

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Tasermity 800 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 800 mg sevelamerijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta (tableta)

Sivobeke ovalne tablete imajo na eni strani natisnjeno oznako "SH800".

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Tasermity je namenjen uravnavanju hiperfosfatemije pri zdravljenju odraslih bolnikov, ki prejemajo hemodializo oziroma peritonealno dializo. Sevelamerijev klorid je treba uporabljati v smislu večstranskega pristopa zdravljenja, ki lahko vključuje kalcijeve dodatke, 1,25 – dihidroksi vitamin D3 ali kakšen njegov analog, za nadziranje razvoja renalne osteodistrofije.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Začetni odmerki

Priporočen začetni odmerek sevelamerijevega klorida je 2,4 g ali 4,8 g na dan glede na klinične potrebe in ravni serumskega fosforja. Sevelamerijev klorid je treba jemati trikrat na dan z obroki.

Raven fosfata v serumu pri bolnikih, ki ne jemljejo fosfatnih vezalcev	Začetni odmerek sevelamerijevega klorida 800 mg tablete
1,76 - 2,42 mmol/l (5,5 - 7,5 mg/dl)	3-krat na dan po 1 tableto
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	3-krat na dan po 2 tableti

Bolnikom, ki so prej jemali vezalce fosfata, je treba sevelamerijev klorid dajati na osnovi gram po gram ter pri tem nadzirati ravni fosforja v serumu, da se zagotovijo optimalni dnevni odmerki.

Titriranje in vzdrževanje

Koncentracijo fosfata v serumu je treba skrbno spremljati in odmerek sevelamerijevega klorida titrirati z 0,8 g odmerkom trikrat na dan (2,4 g/dan) glede na cilj znižanja fosfata v serumu na 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) ali manj. Fosfat v serumu je treba preverjati vsake dva do tri tedne, dokler ni dosežena stabilna koncentracija fosfata v serumu, in potem redno.

Odmerek je lahko od 1 do 5 tablet po 800 mg pri enem obroku. Povprečni dnevni odmerek sevelamerijevega klorida, ki so ga v enoletni klinični študiji dajali bolnikom v kronični fazi, je bil 7 gramov.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost tega zdravila pri otrocih, mlajših od 18 let, nista bili ugotovljeni.

Okvara ledvic

Varnosti in učinkovitosti tega zdravila pri bolnikih z ledvično okvaro, ki niso na dializi, niso ugotavljali.

Način uporabe

Za peroralno uporabo.

Bolniki morajo jemati sevelamerjev klorid ob obroku in se držati predpisanih diet. Tablete je treba pogoltiti cele. Ne sme se jih zdrobiti, žvečiti ali zlomiti na koščke pred uporabo.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na sevelamer ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- hipofosfatemija
- zapora črevesja

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Učinkovitost in varnost sevelamerijevega klorida nista bili preučevani pri bolnikih s/z:

- motnjami pri požiranju
- aktivnim vnetjem črevesja
- gastrointestinalnimi motnjami, vključno z nezdravljeno ali hudo gastroparezo, divertikulozo in zastajanjem hrane v želodcu in nenormalnim ali nepravilnim gibanjem črevesja
- pri bolnikih, ki so imeli v preteklosti obsežno gastrointestinalno operacijo

Zato je treba biti pri teh bolnikih z uporabo sevelamerijevega klorida zelo pazljiv.

Obstrukcija črevesja in ileus/subileus

V zelo redkih primerih je bilo pri bolnikih med zdravljenjem s sevelamerjevim kloridom opaziti črevesno zaporo in ileus/subileus. Predhodni simptom je lahko zaprtje. Zaprte bolnike je potrebno med zdravljenjem s sevelamerjevim kloridom skrbno spremljati. Pri bolnikih, ki imajo hudo zaprtje ali druge hude gastrointestinalne simptome, je treba ponovno pretehtati smiselnost zdravljenja s sevelamerjevim kloridom.

V maščobi topni vitamini

Glede na vnos hrane in naravo končne odpovedi ledvic se lahko pri dializnih bolnikih pojavijo nizke ravni vitaminov A, D, E in K. Ni mogoče izključiti, da lahko sevelamerjev klorid veže v maščobi topne vitamine v zaužiti hrani. Zato je treba pri bolnikih, ki teh vitaminov ne jemljejo, razmisliti o nadzoru ravni vitaminov A, D in E ter ocenjevanje stanja vitamina K z merjenjem tromboplastinskega časa in po potrebi dodajati vitamine. Pri bolnikih na peritonealni dializi se priporoča dodatno nadziranje vitaminov in folne kisline, saj v klinični študiji ravni vitaminov A, D, E in K pri teh bolnikih niso merili.

Pomanjkanje folatov

Trenutno ni dovolj podatkov, da bi izključili možnost pomanjkanja folatov med dolgotrajnim zdravljenjem s sevelamerjevim kloridom.

Hipokalcemija/hiperkalcemija

Pri bolnikih z ledvično okvaro lahko pride do hipokalcemije ali hiperkalcemije. Sevelamerjev klorid ne vsebuje kalcija. Nadzirati je treba ravni kalcija v serumu kot pri običajnem spremljanju bolnikov na dializi. Elementarni kalcij se daje kot dodatek v primeru hipokalcemije.

Metabolična acidoza

Bolniki s kronično ledvično odpovedjo so nagnjeni k razvoju metabolične acidoze. V številnih študijah so poročali o poslabšanju acidoze po prehodu iz drugih vezalcev fosfata na sevelamer, kjer so opazili nižje ravni hidrogenkarbonata pri bolnikih, zdravljenih s sevelamerom v primerjavi z bolniki, zdravljenimi z vezalci na osnovi kalcija. Zato se priporoča skrbno nadziranje ravni hidrogenkarbonata v serumu.

Peritonitis

Bolniki na dializi so izpostavljeni nekaterim tveganjem za okužbe, ki so odvisne od načina dialize, ki jo prejemajo. Peritonitis je znan zaplet pri bolnikih, ki prejemajo peritonealno dializo (PD), in v kliničnih študijah s sevelamerijevim kloridom so poročali o številnih primerih peritonitisa. Zato je treba bolnike na peritonealni dializi skrbno nadzirati, da se zagotovi zanesljiva uporaba ustreznih aseptičnih tehnik in hitro prepoznavanje in obravnavanje vseh znakov in simptomov, povezanih s peritonitisom.

Težave s požiranjem in dušenjem

Občasno so poročali o težavah s požiranjem tablet s sevelamerijevim kloridom. Pri več primerih je šlo za bolnike z drugimi obstoječimi boleznimi, vključno s težavami s požiranjem ali nepravilnostmi požiralnika. Zato je pri teh bolnikih potrebna posebna previdnost pri uporabi sevelamerijevega klorida.

Hipotiroidizem

Priporoča se skrbno nadziranje bolnikov s hipotiroidizmom, ki dobivajo sevelamerijev klorid sočasno z levotiroksinom (glejte poglavje 4.5).

Dolgotrajno kronično zdravljenje

Ker podatki o kronični uporabi sevelamera več kot eno leto še niso na voljo, možne absorpcije in kopičenja sevelamerijevega klorida v dolgotrajnem kroničnem zdravljenju ni možno povsem izključiti (glejte poglavje 5.2).

Hiperparatiroidizem

Sevelamerijev klorid samo ni namenjeno za nadzorovanje hiperparatiroidizma. Pri bolnikih s sekundarnim hiperparatiroidizmom je treba sevelamerijev klorid uporabljati v smislu večstranskega pristopa zdravljenja, ki lahko vključuje kalcijeve dodatke, 1,25 – dihidroksi vitamin D3 ali kakšen njegov analog, za znižanje koncentracije intaktnega paratiroidnega hormona (iPTH).

Klorid v serumu

Med zdravljenjem s sevelamerijevim kloridom lahko pride do porasta koncentracije klorida v serumu, ker lahko fosfor zamenja klorid v črevesnem lumnu. Čeprav med kliničnimi študijami ni bilo opaziti klinično pomembnega porasta koncentracije klorida v serumu, je potrebno klorid v serumu spremljati kot pri postopku pri bolniku na dializi. En gram sevelamerijevega klorida vsebuje približno 180 mg (5,1 mEq) klorida.

Vnetne bolezni prebavil

V literaturi so bili opisani primeri resnih vnetnih bolezni različnih delov prebavil (vključno z resnimi zapleti, kot so npr. krvavitev, perforacija, ulceracija, nekroza, kolitis, ...), povezanih s prisotnostjo kristalov sevelamera. Vendar vzročna povezanost prisotnosti kristalov sevelamera pri nastanku takšnih bolezni ni bila dokazana. Pri bolnikih, ki se jim pojavijo hudi simptomi povezani s prebavili, je treba zdravljenje s sevelamerijevim kloridom znova oceniti.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Dializa

Pri bolnikih, ki se zdravijo z dializo, študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Ciprofloksacin

V študijah medsebojnega delovanja pri zdravih prostovoljcih je sevelamerijev klorid zmanjšal biološko uporabnost ciprofloksacina za približno 50 % pri sočasni uporabi z zdravilom Tasermity v študiji z enim odmerkom. Zato se sevelamerijev klorid ne sme jemati istočasno s ciprofloksacinom.

Antiaritmiki in antiepileptična zdravila za nadzor epileptičnih napadov

Bolniki, ki jemljejo antiaritmična zdravila za nadzor aritmij in antiepileptična zdravila za nadzor epileptičnih napadov, so bili izključeni iz kliničnih preskušanj. Pri predpisovanju sevelamerijevega klorida bolnikom, ki jemljejo tudi omenjena zdravila, je potrebna previdnost.

Levotiroksin

V izkušnjah po začetku trženja so poročali o zelo redkih primerih zvišanih ravni tiroideo stimulirajočega hormona (TSH) pri bolnikih, ki so sočasno jemali sevelamerijev klorid in levotiroksin. Zato se pri bolnikih, ki jemljejo obe zdravili, priporoča skrbno nadziranje ravni TSH.

Ciklosporin, mofetilmikofenolat in takrolimus pri bolnikih po presaditvi

Pri bolnikih po presaditvi, ki so sočasno prejemali sevelamerijev klorid, so poročali o zmanjšanih koncentracijah ciklosporina, mikofenolat mofetila in takrolimusa, vendar brez kakršnihkoli kliničnih posledic (npr. zavrnitev presadka). Možnost medsebojnega delovanja torej ni izključena, zato skrbno spremljajte koncentracije mikofenolat mofetila, ciklosporina in takrolimusa v krvi med uporabo te kombinacije in po njeni ukinitvi, če je potrebno.

Digoksin, varfarin, enalapril ali metoprolol

Ko so preučevali medsebojno delovanje pri zdravih prostovoljcih, sevelamerijev klorid ni imel učinka na biološko uporabnost digoksina, varfarina, enalapila ali metoprolola.

Zaviralci protonске črpalke

Med izkušnjami v obdobju trženja so poročali o zelo redkih primerih zvišanih ravni fosforja pri bolnikih, ki so sočasno jemali sevelamerijev klorid in zaviralce protonске črpalke.

Biorazpoložljivost

Sevelamerijev klorid se ne absorbira in lahko vpliva na biološko uporabnost drugih zdravil. Pri dajanju katerih koli zdravil, pri katerih ima lahko zmanjšanja biološka uporabnost klinično značilen vpliv na varnost ali učinkovitost, je treba zdravilo dati vsaj eno uro pred ali tri ure po uporabi sevelamerijevega klorida, ali pa mora zdravnik razmisliti o nadzoru ravni v krvi.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Varnosti sevelamerijevega klorida pri nosečnicah niso ugotavljali. Študije na živalih niso pokazale embriofetalne toksičnosti, povzročene s sevelamerom. Sevelamerijev klorid naj nosečnice jemljejo le, če ga nujno potrebujejo, in po skrbni analizi tveganja/koristi za mater in zarodek (glejte poglavje 5.3).

Dojenje

Varnosti sevelamerijevega klorida pri doječih ženskah niso ugotavljali. Sevelamerijev klorid naj doječe ženske jemljejo le, če ga nujno potrebujejo in po skrbni analizi tveganja/koristi za mater in dojenčka (glejte poglavje 5.3).

Plodnost

Ni podatkov o učinku sevelamera na plodnost pri ljudeh. Študije na živalih so pokazale, da sevelamer ne vpliva na plodnost pri samcih in samičkah podgan pri izpostavljenosti primerjalnemu odmerku pri človeku, dvakrat večjemu od največjega odmerka v kliničnem preskušanju 13 g/dan, na osnovi relativne površine telesa.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Sevelamerijev klorid nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejši neželeni učinki ($\geq 5\%$ bolnikov) so bili vsi v organskem sistemu bolezni prebavil.

Tabelarni prikaz neželenih učinkov

Narejene so bile vzporedne študije, ki so vključevale 244 bolnikov na hemodializi, pri katerih je trajalo zdravljenje do 54 tednov, ter 97 bolnikov s peritonelano dializo, pri katerih je zdravljenje trajalo 12 tednov.

Neželeni učinki iz teh študij (299 bolnikov), iz nekontroliranih kliničnih preskušanj (384 bolnikov) in tisti, o katerih so spontano poročali po začetku trženja, so glede na pogostost naštet v spodnji preglednici. Neželeni učinki se po poročani pogostosti ocenjujejo kot zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem po MedDRA	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Zelo redki	Neznana pogostnost
Bolezni imunskega sistema				preobčutljivost*	
Presnovne in prehranske motnje			acidoza, zvišana vrednost klorida v serumu		
Bolezni prebavil	navzea, bruhanje	driska, dispepsija, flatulenca, bolečine v zgornjem delu trebuha, zaprtje			bolečina v trebuhu, obstrukcija črevesja, ileus/subileus, divertikulitis, perforacija črevesja
Bolezni kože in podkožja					pruritus, izpuščaj

*izkušnje po začetku trženja

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Sevelamerijev klorid so dajali zdravim prostovoljcem v odmerkih do 14 gramov na dan, kar je enakovredno petintridesetim tabletam po 800 mg, osem dni zaporedoma brez neželenih učinkov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravljenje hiperfosfatemije. Oznaka ATC: V03AE02.

Zdravilo Tasermity vsebuje sevelamer, neabsorbiran polimer (alilaminijev klorid), ki veže fosfate, brez kovine in kalcija. Vsebuje več aminov, ki jih loči ogljik iz polimerne verige. Ti amini postanejo delno protonirani v črevesju in medsebojno delujejo s fosfatnimi molekulami prek ionske in vodikove vezi. Ker veže fosfate v prebavilih, sevelamer znižuje koncentracijo fosfata v serumu.

Klinične študije dokazujejo učinkovitost sevelamerijevega klorida pri zmanjševanju serumskega fosfata pri bolnikih, ki prejemajo hemodializo oziroma peritonealno dializo.

Sevelamer zmanjša število pojavov hiperkalcemije v primerjavi z bolniki, ki uživajo le fosfatne vezalce na osnovi kalcija, verjetno zaradi tega, ker zdravilo samo ne vsebuje kalcija. V enoletni raziskavi so dokazali, da se učinki na fosfat in kalcij ohranijo.

Pri živalskih modelih se je pokazalo, da sevelamer veže žolčne kisline in vitro in in vivo. Vezava žolčne kisline s smolami ionske izmenjave je uveljavljena metoda zniževanja holesterola v krvi. Pri kliničnih preskušanjih je povprečna vrednost skupnega holesterola in holesterola LDL upadla za 15 - 31 %. Ta učinek je bil opazen po 2 tednih, vzdržuje pa se ga z dolgoročnim zdravljenjem. Trigliceridi, HDL holesterol in albumin se niso spremenili.

Med kliničnimi študijami pri bolnikih, ki se zdravijo s hemodializo, sam sevelamerijev klorid ni imel trajnega in klinično pomembnega učinka na intaktni paratiroidni hormon (iPTH). V 12 tedenski študiji, ki je zajemala bolnike, ki so prejeli peritonealno dializo pa se je pokazala primerljivost zmanjšanja iPTH-ja z bolniki, ki so prejeli kalcijev acetat. Pri bolnikih s sekundarnim hiperparatiroidizmom je treba sevelamerijev klorid uporabljati v smislu večstranskega pristopa zdravljenja, ki lahko vključuje kalcijeve dodatke, 1,25 – dihidroksi vitamin D3 ali kakšen njegov analog, za znižanje koncentracije iPTH.

V enoletnih kliničnih preskusih sevelamerijev klorid na obnovo in mineralizacijo kosti v primerjavi s kalcijevim karbonatom ni imelo neugodnih učinkov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Glede na farmakokinetične raziskave zdravih prostovoljcev z enim samim odmerkom se sevelamerijev klorid ne absorbira iz gastrointestinalnega trakta. Farmakokinetične raziskave niso bile izpeljane pri bolnikih z ledvično odpovedjo (glejte poglavje 4.4).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V predkliničnih raziskavah na podganah in psih je sevelamer v odmerku, ki je desetkrat večji od najvišjih odmerkov za ljudi, zmanjševal absorpcijo v maščobi topnih vitaminov D, E in K ter folne kisline.

V raziskavah na podganah so pri dajanju sevelamera v 15 do 30-krat večjem odmerku kot za ljudi zabeležili porast bakra v serumu. To ni potrjeno v raziskavah na psih ali kliničnih preskušanjih. Trenutno ni na voljo nobenih formalnih podatkov glede kancerogenosti. Vendar pa so in vitro in in vivo raziskave pokazale, da sevelamer ni genotoksičen. Zdravilo se ne absorbira v gastrointestinalni trakt.

Pri raziskavah reprodukcije ni bilo dokazov, da bi sevelamer povzročil smrtnost zarodka, fetotoksičnost ali teratogenost pri preizkusnih odmerkih (do 1 g/kg/dan pri zajcih in do 4,5 g/kg/dan pri podganah). Pomanjkanje okostenelosti skeleta je bilo opaziti pri več zarodkih podganjih samic, ki so dobivale odmere sevelamera, ki je bil 8 do 20-krat večji od najvišjega odmerka za ljudi, ki znaša 200 mg/kg. Ti učinki so lahko posledica pomanjkanja vitamina D in/ali vitamina K pri tako visokih odmerkih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

brezvodni koloidni silicijev dioksid,
stearinska kislina.

Obloga tablete:

Hipromeloza (E464),

diacetilirani monogliceridi.

Tiskarsko črnilo:

črni železov oksid (E172),
propilenglikol,
hipromeloza (E464).

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

HDPE platenke s pokrovom iz polipropilena, ki otrokom onemogoči odpiranje, in indukcijskim tesnilom iz folije.

Ena plastenka vsebuje 180 filmsko obloženih tablet.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/14/953/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 26. februar 2015

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalcev, odgovornih za sproščanje serij

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
IRSKA

Genzyme Limited
37 Hollands Road
Suffolk
Haverhill
CB9 8PU
VELIKA BRITANIJA

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sprostitve zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v skladu z zahtevami, določenimi v seznamu referenčnih datumov Unije (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Če predložitev PSUR in posodobitev RMP sovpadata, se lahko predložita sočasno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI

NALEPKA s tako imenovanim modrim okencem – 1 PLASTENKA S 180 TABLETAMI PO 800 mg BREZ ZUNANJE OVOJNINE

1. IME ZDRAVILA

Tasermity 800 mg filmsko obložene tablete
sevelamerijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 800 mg sevelamerijevega klorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

180 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Tablete je treba pogoltniti cele. Ne žvečite jih.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za peroralno uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/14/953/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Tasermity
800 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Tasermity 800 mg filmsko obložene tablete sevelamerijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tasermity in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tasermity
3. Kako jemati zdravilo Tasermity
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tasermity
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tasermity in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tasermity vsebuje zdravilno učinkovino sevelamer. Zdravilo Tasermity veže fosfate iz hrane v prebavnem traktu in tako zniža koncentracijo serumskega fosfata v krvi.

Zdravilo Tasermity se uporablja za uravnavanje koncentracije fosfatov v krvi pri odraslih bolnikih s kronično ledvično odpovedjo, ki se zdravijo s hemodializo oziroma peritonealno dializo.

Odrasli bolniki z odpovedjo ledvic, ki so na hemodializi ali peritonealni dializi, ne morejo uravnavati ravni serumskih fosfatov v krvi. Zato količina fosfatov narašča (vaš zdravnik temu pravi hiperfosfatemija). Povišane ravni fosforja v serumu lahko povzročijo trde depozite v telesu, kar se imenuje kalcifikacija. Ti depoziti lahko stiskajo vaše krvne žile in otežujejo črpanje krvi po telesu. Povečane ravni fosforja v serumu lahko povzročijo srbečo kožo, rdeče oči, bolečine v kosteh in zlome.

Zdravilo Tasermity se lahko uporablja sočasno s terapijo preprečevanja razvoja bolezni kosti, v sklopu katere se dodaja kalcij in vitamin D.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tasermity

Ne jemljite zdravila Tasermity:

- če imate nizko koncentracijo fosfatov v krvi (vaš zdravnik bo opravil pregled),
- če imate zaporo črevesja,
- če ste alergični na sevelamer ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če karkoli od naštetega velja za vas, se pred začetkom jemanja zdravila Tasermity posvetujte z zdravnikom:

- se ne zdravite z dializo
- imate težave s požiranjem
- imate težave z nenormalno ali nepravilno gibljivostjo želodca in črevesja
- imate simptome zapoznelega praznjenja želodčne vsebine, ki se občutijo kot polnost v želodcu, slabost in/ali bruhanje
- imate podaljšano trajanje driske ali bolečine v trebuhu (simptomi vnetne črevesne bolezni)

- ste prestali zahtevnejše operacije želodca ali črevesja.

Dodatna zdravljenja:

Zaradi ledvičnih težav ali zdravljenja z dializo vam lahko:

- koncentracija kalcija v krvi pade ali naraste. Ker zdravilo Tasermity ne vsebuje kalcija, vam utegne zdravnik predpisati dodatne kalcijeve tablete.
- vsebnost vitamina D v krvi pade, odvisno od vrste ledvičnih težav. Zato utegne vaš zdravnik nadzirati koncentracijo vitamina D v krvi in vam po potrebi predpisati dodatek vitamina D. Če ne jemljete multivitaminov dodatkov, vam lahko pade tudi koncentracija vitaminov A, E, K in folne kisline v krvi, zato utegne vaš zdravnik nadzirati tudi te koncentracije in vam po potrebi predpisati dodatne vitamine.

Sprememba zdravljenja:

Pri prehodu z drugega fosfatnega vezalca na zdravilo Tasermity je priporočljivo, da vaš zdravnik pazljivo spremlja ravni hidrogenkarbonata v krvi, ker zdravilo Tasermity te ravni lahko zniža.

Posebno opozorilo bolnikom, ki prejemajo peritonealno dializo:

Pri vas se lahko razvije peritonitis (okužba vaše trebušne tekočine) zaradi peritonealne dialize. To tveganje se lahko zmanjša s strogim upoštevanjem sterilnih tehnik med zamenjavo vrečk. Takoj morate sporočiti svojemu zdravniku, če zasledite kakršne koli nove znake ali simptome neugodja, napihnjenosti, bolečine, napetosti ali togosti v trebuhu, zaprtost, zvišano telesno temperaturo, mrzlico, slabost ali bruhanje.

Poleg tega pričakujte, da vas bodo skrbno spremljali glede težav zaradi nizkih ravni vitaminov A, D, E, K in folne kisline.

Otroci in mladostniki

Varnosti in učinkovitosti zdravila Tasermity pri otrocih (starih do 18 let) niso preučevali. Zato uporaba zdravila Tasermity pri otrocih ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Tasermity

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- Zdravila Tasermity ne smete jemati sočasno s ciprofloksacinom (antibiotik).
- Če jemljete zdravila zaradi težav s srčnim ritmom ali zaradi epilepsije, se o jemanju zdravila Tasermity posvetujte z zdravnikom.
- Učinke zdravil kot so ciklosporin, mofetilmikofenolat in takrolimus (zdravila, ki zavirajo odziv imunskega sistema), lahko zdravilo Tasermity zmanjša. Vaš zdravnik vam bo svetoval, če jemljete ta zdravila.
- Pri nekaterih ljudeh, ki jemljejo levotiroksin (tiroidni hormon) in zdravilo Tasermity, so zelo redko opazili zvišane ravni tiroideo stimulirajočega hormona (TSH, snov v krvi, ki pomaga nadzirati kemijske funkcije telesa). Zato se lahko vaš zdravnik odloči za skrbno nadziranje ravni TSH v vaši krvi.
- Če jemljete zdravila kot so omeprazol, pantoprazol ali lansoprazol za zdravljenje zgage, gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB) ali želodčnih razjed, se o jemanju zdravila Tasermity posvetujte s svojim zdravnikom.

Vaš zdravnik bo redno preverjal medsebojno delovanje zdravila Tasermity in ostalih zdravil.

V nekaterih primerih, ko je treba zdravilo Tasermity vzeti sočasno z drugim zdravilom, vam bo zdravnik morda svetoval, da vzamete drugo zdravilo 1 uro pred ali 3 ure po vnosu zdravila Tasermity ali pa se bo odločil za nadziranje ravni tega zdravila v krvi.

Nosečnost in dojenje

Varnosti zdravila Tasermity pri nosečnicah ali doječih ženskah niso ugotavljali. Zdravilo Tasermity se sme dajati nosečnicam ali doječim ženskam le, kadar je nujno potrebno.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Tasermity vplivalo na vašo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. Kako jemati zdravilo Tasermity

Pri jemanju tega zdravila vedno natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če niste prepričati, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo odmerek določil glede na koncentracijo fosfata v serumu. Priporočljiv začetni odmerek zdravila Tasermity za odrasle in starejše (> 65 let) je ena ali dve tableti pri vsakem glavnem obroku 3 krat dnevno.

Vaš zdravnik bo na začetku zdravljenja na vsake 2-3 tedne preveril raven fosfatov v vaši krvi in bo morda odmerek zdravila Tasermity spremenil, če bo potrebno (med 1 in 5 tabletami po 800 mg na obrok), da bi na ta način dosegel ustrezno raven fosfatov.

Tablete morate pogoltniti cele. Tablet ne drobite, ne žvečite in ne lomite na koščke.

Bolniki, ki jemljejo zdravilo Tasermity, se morajo držati predpisane diete.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tasermity, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerka se takoj posvetujte z vašim zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tasermity

Če pozabite vzeti odmerek, ga izpustite in naslednji odmerek vzemite kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ker je lahko zaprtost v zelo redkih primerih zgodnji simptom blokade v črevesju, je pomembno, da pred ali med uporabo zdravila Tasermity o tem obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Naslednji neželeni učinki se običajno pojavijo pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Tasermity:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

siljenje na bruhanje, bruhanje

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

driska, slaba prebava, bolečine v trebuhu, zaprtost, nabiranje plinov v želodcu in črevesju

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

povečana kislost krvi

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

preobčutljivost

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Poročali so o primerih srbečice, izpuščaja, bolečin v trebuhu, počasne gibljivosti (premikanja) črevesja, blokad v črevesju, vnetja nenormalnih majhnih žepkov (imenovanih divertikli) v debelem črevesu in perforacije stene črevesja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tasermity

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki poleg oznake: "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Platenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tasermity

- Zdravilna učinkovina je sevelamerijev klorid. Ena tableta zdravila Tasermity vsebuje 800 mg sevelamerijevega klorida.
- Pomožne snovi so brezvodni koloidni silicijev dioksid in stearinska kislina, hipromeloza (E464), diacetilirani monogliceridi, črni železov oksid (E172) in propilenglikol.

Izgled zdravila Tasermity in vsebina pakiranja

Zdravilo Tasermity tablete so sivo-bele, ovalne, filmsko obložene tablete z natisnjeno oznako "SH800" na eni strani. Tablete so pakirane v plastenkah iz polietilena visoke gostote, s pokrovčkom iz polipropilena, ki je varen za otroke, in indukcijskim tesnilom.

Velikosti pakiranj so:

1 plastenka s 180 tabletami

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Nizozemska

Izdelovalca:

Genzyme Ireland Ltd.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irska

Genzyme Ltd.

37 Hollands Road

Haverhill, Suffolk CB9 8PU

Velika Britanija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

Lietuva

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

България

SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika

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

Malta

Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Hrvatska

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

Slovenija

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

Ireland

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

Slovenská republika

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800.536 389

Sverige

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet