

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tasermity 800 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține clorhidrat de sevelamer 800 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat (comprimat)

Comprimatele de culoare aproape albă și formă ovală sunt inscripționate cu „SH800” pe o față.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tasermity este indicat pentru controlul hiperfosfatemiei la pacienți adulți care efectuează hemodializă sau dializă peritoneală. Clorhidratul de sevelamer trebuie administrat în cadrul unui tratament multiplu, care poate să includă suplimente de calciu, 1,25-dihidroxi vitamina D₃ sau un analog al acesteia, pentru a controla evoluția formei osoase a bolii renale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza inițială

Doza inițială recomandată de clorhidrat de sevelamer este de 2,4 g sau 4,8 g pe zi, în funcție de necesitățile clinice și de valoarea plasmatică a fosforului. Clorhidratul de sevelamer trebuie administrat de trei ori pe zi, în timpul meselor.

Valoarea plasmatică a fosfatului la pacienții cărora nu li se administrează chelatori de fosfat	Doza inițială de comprimate a 800 mg clorhidrat de sevelamer
1,76 – 2,42 mmol/l (5,5-7,5 mg/dl)	1 comprimat, de 3 ori pe zi
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	2 comprimate, de 3 ori pe zi

Pentru pacienții care au urmat anterior tratament cu chelatori de fosfat, clorhidratul de sevelamer trebuie administrat gram la gram, cu monitorizarea valorilor plasmatice ale fosforului, pentru asigurarea unor doze zilnice optime.

Stabilire treptată a dozei și doza de întreținere

Valorile plasmatice ale fosfatului trebuie monitorizate atent, iar doza de clorhidrat de sevelamer trebuie stabilită treptat, crescând cu 0,8 g de trei ori pe zi (2,4 g/zi), pentru a scădea valoarea plasmatică a fosfatului la 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) sau mai puțin. Valoarea plasmatică a fosfatului trebuie determinată la intervale de două până la trei săptămâni, până când se ajunge la o valoare plasmatică stabilă a fosfatului și, ulterior, la intervale regulate.

Doza poate varia între 1 și 5 comprimate de 800 mg la o masă. Doza medie zilnică utilizată în faza cronică a unui studiu clinic cu durata de un an a fost de 7 grame de clorhidrat de sevelamer.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea acestui medicament nu au fost stabilite la pacienți cu vârsta sub 18 ani.

Insuficiență renală

Siguranța și eficacitatea acestui medicament nu au fost stabilite la pacienții în predializă.

Mod de administrare

Administrare orală

Pacienții trebuie să ia clorhidratul de sevelamer în timpul mesei și să respecte dieta prescrisă. Comprimatele trebuie înghițite întregi. Nu trebuie zdrobite, mestecate sau rupte în bucăți înainte de administrare.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la sevelamer sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Hipofosfatemie
- Ocluzie intestinală.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Eficacitatea și siguranța clorhidratului de sevelamer nu au fost studiate la pacienții cu:

- tulburări de deglutiție
- boli inflamatorii active ale intestinului
- tulburări de motilitate gastro-intestinală, inclusiv gastropareză netratată sau severă, diverticuloză, retenție a conținutului gastric și tranzit intestinal anormal sau neregulat
- pacienți care au suferit o intervenție chirurgicală gastro-intestinală majoră.

Prin urmare, se impun precauții când clorhidratul de sevelamer este utilizat la pacienții cu aceste tulburări.

Ocluzie intestinală și ileus/subileus

În cazuri foarte rare, la pacienții care urmau tratament cu clorhidrat de sevelamer, s-a observat apariția ocluziei intestinale și a ileusului/subileusului. Constipația poate fi un simptom precedent. Pacienții care suferă de constipație trebuie să fie atenți monitorizați în perioada tratamentului cu clorhidrat de sevelamer. Tratamentul cu clorhidrat de sevelamer trebuie reevaluat la pacienții care dezvoltă constipație severă sau alte simptome gastro-intestinale severe.

Vitamine liposolubile

În funcție de consumul alimentar și de tipul stadiului terminal al insuficienței renale, pacienții care efectuează dializă pot dezvolta valori mici ale vitaminelor liposolubile A, D, E și K. Nu se poate exclude faptul că clorhidratul de sevelamer poate lega vitaminele liposolubile conținute în alimentele ingerate. Prin urmare, la pacienții care nu iau suplimente cu aceste vitamine, trebuie avută în vedere monitorizarea valorilor vitaminelor A, D și E și evaluarea statusului vitaminei K prin măsurarea timpului de tromboplastină; se recomandă prescrierea de suplimente cu vitamine, dacă este necesar. La pacienții care efectuează dializă peritoneală se recomandă monitorizarea suplimentară a valorilor vitaminelor și acidului folic, deoarece valorile vitaminelor A, D, E și K nu au fost măsurate în cadrul unui studiu clinic pentru acești pacienți.

Deficit de folat

În prezent, nu există date suficiente pentru a exclude posibilitatea apariției unui deficit de folat în timpul tratamentului de lungă durată cu clorhidrat de sevelamer.

Hipocalcemie/hipercalcemie

Pacienții cu insuficiență renală pot dezvolta hipocalcemie sau hipercalcemie. Clorhidratul de sevelamer nu conține calciu. Valorile calcemiei trebuie monitorizate, așa cum se procedează în cazul urmăririi uzuale a pacienților care efectuează dializă. În caz de hipocalcemie, trebuie administrat calciu elementar ca supliment.

Acidoză metabolică

Pacienții cu insuficiență renală cronică sunt predispuși să dezvolte acidoză metabolică. Într-o serie de studii în care s-au observat valori mai mici ale bicarbonatului la pacienții tratați cu sevelamer, comparativ cu pacienții tratați cu chelatori de fosfat pe bază de calciu, s-a raportat agravarea acidozei la schimbarea tratamentului de la alți chelatori de fosfat la sevelamer. Prin urmare, se recomandă monitorizarea mai atentă a valorilor plasmatice ale bicarbonatului.

Peritonită

Pacienții la care se efectuează dializă se supun anumitor riscuri de infecție, specifice modalității de dializă. Peritonita este o complicație cunoscută în cazul pacienților la care se efectuează dializă peritoneală (DP), iar în cadrul unui studiu clinic cu clorhidrat de sevelamer, au fost raportate mai multe cazuri de peritonită. Prin urmare, pacienții la care se efectuează DP trebuie să fie atenți monitorizați pentru a se asigura utilizarea corectă a tehnicilor aseptice adecvate, cu recunoașterea și tratarea promptă a oricăror semne și simptome asociate peritonitei.

Dificultăți legate de înghițire și sufocare

Au existat raportări mai puțin frecvente legate de existența unor dificultăți de înghițire a comprimatului de clorhidrat de sevelamer. În multe dintre aceste cazuri au fost implicați pacienți cu comorbidități, inclusiv tulburări de deglutiție sau anomalii esofagiene. Se impun precauții când clorhidratul de sevelamer este utilizat la pacienți cu tulburări de deglutiție.

Hipotiroidism

Se recomandă monitorizarea mai atentă a pacienților cu hipotiroidism la care se administrează concomitent clorhidrat de sevelamer și levotiroxină (vezi pct. 4.5).

Tratament cronic de lungă durată

Deoarece nu sunt încă disponibile date privind utilizarea cronică a clorhidratului de sevelamer pe o perioadă mai mare de un an, absorbția și acumularea potențială de sevelamer pe durata tratamentului cronic îndelungat nu pot fi excluse în totalitate (vezi pct. 5.2).

Hiperparatiroidism

Nu este indicată utilizarea clorhidratului de sevelamer în monoterapie pentru controlul hiperparatiroidismului. La pacienții cu hiperparatiroidism secundar, clorhidratul de sevelamer trebuie administrat în cadrul unui tratament multiplu, care poate include suplimente de calciu, 1,25-dihidroxi vitamina D₃ sau un analog al acesteia, pentru a diminua valorile hormonului paratiroidian netransformat (PTHn).

Valori plasmatice ale clorului

Valoarea plasmatică a clorului poate crește pe durata tratamentului cu clorhidrat de sevelamer, deoarece clorul poate fi schimbat cu fosfor în lumenul intestinal. Deși în studiile clinice nu s-a observat nicio creștere semnificativă din punct de vedere clinic a valorii serice a clorului, aceasta trebuie monitorizată așa cum se procedează în urmărirea de rutină a pacienților care efectuează dializă. Un gram de clorhidrat de sevelamer conține aproximativ 180 mg (5,1 mEq) clor.

Tulburări inflamatorii gastro-intestinale

În literatura de specialitate, au fost raportate cazuri de tulburări inflamatorii grave ale diferitelor segmente ale tractului gastro-intestinal (inclusiv complicații grave, cum sunt hemoragie, perforație, ulceratie, necroză, colită, ...) asociate cu prezența cristalelor de sevelamer. Cu toate acestea, nu a fost demonstrată o relație de cauzalitate între cristalele de sevelamer și inițierea unor astfel de tulburări. Tratamentul cu clorhidrat de sevelamer trebuie reevaluat la pacienții care dezvoltă simptome gastro-intestinale severe.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Dializă

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile la pacienții care efectuează dializă.

Ciprofloxacina

În studiile de interacțiune efectuate la voluntari sănătoși, clorhidratul de sevelamer a scăzut biodisponibilitatea ciprofloxacinei cu aproximativ 50% când a fost administrată concomitent cu clorhidrat de sevelamer într-un studiu cu doză unică. Prin urmare, clorhidratul de sevelamer nu trebuie administrat concomitent cu ciprofloxacina.

Medicamente antiaritmice și anticonvulsivante

Pacienții aflați sub tratament cu medicamente antiaritmice pentru controlul aritmiilor sau cu medicamente anticonvulsivante pentru controlul convulsiilor au fost excluși din studiile clinice. Se impun precauții când se prescrie clorhidrat de sevelamer la pacienții care utilizează și aceste medicamente.

Levotiroxină

În cadrul experienței după punerea pe piață, au fost raportate cazuri foarte rare de valori crescute ale hormonului de stimulare tiroidiană (TSH) la pacienții cărora li s-au administrat concomitent clorhidrat de sevelamer și levotiroxină. Prin urmare, se recomandă o monitorizare mai atentă a valorilor TSH la pacienții tratați cu ambele medicamente.

Ciclosporină, micofenolat de mofetil și tacrolimus la pacienții cu transplant

În cazul administrării concomitente cu clorhidrat de sevelamer, la pacienții cu transplant s-au raportat concentrații reduse de ciclosporină, micofenolat de mofetil și tacrolimus, fără consecințe clinice (de exemplu rejet de grefă). Nu se poate exclude posibilitatea unei interacțiuni și trebuie avută în vedere monitorizarea atentă a concentrațiilor sanguine de micofenolat de mofetil, ciclosporină și tacrolimus pe timpul administrării concomitente și ulterior încetării acestora.

Digoxină, warfarină, enalapril sau metoprolol

În studiile de interacțiune efectuate la voluntari sănătoși, clorhidratul de sevelamer nu a avut niciun efect asupra biodisponibilității digoxinei, warfarinei, enalaprilului sau metoprololului.

Inhibitori ai pompei de protoni

În timpul experienței după punerea pe piață, la pacienții tratați concomitent cu inhibitori ai pompei de protoni și clorhidrat de sevelamer, au fost raportate cazuri foarte rare de creștere a valorilor fosfatului.

Biodisponibilitate

Clorhidratul de sevelamer nu este absorbit și poate afecta biodisponibilitatea altor medicamente. În cazul administrării oricărui medicament a cărui reducere a biodisponibilității poate avea un efect clinic semnificativ asupra siguranței și eficacității acestuia, medicamentul trebuie administrat cu cel puțin o oră înainte de sau la trei ore după administrarea clorhidratului de sevelamer, sau medicul trebuie să ia în considerare monitorizarea concentrațiilor sanguine.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu a fost stabilită încă siguranța utilizării clorhidratului de sevelamer la femeile gravide. Studiile la animale nu au evidențiat că sevelamerul produce toxicitate embrio-fetală. Clorhidratul de sevelamer trebuie administrat femeilor gravide doar dacă este absolut necesar și după efectuarea unei evaluări atente a raportului risc/beneficiu, atât pentru mamă, cât și pentru făt (vezi pct. 5.3).

Alăptarea

Nu a fost stabilită încă siguranța utilizării clorhidratului de sevelamer la femeile care alăptează. Clorhidratul de sevelamer trebuie administrat femeilor care alăptează doar dacă este absolut necesar și după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc, atât pentru mamă, cât și pentru sugar (vezi pct. 5.3).

Fertilitatea

Nu există date privind efectul sevelamerului asupra fertilității la om. Studiile la animale au arătat că sevelamerul nu afectează fertilitatea la șobolani masculi sau femele, în urma expunerii la doze

echivalente cu de 2 ori doza maximă utilizată în studiul clinic la om, de 13 g/zi, bazată pe o comparație a ariei suprafeței corporale relative.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Clorhidratul de sevelamer nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse ($\geq 5\%$ din pacienți) au fost toate din categoria tulburărilor gastro-intestinale.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Au fost efectuate studii cu proiecte pe grupuri paralele, care au inclus 244 de pacienți care efectuau hemodializă, cu durate ale tratamentului de până la 54 de săptămâni și 97 de pacienți care efectuau dializă peritoneală, cu o durată a tratamentului de 12 săptămâni. Reacțiile adverse din aceste studii (299 de pacienți), din studiile clinice necontrolate (384 de pacienți) și cele raportate spontan din experiența după punerea pe piață sunt enumerate în tabelul de mai jos, în funcție de frecvență. După frecvența raportării se clasifică în foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar				Hipersensibilitate*	
Tulburări metabolice și de nutriție			Acidoză, creșterea concentrațiilor plasmaticice ale clorului		
Tulburări gastro-intestinale	Greață, vărsături	Diaree, dispepsie, flatulență, durere în etajul abdominal superior, constipație			Durere abdominală, ocluzie intestinală, ileus/subileus, diverticulită, perforație intestinală
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat					Prurit, erupție cutanată tranzitorie

*din experiența după punerea pe piață

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Clorhidratul de sevelamer a fost administrat la voluntari sănătoși în doze de până la 14 grame pe zi, echivalent cu șaptesprezece comprimate a 800 mg, timp de opt zile, fără apariția de reacții adverse.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tratamentul hiperfosfatemiei, codul ATC: V03AE02

Tasermity conține sevelamer, un polimer poli (clorhidrat de alilamină), chelator de fosfat neabsorbit, care nu conține metal și calciu. Conține multiple amine separate printr-un carbon de polimerul de bază. Aceste amine devin parțial protonate în intestin și interacționează cu moleculele de fosfat prin legături ionice și punți de hidrogen. Legând fosfatul în tractul gastro-intestinal, sevelamerul scade fosfatemia.

În studiile clinice, clorhidratul de sevelamer s-a dovedit a fi eficace în reducerea fosfatemiei la pacienții care efectuează hemodializă sau dializă peritoneală.

Sevelamerul scade incidența episoadelor de hipercalcemie, comparativ cu pacienții care folosesc doar chelatori de fosfat pe bază de calciu, probabil deoarece medicamentul nu conține calciu. S-a demonstrat faptul că efectele asupra fosfatului și calciului s-au menținut pe toată durata unui studiu cu o perioadă de urmărire de un an.

În studii efectuate *in vivo* și *in vitro* la animale, s-a demonstrat că sevelamerul leagă acizii biliari. Legarea acizilor biliari prin rășini schimbătoare de ioni este o metodă bine cunoscută de scădere a colesterolului din sânge. În studii clinice, valoarea medie a colesterolului total și a LDL-colesterolului au scăzut cu 15-31%. Acest efect apare după 2 săptămâni și se menține pe parcursul tratamentului de lungă durată. Valorile trigliceridelor, HDL-colesterolului și albuminei nu s-au modificat.

În studii clinice efectuate la pacienți hemodializați, clorhidratul de sevelamer în monoterapie nu a avut un efect important și semnificativ din punct de vedere clinic asupra valorii plasmatice a hormonului paratiroidian netransformat (PTHn). Cu toate acestea, în studiul cu durata de 12 săptămâni, care a inclus pacienți care efectuau dializă peritoneală, s-au observat scăderi similare ale valorilor PTHn, comparativ cu pacienții cărora li s-a administrat acetat de calciu. La pacienții cu hiperparatiroidism secundar, clorhidratul de sevelamer trebuie folosit în contextul unui tratament multiplu, care poate include suplimente de calciu, 1,25-dihidroxi vitamina D₃ sau un analog al acesteia, pentru a scădea valorile PTHn.

Într-un studiu clinic cu durata de un an, clorhidratul de sevelamer nu a avut reacții adverse asupra turnover-ului sau mineralizării osoase, comparativ cu carbonatul de calciu.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Clorhidratul de sevelamer nu este absorbit din tractul gastro-intestinal, conform unui studiu de farmacocinetică cu doză unică, efectuat la voluntari sănătoși. Nu s-au efectuat studii de farmacocinetică la pacienții cu insuficiență renală (vezi pct. 4.4).

5.3 Date preclinice de siguranță

În studii preclinice efectuate la șobolan și câine, sevelamerul administrat în doză de 10 ori mai mare decât doza maximă la om a redus absorbția vitaminelor liposolubile D, E și K, precum și a acidului folic.

Într-un studiu efectuat la șobolan, în cazul administrării de sevelamer în doze de 15-30 ori mai mari decât doza la om, s-a observat creșterea valorii plasmatică a cuprului. Acest fapt nu a fost confirmat într-un studiu efectuat la câine sau în studiile clinice.

În prezent, nu sunt disponibile date specifice privind carcinogenitatea. Totuși, studii efectuate *in vitro* și *in vivo* au indicat faptul că sevelamerul nu are potențial genotoxic. De asemenea, medicamentul nu este absorbit din tractul gastro-intestinal.

În studii privind efectul asupra funcției de reproducere, nu a fost evidențiat faptul că sevelamerul provoacă embrioletalitate, fetotoxicitate sau teratogenitate la dozele testate (până la 1 g/kg și zi la iepure și până la 4,5 g/kg și zi la șobolan). La feteșii femelelor de șobolan cărora li s-a administrat o doză de 8-20 ori mai mare decât doza maximă la om de 200 mg/kg, s-au observat deficiențe în osificarea scheletului, cu diferite localizări. Efectele pot fi secundare depleției vitaminei D și/sau vitaminei K la aceste doze mari.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul comprimatului:

Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Acid stearic

Filmul comprimatului:

Hipromeloză (E464)
Monogliceride diacetilate

Cerneala de inscripționare:

Oxid negru de fier (E172)
Propilenglicol
Hipromeloză (E464)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacoane din PEÎD, prevăzute cu sistem de închidere securizat pentru copii, din polipropilenă, și sigilate cu folie, prin inducție.
Fiecare flacon conține 180 comprimate filmate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/953/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 26 februarie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Medicamentul nu mai este autorizat

ANEXA II

- A. FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricanților responsabili pentru eliberarea seriei

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
IRLANDA

Genzyme Limited
37 Hollands Road
Suffolk
Haverhill
CB9 8PU
MAREA BRITANIE

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța

Deținătorul autorizației de punere pe piață depune pentru acest medicament primul raport periodic actualizat privind siguranța, conform cerințelor din lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Dacă data pentru depunerea RPAS-ului coincide cu data pentru actualizarea PMR-ului, acestea trebuie depuse în același timp.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Medicamentul nu mai este autorizat

A. ETICHETAREA

Medicamentul nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ cu Chenar albastru – 1 FLACON CU 180 COMPRIMATE A CÂTE 800 mg, FĂRĂ CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tasermity 800 mg comprimate filmate
clorhidrat de sevelamer

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de sevelamer 800 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

180 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Comprimatele trebuie înghițite întregi. A nu se mesteca.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/953/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Tasermity
800 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

B. PROSPECTUL

Medicamentul nu mai este autorizat

Prospect: Informații pentru utilizator

Tasermity 800 mg comprimate filmate clorhidrat de sevelamer

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tasermity și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tasermity
3. Cum să luați Tasermity
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tasermity
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tasermity și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Tasermity este sevelamerul. Acesta leagă fosfatul din alimente la nivelul tubului digestiv și, astfel, reduce valorile plasmatice ale fosfatului din sânge.

Tasermity este utilizat pentru a controla valorile fosfatului din sânge la pacienții adulți cu insuficiență renală, care efectuează ședințe de hemodializă sau dializă peritoneală.

Pacienții adulți ai căror rinichi nu funcționează corect și care efectuează ședințe de hemodializă sau dializă peritoneală nu își pot controla valorile plasmatice ale fosfatului din sânge. În acest caz, concentrația de fosfat crește (medicul dumneavoastră va numi acest lucru hiperfosfatemie). Valorile plasmatice crescute ale fosforului pot duce la depuneri de materie dură în corpul dumneavoastră, numite calcificări. Aceste depuneri vă pot rigidiza vasele de sânge și pot face dificilă pomparea sângelui în tot corpul. De asemenea, valorile plasmatice crescute ale fosforului pot determina mâncărimi pe piele, ochi roșii, durere în oase și fracturi de os.

Tasermity poate fi utilizat împreună cu alte medicamente, care includ suplimente de calciu sau suplimente de vitamina D, pentru a controla evoluția afecțiunii osoase din boala renală.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tasermity

Nu luați Tasermity:

- dacă aveți valori mici de fosfat în sânge (medicul dumneavoastră va verifica acest lucru pentru dumneavoastră).
- dacă aveți obstrucție intestinală.
- dacă sunteți alergic la sevelamer sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tasermyty, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:

- dacă nu efectuați ședințe de dializă
- dacă aveți probleme la înghițire
- dacă aveți probleme de motilitate (mișcare) a stomacului și intestinului
- dacă aveți simptome de întârziere a golirii conținutului stomacului, cum sunt senzație de stomac plin, greață și/sau vărsături
- dacă aveți diaree prelungită sau simțiți o durere în abdomen (simptome de boală inflamatorie intestinală activă)
- dacă vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală majoră la nivelul stomacului sau intestinului.

Tratamente suplimentare:

Fie din cauza afecțiunii rinichilor dumneavoastră, fie din cauza tratamentului prin dializă, puteți:

- să dezvoltați valori scăzute sau crescute de calciu în sânge. Deoarece Tasermyty nu conține calciu, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie suplimentar comprimate de calciu.
- să aveți o cantitate mică de vitamina D în sânge. Prin urmare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze valorile vitaminei D în sânge și să vă prescrie suplimentar vitamina D, dacă este necesar. De asemenea, dacă nu luați un supliment de multivitamine, valorile vitaminelor A, E, K și ale acidului folic din sânge pot scădea și, prin urmare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze aceste valori și să vă prescrie suplimentar vitamine, dacă este necesar.

Schimbarea tratamentului:

Când treceți de la un tratament cu un alt chelator de fosfat la Tasermyty, este posibil ca medicul dumneavoastră să ia în considerare monitorizarea mai îndeaproape a valorilor bicarbonatului din sânge, deoarece Tasermyty poate scădea valorile bicarbonatului.

Atenționare specială pentru pacienții care efectuează ședințe de dializă peritoneală:

Este posibil să faceți peritonită (infecția lichidului abdominal), legată de procedurile de dializă peritoneală. Acest risc poate fi redus prin respectarea strictă a tehnicilor sterile în timpul schimbării pungilor. Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice semne sau simptome noi de disconfort abdominal, umflare a abdomenului, durere abdominală, sensibilitate abdominală sau rigiditate abdominală, constipație, febră, frisoane, greață sau vărsături.

Trebuie să vă așteptați să fiți supravegheat mai îndeaproape pentru problemele care implică scăderea valorilor vitaminelor A, D, E, K și ale acidului folic.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea nu au fost studiate la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani). Prin urmare, Tasermyty nu este recomandat pentru utilizare la această grupă de pacienți.

Tasermyty împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Tasermyty nu trebuie luat în același timp cu ciprofloxacina (un antibiotic).
- Dacă luați medicamente pentru probleme ale ritmului inimii sau pentru epilepsie, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua Tasermyty.
- Tasermyty poate diminua efectele unor medicamente cum sunt ciclosporina, micofenolatul de mofetil și tacrolimusul (medicamente utilizate la pacienții cu transplant). Medicul dumneavoastră vă va sfătui în cazul în care luați aceste medicamente.
- La anumite persoane care urmează tratament cu levotiroxină (un hormon tiroidian) și Tasermyty, se pot observa foarte rar valori crescute ale hormonului de stimulare tiroidiană

(TSH, o substanță din sângele dumneavoastră care ajută în controlul funcțiilor metabolice ale organismului). Prin urmare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze mai atent valorile TSH din sângele dumneavoastră.

- Dacă luați medicamente cum sunt omeprazolul, pantoprazolul sau lansoprazolul, utilizate pentru tratarea arsurilor în capul pieptului, bolii de reflux gastro-esofagian (BRGE) sau ulcerelor de la nivelul stomacului, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră atunci când luați Tasermity.

Medicul dumneavoastră va verifica în mod regulat interacțiunile dintre Tasermity și alte medicamente.

În anumite cazuri în care Tasermity trebuie administrat în același timp cu un alt medicament, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă sfătuiască să luați acest medicament cu 1 oră înainte de sau la 3 ore după ce ați luat Tasermity, sau poate avea în vedere monitorizarea valorilor din sânge ale acelui medicament.

Sarcina și alăptarea

Nu s-a stabilit siguranța utilizării Tasermity la femeile gravide sau care alăptează. Tasermity trebuie administrat femeilor gravide sau care alăptează doar dacă este absolut necesar.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Tasermity să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Tasermity

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Acesta va stabili doza pe baza valorii plasmatice a fosfatului. Doza inițială recomandată de Tasermity pentru adulți și vârstnici (> 65 ani) este de unu sau două comprimate administrate la fiecare masă, de 3 ori pe zi.

Inițial, medicul dumneavoastră va verifica valorile fosfatului din sânge la interval de 2-3 săptămâni și poate modifica doza de Tasermity, dacă este necesar (între 1 și 5 comprimate a 800 mg la fiecare masă), pentru a se ajunge la o valoare adecvată a fosfatului în sânge.

Comprimatele trebuie înghițite întregi. Nu le zdrobiți, mestecați sau rupeți în bucăți înainte să le înghițiți.

Pacienții care utilizează Tasermity trebuie să respecte dieta și consumul de lichide prescrise.

Dacă luați mai mult Tasermity decât trebuie

În cazul unui eventual supradozaj, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Tasermity

În cazul în care ați uitat să luați o doză, aceasta trebuie omisă, iar următoarea doză trebuie luată la ora obișnuită, în timpul mesei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Deoarece constipația poate fi un simptom precoce în cazurile foarte rare de blocaj intestinal, este important să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist despre apariția acestui simptom, înaintea utilizării Tasermity sau în timpul utilizării Tasermity.

La pacienții care au luat Tasermity, s-au raportat următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
greață, vărsături.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
diaree, indigestie, durere abdominală, constipație, flatulență.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):
aciditate crescută a sângelui.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):
hipersensibilitate.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):
s-au raportat cazuri de mâncărime, erupție trecătoare pe piele, durere abdominală, motilitate (mișcare) intestinală lentă, blocaje intestinale, inflamații ale unor formațiuni anormale ale intestinului gros, sub formă de mici săculeți (denumite diverticuli), și perforație a peretelui intestinal.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tasermity

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu păstrați acest medicament la temperaturi peste 25°C. A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tasermity

- Substanța activă este clorhidratul de sevelamer. Fiecare comprimat conține clorhidrat de sevelamer 800 mg.
- Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal anhidru și acid stearic, hipromeloză (E464), monogliceride diacetilate, oxid negru de fer (E172) și propilenglicol.

Cum arată Tasermity și conținutul ambalajului

Comprimatele de Tasermity sunt comprimate filmate, de culoare aproape albă și formă ovală, inscripționate cu „SH800” pe o față.

Comprimatele sunt ambalate în flacoane din polietilenă de înaltă densitate, prevăzute cu sistem de închidere securizat pentru copii, din polipropilenă, și sigilate prin inducție.

Mărimea ambalajului:
1 flacon a 180 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:
Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Olanda

Fabricantul:
Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

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

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

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

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

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

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

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

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

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

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800.536 389

Κύπρος

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

Latvija

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101