

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV LIEKU

Tasermity 800 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 800 mg sevelamériumchloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta (tableta).

Sivobiele oválne tablety na jednej strane s potlačou „SH800“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tasermity je indikovaný na kontrolu hyperfosfatémie u dospelých pacientov, ktorí sú liečení hemodialýzou alebo peritoneálnou dialýzou. Sevelamériumchlorid sa má používať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať suplementáciu vápnika, 1,25-dihydroxy vitamín D₃, alebo niektorý z jeho analógov na kontrolu vývoja renálnej kostnej choroby.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Počiatočná dávka

Odporúčaná počiatočná dávka sevelamériumchloridu je 2,4 g alebo 4,8 g denne a je založená na klinických potrebách a hladine fosforu v sére. Sevelamériumchlorid sa má užívať trikrát denne s jedlom.

Hladina fosfátov v sére pacientov, ktorí neužívajú viazače fosfátov	Úvodná dávka sevelamériumchloridu 800 mg tablety
1,76 - 2,42 mmol/l (5,5 - 7,5 mg/dl)	1 tableta, 3- krát denne
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	2 tablety, 3- krát denne

Pacientom, ktorí pôvodne užívali viazače fosfátov, má byť sevelamériumchlorid dávkovaný v ekvivalentných gramových množstvách, pričom sa sleduje hladina fosforu v sére, aby sa zabezpečili optimálne denné dávky.

Titrácia a udržiavacia liečba

Hladinu fosfátov v sére treba pozorne sledovať a dávku sevelamériumchloridu titrovať zvýšením o 0,8 g trikrát denne (2,4 g/deň) s cieľom znížiť hladiny fosfátov v sére na 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) alebo menej. Hladinu fosfátov v sére treba testovať každé 2 až 3 týždne do dosiahnutia stabilnej úrovne fosfátov v sére a potom v pravidelných intervaloch.

Rozsah dávky sa môže pohybovať od 1 do 5 tabliet 800 mg s jedlom. Skutočná priemerná denná dávka užívaná v chronickej fáze v ročnej klinickej štúdií bola 7 gramov sevelamériumchloridu.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku u pacientov do 18 rokov neboli stanovené.

Poškodenie obličiek

Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku neboli skúmané u pacientov pred zaradením do dialyzačného programu.

Spôsob podávania

Na perorálne podanie.

Pacienti majú užívať sevelamériumchlorid s jedlom a dodržiavať im predpísanú diétu. Tablety sa majú prehltnúť celé. Nedrvtite, nežujte ani nelámate na kúsky pred podaním.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na sevelamér alebo na niektorú z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hypofosfatémia
- Obštrukcia čriev.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Bezpečnosť a účinnosť sevelamériumchloridu nebola sledovaná u pacientov s:

- poruchami prehltávania
- aktívnou zápalovou chorobou čriev
- poruchami gastrointestinálnej motility vrátane neliečenej alebo závažnej gastroparézy, divertikulózy, retencie žalúdočného obsahu a abnormálnou alebo nepravidelnou pohyblivosťou čriev
- u pacientov s predchádzajúcou závažnou gastrointestinálnou operáciou.

Z tohto dôvodu treba u pacientov s týmito poruchami postupovať pri užívaní sevelamériumchloridu opatrne.

Obštrukcia čriev a ileus/subileus

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bol pri užívaní sevelamériumchloridu zistený ileus/subileus a črevná obštrukcia. Zápcha môže byť predchádzajúcim symptómom. Pacientov so zápchou treba počas užívania sevelamériumchloridu pozorne sledovať. U pacientov so silnou zápchou alebo inými vážnymi gastrointestinálnymi symptómami treba užívanie sevelamériumchloridu prehodnotiť.

Vitamíny rozpustné v tukoch

V závislosti od príjmu v potrave a príčine terminálnej fázy renálneho zlyhania sa môže u pacientov na hemodialýze vyvinúť nízka hladina vitamínov A, D, E a K. Nedá sa vylúčiť, že sevelamériumchlorid môže viazať vitamíny rozpustné v tukoch, ktoré sa nachádzajú v prijatej potrave. Preto u pacientov, ktorí neužívajú tieto vitamíny, je potrebné sledovať hladiny vitamínov A, D a E, stav vitamínu K hodnotiť meraním tromboplastínového času a v prípade potreby doplniť vitamíny. U pacientov s peritoneálnou dialýzou sa odporúča dodatočné monitorovanie vitamínov a kyseliny listovej, pretože v klinickom skúšaní u týchto pacientov hladiny vitamínov A, D, E a K neboli sledované.

Deficit kyseliny listovej

V súčasnosti nie je dostatok údajov na vylúčenie možnosti vzniku deficitu kyseliny listovej počas dlhodobého užívania sevelamériumchloridu.

Hypokalcémia/hyperkalcémia

U pacientov s renálnou insuficienciou sa môže vyvinúť hypokalcémia alebo hyperkalcémia. Sevelamériumchlorid neobsahuje vápnik. Hladinu vápnika v sére treba pravidelne sledovať tak, ako u pacientov v hemodialyzačnom programe. Elementárny vápnik sa má podať ako doplnok v prípade hypokalcémie.

Metabolická acidóza

Pacienti s chronickým renálnym zlyhaním sú náchylní k vzniku metabolickej acidózy. Zhoršenie acidózy bolo zaznamenané pri prechode z iných látok viažucich fosfát na sevelamér vo viacerých

skúšaníach, v ktorých boli pozorované nižšie hladiny bikarbonátu u pacientov liečených sevelamérom v porovnaní s pacientmi liečenými látkami viažucimi vápnik. Z toho dôvodu sa odporúča častejšie sledovanie hladín sérového bikarbonátu.

Peritonitída

Pacienti podrobujúci sa dialýze sú vystavení určitým rizikám infekcie súvisiacim s touto formou dialýzy. Známu komplikáciou u pacientov liečených peritoneálnou dialýzou (PD) je peritonitída a v klinickom skúšaní so sevelamériumchloridom bolo hlásených niekoľko prípadov peritonitídy. Pacienti na peritoneálnej dialýze majú byť preto častejšie sledovaní, aby sa zabezpečilo spoľahlivé používanie správnych aseptických techník, spolu s včasným zistením a liečbou všetkých príznakov a symptómov súvisiacich s peritonitídou.

Ťažkosti s prehĺtaním

Menej často boli hlásené správy o ťažkostiach s prehĺtaním tabliet sevelamériumchloridu. Mnoho z týchto prípadov zahŕňalo pacientov s komorbidnými stavmi vrátane porúch prehĺtania alebo abnormalít pažeráka. U pacientov s ťažkosťami s prehĺtaním sa má sevelamériumchlorid používať s opatrnosťou.

Hypotyroidizmus

Odporúča sa dôkladnejšie monitorovanie pacientov s hypotyreózou, ktorí súčasne užívajú sevelamériumchlorid a levotyroxin (pozri časť 4.5).

Dlhodobá chronická liečba

Nakoľko údaje o dlhodobom používaní sevelamériumchloridu trvajúcom viac ako rok nie sú ešte dostupné, nedá sa úplne vylúčiť možná absorpcia a akumulácia sevelaméru počas dlhodobej chronickej liečby (pozri časť 5.2).

Hyperparatyroidizmus

Samotný sevelamériumchlorid nie je indikovaný na kontrolu hyperparatyroidizmu. U pacientov so sekundárnym hyperparatyroidizmom sa má sevelamériumchlorid používať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať suplementáciu vápnika, 1,25-dihydroxy vitamín D₃, alebo niektorý z jeho analógov na zníženie hladín intaktného parathormónu (iPTH).

Sérový chlorid

Hladina chloridov v sére sa môže počas užívania sevelamériumchloridu zvýšiť, nakoľko sa chloridy môžu v črevách zameniť za fosfor. Napriek tomu, že žiadne klinicky dôležité zvýšenie úrovne chloridov v sére nebolo v klinických štúdiách pozorované, hladina chloridov v sére sa má rutinne sledovať ako u pacientov po dialýze. Jeden gram sevelamériumchloridu obsahuje približne 180 mg (5,1 mEq) chloridov.

Zápalové ochorenia gastrointestinálneho traktu

V literatúre boli zaznamenané prípady závažných zápalových ochorení rôznych častí gastrointestinálneho traktu (vrátane závažných komplikácií ako krvácanie, perforácia, ulcerácia, nekróza, kolitída...) súvisiace s prítomnosťou kryštálov sevelaméru. Avšak, príčinná súvislosť kryštálov sevelaméru s iniciáciou takýchto porúch nebola preukázaná. Liečba sevelamériumkarbonátom má byť prehodnotená, pokiaľ ide o pacientov s vyskytujúcimi sa gastrointestinálnymi príznakmi.

4.5 Liekové a iné interakcie

Dialýza

U pacientov na dialýze sa neuskutočnili interakčné štúdie.

Ciprofloxacín

V interakčných štúdiách u zdravých dobrovoľníkov sevelamériumchlorid znížil biologickú dostupnosť ciprofloxacínu približne o 50 % pri súčasnom užívaní so sevelamériumchloridom v štúdiu s jednorazovou dávkou. Preto sa sevelamériumchlorid nemá užívať súčasne s ciprofloxacínom.

Antiarytmiká a antikonvulzívne lieky

Pacienti užívajúci antiarytmické lieky na úpravu rytmu srdca a antiepileptické lieky na liečbu konvulzívnych ochorení boli z klinických skúšaní vylúčení. Pacientom, ktorí užívajú tieto lieky je potrebné pri predpisovaní sevelamériumchloridu venovať väčšiu pozornosť.

Levotyroxín

Počas používania po uvedení na trh boli vo veľmi zriedkavých prípadoch zaznamenané zvýšené hladiny hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH) u pacientov používajúcich súčasne sevelamériumchlorid a levotyroxín. Z tohto dôvodu sa odporúča častejšie monitorovanie hladín TSH u pacientov, ktorí používajú oba lieky.

Cyklosporín, mofetilmykofenolát a takrolimus u pacientov po transplantácii

U pacientov po transplantácii, ktorým bol súčasne podávaný sevelamériumchlorid, boli hlásené znížené hladiny cyklosporínu, mofetilmykofenolátu a takrolimu bez akýchkoľvek klinických následkov (napr. odvrhnutie transplantátu). Možnosť interakcie nemôže byť vylúčená a má sa zväziť podrobné sledovanie koncentrácie mofetilmykofenolátu, cyklosporínu a takrolimu v krvi počas používania kombinácie a po jej vysadení.

Digoxín, warfarín, enalapril alebo metoprolol

V štúdiách o interakciách u zdravých dobrovoľníkov nemal sevelamériumchlorid žiadny vplyv na biologickú dostupnosť digoxínu, warfarínu, enalaprilu alebo metoprololu.

Inhibítory protónovej pumpy

Počas sledovania po uvedení na trh boli hlásené veľmi zriedkavé prípady zvýšených hladín fosfátov u pacientov užívajúcich inhibítory protónovej pumpy súčasne so sevelamériumchloridom.

Biologická dostupnosť

Sevelamériumchlorid sa neabsorbuje a môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov. Pri užívaní akéhokoľvek lieku, pri ktorom môže mať zníženie biologickej dostupnosti klinicky dôležitý vplyv na jeho bezpečnosť alebo účinnosť, tento liek sa má podať najmenej hodinu pred alebo tri hodiny po podaní sevelamériumchloridu, alebo má lekár zväziť sledovanie hladín v krvi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť sevelamériumchloridu u gravidných žien nebola stanovená. V štúdiách na zvieratách sa nepreukázala žiadna embryo-fetálna toxicita vyvolaná sevelamérom. Sevelamériumchlorid sa má podávať gravidným ženám iba v prípade nutnosti a po starostlivom zvážení rizík a prínosov pre matku aj plod (pozri časť 5.3).

Laktácia

Bezpečnosť sevelamériumchloridu u dojčiacich žien nebola stanovená. Sevelamériumchlorid sa má podávať dojčiacim ženám iba v prípade nutnosti a po starostlivom zvážení rizík a prínosov pre oboch, matku aj dojča (pozri časť 5.3).

Fertilita

Nie sú žiadne údaje o vplyve sevelaméru na ľudskú fertilitu. V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že sevelamér nenarušuje fertilitu u samčích a samičích potkanov pri vystavení ľudskej ekvivalentnej dávke dvojnásobnej voči maximálnej klinickej skúšobnej dávke 13 g/deň, na základe porovnania s relatívnou veľkosťou povrchu tela.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sevelamériumchlorid nemá žiadny vplyv alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie sa vyskytujúce ($\geq 5\%$ pacientov) nežiaduce účinky boli vo všetkých prípadoch poruchy gastrointestinálneho systému.

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Boli vykonané paralelné štúdie zahŕňajúce 244 pacientov na hemodialýze s liečbou trvajúcou do 54 týždňov a 97 pacientov na peritoneálnej dialýze s liečbou trvajúcou 12 týždňov.

Nežiaduce účinky vychádzajúce z týchto štúdií (299 pacientov), z nekontrolovaných klinických pokusov (384 pacientov) a boli spontánne hlásené po uvedení na trh, sú uvedené dole v tabuľke podľa frekvencie výskytu. Vykazovaná miera je klasifikovaná ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa MeDRA	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému				Prectilivenosť**	
Poruchy metabolizmu a výživy			Acidóza, zvýšené sérové hladiny chloridov		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea, vracanie	Hnačka, dyspepsia, plynatosť, bolesť v hornej časti brucha, zápcha			Abdominálna bolesť, intestinálna obštrukcia, ileus/subileus, divertikulitída, intestinálna perforácia
Poruchy kože a podkožného tkaniva					Pruritus, vyrážka

*skúsenosti po uvedení na trh

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Sevelamériumchlorid bol podaný normálnym zdravým dobrovoľníkom v dávkach do 14 gramov, čo je ekvivalent 17 kusov 800 mg tabliet denne počas 8 dní bez nežiaducich účinkov.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečba hyperfosfatémie. ATC kód: V03AE02.

Tasermity obsahuje sevelamér, neabsorbovateľný poly(alylamíniumchlorid) polymérový viazač fosfátov, bez kovov a vápnika. Obsahuje viaceré amíny oddelené jedným uhlíkom z polymérovej kostry. Tieto amíny sa čiastočne protonizujú v čreve a reagujú s molekulami fosfátu ionovými a vodíkovými väzbami. Naviazaním fosfátu v gastrointestinálnom trakte znižuje sevelamér koncentráciu fosfátov v sére.

V klinických skúškach sa ukázalo, že sevelamériumchlorid účinkuje na zníženie sérového fosforu u pacientov, ktorí sú liečení hemodialýzou alebo peritoneálnou dialýzou.

Sevelamér znižuje výskyt hyperkalcemických príhod v porovnaní s pacientmi užívajúcimi len viazače fosfátov na báze vápnika, pravdepodobne preto, že samotný liek neobsahuje vápnik. Dokázalo sa, že účinok na fosfáty a vápnik sa nezmenil počas celej štúdie s následnou ročnou kontrolou.

Dokázalo sa, že sevelamér viaže žľčové kyseliny *in vitro* a *in vivo* v experimentálnych zvieracích modeloch. Viazanie žľčových kyselín iónovými meničmi je dobre preukázaná metóda na zníženie cholesterolu v krvi. V klinických skúškach sa stredná hodnota celkového i LDL cholesterolu znížila o 15-31%. Tento účinok sa prejavil po 2 týždňoch a pretrváva i pri dlhodobej terapii. Triglyceridy, HDL cholesterol a albumín sa nezmenili.

V klinických štúdiách u dialyzovaných pacientov nemal samotný sevelamériumchlorid konzistentný a klinicky dôležitý účinok na intaktný parathormón (iPTH) v sére. Avšak v 12 týždňovej štúdii s pacientmi na peritoneálnej dialýze boli pozorované podobné zníženia iPTH v porovnaní s pacientmi, ktorí užívali octan vápenatý. U pacientov so sekundárnym hyperparatyroidizmom sa má sevelamériumchlorid používať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať suplementáciu vápnika, 1,25-dihydroxy vitamín D3 alebo niektorý z jeho analógov na zníženie hladín iPTH.

V klinickej skúške trvajúcej jeden rok nemal sevelamériumchlorid v porovnaní s uhličitanom vápenatým žiadne nežiaduce účinky na pohyb alebo mineralizáciu kostí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Na základe farmakokinetickej štúdie s jednorazovou dávkou na zdravých dobrovoľníkoch sa sevelamériumchlorid neabsorbuje z gastrointestinálneho traktu. Farmakokinetické štúdie sa neuskutočnili na pacientoch s renálnym zlyhaním (pozri časť 4.4).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V predklinických štúdiách na potkanoch a psoch pri 10-násobku maximálnej ľudskej dávky znížil sevelamér absorpciu vitamínov rozpustných v tukoch D, E a K a kyseliny listovej.

V štúdii na potkanoch pri podávaní sevelaméru v 15-30-násobku ľudských dávok bolo zistené zvýšenie medi v sére. Toto nebolo potvrdené štúdiou u psov ani v klinických skúškach. Momentálne nie sú dostupné údaje o karcinogénnom potenciále. *In vitro* a *in vivo* štúdie však dokazujú, že sevelamér nemá genotoxický potenciál. Taktiež liek nie je v tráviacom trakte absorbovaný.

V reprodukčných štúdiách sa nedokázalo, že sevelamér spôsobuje úmrtnosť embryí, toxicitu u embryí alebo teratogenicitu pri testovaných dávkach (do 1 g/kg/deň u králikov a do 4,5 g/kg/deň u potkanov). Nedostatočnosť vývoja kostry bola zistená na viacerých miestach u plodov potkaních samíc pri

podávaní sevelaméru v množstvách 8-20-násobku ľudskej dávky 200 mg/kg. Účinky môžu byť sekundárne vzhľadom na spotrebu vitamínu D a/alebo vitamínu K pri týchto vysokých dávkach.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Vnútro tablety:

Koloidný bezvodý oxid kremičitý

Kyselina steárová

Obal tablety:

Hypromelóza (E464)

Diacetylované monoglyceridy

Tlačiarenský atrament:

Čierny oxid železitý (E 172)

Propylénglykol

Hypromelóza (E464)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú, aby sa zabránilo vlhkosti.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

HDPE fľaše s detským bezpečnostným polypropylénovým uzáverom a fóliovou páskou na uzávere.

Každá fľaša obsahuje 180 filmom obalených tabliet.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/14/953/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. Február 2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
ÍRSKO

Genzyme Limited
37 Hollands Road
Suffolk
Haverhill
CB9 8PU
SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO

Tlačená písomná informácia pre používateľov lieku musí obsahovať meno a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží periodicky aktualizované správy o bezpečnosti tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

V prípade, že sa dátum predloženia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠTÍTOK s „blue boxom“ – 1 FEAŠA SO 180 TABLETAMI 800 MG BEZ VONKAJŠIEHO OBALU

1. NÁZOV LIEKU

Tasermity 800 mg filmom obalené tablety
sevelamériumchlorid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 800 mg sevelamériumchloridu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

180 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA(Y) PODÁVANIA

Tablety sa musia prehltnúť celé. Nežujte.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE O TOM, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE(A), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú, na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/953/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Tasermity
800mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Písomná informácia pre používateľa

Tasermity 800 mg filmom obalené tablety sevelamériumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tasermity a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tasermity
3. Ako užívať Tasermity
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tasermity
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tasermity a na čo sa používa

Tasermity obsahuje liečivo sevelamér. Viaže fosfáty zo stravy v tráviacom trakte, a tak znižuje hladiny fosfátov v krvnom sére.

Tasermity sa používa na kontrolu hladín fosfátov v krvi u dospelých pacientov so zlyhaním obličiek liečených hemodialýzou alebo peritoneálnou (brušnou) dialýzou.

Dospelí pacienti so zlyhaním obličiek, ktorí sú hemodialyzovaní alebo majú peritoneálnu dialýzu, nie sú schopní regulovať hladinu sérového fosfátu v krvi. Množstvo fosfátov tak stúpa (váš doktor to nazýva hyperfosfatémia). Zvýšené hladiny sérového fosforu môžu viesť k ukladaniu pevných usadenín vo vašom tele, čo sa volá kalcifikácia. Tieto usadeniny môžu spôsobiť stuhnutie ciev a zhoršiť tak cirkuláciu krvi po tele. Zvýšený fosfor v krvi môže tiež viesť ku svrbeniu pokožky, sčervenaniu očí, bolesti kostí a zlomeninám.

Tasermity sa môže používať spolu s ďalšími liekmi, ktoré obsahujú doplnkový vápnik alebo vitamín D, kvôli kontrole vzniku obličkovej kostnej choroby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tasermity

Neužívajte Tasermity:

- ak máte nízku hladinu fosfátov vo vašej krvi (váš lekár vám spraví testy).
- ak trpíte na upchatie čriev.
- ak ste alergický na sevelamér alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tasermity, obráťte sa na svojho lekára, ak sa vás týka niektorý z uvedených stavov:

- ak nie ste na dialýze
- ak máte problémy s prehĺtaním
- ak máte problémy s pohyblivosťou (pohybom) žalúdka a čriev
- ak máte oneskorené vyprázdňovanie obsahu žalúdka, ako sú pocit plnosti, nevoľnosť a/alebo vracanie
- ak máte dlhotrvajúcu hnačku alebo bolesť brucha (príznaky aktívneho zápalového ochorenia čriev)
- ak ste podstúpili väčšiu operáciu žalúdka alebo čreva.

Doplňujúca liečba:

Ako dôsledok stavu vašich obličiek alebo liečby dialýzou:

- môže u vás nastať pokles alebo nárast hladiny vápnika v krvi. Nakoľko Tasermity neobsahuje vápnik, môže vám lekár predpísať doplnkové vápnikové tablety.
- môžete mať nízky obsah vitamínu D v krvi. Preto môže váš lekár sledovať hladiny vitamínu D v krvi a v prípade potreby predpísať doplnkový vitamín D. Ak neužívate multivitaminové doplnky, môžu sa u vás vyskytnúť nízke hladiny vitamínov A, E, K a kyseliny listovej v krvi, a preto môže váš lekár sledovať ich hladinu a v prípade potreby predpísať doplnkové vitamíny.

Zmena liečby:

Pri prechode z iného viazača fosfátov na Tasermity by mal váš lekár zvážiť podrobnejšie sledovanie hladín bikarbonátu vo vašej krvi, pretože Tasermity môže znižovať hladiny bikarbonátu.

Špeciálne poznámky pre pacientov podrobujúcich sa peritoneálnej dialýze:

Môže u vás vzniknúť peritonitída (infekcia brušných tekutín) súvisiaca s peritoneálnou dialýzou. Toto riziko môže byť znížené starostlivým dodržiavaním sterilným technik počas výmeny vrečka. Vašmu lekárovi by ste mali okamžite povedať všetky nové znaky a príznaky, ako sú pocit nepohody v brušnej oblasti, nafúknutie brucha, bolesti brucha, citlivosť brucha alebo stuhnutie v oblasti brucha, horúčka, triaška, nevoľnosť alebo zvracanie. Okrem toho môžete očakávať častejšie vyšetrenia z dôvodu sledovania problémov z nízkymi hladinami vitamínov A, D, E, K a kyseliny listovej.

Deti a dospelí

Bezpečnosť a účinnosť u detí (vo veku do 18 rokov) nebola stanovená. Preto sa podávanie lieku Tasermity deťom neodporúča.

Iné lieky a Tasermity

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

- Tasermity sa nemá užívať v rovnakom čase ako ciprofloxacín (antibiotikum).
- Ak užívate nejaké lieky kvôli problémom so srdcovým rytmom alebo kvôli epilepsii, mali by ste užívanie lieku Tasermity prekonzultovať s lekárom.
- Účinok cyklosporínu, mofetilmykofenolátu a takrolimu (lieky používané u pacientov po transplantácii) môže byť pri užívaní lieku Tasermity znížený. Pri užívaní týchto liekov vám váš lekár vysvetlí ďalší postup.
- Zvýšené hladiny hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH, látka v krvi regulujúca chemické funkcie tela) môžu byť veľmi zriedkavo zistené u niektorých pacientov používajúcich levotyroxín (hormón štítnej žľazy) a Tasermity. Z tohto dôvodu vám lekár môže častejšie kontrolovať hladiny TSH v krvi.

- Ak užívate lieky s obsahom omeprazolu, pantoprazolu alebo lanzoprazolu na liečbu pálenia záhy, žalúdočného refluxu alebo žalúdočných vredov, poraďte sa ohľadom užívania Renagelu so svojim lekárom.

Váš lekár preverí vzájomné pôsobenie lieku Tasermyty s inými liekmi bežným spôsobom.

V niektorých prípadoch sa Tasermyty užíva v rovnakom čase ako iné lieky, váš lekár vám môže odporučiť užiť tento liek 1 hodinu pred alebo 3 hodiny po užití lieku Tasermyty alebo môže zvážiť sledovanie hladín daného lieku v krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Bezpečnosť lieku Tasermyty u tehotných a dojčiacich žien nebola stanovená. Tasermyty sa môže podávať tehotným alebo dojčiacim ženám len vtedy, ak je bezpodmienečne nevyhnutné.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Tasermyty ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Tasermyty

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára. Lekár určí dávku podľa hladiny fosfátov vo vašom sére. Odporúčané počiatočné dávkovanie lieku Tasermyty pre dospelých a starších (> 65 rokov) je 1 alebo 2 tablety s jedlom 3 x denne.

Zo začiatku bude váš lekár sledovať každé 2-3 týždne hladinu fosfátov v krvi a môže podľa potreby prispôsobiť dávku lieku Tasermyty, ak to bude potrebné na dosiahnutie vhodnej hladiny fosfátov v krvi (od 1 do 10 tabliet 400 mg počas jedla).

Tablety sa musia prehltnúť celé. Nedrviť, nezuňte ani nelámate na kúsky pred prehĺtaním. Pacienti užívajúci Tasermyty musia dodržiavať svoju predpísanú diétu a pitný režim.

Ak užijete viac lieku Tasermyty, ako máte

V prípade možného predávkovania okamžite kontaktujte vášho lekára.

Ak zabudnete užiť liek Tasermyty

V prípade, že ste zabudli užiť jednu dávku, táto sa môže vynechať a ďalšia dávka sa má užiť v zvyčajnom čase s jedlom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nakoľko zápcha môže byť skorým príznakom veľmi zriedkavých prípadov blokad čriev, ak ju zaznamenáte pred začatím užívania lieku Tasermyty alebo počas neho, informujte o tom vášho lekára alebo lekárnik.

U pacientov užívajúcich Tasermyty boli zaznamenané nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

nauzea, vracanie.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

hnačka, poruchy trávenia, bolesť brucha, zápcha, plynatosť.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

zvýšená kyslosť krvi.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):

precitlivenosť

Neznáme (z dostupných údajov):

boli zaznamenané prípady svrbenia, vyrážok, bolesti brucha, pomalej motility (pohyblivosti) čriev, črevných blokáď, zápalu abnormálne malých vačkov (nazývaných divertikuly) v hrubom čreve a perforácie (prederavenie) črevnej steny.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tasermity

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú, na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tasermity obsahuje

- Liečivo je sevelamériumchlorid. Každá tableta obsahuje 800 mg sevelamériumchloridu.
- Ďalšie zložky sú: koloidný bezvodý oxid kremičitý a kyselina stearová, hypromelóza (E464), diacetylované monoglyceridy, čierny oxid železitý (E 172), a propylénglykol.

Ako vyzerá Tasermity a obsah balenia

Tasermity tablety sú filmom obalené sivobiele oválne tablety s potlačou SH800 na každej strane. Tablety sú balené vo fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou, s detským bezpečnostným polypropylénovým uzáverom a pečatným pásom.

Veľkosti balenia sú:

1 fľaša so 180 tabletami

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Holandsko

Výrobca:

Genzyme Ireland Ltd

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road
Waterford
Írsko

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PU
Spojené kráľovstvo (UK)

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

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

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

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

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

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

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

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

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

Ireland

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

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

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

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

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

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

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

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

Slovenská republika

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: +39 059 349 811

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie