

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Veltassa 1 g prášok na perorálnu suspenziu
Veltassa 8,4 g prášok na perorálnu suspenziu
Veltassa 16,8 g prášok na perorálnu suspenziu
Veltassa 25,2 g prášok na perorálnu suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Veltassa 1 g prášok na perorálnu suspenziu

Každé vrecko obsahuje 1 g patiromera (ako patiromer sorbitex kalcium).

Veltassa 8,4 g prášok na perorálnu suspenziu

Každé vrecko obsahuje 8,4 g patiromera (ako patiromer sorbitex kalcium).

Veltassa 16,8 g prášok na perorálnu suspenziu

Každé vrecko obsahuje 16,8 g patiromera (ako patiromer sorbitex kalcium).

Veltassa 25,2 g prášok na perorálnu suspenziu

Každé vrecko obsahuje 25,2 g patiromera (ako patiromer sorbitex kalcium).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálnu suspenziu.

Takmer biely až svetlohnedý prášok s občasným výskytom bielych častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Veltassa je určená na liečbu hyperkaliémie u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

K nástupu účinku Veltassy dochádza 4 až 7 hodín po podaní. Liek nemá náhradzať urgentnú liečbu pri živote ohrozujúcej hyperkaliémii (pozri časť 4.4).

Dávkovanie

Veltassa sa podáva jedenkrát denne. Odporúčaná úvodná dávka Veltassy závisí od veku. Na dosiahnutie požadovanej dávky môžu byť potrebné viaceré vrecká.

Denná dávka sa môže nastaviť na jednotýždňové alebo dlhšie intervaly na základe úrovne hladiny draslíka v sére a požadovaného cieľového rozsahu. Keď je to klinicky indikované, má sa monitorovať hladina draslíka v sére (pozri časť 4.4). Trvanie liečby má individualizovať ošetrojúci lekár na základe potreby riadenia hladiny draslíka v sére. Ak hladina draslíka v sére klesne pod požadovaný rozsah, dávku znížte alebo vysaďte liečbu.

Podanie Veltassy a podanie iného perorálneho lieku je potrebné oddeliť intervalom 3 hodín (pozri časť 4.5).

Dospelí

Odporúčaná úvodná dávka je 8,4 g patiromera jedenkrát denne. Dennú dávku možno zvýšiť alebo znížiť o 8,4 g podľa potreby na dosiahnutie požadovaného cieľového rozsahu až do maximálnej dennej dávky 25,2 g.

Dospievajúci vo veku 12 až 17 rokov

Odporúčaná úvodná dávka je 4 g patiromera jedenkrát denne. Dennú dávku patiromera prispôbte na základe hladiny draslíka v sére a požadovaného cieľového rozsahu až do maximálnej dennej dávky 25,2 g. Ak sú potrebné dávky vyššie ako 7 g, odporúča sa prejsť na 8,4 g vrecká patiromera.

Vynechané dávky

Ak sa vynechá dávka, vynechanú dávku treba užiť čo najskôr v ten deň. Vynechaná dávka sa nemá užiť spolu s nasledujúcou dávkou.

Špeciálne populácie

Starší pacienti

U tejto populácie sa neodporúčajú žiadne zvláštne pokyny pre dávkovanie a podávanie.

Pacienti na dialýze

V súvislosti s použitím patiromera u pacientov na dialýze sú k dispozícii len obmedzené údaje. V klinických skúšaníach sa u týchto pacientov neaplikovali žiadne zvláštne pokyny pre dávkovanie a podávanie lieku. Žiadni pediatrickí pacienti na dialýze neboli liečení patiromerom.

Pacienti v konečnom štádiu ochorenia obličiek (end-stage renal disease, ESRD)

Patiromer bol skúmaný len u obmedzeného počtu pacientov s odhadovanou rýchlosťou glomerulárnej filtrácie (eGFR) < 15 ml/min/1,73 m².

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť patiromera u detí do 12 rokov neboli doteraz stanovené. Údaje dostupné u dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov sú obmedzené na 6 mesiacov expozície. Preto sa má liečba dlhšia ako 6 mesiacov u dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov vykonávať s opatrnosťou (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Liek Veltassa sa zmieša s vodou a rozmieša na suspenziu jednotnej konzistencie. Odporúčané celkové objemy na prípravu suspenzie závisia od dávky:

- 1 g patiromera: 10 ml,
- 2 g patiromera: 20 ml,
- 3 g patiromera: 30 ml,
- 4 g patiromera: 40 ml,
- > 4 g patiromera: 80 ml.

Suspenzia sa má pripraviť podľa týchto krokov:

- Prvá polovica odporúčaného objemu pre požadovanú dávku sa vleje do pohára. Potom sa pridá celá dávka patiromera a premieša.
- Pridá sa druhá polovica odporúčaného objemu a suspenzia sa znova dôkladne premieša.

Prášok sa nerozpustí. V prípade potreby možno na dosiahnutie požadovanej konzistencie pridať viac vody. Väčšie objemy však môžu viesť k zrýchlenej sedimentácii prášku.

Zmes treba užiť do 1 hodiny od prvej prípravy suspenzie. Ak po vypití zostane v pohári prášok, pridá sa voda, suspenzia sa rozmieša a ihneď užije. Tento postup možno v prípade potreby zopakovať, aby sa zabezpečilo užitie celej dávky.

Podľa osobných preferencií možno použiť namiesto vody na prípravu zmesi podľa rovnakých krokov, ako je opísané vyššie, nasledujúce tekutiny alebo mäkké jedlá: jablkový džús, brusnicový džús, ananášový džús, pomarančový džús, hroznový džús, hruškový džús, marhuľový nektár, broskyňový nektár, jogurt, mlieko, zahusťovadlo (príklad: kukuričný škrob), jablkové pyré, vanilkový a čokoládový puding.

Obsah draslíka v tekutinách alebo mäkkých jedlách používaných na prípravu zmesi sa má považovať za súčasť stravovacích odporúčaní ohľadom príjmu draslíka pre každého jednotlivého pacienta. Všeobecne platí, že príjem brusnicovej šťavy je potrebné obmedziť na mierne množstvo (napríklad menej ako 400 ml denne) vzhľadom na jej potenciálnu interakciu s inými liekmi.

Tento liek môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Liek neohrievajte (napr. v mikrovlnnej rúre) ani nepridávajte do teplého jedla alebo tekutiny. Neužívajte ho v suchej forme.

Podávanie nazogastrickou (NG) alebo perkutánnou endoskopickou gastrostomickou (PEG) hadičkou: Pri dávkach až do 8,4 g patiromera sa má suspenzia pripraviť podľa postupu vyššie v časti o perorálnom podávaní. Pri dávkach 8,4 g až 16,8 g patiromera sa má použiť celkový objem 160 ml a pri dávkach 16,8 g až 25,2 g patiromera sa má použiť celkový objem 240 ml. Tieto objemy zaistia, že suspenzia ľahko preteká cez hadičky. Bola preukázaná kompatibilita s hadičkami vyrobenými z polyuretánu, silikónu a polyvinylchloridu. Odporúčaný priemer hadičiek je 2,17 mm (6,5 Fr) alebo väčší. Po podaní sa má hadička prepláchnuť vodou. Pokyny na likvidáciu, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nízka hladina horčíka

V klinických skúšaniach sa hodnoty horčíka v sére < 1,4 mg/dl (0,58 mmol/l) vyskytli u 7,1 % dospelých pacientov liečených patiromerom, pričom u 0,3 % pacientov klesla hladina horčíka v sére pod < 1,0 mg/dl (0,4 mmol/l). Priemerné poklesy hladiny horčíka v sére boli 0,137 mg/dl (0,0564 mmol/l) alebo menej. V klinickom skúšaní zahŕňajúcom pediatrických pacientov bol priemerný pokles hladiny horčíka v sére v 26. týždni 0,35 mg/dl (0,1440 mmol/l). Žiadni pacienti nedosiahli počas pediatrického klinického skúšania hladinu horčíka v sére < 1,4 mg/dl (0,58 mmol/l).

Horčík v sére sa má monitorovať minimálne po dobu 1 mesiaca od začiatku liečby a podľa klinickej indikácie počas liečby. U pacientov, u ktorých sa vyvinie nízka hladina horčíka v sére, sa má zvážiť doplnenie horčíka (pozri časť 4.8).

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Pacienti s anamnézou črevnej nepriechodnosti alebo veľkej gastrointestinálnej operácie, závažných porúch gastrointestinálneho traktu alebo porúch prehĺtania neboli do klinických skúšaní zahrnutí. Gastrointestinálna ischémia, nekróza a/alebo perforácia čreva boli hlásené s inými látkami, ktoré viažu draslík. Prínosy a riziká podávania patiromera je potrebné starostlivo zhodnotiť u dospelých a pediatrických pacientov s aktuálnym výskytom alebo anamnézou závažných gastrointestinálnych porúch pred liečbou a počas nej.

Vysadenie patiromera

Pri vysadení patiromera sa môže zvýšiť hladina draslíka v sére, najmä v prípade pokračovania liečby inhibítorom renín-angiotenzín-aldosterónového systému (RAAS), čo vedie k rekurentnej hyperkaliémii. Pacientov je potrebné poučiť, aby neprerušovali liečbu bez konzultácie s lekárom. Zvýšené hodnoty draslíka v sére sa môžu vyskytnúť už 2 dni po užití poslednej dávky patiromeru. O hladinách draslíka v sére u pediatrických pacientov po vysadení patiromera sú obmedzené informácie.

Úrovne draslíka v sére

Draslík v sére je potrebné monitorovať podľa štandardnej praxe, keď je to klinicky opodstatnené, čo znamená aj po vykonaní zmien v liekoch, ktoré ovplyvňujú koncentráciu draslíka v sére (ako sú napríklad inhibítory systému RAAS alebo diuretiká) a po titrácii dávky alebo vysadení patiromera.

Obmedzenia klinických údajov

Závažná hyperkaliémia

U pacientov s koncentráciou draslíka v sére vyššou ako 6,5 mmol/l sú zaznamenané len obmedzené skúsenosti. U pediatrickej populácie sú skúsenosti obmedzené na pacientov s maximálnymi koncentraciami draslíka v sére 6,2 mmol/l. Veltassa sa nemá používať ako urgentná liečba pre život ohrozujúcu hyperkaliémiu pre jej oneskorený nástup účinku (pozri časť 4.2).

Dlhodobá expozícia

O expozícii trvajúcej jeden rok a dlhšej sú u dospelých pacientov len obmedzené údaje z klinických skúšaní. Klinické skúšania u pediatrických pacientov nezahŕňali expozíciu dlhšiu ako 6 mesiacov. Preto sa má liečba dlhšia ako 6 mesiacov u dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov vykonávať s opatrnosťou.

Informácie o sorbitole

Veltassa obsahuje sorbitol ako súčasť párového iónového komplexu. Obsah sorbitolu je približne 4 g (10,4 kcal) na 8,4 g patiromera a približne 0,5 g (1,2 kcal) na 1 g patiromera. Tento liek nesmú užívať pacienti so zriedkavými dedičnými problémami s intoleranciou fruktózy.

Informácie o vápniku

Veltassa obsahuje vápnik ako súčasť párového iónového komplexu. Vápnik sa čiastočne uvoľňuje a určité množstvo z neho sa môže vstrebať (pozri časť 5.1). Prínosy a riziká podávania tohto lieku je potrebné starostlivo zhodnotiť u dospelých a pediatrických pacientov s rizikom hyperkalcémie. Vápnik v sére je potrebné monitorovať minimálne po dobu 1 mesiaca od začiatku liečby a podľa klinickej indikácie počas liečby.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinok patiromera na iné lieky

Patiromer má potenciál viazať niektoré súčasne perorálne podávané lieky, čo by mohlo znížiť ich gastrointestinálnu absorpciu. Zvýšená biologická dostupnosť súčasne podávaných liekov nebola v uskutočnených liekových interakčných štúdiách pozorovaná. Keďže patiromer nie je v tele absorbovaný ani metabolizovaný, má obmedzené účinky na funkciu iných liekov.

Ako preventívne opatrenie a na základe nižšie zhrnutých údajov je preto potrebné podávanie patiromera oddeliť od podávania iných perorálnych liekov aspoň 3-hodinovým intervalom.

Štúdie in vivo

Súčasnité podávanie patiromera neovplyvnilo biologickú dostupnosť podľa meraní plochy pod krivkou (AUC) amlodipínu, cinakalcetu, klopidoogrelu, furosemidu, lítia, metoprololu, trimetoprimu, verapamilu a warfarínu. Pri týchto liekoch nie je potrebné žiadne oddelené podávanie.

Pri súčasnom podávaní patiromera sa znížila biologická dostupnosť ciprofloxacínu, levotyroxínu a metformínu. Keď sa však podávanie patiromera a týchto liekov od seba oddelilo 3-hodinovým intervalom, nenastala žiadna interakcia.

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

Štúdie *in vitro*

Štúdie *in vitro* nepreukázali žiadnu potenciálnu interakciu patiromera s týmito aktívnymi látkami: alopurinol, amoxicilín, apixabán, kyselina acetylsalicylová, atorvastatín, azilsartán, benazepril, bumetanid, kanagliflozín, kandesartán, kaptopril, cefalexín, dapagliflozín, digoxín, empagliflozín, enalapril, eplerenón, finerenón, fosinopril, glipizid, irbesartán, lizinopril, losartan, olmesartán, perindopril, fenytoín, chinapril, ramipril, riboflavín, rivaroxabán, sakubitril, sevelamér, spironolaktón, takrolimus, torasemid, trandolapril a valsartán.

In vitro štúdie ukázali potenciálnu interakciu patiromera s bisoprololom, karvedilolom, mofetil-mykofenolátom, nebivololom, chinidínom a telmisartánom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

V súvislosti s použitím patiromera u tehotných žien nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu patiromera počas gravidity.

Dojčenie

Neočakáva sa žiaden účinok u dojčených novorodencov/dojčiat, keďže systémová expozícia patiromeru u dojčiacich žien je zanedbateľná. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušit' liečbu patiromerom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve patiromera na fertilitu u ľudí. Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne účinky na reprodukčnú funkciu ani plodnosť (pozri časť 5.3).

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Prehľad bezpečnostného profilu

Väčšina nežiaducich reakcií (adverse reactions, AR) hlásených zo skúšaní u dospelých pacientov boli hypomagneziémia (1,8 %) a poruchy gastrointestinálneho traktu, pričom najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie boli zápcha (3,7 %), hnačka (3 %), bolesti brucha (1,4 %), nevoľnosť (1,3 %) a flatulencia (1 %). Reakcie pri poruchách gastrointestinálneho traktu boli všeobecne mierneho až stredne závažného charakteru, nevykazovali závislosť od dávky, zvyčajne odzneli spontánne alebo po liečbe a žiadne z nich sa nehodnotili ako závažné. Hypomagneziémia bola mierne až stredne závažná, pričom u 0,3 % pacientov klesla hladina horčíka v sére pod < 1 mg/dl (0,4 mmol/l) (pozri časť 4.4).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie hlásené v klinických skúšaníach sú uvedené v zozname nižšie podľa triedy orgánových systémov (*system organ class*, SOC) a podľa frekvencie. Frekvencie sa definujú takto: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) a 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). V každej skupine frekvencie sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánového systému MedDRA	Časté	Menej časté	Neznáma frekvencia
Poruchy imunitného systému			Precitlivenosť ^(1,2)
Poruchy metabolizmu a výživy	Hypomagneziémia		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Zápcha ^{(3)*} Hnačka ^{(4)*} Bolesť brucha ⁽⁵⁾ Nevoľnosť Flatulencia*	Vracanie	

*Nežiaduce reakcie hlásené aj v pediatrických klinických skúšaníach

1 Nežiaduce reakcie hlásené po uvedení na trh.

2 Reakcie z precitlivenosti zahŕňali vyrážku, žihľavku, opuch v ústnej dutine a na perách. Boli mierne až stredne závažné.

3 Zápcha je zlúčený termín kombinujúci preferované označenie pre zápchu a tvrdú stolicu.

4 Hnačka je zlúčený termín pre hnačku a časté vyprázdňovanie čriev.

5 Bolesť brucha je zlúčený termín kombinujúci preferované označenie pre nepríjemný pocit v bruchu, bolesť brucha, bolesť hornej časti brucha a bolesť dolnej časti brucha.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť patiromera na liečbu hyperkaliémie sa skúmala v jednom skúšaní u 23 pediatrických pacientov vo veku 6 až 17 rokov. Profil nežiaducich reakcií pozorovaný u pediatrických pacientov bol vo vysokej miere konzistentný s bezpečnostným profilom u dospelých. Bezpečnosť patiromera sa neskúmala u pacientov vo veku menej ako 6 rokov.

Nežiaduce reakcie boli hlásené u celkovo 4 účastníkov, u 3 vo vekovej skupine 12 až < 18 rokov a u 1 vo vekovej skupine 6 až < 12 rokov. U 2 z týchto účastníkov patrili nežiaduce reakcie do triedy SOC poruchy gastrointestinálneho traktu, t. j. hnačka, zápcha, časté pohyby čriev a plynatosť. Ostatnými nežiaducimi reakciami na liek boli zvýšená hladina vápnika v krvi a hypokaliémia. Všetky tieto nežiaduce reakcie neboli závažné a mali miernu až strednú závažnosť.

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 na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Keďže nadmerné dávky patiromera môžu mať za následok hypokaliémiu, je potrebné monitorovať hladiny draslíka v sére. Patiromer sa vylúči približne po 24 až 48 hodinách podľa priemerného času priechodu gastrointestinálnym traktom. V prípade zistenej potreby lekárskeho zásahu možno zvážiť vhodné opatrenia na obnovenie hladiny draslíka v sére.

Pediatrická populácia

Dávky prekračujúce 25,2 g patiromera denne u dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov a prekračujúce 12 g u detí vo veku 6 až menej ako 12 rokov neboli testované. Keďže nadmerné dávky patiromera môžu mať za následok hypokaliémiu, je potrebné monitorovať hladiny draslíka v sére. V prípade zistenej potreby lekárskeho zásahu možno zvážiť vhodné opatrenia na obnovenie hladiny draslíka v sére.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: lieky na liečbu hyperkaliémie a hyperfosfatémie. ATC kód: V03AE09

Mechanizmus účinku

Patiromer sa nevstrebáva, ide o katexový polymér, ktorý obsahuje komplex sorbitolu vápnika ako párový ión.

Patiromer zvyšuje fekálne vylučovanie draslíka väzbou draslíka v lúmene gastrointestinálneho traktu. Väzba draslíka znižuje koncentráciu voľného draslíka v gastrointestinálnom lúmene, čo má za následok zníženie hladiny draslíka v sére.

Farmakodynamické účinky

U zdravých dospelých účastníkov klinického skúšania patiromer spôsobil zvýšené fekálne vylučovanie draslíka závislé od dávky a zodpovedajúce znížené urinárne vylučovanie draslíka bez zmeny draslíka v sére. Podávanie 25,2 g patiromera raz denne počas 6 dní malo za následok priemerné zvýšené fekálne vylučovanie draslíka 1 283 mg/deň a priemerné znížené urinárne vylučovanie draslíka 1 438 mg/deň. Denné urinárne vylučovanie vápnika sa zvýšilo v porovnaní s východiskovou hodnotou o 53 mg/deň.

V otvorenej štúdii na zhodnotenie času do nástupu účinku sa zistilo štatisticky významné zníženie hodnoty draslíka v sére u hyperkaliemických pacientov 7 hodín po podaní prvej dávky. Po vysadení patiromera zostala hladina draslíka stabilná počas 24 hodín po poslednej dávke a potom znova rástla počas 4 dní pozorovania.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Celkovo bolo v klinických skúšaniach fázy 2 a 3 až 99,5 % pacientov vo východiskovom stave liečených inhibítormi RAAS, 87,0 % malo CKD s eGFR < 60 ml/min/1,73 m², 65,6 % malo diabetes mellitus a 47,5 % malo srdcové zlyhanie.

Štúdia 1 (OPAL-HK)

Bezpečnosť a účinnosť patiromera sa preukázali v dvojdielnej jednoducho zaslepenej štúdii s randomizovaným vysadením lieku v druhej fáze, ktorá hodnotila túto liečbu u hyperkaliemických dospelých pacientov s chronickým ochorením obličiek (CKD) na stabilných dávkach aspoň jedného inhibítora systému RAAS (t. j. inhibítora enzýmu konvertujúceho angiotenzín [ACEI], blokátora receptorov angiotenzínu II [ARB] alebo antagonistu mineralokortikoidného receptora [MRA]).

V časti A 243 pacientov užívalo patiromer počas 4 týždňov. Pacienti s východiskovou hodnotou draslíka v sére 5,1 mmol/l až < 5,5 mmol/l dostali úvodnú dávku s 8,4 g patiromera na deň (ako rozdelenú dávku) a pacienti s východiskovou hodnotou draslíka v sére 5,5 mmol/l až < 6,5 mmol/l dostali úvodnú dávku so 16,8 g patiromera na deň (ako rozdelenú dávku). Dávka sa titrovala podľa potreby v závislosti od hladiny draslíka v sére, ktorá sa hodnotila počínajúc tretím dňom a potom v rámci týždenných vizít do konca 4-týždňového liečebného obdobia, s cieľom udržať hladinu draslíka v sére v cieľovom rozmedzí (3,8 mmol/l až < 5,1 mmol/l). Priemerné denné dávky patiromera boli 13 g a 21 g u pacientov s hodnotou draslíka v sére 5,1 až < 5,5 mmol/l a 5,5 až < 6,5 mmol/l v uvedenom poradí.

Priemerný vek pacientov bol 64 rokov (54 % vo veku 65 rokov a viac, 17 % vo veku 75 rokov a viac), 58 % pacientov boli muži a 98 % boli belosi. Približne 97 % pacientov malo hypertenziu, 57 % malo diabetes 2. typu a 42 % malo srdcové zlyhanie.

Priemerné hladiny draslíka v sére a zmena hladiny draslíka v sére z východiskovej hodnoty v časti A na hodnotu v štvrtom týždni v časti A sú uvedené v tabuľke 1. Čo sa týka sekundárneho výstupu v časti A, 76 % (95 % CI: 70 %, 81 %) pacientov malo hodnotu draslíka v sére v cieľovom rozsahu od 3,8 mmol/l do < 5,1 mmol/l vo štvrtom týždni v časti A.

Tabuľka 1: Fáza užívania patiromera (časť A): primárny výsledok

	Východisková hodnota draslíka		Celková populácia (n = 237)
	5,1 až < 5,5 mmol/l (n = 90)	5,5 až < 6,5 mmol/l (n = 147)	
	Draslík v sére (mmol/l)		
Východisková hodnota, priemer (SD)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Zmena z východiskovej hodnoty v 4. týždni, Priemer ± 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)
hodnota <i>p</i>			< 0,001

V časti B bolo randomizovaných 107 pacientov s východiskovou hodnotou hladiny draslíka v sére v časti A 5,5 mmol/l až < 6,5 mmol/l a s hodnotou hladiny draslíka v sére vo štvrtom týždni časti A v cieľovom rozsahu (3,8 mmol/l až < 5,1 mmol/l) stále liečených inhibítorom systému RAAS, ktorí mali pokračovať v užívaní patiromera alebo placebo po dobu 8 týždňov, aby sa vyhodnotil vplyv odobratia patiromera na hladinu draslíka v sére. U pacientov užívajúcich patiromer bola priemerná denná dávka 21 g na začiatku časti B a v priebehu časti B.

Primárnym výsledkom časti B bola zmena hodnoty draslíka v sére z východiskovej hodnoty v časti B na hodnotu v čase najbližšej kontrolnej návštevy, keď hladina draslíka v sére u pacienta bola prvýkrát mimo rozsahu 3,8 až < 5,5 mmol/l alebo na hodnotu vo štvrtom týždni časti B, ak hladina draslíka v sére u pacienta zostala v rozsahu. V časti B sa hodnota draslíka v sére výrazne zvýšila u pacientov užívajúcich placebo v porovnaní s pacientmi naďalej užívajúcimi patiromer ($p < 0,001$).

U viacerých pacientov užívajúcich placebo (91 % [95 % CI (interval spoľahlivosti): 83 %, 99 %]) sa vyvinula hladina draslíka v sére $\geq 5,1$ mmol/l kedykoľvek v priebehu časti B v porovnaní s pacientmi užívajúcimi patiromer (43 % [95 % CI: 30 %, 56 %]), $p < 0,001$. U viacerých pacientov užívajúcich

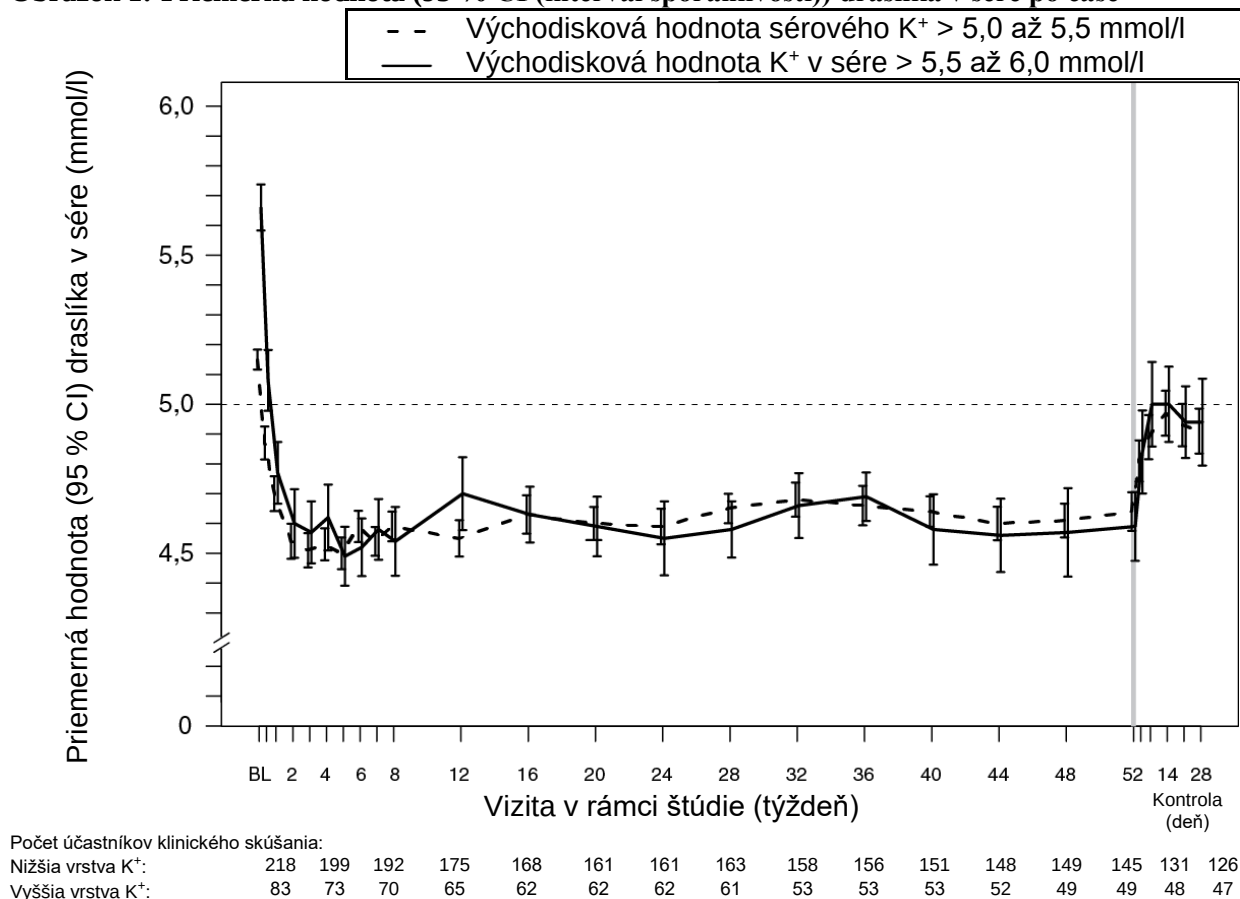
placebo (60% [95 % CI (interval spoľahlivosti): 47 %, 74 %]) sa vyvinula hladina draslíka v sére $\geq 5,5$ mmol/l kedykoľvek v priebehu časti B v porovnaní s pacientmi užívajúcimi patiomer (15 % [95 % CI: 6%, 24%]), $p < 0,001$.

V časti B sa hodnotil aj potenciál patiomeru na umožnenie súbežnej liečby inhibítorom systému RAAS: Päťdesiat dva percent (52 %) účastníkov klinického skúšania užívajúcich placebo vysadilo liečbu inhibítorom systému RAAS z dôvodu opakovanej hyperkaliémie v porovnaní s 5 % účastníkov klinického skúšania užívajúcich patiomer.

Štúdia 2 (AMETHYST-DN)

Účinok užívania patiomeru po dobu 52 týždňov sa hodnotil v otvorenej štúdii s 304 hyperkaliemickými pacientmi s chronickým ochorením obličiek a diabetes mellitus 2. typu na stabilných dávkach inhibítora RAAS. Priemerný vek pacientov bol 66 rokov (59,9 % vo veku 65 rokov a viac, 19,7 % vo veku 75 rokov a viac), 63 % pacientov boli muži a všetci boli belosi. Znížené hodnoty hladiny draslíka v sére pri užívaní patiomeru sa udržali v priebehu 1 roka chronickej liečby, ako je znázornené na obrázku 1, s nízkym výskytom hypokaliémie (2,3 %), pričom väčšina účastníkov klinického skúšania dosiahla (97,7 %) a udržala si cieľovú hladinu draslíka v sére (celkovo bola počas udržiavacieho obdobia hodnota draslíka v sére v cieľovom rozsahu približne 80 % času). U pacientov s východiskovou hodnotou draslíka v sére $> 5,0$ až $5,5$ mmol/l a s úvodnou dávkou 8,4 g patiomeru denne bola priemerná denná dávka 14 g, pričom u pacientov s východiskovou hodnotou draslíka v sére $> 5,5$ až $< 6,0$ mmol/l a s úvodnou dávkou 16,8 g patiomeru denne bola priemerná denná dávka 20 g počas celej doby štúdie.

Obrázok 1: Priemerná hodnota (95 % CI (interval spoľahlivosti)) draslíka v sére po čase



Štúdia 3 (PEARL-HF)

Schopnosť patiomeru umožniť súbežnú liečbu spironolaktómom sa skúmala v randomizovanej dvojito zaslepenej placebo kontrolovanej štúdii u pacientov so srdcovým zlyhaním, u ktorých sa klinicky indikovalo užívanie MRA. Pacienti začali užívať spironolaktón v dávkach 25 mg/deň súčasne so svojou randomizovanou liečbou (patiomer 12,6 g dvakrát denne alebo placebo), pričom dávky sa

titrovali na 50 mg/deň po 14. dni, ak sa dosiahla hladina draslíka v sére $> 3,5$ a $\leq 5,1$ mEq/l. V rámci štúdie bolo liečených 105 randomizovaných pacientov (patiomer užívalo 56 a placebo 49 pacientov), ktorých priemerný vek bol 68,3 roka, pričom 60,6 % tvorili muži, 97,1 % malo europoidný pôvod a priemerná hodnota eGFR bola 81,3 ml/min. Priemerné východiskové hodnoty draslíka v sére boli 4,71 mEq/l pri patiomeri a 4,68 mEq/l pri placebe.

Primárny koncový ukazovateľ účinnosti (zmena hladiny draslíka v sére v porovnaní s východiskovým stavom na konci 28-dňového obdobia liečby) bol výrazne nižší v skupine pacientov s patiomerom ($p < 0,001$) (priemer LS [SEM]: $-0,21$ [0,07] mEq/l) v porovnaní so skupinou pacientov s placebom (priemer LS [SEM]: $+0,23$ [0,07] mEq/l). V skupine s patiomerom bolo aj menej pacientov s hodnotou draslíka v sére $> 5,5$ mEq/l (7,3 % oproti 24,5 %, $p = 0,027$) a viac pacientov užívajúcich spironolaktón 50 mg/deň (90,9 % oproti 73,5 %, $p = 0,022$).

Štúdia 4 (AMBER)

Schopnosť patiomeru umožniť súbežnú liečbu spironolaktómom u pacientov s rezistentnou hypertenziou a chronickým ochorením obličiek (CKD) sa ďalej skúmala v randomizovanej dvojito zaslepenej placebom kontrolovanej štúdii počas 12 týždňov. Normokalemickí pacienti začali užívať spironolaktón v dávkach 25 mg denne súčasne so svojou randomizovanou liečbou (patiomer 8,4 g alebo placebo denne). Dávky patiomeru/placeba sa titrovali týždenne (do 25,2 g denne), aby sa hladina draslíka v sére udržala na hodnote $\geq 4,0$ mEq/l a $\leq 5,1$ mEq/l. V 3. týždni alebo po jeho uplynutí bola dávka spironolaktónu zvýšená na 50 mg denne u účastníkov klinického skúšania so systolickým krvným tlakom ≥ 120 mmHg a hodnotou draslíka v sére $\leq 5,1$ mEq/l.

Z celkového počtu 295 randomizovaných pacientov liečených v rámci štúdie (patiomer užívalo 147 a placebo 148 pacientov), ktorých priemerný vek bol 68,1 roka, tvorili 51,9 % muži, 98,3 % malo europoidný pôvod a priemerná hodnota eGFR bola 35,73 ml/min/1,73 m². Pri randomizácii boli priemerné východiskové hodnoty draslíka v sére 4,74 mEq/l pri patiomeri a 4,69 mEq/l pri placebe. Primárny koncový ukazovateľ účinnosti, pomer pacientov zostávajúcich na spironolaktóne v 12. týždni bol výrazne vyšší ($p < 0,0001$) v skupine pacientov s patiomerom (85,7 %) v porovnaní so skupinou s placebom (66,2 %). Výrazne viac pacientov užívalo spironolaktón 50 mg/deň (69,4 % oproti 51,4 %).

Celkovo pacienti v skupine s patiomerom zostali na spironolaktóne o 7,1 dňa dlhšie (95 % CI 2,2 – 12,0; $p = 0,0045$) v porovnaní so skupinou s placebom a dostávali výrazne vyššie kumulatívne dávky spironolaktónu (2942,3 (SE 80,1) mg oproti 2580,7 (SE 95,8) mg, $p = 0,0021$).

V skupine s patiomerom bolo tiež výrazne menej pacientov s hodnotami draslíka v sére $\geq 5,5$ mEq/l (35,4 % oproti 64,2 %, $p < 0,001$).

V 12. týždni sa stredný systolický krvný tlak znížil o 11,0 mmHg (SD 15,34) v skupine so spironolaktómom + placebom a o 11,3 mmHg (SD 14,11) v skupine so spironolaktómom + patiomerom. Tieto poklesy oproti východiskovej hodnote boli štatisticky významné v každej liečebnej skupine ($p < 0,0001$), nie však štatisticky významné medzi oboma skupinami.

Účinok jedla

V otvorenej štúdii bolo randomizovaných 114 pacientov s hyperkalémiou, ktorí mali užívať patiomer raz denne s jedlom alebo bez jedla. Hladina draslíka v sére na konci liečby, zmena z východiskovej hodnoty hladiny draslíka v sére a priemerná dávka patiomeru boli medzi skupinami podobné.

Pediatrická populácia

V otvorenej štúdii s viacerými dávkami sa hodnotili účinnosť, bezpečnosť a znášanlivosť patiomeru pre perorálnu suspenziu u detí a dospievajúcich vo veku 6 až < 18 rokov s CKD nezávislej od dialýzy a hyperkaliémiou. Pacienti so závažnou gastrointestinálnou diagnózou alebo chirurgickým zákrokom boli vyradení. Štúdia zahŕňala 2 fázy liečby: najskôr úvodnú 14-dňovú fázu hľadania dávky a následnú 24-týždňovú fázu dlhodobej liečby s celkovým trvaním až do 26 týždňov. Štúdia obsahovala dve

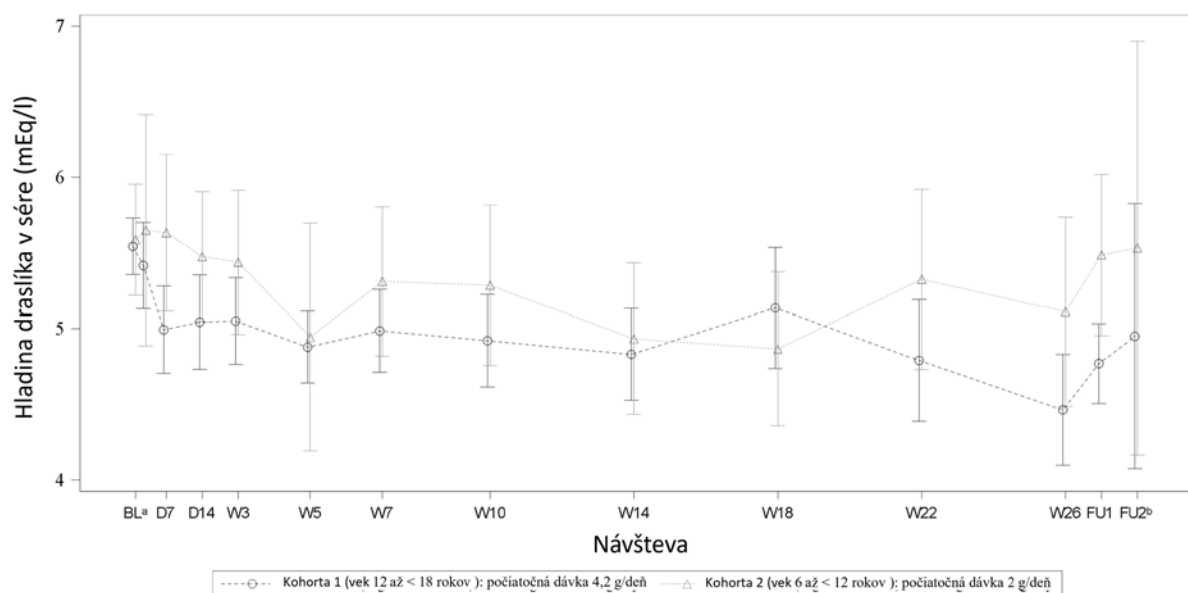
vekové skupiny: 12 až < 18 rokov a 6 až < 12 rokov. Úvodné dávky patiromera v každej vekovej skupine boli vybrané na základe mediánu hmotnosti. Patiromer sa podával jedenkrát denne ako prášok na perorálnu suspenziu.

Celkovo dokončilo fázu hľadania dávky 23 účastníkov (14 účastníkov vo veku 12 až < 18 rokov a 9 účastníkov vo veku 6 až < 12 rokov) a fázu dlhodobej liečby dokončilo 21 účastníkov (12 účastníkov vo veku 12 až < 18 rokov a 9 účastníkov vo veku 6 až < 12 rokov). Žiadny účastník nebol vyradený zo štúdie z dôvodu bezpečnostných obáv.

Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti tejto štúdie bola zmena hladín draslíka v sére na 14. deň oproti východiskovej hodnote. V oboch vekových skupinách sa do 14. dňa pozoroval pokles hladín draslíka v sére: priemerná zmena (SD) hladín draslíka oproti východiskovej hodnote bola vo vekovej skupine 12 až < 18 rokov -0,50 (0,542) mEq/l a vo vekovej skupine 6 až < 12 rokov -0,14 (0,553) mEq/l. Zmena sa zachovala počas celej štúdie, kým prebiehala liečba (obrázok 2).

Sekundárnymi koncovými ukazovateľmi účinnosti boli podiel účastníkov s hladinou draslíka v sére v cieľovom rozsahu (3,8 až 5,0 mEq/l) na 14. deň (fáza hľadania dávky) a podľa návštevy kedykoľvek do 6. mesiaca (obdobie dlhodobej liečby). Vo vekovej skupine 12 až < 18 rokov dosiahlo hladiny draslíka v sére v cieľovom rozsahu 50,0 % účastníkov na 14. deň a 81,8 % účastníkov v 26. týždni. Dávka patiromera 4,2 g/deň sa javí byť vhodnou úvodnou dávkou pre túto skupinu. Vo vekovej skupine 6 až < 12 rokov dosiahlo hladiny draslíka v sére v cieľovom rozsahu len 12,5 % účastníkov na 14. deň a 22,2 % účastníkov v 26. týždni.

Obrázok 2. Priemerné (± 95 % IS) hladiny draslíka v sére (bezpečnostná populácia, N = 23)



Poznámky: a Východisková hodnota (BL) bola posledná nechýbajúca hodnota z centrálneho laboratória získaná pred dátumom a časom prvej dávky patiromera.

b Sledovanie 2 sa uskutočnilo v rámci voliteľnej návštevy na pracovisku a mohlo sa uskutočniť telefonicky.

Údaje o hladine draslíka v sére získané v deň začatia dialýzy alebo po ňom boli vylúčené.

BL = východisková hodnota, IS = interval spoľahlivosti, D = deň, FU = sledovanie, W = týždeň.

Vo vekovej skupine 12 až < 18 rokov na 14. deň a na konci liečby bol medián predpísanej dávky patiromera 4,2, resp. 8,4 g/deň. Priemerná zmena hladín draslíka v sére oproti východiskovej hodnote bola -0,5, respektíve -1,08 mEq/l. Vo vekovej skupine 6 až < 12 rokov na 14. deň a na konci liečby bol medián predpísanej dávky patiromera 6,0, resp. 8,0 g/deň. Priemerná zmena hladín draslíka oproti východiskovej hodnote bola -0,14, resp. -0,5 mEq/l. U účastníkov vo veku 12 až 17 rokov výsledky odpovede na dávku kvalitatívne preukázali, že vyššia dávka patiromera bola spojená s vyšším znížením hladiny draslíka v sére v intervale liečby. Vo vekovej skupine 6 až < 12 rokov však neboli

výsledky hľadania dávky presvedčivé. Na stanovenie pomeru prínosu a rizík u účastníkov vo veku 6 až < 12 rokov sa teda vyžaduje ďalšie hodnotenie patiromera.

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Veltassou u detí mladších ako 6 rokov pri liečbe hyperkaliémie (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Patiromer účinkuje prostredníctvom väzby draslíka v gastrointestinálnom trakte, a tak sérová koncentrácia nie je podstatná pre jeho účinok. Vzhľadom na nerozpustnosť a neabsorpčné vlastnosti tohto lieku nie je možné vykonať veľa klasických farmakokinetických štúdií.

Patiromer sa vylúči približne 24 až 48 hodín po užití podľa priemerného času prechodu gastrointestinálnym traktom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdiách s rádioaktívnym značením u potkanov a psov sa patiromer systémovo neabsorboval a vylúčil sa stolicou. Kvantitatívna celotelová autorádiografická analýza u potkanov preukázala, že rádioaktivita sa obmedzila na gastrointestinálny trakt bez detegovateľnej úrovne rádioaktivity v iných tkanivách alebo orgánoch.

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Patiromer nebol genotoxický v teste reverznej mutácie (test Ames), aberácie chromozómov alebo v potkaních mikronukleových testoch.

Štúdie karcinogenity neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Xantánová guma (informácie o sorbitole, pozri časť 4.4)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C – 8°C).

Ak sa Veltassa uchováva pri izbovej teplote (do 25°C), má sa použiť do 6 mesiacov po vybratí z chladničky.

Za žiadnych podmienok neužívajte Veltassu po dátume expirácie vytlačenom na vrecku.

Zmes treba užiť do 1 hodiny od prvej prípravy suspenzie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Veltassa 1 g prášok na perorálnu suspenziu

1 g patiromera v prášku vo vreckách vyrobených z piatich vrstiev: polyetylén, hliník, polyetylén, polyester a papier.

Veľkosti balenia: škatuľa so 60 vreckami.

Veltassa 8,4 g prášok na perorálnu suspenziu

8,4 g patiromera v prášku vo vreckách vyrobených z piatich vrstiev: polyetylén, hliník, polyetylén, polyester a papier.

Veľkosti balenia: škatule s 30, 60 alebo 90 vreckami a viacnásobné balenia obsahujúce 3 škatule po 30 vreckách.

Veltassa 16,8 g prášok na perorálnu suspenziu

16,8 g patiromera v prášku vo vreckách vyrobených z piatich vrstiev: polyetylén, hliník, polyetylén, polyester a papier.

Veľkosti balenia: škatule s 30, 60 alebo 90 vreckami.

Veltassa 25,2 g prášok na perorálnu suspenziu

25,2 g patiromera v prášku vo vreckách vyrobených z piatich vrstiev: polyetylén, hliník, polyetylén, polyester a papier.

Veľkosti balenia: škatule s 30, 60 alebo 90 vreckami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. júl 2017

Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. marec 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených 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 RMP.

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).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA – Veltassa 1 g

1. NÁZOV LIEKU

Veltassa 1 g prášok na perorálnu suspenziu
patiromer

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrecko obsahuje 1 g patiromera (ako patiromer sorbitex kalcium)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

prášok na perorálnu suspenziu
60 vreciek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na perorálne použitie.

Užite do 1 hodiny po príprave suspenzie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Možno uchovávať pri teplote do 25 °C počas 6 mesiacov.

Dátum vybratia z chladničky: _____

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/17/1179/011 60 vreciek

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

VELTASSA 1 G

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**VRECKO s obsahom 1 g lieku Veltassa****1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Veltassa 1 g prášok na perorálnu suspenziu
patiromer
Na perorálne použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Užite do 1 hodiny po príprave suspenzie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 g

6. INÉ

Uchovávať v chladničke. Možno uchovávať pri teplote do 25 °C počas 6 mesiacov.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA – Veltassa 8,4 g****1. NÁZOV LIEKU**

Veltassa 8,4 g prášok na perorálnu suspenziu
patiromer

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrecko obsahuje 8,4 g patiromera (ako patiromer sorbitex kalcium)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

prášok na perorálnu suspenziu
30 vreciek
60 vreciek
90 vreciek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na perorálne použitie.

Užite do 1 hodiny po príprave suspenzie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Dátum expirácie

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Možno uchovávať pri teplote do 25 °C počas 6 mesiacov.

Dátum vybratia z chladničky: _____

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

VELTASSA 8,4 G

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**VRECKO s obsahom 8,4 g lieku Veltassa****1. NÁZOV LIEKU**

Veltassa 8,4 g prášok na perorálnu suspenziu
patiromer

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrečko obsahuje 8,4 g patiromera (ako patiromer sorbitex kalcium)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

prášok na perorálnu suspenziu

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na perorálne použitie.
Užite do 1 hodiny po príprave suspenzie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Dátum expirácie

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Možno uchovávať pri teplote do 25 °C počas 6 mesiacov.

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME****17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA – Veltassa 16,8 g

1. NÁZOV LIEKU

Veltassa 16,8 g prášok na perorálnu suspenziu
patiromer

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrecko obsahuje 16,8 g patiromera (ako patiromer sorbitex kalcium)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

prášok na perorálnu suspenziu
30 vreciek
60 vreciek
90 vreciek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na perorálne použitie.
Užite do 1 hodiny po príprave suspenzie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum expirácie

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Možno uchovávať pri teplote do 25 °C počas 6 mesiacov.
Dátum vybratia z chladničky: _____

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

VELTASSA 16,8 G

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**VRECKO s obsahom 16,8 g lieku Veltassa****1. NÁZOV LIEKU**

Veltassa 16,8 g prášok na perorálnu suspenziu
patiromer

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrečko obsahuje 16,8 g patiromera (ako patiromer sorbitex kalcium)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

prášok na perorálnu suspenziu

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na perorálne použitie.
Užite do 1 hodiny po príprave suspenzie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Dátum expirácie

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Možno uchovávať pri teplote do 25 °C počas 6 mesiacov.

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME****17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA – Veltassa 25,2 g

1. NÁZOV LIEKU

Veltassa 25,2 g prášok na perorálnu suspenziu
patiromer

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrecko obsahuje 25,2 g patiromera (ako patiromer sorbitex kalcium)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

prášok na perorálnu suspenziu
30 vreciek
60 vreciek
90 vreciek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na perorálne použitie.
Užite do 1 hodiny po príprave suspenzie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum expirácie

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Možno uchovávať pri teplote do 25 °C počas 6 mesiacov.
Dátum vybratia z chladničky: _____

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

VELTASSA 25,2 G

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**VRECKO s obsahom 25,2 g lieku Veltassa****1. NÁZOV LIEKU**

Veltassa 25,2 g prášok na perorálnu suspenziu
patiromer

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrečko obsahuje 25,2 g patiromera (ako patiromer sorbitex kalcium)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

prášok na perorálnu suspenziu

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na perorálne použitie.
Užite do 1 hodiny po príprave suspenzie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Dátum expirácie

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Možno uchovávať pri teplote do 25 °C počas 6 mesiacov.

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME****17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA (s „BLUE BOX“) – VIACNÁSOBNÉ BALENIE S 90 (3 BALENIA PO 30) VRECKAMI

1. NÁZOV LIEKU

Veltassa 8,4 g prášok na perorálnu suspenziu
patiromer

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrecko obsahuje 8,4 g patiromera (ako patiromer sorbitex kalcium)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

prášok na perorálnu suspenziu
Viacnásobné balenie: 90 (3 balenia po 30) vreciek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na perorálne použitie.
Užite do 1 hodiny po príprave suspenzie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum expirácie

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Možno uchovávať pri teplote do 25 °C počas 6 mesiacov.
Dátum vybratia z chladničky: _____

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/17/1179/010 90 vreciek (3 balenia po 30)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

VELTASSA 8,4 G

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA (bez „BLUE BOX“) – 30 VRECIÉK (ČASŤ VIACNÁSOBNÉHO BALENIA)

1. NÁZOV LIEKU

Veltassa 8,4 g prášok na perorálnu suspenziu
patiromer

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrečko obsahuje 8,4 g patiromera (ako patiromer sorbitex kalcium)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

prášok na perorálnu suspenziu
30 vreciek. Súčasť viacnásobného balenia, nemožno predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na perorálne použitie.
Užite do 1 hodiny po príprave suspenzie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum expirácie

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Možno uchovávať pri teplote do 25 °C počas 6 mesiacov.
Dátum vybratia z chladničky: _____

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/17/1179/010 90 vreciek (3 balenia po 30)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

VELTASSA 8,4 G

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa: Informácie pre pacienta

Veltassa 1 g prášok na perorálnu suspenziu
Veltassa 8,4 g prášok na perorálnu suspenziu
Veltassa 16,8 g prášok na perorálnu suspenziu
Veltassa 25,2 g prášok na perorálnu suspenziu
patiromer (ako patiromer sorbitex kalcium)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa 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 alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa 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 Veltassa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Veltassu
3. Ako užívať Veltassu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Veltassu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Veltassa a na čo sa používa

Veltassa je liek s obsahom liečiva patiromer.

Tento liek sa používa na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov s vysokými hladinami draslíka v krvi.

Príveľa draslíka v krvi môže ovplyvniť spôsob ovládania svalov nervami. Môže to mať za následok slabosť alebo dokonca aj ochrnutie. Vysoké hladiny draslíka môžu mať tiež za následok abnormálny srdcový tep s možným závažným vplyvom na srdcový rytmus u vás alebo vášho dieťaťa.

Tento liek funguje tak, že sa v čreve pripojí k draslíku. Tým zabráni draslíku vstúpiť do krvného obehu a zníži hladinu draslíka v krvi späť na normálnu hodnotu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Veltassu

Neužívajte Veltassu

- ak ste vy alebo vaše dieťa alergickí na patiromer alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vy alebo vaše dieťa začnete používať Veltassu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte problémy s prehĺtaním – ak nedokážete tento liek prehltnúť, nebude účinkovať,
- máte závažné žalúdočné alebo črevné ťažkosti – tento liek môže u niektorých pacientov spôsobovať zápchu alebo hnačku,
- podstúpili ste väčšiu operáciu žalúdka alebo čriev – tento liek účinkuje pri prechode cez črevo, takže väčšia operácia v tejto oblasti môže ovplyvniť účinok tohto lieku.

Počas užívania tohto lieku sa môže vyskytnúť nízka hladina horčika v krvi. Počas užívania tohto lieku bude lekár kontrolovať hladinu horčika aspoň počas 1 mesiaca a môže vám v prípade potreby predpísať doplnky horčika.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom do 12 rokov, keďže nebol skúmaný v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Veltassa

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

Tento liek môže znižovať vstrebávanie alebo reagovať s niektorými liekmi, ak sa užívajú perorálne (ústami) a v rovnakom čase. Patria sem:

- ciprofloxacín – liek na liečbu bakteriálnych infekcií,
- levotyroxín – liek na liečbu nedostatku hormónu štítnej žľazy,
- metformín – liek na liečbu diabetu,
- mofetil-mykofenolát – liek na predchádzanie tomu, aby vaše telo odmietlo transplantovaný orgán,
- chinidín – liek na liečbu nepravidelného srdcového rytmu,
- telmisartán, bisoprolol, karvedilol, nebivolol: lieky na liečbu vysokého krvného tlaku a problémov so srdcom.

Všetky perorálne (ústami) užívané lieky použite minimálne 3 hodiny pred použitím alebo po použití Veltassy.

Niektoré lieky nie sú ovplyvnené Veltassou, takže váš lekár alebo lekárnik vám môže dať iné pokyny v závislosti od toho, aké lieky vy alebo vaše dieťa užívate. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tento liek užívajte počas tehotenstva a dojčenia iba vtedy, ak to lekár považuje za nevyhnutné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Veltassa obsahuje sorbitol

Obsah sorbitolu je približne 4 g (10,4 kcal) na 8,4 g patiromera a približne 0,5 g (1,2 kcal) na 1 g patiromera. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám alebo vášmu dieťaťu lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám alebo vášmu dieťaťu bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára pred použitím tohto lieku. Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.

Veltassa obsahuje vápnik

Ak vám alebo vášmu dieťaťu lekár povedal, že máte obmedziť vápnik v strave, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako použijete tento liek. Lekár bude kontrolovať hladinu vápnika počas liečby týmto liekom po dobu aspoň 1 mesiaca.

3. Ako užívať liek Veltassa

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek sa podáva jedenkrát denne. Odporúčaná úvodná dávka tohto lieku sa líši podľa veku. Na dosiahnutie požadovanej dávky sa môžu použiť viaceré vrecká. Váš lekár môže prispôbiť dennú dávku v závislosti od hladiny draslíka vo vašej krvi alebo v krvi vášho dieťaťa až do maximálnej dávky 25,2 g denne.

Dospelí

Úvodná dávka: 8,4 g patiromera (obsah jedného vrecka 8,4 g) jedenkrát denne.

Dospievajúci vo veku 12 až 17 rokov

Úvodná dávka: 4 g patiromera (obsah štyroch 1 g vreciek) jedenkrát denne. Ak sú potrebné dávky nad 7 g, prejdite na patiromer vo vreckách 8,4 g.

V závislosti od hladiny draslíka v krvi váš lekár rozhodne o dobe trvania liečby.

Tento liek použite aspoň 3 hodiny pred užitím alebo po užití iných perorálne (ústami) užívaných liekov, pokiaľ vám lekár alebo lekárnik nedá iné pokyny.

Spôsob podávania

Tento liek je pred užitím potrebné zmiešať s vodou, ako je opísané nižšie. Objem vody závisí od dávky:

- 1 g patiromera: 10 ml (2 čajové lyžičky)
- 2 g patiromera: 20 ml (4 čajové lyžičky)
- 3 g patiromera: 30 ml (6 čajových lyžičiek)
- 4 g patiromera: 40 ml (3 polievkové lyžice)
- viac ako 4 g patiromera: 80 ml (6 polievkových lyžíc)

Zmes pripravte podľa nasledujúcich krokov:

- Nalejte polovicu vody do pohára.
- Pridajte požadované množstvo vreciek Veltassy a rozmiešajte.
- Pridajte zvyšnú polovicu vody a dôkladne premiešajte. Prášok sa nerozpustí, ale vytvorí suspenziu, ktorá môže mať zrnitú textúru.
- Prehltutie lieku môžete uľahčiť pridaním ďalšej vody do zmesi. Upozornenie: Pri väčších objemoch prášku sa môže rýchlejšie usadzovať.
- Zmes vypite do 1 hodiny po jej príprave. Ak po vypití zostane v pohári prášok, pridajte ďalšiu vodu, rozmiešajte a ihneď vypite. Možno to budete musieť urobiť ešte raz, aby ste sa ubezpečili, že ste užili všetok prášok.

Ak chcete, na prípravu zmesi môžete použiť namiesto vody nasledujúce tekutiny alebo mäkké jedlá podľa rovnakých krokov, ako je opísané vyššie: jablkový džús, brusnicový džús, ananášový džús, pomarančový džús, hroznový džús, hruškový džús, marhuľový nektár, broskyňový nektár, jogurt, mlieko, zahusťovadlo (príklad: kukuričný škrob), jablkové pyré, vanilkový a čokoládový pudíng.

Keď používate takéto tekutiny a mäkké jedlá, dodržiavajte stravovacie odporúčania pre vás alebo vaše dieťa ohľadom príjmu draslíka. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Brusnicovú šťavu pite len v miernom množstve (menej ako 400 ml denne), pretože môže mať vplyv na iné lieky.

Prípravenú suspenziu Veltassy používajte s jedlom alebo bez jedla a pokiaľ možno v rovnaký čas každý deň. Tento liek nikdy neohrievajte ani nepridávajte do teplého jedla ani tekutiny. Neužívajte tento liek vo forme suchého prášku.

Ak používate nazogastrickú hadičku alebo perkutánnu endoskopickú gastrostomickú hadičku, pri príprave suspenzie postupujte podľa krokov uvedených vyššie pre perorálne podávanie. Pri dávkach do 8,4 g patiromera použite objemy opísané vyššie. Pri dávkach 8,4 g až 16,8 g patiromera použite celkový objem 160 ml (12 polievkových lyžíc) a pri dávkach 16,8 g až 25,2 g patiromera použite

celkový objem 240 ml (18 polievkových lyžíc). Tieto objemy zaistia, že suspenzia ľahko preteká cez hadičky.

Možno použiť hadičky z polyuretánu, silikónu a polyvinylchloridu. Odporúčaný priemer hadičiek je 2,17 mm (6,5 Fr) alebo väčší. Po podaní suspenzie sa má hadička prepláchnuť vodou. Postupujte podľa pokynov výrobcu hadičiek.

Ak užijete viac Veltassy, ako máte

Prestaňte užívať tento liek a ihneď sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Veltassu

Ak ste vy alebo vaše dieťa dávku vynechali, užite ju čo najskôr ešte v ten istý deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak vynecháte viacero dávok, obráťte sa na lekára.

Ak prestanete užívať Veltassu

Neprestaňte používať tento liek bez súhlasu lekára, pretože hladina draslíka v krvi sa môže zvýšiť.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Prestaňte užívať liek a vyhľadajte pohotovostnú lekársku starostlivosť, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Neznáme, častot výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov:

alergické reakcie: príznaky zahŕňajú vyrážku, žihľavku, opuch pier, jazyka alebo hrdla.

Pacienti hlásili tieto ďalšie vedľajšie účinky:

Časté, môžu postihnúť až 1 z 10 osôb:

- zápcha,
- hnačka,
- bolesť brucha,
- nevoľnosť,
- nadúvanie,
- nízka hladina horčička v krvi v testoch.

Menej časté, môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb:

- vracanie.

Zápcha, hnačka a nadúvanie boli hlásené aj u detí a dospelých vo veku 6 až 17 rokov.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Veltassa

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo vrecku za „Dátum expirácie“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C – 8°C).

Keď už dostanete tento liek, môžete ho uchovávať pri teplote do 25 °C počas 6 mesiacov.

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 liek Veltassa obsahuje

Liečivo je patiomer (ako patiomer sorbitex kalcium).

- Prášok na perorálnu suspenziu Veltassa 1 g: každé vrecko obsahuje 1 g patiomera.
- Prášok na perorálnu suspenziu Veltassa 8,4 g: každé vrecko obsahuje 8,4 g patiomera.
- Prášok na perorálnu suspenziu Veltassa 16,8 g: každé vrecko obsahuje 16,8 g patiomera.
- Prášok na perorálnu suspenziu Veltassa 25,2 g: každé vrecko obsahuje 25,2 g patiomera.

Ďalšia zložka je xantánová guma (informácie o sorbitole, pozri časť 2).

Ako vyzerá Veltassa a obsah balenia

Prášok na perorálnu suspenziu je takmer biely až svetlohnedý s občasným výskytom bielych častíc.

Liek Veltassa 1 g je dostupný v baleniach po 60 vreciek.

Liek Veltassa 8,4 g je dostupný v baleniach po 30, 60 alebo 90 vreciek a viacnásobných baleniach obsahujúcich 3 škatule po 30 vreciek.

Lieky Veltassa 16,8 g a 25,2 g sú dostupné v baleniach po 30, 60 alebo 90 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

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