3 w grupie wiekowej od 12 do <18 lat i 1 w grupie wiekowej od 6 do <12 lat. U 2 z tych pacjentów działania niepożądane należały do zaburzeń żołądkowo-jelitowych wg. SOC, tj. biegunka, zaparcia, częste wypróżnienia i wzdęcia. Pozostałe działania niepożądane leku obejmowały zwiększenie stężenia wapnia we krwi i hipokaliemię. Wszystkie te działania niepożądane nie były poważne i miały nasilenie od łagodnego do umiarkowanego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Ponieważ zbyt duże dawki patiromeru mogą prowadzić do hipokaliemii, należy monitorować stężenie potasu w surowicy. W zależności od średniego czasu przejścia przez układ pokarmowy patiromer jest wydalany po upływie około 24 do 48 godzin. W przypadku stwierdzenia konieczności interwencji medycznej można rozważyć podjęcie odpowiednich środków mających na celu przywrócenie prawidłowego stężenia potasu w surowicy.

Dzieci i młodzież

Nie badano dawek większych niż 25,2 g patiromeru na dobę u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat ani większych niż 12 g dla dzieci w wieku od 6 do poniżej 12 lat. Ponieważ nadmierne dawki patiromeru mogą prowadzić do hipokaliemii, należy monitorować stężenie potasu w surowicy. W przypadku stwierdzenia konieczności interwencji medycznej można rozważyć podjęcie odpowiednich środków mających na celu przywrócenie prawidłowego stężenia potasu w surowicy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w leczeniu hiperkaliemii i hiperfosfatemii, kod ATC: V03AE09

Mechanizm działania

Patiromer to niewchłaniany polimer ze zdolnością wymiany kationów, który jako przeciwjon zawiera kompleks wapń-sorbitol.

Patiromer zwiększa wydalanie potasu w kale poprzez wiązanie potasu w świetle przewodu pokarmowego. Wiązanie potasu powoduje zmniejszenie stężenia wolnego potasu w świetle przewodu pokarmowego, co skutkuje zmniejszeniem stężenia potasu w surowicy.

Działanie farmakodynamiczne

U zdrowych dorosłych osób patiromer spowodował zależne od dawki zwiększenie ilości potasu wydalanego w kale oraz odpowiednie zmniejszenie ilości potasu wydalanego w moczu, bez zmiany stężenia potasu w surowicy. 25,2 g patiromeru podawanego raz na dobę przez 6 dni skutkowało średnim zwiększeniem ilości potasu wydalanego w kale o 1283 mg/dobę oraz średnim zmniejszeniem ilości potasu wydalanego w moczu o 1438 mg/dobę. Ilość wapnia wydalanego w moczu na dobę zwiększyła się o 53 mg/dobę względem wartości wyjściowej.

W badaniu otwartym oceniającym czas rozpoczęcia działania zaobserwowano statystycznie istotne zmniejszenie stężenia potasu w surowicy u pacjentów z hiperkaliemią po 7 godzinach od przyjęcia pierwszej dawki. Po przerwaniu przyjmowania patiromeru stężenie potasu pozostało na stałym poziomie przez 24 godziny po przyjęciu ostatniej dawki, a następnie ponownie wzrosło w czasie 4-dniowego okresu obserwacji.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Ogółem w badaniach klinicznych fazy II i III 99,5% pacjentów przyjmowało inhibitor RAA w punkcie wyjściowym, u 87,0% występowała przewlekła choroba nerek z eGFR wynoszącym $< 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$, u 65,6% występowała cukrzyca, a u 47,5% niewydolność serca.

Badanie 1 (OPAL-HK)

Bezpieczeństwo i skuteczność patiromeru wykazano w dwuczęściowym, pojedynczo zaślepionym, randomizowanym badaniu dotyczącym przerwania przyjmowania produktu, oceniającym działanie tego leczenia u pacjentów dorosłych z hiperkaliemią i przewlekłą chorobą nerek (PChN) przyjmujących stałą dawkę przynajmniej jednego z inhibitorów RAA (tj. inhibitora konwertazy angiotensyny [ACEI], blokera receptora angiotensyny II [ARB] lub antagonisty receptora mineralokortykoidów [MRA]).

W części A, 243 pacjentów było poddanych leczeniu patiromerem przez 4 tygodnie. Pacjenci z wartością wyjściową stężenia potasu w surowicy wynoszącą od 5,1 mEq/l do $< 5,5 \text{ mEq/l}$ (mmol/l) otrzymali dawkę początkową wynoszącą 8,4 g patiromeru na dobę (jako dawkę podzieloną), a pacjenci z wartością wyjściową stężenia potasu w surowicy wynoszącą od 5,5 mEq/l do $< 6,5 \text{ mEq/l}$ otrzymali dawkę początkową wynoszącą 16,8 g patiromeru na dobę (jako dawkę podzieloną). Dawka była dostosowywana do potrzeb w oparciu o stężenie potasu w surowicy mierzone w dniu 3, a następnie podczas cotygodniowych wizyt do końca 4-tygodniowego okresu leczenia, w celu utrzymania stężenia potasu w surowicy w zakresie docelowym (od 3,8 mEq/l do $< 5,1 \text{ mEq/l}$). Średnie dawki dobowe patiromeru wynosiły 13 g i 21 g w przypadku pacjentów ze stężeniem potasu w surowicy wynoszącym odpowiednio od 5,1 do $< 5,5 \text{ mEq/l}$ i od 5,5 do $< 6,5 \text{ mEq/l}$.

Średni wiek pacjentów wynosił 64 lata (54% w wieku 65 lat i powyżej, 17% w wieku 75 lat i powyżej), 58% pacjentów stanowili mężczyźni, 98% pacjentów było rasy kaukaskiej. U około 97% pacjentów występowało nadciśnienie tętnicze, u 57% cukrzyca typu 2, a u 42% niewydolność serca.

Średnie stężenia potasu w surowicy oraz zmianę stężenia z wartości wyjściowej w części A do wartości w tygodniu 4 części A przedstawiono w tabeli 1. Wtórne wyniki dla części A prezentowały się następująco: u 76% (95% CI: 70%, 81%) pacjentów stężenie potasu w surowicy mieściło się w zakresie docelowym od 3,8 mEq/l do $< 5,1 \text{ mEq/L}$ w tygodniu 4 części A.

Tabela 1: Faza leczenia patiromerem (część A): główny punkt końcowy

	Wartość wyjściowa stężenia potasu		Populacja ogólna (n = 237)
	od 5,1 do < 5,5 mEq/l (n=90)	od 5,5 do < 6,5 mEq/l (n = 147)	
	Stężenie potasu w surowicy (mEq/l)		
Wartość wyjściowa, wartość średnia (SD)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Zmiana względem wartości wyjściowej w tygodniu 4, wartość średnia ± SE (95% CI)	-0,65 ±0,05 (-0,74, -0,55)	-1,23 ±0,04 (-1,31, -1,16)	-1,01 ±0,03 (-1,07, -0,95)
Wartość p			< 0,001

W części B, 107 pacjentów z wartością wyjściową stężenia potasu z części A wynoszącą od 5,5 mEq/l do < 6,5 mEq/l, u których stężenie potasu w surowicy znajdowało się w zakresie docelowym (od 3,8 mEq/l do < 5,1 mEq/l) w tygodniu 4 części A i którzy wciąż byli leczeni inhibitorem RAA, zostało zrandomizowanych do grupy kontynuującej przyjmowanie patiromeru lub do grupy przyjmującej placebo przez 8 tygodni, w celu oceny wpływu przerwania przyjmowania patiromeru na stężenie potasu w surowicy. U pacjentów zrandomizowanych do grupy przyjmującej patiromer średnia dawka dobową wynosiła 21 g na początku i w czasie trwania części B badania.

Głównym punktem końcowym części B była zmiana stężenia potasu w surowicy z wartości wyjściowej w części B do najwcześniejszej wizyty, podczas której zmierzone stężenie potasu w surowicy po raz pierwszy znalazło się poza zakresem od 3,8 do < 5,5 mEq/l lub do tygodnia 4 części B, jeśli stężenie potasu w surowicy pozostało w tym zakresie. W części B stężenie potasu w surowicy u pacjentów przyjmujących placebo znacznie wzrosło w porównaniu z jego stężeniem u pacjentów, którzy nadal przyjmowali patiromer ($p < 0,001$).

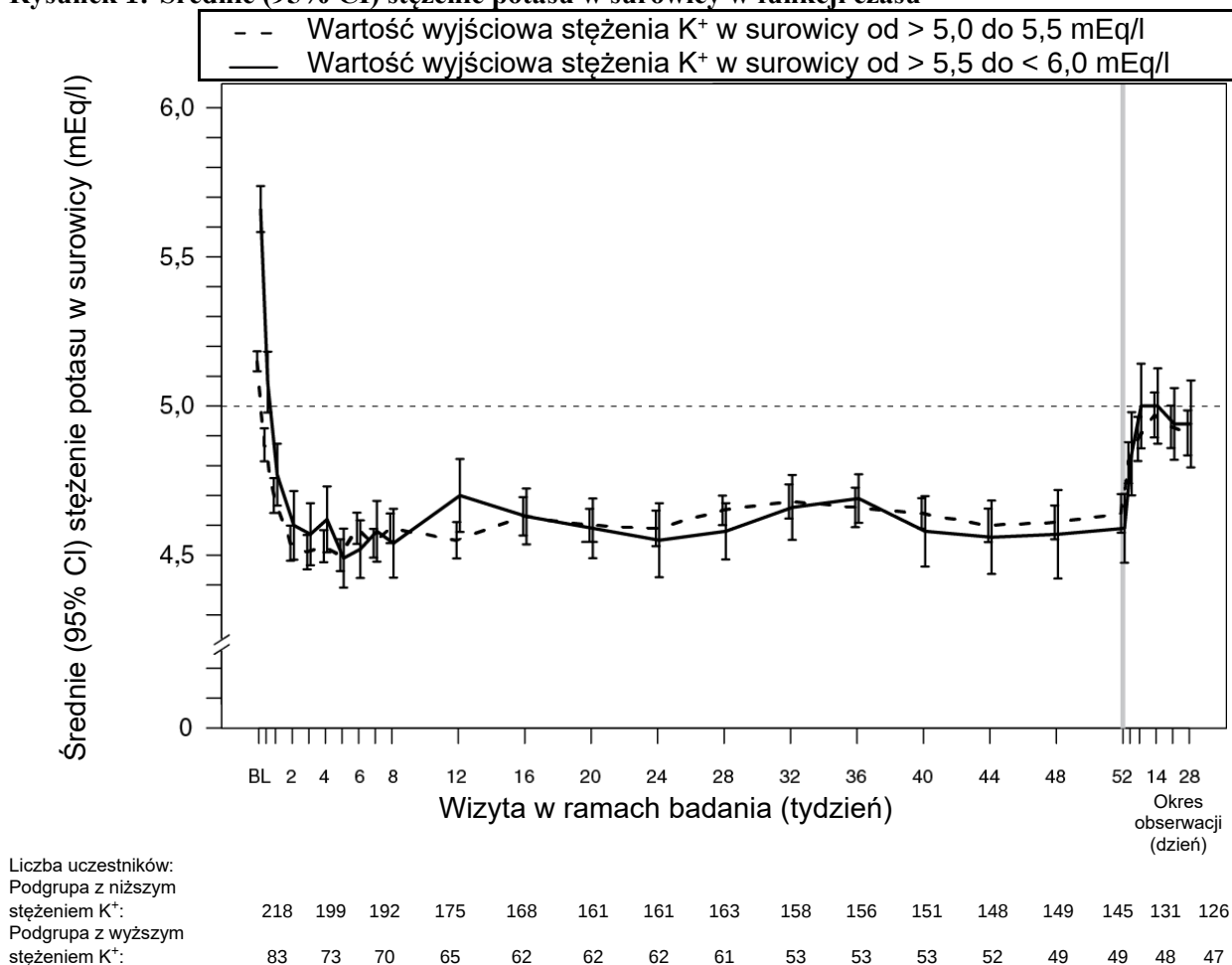
Stężenie potasu w surowicy osiągnęło wartość $\geq 5,1$ mEq/l w dowolnym momencie podczas części B u większej liczby pacjentów przyjmujących placebo (91% [95% CI: 83%, 99%]) w porównaniu z pacjentami przyjmującymi patiromer (43% [95% CI: 30%, 56%]), $p < 0,001$. Stężenie potasu w surowicy osiągnęło wartość $\geq 5,5$ mEq/l w dowolnym momencie podczas części B u większej liczby pacjentów przyjmujących placebo (60% [95% CI: 47%, 74%]) w porównaniu z pacjentami przyjmującymi patiromer (15% [95% CI: 6%, 24%]), $p < 0,001$.

W części B oceniano również możliwość jednoczesnego stosowania patiromeru i inhibitora RAA: pięćdziesiąt dwa procent (52%) uczestników przyjmujących placebo przerwało leczenie inhibitorem RAA z powodu nawracającej hiperkaliemii, w porównaniu z 5% uczestników leczonych patiromerem.

Badanie 2 (AMETHYST-DN)

Skuteczność leczenia patiromerem przez 52 tygodnie oceniono w badaniu otwartym z udziałem 304 pacjentów z hiperkaliemią, przewlekłą chorobą nerek i cukrzycą typu 2, przyjmujących stałe dawki inhibitora RAA. Średni wiek pacjentów wynosił 66 lat (59,9% w wieku 65 lat i powyżej, 19,7% w wieku 75 lat i powyżej), 63% pacjentów stanowili mężczyźni, wszyscy pacjenci byli rasy kaukaskiej. Zmniejszenie stężenia potasu w surowicy związane z leczeniem patiromerem utrzymywało się przez 1 rok długotrwałego leczenia, jak pokazano na rysunku 1, przy czym hipokaliemia występowała rzadko (2,3%), a u większości uczestników stężenie potasu w surowicy osiągnęło (97,7%) i utrzymało wartość docelową (ogólnie w okresie podawania dawki podtrzymującej stężenie potasu w surowicy znajdowało się w zakresie docelowym przez około 80% czasu). U pacjentów z wartością wyjściową stężenia potasu w surowicy w zakresie od > 5,0 do 5,5 mEq/l, którzy otrzymali dawkę początkową wynoszącą 8,4 g patiromeru na dobę, średnia dawka dobową wynosiła 14 g. U pacjentów z wartością wyjściową stężenia potasu w surowicy w zakresie od > 5,5 do < 6,0 mEq/l, którzy otrzymali dawkę początkową wynoszącą 16,8 g patiromeru na dobę, średnia dawka dobową wynosiła 20 g podczas całego badania.

Rysunek 1: Średnie (95% CI) stężenie potasu w surowicy w funkcji czasu



Badanie 3 (PEARL-HF)

Możliwość jednoczesnego stosowania patiomeru i spironolaktonu oceniano w randomizowanym, podwójnie zaślepionym badaniu z grupą kontrolną przyjmującą placebo, u pacjentów z niewydolnością serca, u których występowały kliniczne wskazania do stosowania MRA. Pacjenci rozpoczęli przyjmowanie spironolaktonu w dawce 25 mg/dobę w momencie rozpoczęcia terapii randomizowanej (12,6 g patiomeru lub placebo dwa razy na dobę), po czym po dniu 14 dawkę zwiększono do 50 mg/dobę u pacjentów ze stężeniem potasu w surowicy wynoszącym od $> 3,5$ do $\leq 5,1$ mEq/l. Średnia wieku 105 pacjentów, których zrandomizowano i poddano leczeniu w ramach badania (patiomer: 56 osób, placebo: 49 osób), wynosiła 68,3 lat. 60,6% pacjentów stanowili mężczyźni, 97,1% było rasy kaukaskiej, a średnia wartość eGFR wynosiła 81,3 ml/min. Średnie wartości wyjściowe stężenia potasu w surowicy wynosiły 4,71 mEq/l w przypadku patiomeru i 4,68 mEq/l w przypadku placebo.

Głównym punktem końcowym w ocenie skuteczności była zmiana stężenia potasu w surowicy z wartości wyjściowej do odnotowywanej po zakończeniu 28-dniowego okresu leczenia. Była ona znacznie niższa ($p < 0,001$) w grupie przyjmującej patiomer (średnia uzyskana metodą najmniejszych kwadratów [SEM]: $-0,21$ [0,07] mEq/l) niż w grupie przyjmującej placebo (średnia uzyskana metodą najmniejszych kwadratów [SEM]: $+0,23$ [0,07] mEq/l). W grupie przyjmującej patiomer było przy tym mniej pacjentów ze stężeniem potasu w surowicy wynoszącym $> 5,5$ mEq/l (7,3% w porównaniu z 24,5%; $p = 0,027$), a więcej w grupie przyjmującej spironolakton w dawce 50 mg/dobę (90,9% w porównaniu z 73,5%, $p = 0,022$).

Badanie 4 (AMBER)

Możliwość jednoczesnego stosowania patiomeru i spironolaktonu u pacjentów z opornym na leczenie nadciśnieniem tętniczym oraz przewlekłą chorobą nerek oceniano ponadto w trwającym 12 tygodni

randomizowanym, podwójnie zaślepionym badaniu z grupą kontrolną przyjmującą placebo. Pacjenci z prawidłowym stężeniem potasu w surowicy rozpoczęli leczenie skojarzone spironolaktonem w dawce 25 mg na dobę oraz produktem przydzielonym zgodnie z randomizacją (tj. patiromerem w dawce 8,4 g lub placebo na dobę). Dawkę patiromeru/placebo zwiększano co tydzień (do wartości 25,2 g na dobę), aby utrzymać stężenie potasu w surowicy w zakresie $\geq 4,0$ mEq/l oraz $\leq 5,1$ mEq/l. W tygodniu 3 lub później u uczestników ze skurczowym ciśnieniem tętniczym ≥ 120 mmHg oraz stężeniem potasu w surowicy $\leq 5,1$ mEq/l dawkę spironolaktonu zwiększono do 50 mg na dobę.

Wśród 295 zrandomizowanych pacjentów otrzymujących leczenie w ramach badania (147 pacjentów otrzymywało patiromer; 148 pacjentów otrzymywało placebo) średni wiek wynosił 68,1 roku; 51,9% stanowili mężczyźni; 98,3% było rasy kaukaskiej, a średnia wartość eGFR wynosiła 35,73 ml/min/1,73 m². W momencie randomizacji średnie wyjściowe stężenie potasu w surowicy wynosiło 4,74 mEq/l w grupie przyjmującej patiromer oraz 4,69 mEq/l w grupie przyjmującej placebo. Główny punkt końcowy oceny skuteczności, tj. odsetek uczestników, którzy kontynuowali leczenie spironolaktonem w tygodniu 12, był znacząco wyższy ($p < 0,0001$) w grupie przyjmującej patiromer (85,7%) w porównaniu do grupy przyjmującej placebo (66,2%). Znacząco większa liczba pacjentów przyjmowała spironolakton w dawce 50 mg na dobę (69,4% w porównaniu do 51,4%).

Podsumowując, pacjenci z grupy przyjmującej patiromer kontynuowali leczenie spironolaktonem o 7,1 dnia dłużej (95% CI: 2,2–12,0; $p = 0,0045$) w porównaniu do grupy przyjmującej placebo oraz otrzymali znacząco wyższe skumulowane dawki spironolaktonu (2942,3 mg [SE: 80,1 mg] w porównaniu do 2580,7 mg [SE: 95,8 mg], $p = 0,0021$).

Ponadto w grupie przyjmującej patiromer było znacząco mniej pacjentów ze stężeniem potasu w surowicy $\geq 5,5$ mEq/l (35,4% w porównaniu do 64,2%, $p < 0,001$).

W tygodniu 12 średnie skurczowe ciśnienie tętnicze zmniejszyło się o 11,0 mmHg (SD: 15,34 mmHg) w grupie przyjmującej spironolakton i placebo oraz o 11,3 mmHg (SD: 14,11 mmHg) w grupie przyjmującej spironolakton i patiromer. Spadki ciśnienia tętniczego w stosunku do wartości wyjściowych były znaczące statystycznie w każdej grupie leczenia ($p < 0,0001$), ale nie między grupami leczenia.

Wpływ pożywienia

W badaniu otwartym 114 pacjentów z hiperkaliemią zostało zrandomizowanych do grup przyjmujących patiromer raz na dobę podczas posiłków lub niezależnie od nich. Stężenie potasu w surowicy po zakończeniu leczenia, zmiana w stosunku do wartości wyjściowej stężenia potasu w surowicy oraz średnia dawka patiromeru były podobne między grupami.

Dzieci i młodzież

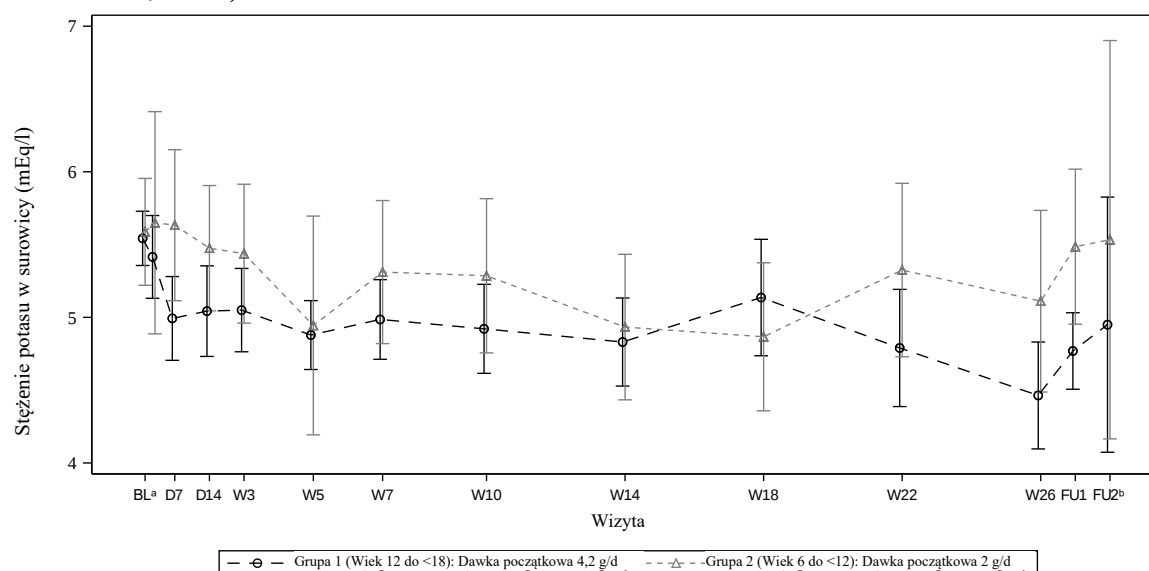
W badaniu prowadzonym metodą otwartej próby z zastosowaniem wielokrotnych dawek oceniano skuteczność, bezpieczeństwo stosowania i tolerancję patiromeru w postaci zawiesiny doustnej u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do <18 lat z PChN nieleczoną dializoterapią i hiperkaliemią. Wykluczono pacjentów ze zdiagnozowanym ciężkim schorzeniem przewodu pokarmowego lub po zabiegu operacyjnym. Badanie obejmowało 2 fazy leczenia; początkową 14-dniową fazę ustalania dawki, po której następowała trwająca do 24 tygodni długoterminowa faza leczenia (LT), obejmująca łącznie do 26 tygodni leczenia. Badanie obejmowało dwie grupy wiekowe: od 12 do <18 lat i od 6 do <12 lat, a dawki początkowe patiromeru w każdej grupie wiekowej zostały wybrane na podstawie mediany masy ciała. Patiromer podawano raz na dobę w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej.

Ogółem 23 pacjentów (14 pacjentów w wieku od 12 do <18 lat i 9 pacjentów w wieku od 6 do <12 lat) ukończyło fazę ustalania dawki, a 21 pacjentów (12 pacjentów w wieku od 12 do <18 lat i 9 pacjentów w wieku od 6 do <12 lat) zakończyło fazę leczenia LT. Żaden uczestnik nie przerwał badania ze względów bezpieczeństwa. Pierwszorzędnym punktem końcowym oceny skuteczności w tym badaniu była zmiana stężenia potasu w surowicy w 14. dniu w stosunku do wartości wyjściowych. W obu grupach wiekowych od 14. dnia zaobserwowano zmniejszenie stężenia potasu: średnia (SD)

zmiana stężenia potasu w stosunku do wartości wyjściowych wyniosła -0,50 (0,542) mEq/l w wieku od 12 do <18 lat oraz -0,14 (0,553) mEq/l w wieku od 6 do <12 lat) i utrzymywała się przez cały okres leczenia (Rys. 2).

Drugorzędowymi punktami końcowymi oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których stężenie potasu w surowicy mieściło się w docelowym zakresie (3,8 do 5,0 mEq/l) w 14. dniu (faza ustalania dawki) oraz podczas wizyty w dowolnym momencie do 6. miesiąca (faza leczenia LT). W grupie wiekowej od 12 do <18 lat 50,0% i 81,8% pacjentów osiągnęło stężenia potasu w surowicy w zakresie docelowym w, odpowiednio, 14. dniu i 26. tygodniu. Dawka patiomeru wynosząca 4,2 g/dobę wydaje się odpowiednią dawką początkową dla tej grupy pacjentów. W grupie wiekowej od 6 do <12 lat tylko 12,5% i 22,2% pacjentów osiągnęło stężenia potasu w surowicy w zakresie docelowym w, odpowiednio, 14. dniu i 26. tygodniu.

Rysunek. 2 Średnie ($\pm 95\%$ CI) stężenie potasu w surowicy (populacja oceny bezpieczeństwa stosowania, N=23)



Uwagi: a Wartość wyjściowa była ostatnią niebrakującą wartością oznaczoną w laboratorium centralnym z próbki pobranej przed datą i godziną podania pierwszej dawki patiomeru.
b Wizyta kontrolna 2 stanowiła opcjonalną wizytę w ośrodku i mogła mieć postać rozmowy telefonicznej.

Wykluczono dane dotyczące stężenia potasu w surowicy w dniu rozpoczęcia dializy lub później.
BL=wartość wyjściowa; CI=przedział ufności; D=Dzień; FU = wizyta kontrolna; W=tydzień.

W grupie wiekowej od 12 do <18 lat, w 14. dniu i na koniec leczenia, mediana przepisanej dawki patiomeru wynosiła, odpowiednio, 4,2 i 8,4 g/dobę, a średnia zmiana stężenia potasu w surowicy w porównaniu z wartością wyjściową wynosiła, odpowiednio, -0,50 i -1,08 mEq/l. W grupie wiekowej od 6 do <12 lat, w 14. dniu i na koniec leczenia, mediana przepisanej dawki patiomeru wynosiła, odpowiednio, 6,0 i 8,0 g/dobę, a średnia zmiana stężenia potasu w stosunku do wartości wyjściowych wynosiła, odpowiednio, -0,14 i -0,50 mEq/l. U pacjentów w wieku od 12 do 17 lat wyniki jakościowe zależności dawka-odpowiedź wskazywały, że większa dawka patiomeru była związana z większym zmniejszeniem stężenia potasu w surowicy w odstępie czasu pomiędzy leczeniem. W grupie wiekowej od 6 do <12 lat wyniki ustalania dawki nie były jednak rozstrzygające. W celu określenia stosunku korzyści do ryzyka konieczna jest zatem dalsza ocena zastosowania patiomeru u dzieci w wieku od 6 do <12 lat.

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Veltassa u dzieci w wieku poniżej 6 lat w leczeniu hiperkaliemii (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Działanie patiromeru polega na wiązaniu potasu w przewodzie pokarmowym, w związku z czym stężenie w surowicy nie ma znaczenia dla jego skuteczności. Ze względu na nierozpuszczalność i brak wchłaniania tego produktu leczniczego, nie ma możliwości przeprowadzenia wielu klasycznych badań farmakokinetycznych.

W zależności od średniego czasu przejścia przez układ pokarmowy przyjęty patiromer jest wydalany po upływie około 24 do 48 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach z użyciem radioznaczników u szczurów i psów patiromer nie ulegał wchłanianiu układowemu i był wydalany z kałem. Analiza ilościowej autoradiografii całego ciała wykonanej u szczurów wykazała, że promieniotwórczość dotyczyła wyłącznie przewodu pokarmowego. Żadne inne tkanki ani narządy nie wykazywały możliwego do wykrycia stopnia promieniotwórczości.

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie wykazano toksyczności patiromeru w badaniu mutacji powrotnych (teście Ames), teście aberracji chromosomowych ani teście mikrojądrowym u szczurów.

Nie przeprowadzono badań działania rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Guma ksantanowa (informacje o sorbitolu, patrz punkt 4.4)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

W przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) produkt leczniczy Veltassa należy zużyć w ciągu 6 miesięcy od wyjęcia z lodówki.

Niezależnie od warunków przechowywania nie powinno się stosować produktu leczniczego Veltassa po upływie terminu ważności nadrukowanego na saszetce.

Mieszaninę należy przyjąć w ciągu 1 godziny od przygotowania zawiesiny.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Veltassa 1 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

1 g patiomeru w postaci proszku w saszetkach składających się z pięciu warstw: polietylen, aluminium, polietylen, poliester i papier.

Wielkości opakowań: pudełka zawierające 60 saszetek.

Veltassa 8,4 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

8,4 g patiomeru w postaci proszku w saszetkach składających się z pięciu warstw: polietylen, aluminium, polietylen, poliester i papier.

Wielkości opakowań: pudełka zawierające 30, 60 lub 90 saszetek i opakowania zbiorcze składające się z 3 opakowań tekturowych, z których każde zawiera 30 saszetek.

Veltassa 16,8 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

16,8 g patiomeru w postaci proszku w saszetkach składających się z pięciu warstw: polietylen, aluminium, polietylen, poliester i papier.

Wielkości opakowań: pudełka zawierające 30, 60 lub 90 saszetek.

Veltassa 25,2 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

25,2 g patiomeru w postaci proszku w saszetkach składających się z pięciu warstw: polietylen, aluminium, polietylen, poliester i papier.

Wielkości opakowań: pudełka zawierające 30, 60 lub 90 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 lipca 2017
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24 marca 2022

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. *Periodic safety update reports, PSURs*)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. *Risk Management Plan, RMP*)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (TEKTUROWE PUDEŁKO) — produkt leczniczy Veltassa
1 g****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Veltassa 1 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
patiomer

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saszetka zawiera 1 g patiomeru (w postaci patiomeru wapniowego z sorbitolem)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
60 saszetek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Przyjąć w ciągu 1 godziny od przygotowania zawiesiny.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 6 miesięcy.
Data wyjęcia z lodówki: _____

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/17/1179/011 60 saszetek

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

VELTASSA 1 G

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SASZETKA zawierająca 8,4 g produktu leczniczego Veltassa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Veltassa 1 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
patiromer
Podanie doustne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przyjąć w ciągu 1 godziny od przygotowania zawiesiny.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 g

6. INNE

Przechowywać w lodówce. Można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 6 miesięcy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (TEKTUROWE PUDEŁKO) — produkt leczniczy Veltassa 8,4 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Veltassa 8,4 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
patiomer

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saszetka zawiera 8,4 g patiomeru (w postaci patiomeru wapniowego z sorbitolem)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

30 saszetek

60 saszetek

90 saszetek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Przyjąć w ciągu 1 godziny od przygotowania zawiesiny.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 6 miesięcy.

Data wyjęcia z lodówki: _____

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

VELTASSA 8,4 G

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**SASZETKA zawierająca 8,4 g produktu leczniczego Veltassa****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Veltassa 8,4 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
patiomer

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saszetka zawiera 8,4 g patiomeru (w postaci patiomeru wapniowego z sorbitolem)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Przyjąć w ciągu 1 godziny od przygotowania zawiesiny.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 6 miesięcy.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (TEKTUROWE PUDEŁKO) — produkt leczniczy****Veltassa 16,8 g****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Veltassa 16,8 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
patiomer

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saszetka zawiera 16,8 g patiomeru (w postaci patiomeru wapniowego z sorbitolem)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

30 saszetek

60 saszetek

90 saszetek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Przyjąć w ciągu 1 godziny od przygotowania zawiesiny.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 6 miesięcy.

Data wyjęcia z lodówki: _____

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

VELTASSA 16,8 G

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**SASZETKA zawierająca 16,8 g produktu leczniczego Veltassa****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Veltassa 16,8 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
patiomer

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saszetka zawiera 16,8 g patiomeru (w postaci patiomeru wapniowego z sorbitolem)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Przyjąć w ciągu 1 godziny od przygotowania zawiesiny.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 6 miesięcy.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (TEKTUROWE PUDEŁKO) — produkt leczniczy Veltassa 25,2 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Veltassa 25,2 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
patiomer

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saszетка zawiera 25,2 g patiomeru (w postaci patiomeru wapniowego z sorbitolem)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

30 saszetek

60 saszetek

90 saszetek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Przyjąć w ciągu 1 godziny od przygotowania zawiesiny.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 6 miesięcy.

Data wyjęcia z lodówki: _____

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

VELTASSA 25,2 G

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

SASZETKA zawierająca 25,2 g produktu leczniczego Veltassa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Veltassa 25,2 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
patiomer

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saszetka zawiera 25,2 g patiomeru (w postaci patiomeru wapniowego z sorbitolem)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Przyjąć w ciągu 1 godziny od przygotowania zawiesiny.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 6 miesięcy.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**KARTON ZEWNĘTRZNY z ramką blue box — OPAKOWANIE ZBIORCZE 90 SASZETEK
(3 OPAKOWANIA po 30 SASZETEK)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Veltassa 8,4 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
patiomer

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saszetka zawiera 8,4 g patiomeru (w postaci patiomeru wapniowego z sorbitolem)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Opakowanie zbiorcze: 90 saszetek (3 opakowania po 30 saszetek)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Przyjąć w ciągu 1 godziny od przygotowania zawiesiny.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 6 miesięcy.
Data wyjęcia z lodówki: _____

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/17/1179/010 90 saszetek (3 opakowania po 30 saszetek)

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

VELTASSA 8,4 G

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH WEWNĘTRZNYCH**KARTON WEWNĘTRZNY bez ramki blue box— 30 SASZETEK (CZĘŚĆ OPAKOWANIA ZBIORCZEGO)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Veltassa 8,4 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
patiomer

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saszetka zawiera 8,4 g patiomeru (w postaci patiomeru wapniowego z sorbitolem)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
30 saszetek. Część składowa opakowania zbiorczego, brak możliwości sprzedaży osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Przyjąć w ciągu 1 godziny od przygotowania zawiesiny.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 6 miesięcy.
Data wyjęcia z lodówki: _____

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/17/1179/010 90 saszetek (3 opakowania po 30 saszetek)

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

VELTASSA 8,4 G

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Veltassa 1 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Veltassa 8,4 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Veltassa 16,8 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Veltassa 25,2 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

patiomer (w postaci sorbiteksu soli wapniowej patiomeru (ang. patiomer sorbitex calcium))

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku lub podaniem go dziecku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Veltassa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Veltassa
3. Jak przyjmować lek Veltassa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Veltassa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Veltassa i w jakim celu się go stosuje

Veltassa to lek zawierający substancję czynną patiomer.

Lek ten jest stosowany w leczeniu osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat z wysokim stężeniem potasu we krwi.

Zbyt duża ilość potasu we krwi może zaburzać kontrolowanie mięśni przez układ nerwowy. Może to prowadzić do osłabienia, a nawet paraliżu. Wysokie stężenie potasu może też prowadzić do nieprawidłowego rytmu serca, powodując poważne zaburzenia akcji serca.

Lek ten działa przez wiązanie potasu w jelicie. Zapobiega to przenikaniu potasu do krwiobiegu, przez co stężenie potasu we krwi obniża się i powraca do normy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Veltassa

Kiedy nie przyjmować leku Veltassa

- jeśli pacjent ma uczulenie na patiomer lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Veltassa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku współwystępowania następujących schorzeń:

- trudności z przełykaniem - lek nie zadziała, jeśli nie będzie można go połknąć
- poważne zaburzenia żołądka lub jelit - u niektórych pacjentów lek ten może powodować zaparcia lub biegunkę.
- przebyty poważny zabieg chirurgiczny w obrębie żołądka lub jelit - lek ten działa podczas przejścia przez jelita, więc poważny zabieg chirurgiczny w tej okolicy może mieć wpływ na działanie tego leku.

Podczas przyjmowania tego leku może wystąpić niskie stężenie magnezu we krwi. Lekarz będzie sprawdzał stężenie magnezu w trakcie leczenia tym lekiem trwającego co najmniej 1 miesiąc i w razie konieczności może przepisać środek uzupełniający magnez.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat, ponieważ nie badano go w tej grupie wiekowej.

Lek Veltassa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ten lek może zmniejszać wchłanianie lub wchodzić w interakcje z określonymi lekami przyjmowanymi doustnie w tym samym czasie, takimi jak:

- cypfloksacyna: lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych;
- lewotyroksyna: lek stosowany w leczeniu niedoboru hormonu tarczycy;
- metformina: lek stosowany w leczeniu cukrzycy;
- mykofenolan mofetylu: lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu;
- chinidyna: lek stosowany w leczeniu nieregularnego rytmu serca;
- telmisartan, bisoprolol, karwedylol, nebiwolol: leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego oraz w chorobach serca.

Wszystkie leki przyjmowane doustnie należy stosować co najmniej 3 godziny przed lub po zastosowaniu leku Veltassa. Lek Veltassa nie ma wpływu na niektóre leki, dlatego lekarz lub farmaceuta może dać inne zalecenia w zależności od leków przyjmowanych przez pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek ten można stosować w czasie ciąży i karmienia piersią wyłącznie wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Veltassa zawiera sorbitol

Zawartość sorbitolu w 8,4 g patiomeru wynosi około 4 g (10,4 kcal) a w 1 g patiomeru około 0,5 g (1,2 kcal). Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów lub dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm nie rozkłada fruktozy, przed zastosowaniem leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Lek Veltassa zawiera wapń

Jeżeli lekarz zalecił pacjentowi ograniczenie spożycia wapnia w diecie, przed zastosowaniem leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. Lekarz będzie sprawdzał stężenie wapnia podczas leczenia tym lekiem przez co najmniej 1 miesiąc.

3. Jak przyjmować lek Veltassa

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek ten podaje się raz na dobę. Zalecana dawka początkowa tego leku zmienia się w zależności od wieku. Aby uzyskać pożądaną dawkę, można zastosować wiele saszonek. Lekarz może dostosować dawkę dobową w zależności od stężenia potasu we krwi pacjenta, aż do maksymalnej dawki wynoszącej 25,2 g na dobę.

Dorośli

Dawka początkowa: 8,4 g patiomeru (zawartość jednej saszoneki 8,4 g) raz na dobę.

Młodzież w wieku od 12 do 17 lat

Dawka początkowa: 4 g patiomeru (zawartość czterech saszonek 1 g) raz na dobę. Jeśli potrzebne są dawki większe niż 7 g, należy przejść na stosowanie saszonek zawierających 8,4 g patiomeru.

Lekarz zdecyduje o czasie trwania leczenia na podstawie stężenia potasu we krwi.

Lek ten należy stosować co najmniej 3 godziny przed lub po zażyciu innych leków przyjmowanych doustnie, chyba że lekarz lub farmaceuta zaleci inaczej.

Sposób podawania

Przed zażyciem tego leku należy go wymieszać z wodą w sposób opisany poniżej. Objętość wody zależy od dawki:

- 1 g patiomeru: 10 ml (2 łyżeczki)
- 2 g patiomeru: 20 ml (4 łyżeczki)
- 3 g patiomeru: 30 ml (6 łyżeczek)
- 4 g patiomeru: 40 ml (3 łyżki stołowe)
- powyżej 4 g patiomeru: 80 ml (6 łyżek stołowych)

Przygotować mieszaninę postępując zgodnie z poniższą instrukcją:

- Wlać połowę wody do szklanki, dodać wymaganą liczbę saszonek z lekiem Veltassa i wymieszać.
- Dodać pozostałą połowę wody i dobrze wymieszać. Proszek się nie rozpuści, ale powstanie zawiesina, która może być ziarnista w dotyku.
- Do mieszaniny można dodać więcej wody w celu ułatwienia połknięcia leku. Należy pamiętać, że przy większych objętościach proszek może szybciej opaść na dno.
- Wypić mieszaninę w ciągu 1 godziny od przygotowania. Jeśli po wypiciu w szklance pozostanie proszek, należy dodać więcej wody, wymieszać i niezwłocznie wypić. W razie potrzeby powtarzać to aż do przyjęcia całego proszku.

Do przygotowania mieszaniny zamiast wody można, według preferencji, użyć następujących płynów lub potraw o półpłynnej konsystencji, postępując zgodnie z powyższym opisem: sok jabłkowy, sok żurawinowy, sok ananasowy, sok pomarańczowy, sok winogronowy, sok gruszkowy, przecier morelowy, przecier brzoskwiński, jogurt, mleko, zagęszczacz (na przykład skrobia kukurydziana), sos jabłkowy, budyń waniliowy lub czekoladowy.

W przypadku użycia takich płynów lub potraw o półpłynnej konsystencji należy przestrzegać zaleceń dietetycznych dotyczących spożycia potasu. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sok żurawinowy należy spożywać w umiarkowanych ilościach (mniej niż 400 ml na dobę), ze względu na jego potencjalny wpływ na inne leki.

Przygotowaną zawiesinę leku Veltassa należy stosować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku, najlepiej codziennie o tej samej godzinie. Nigdy nie należy podgrzewać tego leku ani dodawać go do podgrzanej żywności i płynów.

Nie należy przyjmować tego leku w postaci suchego proszku.

W przypadku stosowania zgłębnika nosowo-żołądkowego lub przezskórnej gastrostomii endoskopowej do karmienia pacjenta, należy przygotować zawiesinę do podania doustnego zgodnie z instrukcją powyżej. W przypadku dawek do 8,4 g patiomeru stosować objętość jak opisano powyżej. Na dawkę powyżej 8,4 g i do 16,8 g patiomeru użyć całkowitej objętości 160 ml (12 łyżek stołowych), natomiast na dawkę powyżej 16,8 g i do 25,2 g patiomeru użyć łącznej objętości 240 ml (18 łyżek stołowych). Objętości te zapewniają łatwy przepływ zawiesiny przez rurki.

Można stosować rurki wykonane z poliuretanu, silikonu i polichlorku winylu. Zalecana średnica rurek to 2,17 mm (6,5F) lub większa. Po podaniu zawiesiny rurkę należy przepłukać wodą. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta rurki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Veltassa

Przerwać stosowanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Veltassa

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej tego samego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie pominięcia więcej niż jednej dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie przyjmowania leku Veltassa

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez zgody lekarza, ponieważ stężenie potasu we krwi może się zwiększyć.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku zauważenia któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku i pilnie zwrócić się o pomoc lekarską:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

reakcje alergiczne: objawy obejmują wysypkę, pokrzywkę, obrzęk warg, języka lub gardła.

Zgłaszano następujące inne działania niepożądane:

Często — mogą występować maksymalnie u 1 na 10 pacjentów:

- zaparcie,
- biegunka,
- ból brzucha,
- nudności,
- gazy,
- niskie stężenie magnezu we krwi obserwowane w badaniach.

Niezbyt często — mogą występować maksymalnie u 1 na 100 pacjentów:

- wymioty.

U dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat zgłaszano także zaparcia, biegunkę i wzdęcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Veltassa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub saszetce po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Po otrzymaniu tego leku można go przechowywać w temperaturze poniżej 25°C przez maksymalnie 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Veltassa

Substancją czynną leku jest patiomer (w postaci patiomeru wapniowego z sorbitolem).

- Veltassa 1 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej: każda saszetka zawiera 1 g patiomeru.
- Veltassa 8,4 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej: każda saszetka zawiera 8,4 g patiomeru.
- Veltassa 16,8 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej: każda saszetka zawiera 16,8 g patiomeru.
- Veltassa 25,2 g proszek do sporządzania zawiesiny doustnej: każda saszetka zawiera 25,2 g patiomeru.

Pozostały składnik to guma ksantanowa (informacje o sorbitolu, patrz punkt 2).

Jak wygląda lek Veltassa i co zawiera opakowanie

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej jest prawie biały do jasnobrązowego, ze sporadycznie występującymi białymi cząstkami.

Lek Veltassa 1 g jest dostępny w opakowaniach zawierających 60 saszetek.

Lek Veltassa 8,4 g jest dostępny w opakowaniach zawierających 30, 60 lub 90 saszetek oraz w opakowaniach zbiorczych składających się z 3 kartonów, z których każdy zawiera 30 saszetek.

Lek Veltassa 16,8 g oraz 25,2 g jest dostępny w opakowaniach zawierających 30, 60 lub 90 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.