

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Tasermity 800 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 800 mg sevelamerhydroklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett (tablett).

De benvita, ovala tabletterna är märkta "SH800" på ena sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tasermity är indicerat för kontroll av hyperfosfatemi hos vuxna patienter som får hemodialys eller peritonealdialys. Sevelamerhydroklorid skall användas som en bland flera andra behandlingsmetoder, vilka kan innefatta kalciumtillskott, 1,25-dihydroxi vitamin D₃ eller en av dess analoger för att kontrollera utvecklingen av renal skelettsjukdom.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Startdos

Rekommenderad startdos av sevelamerhydroklorid är 2,4 g eller 4,8 g per dag baserat på kliniska behov och serumfosfornivån. Sevelamerhydroklorid måste tas tre gånger per dag i samband med måltid.

Serumfosfatnivåer hos patienter som ej behandlas med fosfatbindare	Initial dos sevelamerhydroklorid 800 mg tabletter
1,76 – 2,42 mmol/l (5,5-7,5 mg/dl)	1 tablett, 3 gånger/dag
> 2,42 mmol/l (>7,5 mg/dl)	2 tabletter, 3 gånger/dag

För patienter som tidigare stått på fosfatbindare ska sevelamerhydroklorid ges på gram-för-gram-basis med monitorering av serumfosfornivåerna för att garantera optimala dagliga doser.

Titring och underhåll

Serumfosfatnivåerna ska följas noggrant och dosen av sevelamerhydroklorid titreras i steg om 0,8 g tre gånger dagligen (2,4 g/dag) med målsättningen att sänka serumfosfat till 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) eller lägre. Serumfosfat skall kontrolleras varannan eller var tredje vecka tills en stabil serumfosfatnivå har uppnåtts, och därefter med regelbunda intervaller.

Doseringen kan variera mellan 1 och 5 tabletter på 800 mg per måltid. Den faktiska dagliga medeldosen som användes vid den kroniska fasen under en ettårig klinisk studie var 7 gram sevelamer.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för detta läkemedel har inte fastställts hos barn under 18 år.

Njurinsufficiens

Säkerhet och effekt för detta läkemedel har inte fastställts hos predialyspatienter.

Administreringsätt

För oral användning.

Patienter skall ta sevelamerhydroklorid i samband med måltid och följa sin ordinerade diet.

Tabletterna måste sväljas hela. De får inte krossas, tuggas eller brytas i bitar före administrering.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot sevelamer eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Hypofosfatemi
- Tarmobstruktion.

4.4 Varningar och försiktighet

Effekt och säkerhet av sevelamerhydroklorid har inte studerats hos patienter med:

- sväljstörningar
- aktiv inflammatorisk tarmsjukdom
- gastrointestinala motilitetsrubbningar inklusive obehandlad eller svår gastropares, divertikulos med retention av maginnehåll och onormal eller oregelbunden tarmtömning
- patienter som tidigare genomgått större bukkirurgi.

Därför måste man vara försiktig när man använder sevelamerhydroklorid på patienter med dessa rubbningar.

Tarmobstruktion och ileus/subileus

I mycket sällsynta fall har tarmobstruktion och ileus/subileus observerats hos patienter under behandling med sevelamerhydroklorid. Obstipation kan vara ett föregående symptom. Patienter med obstipation bör noggrant följas under behandling med sevelamerhydroklorid. Behandlingen med sevelamerhydroklorid bör utvärderas på nytt för patienter som utvecklar svår obstipation eller andra svåra gastrointestinala symtom.

Fettlösliga vitaminer

Beroende på födointaget och orsaken till terminal njursvikt kan dialyspatienter utveckla låga nivåer av vitamin A, D, E och K. Man kan inte utesluta att sevelamerhydroklorid kan binda fettlösliga vitaminer som finns i intagen föda. Därför bör man hos patienter som inte tar dessa vitaminer kontrollera nivåerna av vitamin A, D, E och fastställa vitamin K-status genom att mäta tromboplastintid och, om så behövs, ge vitamintillskott. Ytterligare monitorering av vitaminer och folsyra rekommenderas till patienter som får peritonealdialys, eftersom man i den kliniska studien inte mätte nivåerna av vitamin A, D, E och K hos dessa patienter.

Folatbrist

Det finns för närvarande inte tillräckligt med data för att kunna utesluta möjligheten av folatbrist vid långtidsbehandling med sevelamerhydroklorid.

Hypokalcemi/Hyperkalcemi

Patienter med njursvikt kan utveckla hypokalcemi eller hyperkalcemi. Sevelamerhydroklorid innehåller inte kalcium. Serumkalciumnivån bör kontrolleras på samma sätt som vid normal uppföljning av en dialyspatient. Kalcium bör ges som tillskott vid hypokalcemi.

Metabolisk acidosis

Patienter med kronisk njurinsufficiens är predisponerade för att utveckla metabolisk acidosis. Det har kommit rapporter om förvärrad acidosis vid övergång från andra fosfatbindare till sevelamer i flera

studier där man observerade lägre bikarbonatnivåer hos patienter som behandlades med sevelamer jämfört med patienter som behandlades med kalciumbaserade bindemedel. Därför rekommenderas en noggrannare kontroll av bikarbonatnivåerna i serum.

Peritonit

Patienter som får dialys är utsatta för vissa infektionsrisker som är specifika för dialyssättet. Peritonit är en känd komplikation för patienter som får peritonealdialys (PD) och i en klinisk studie med sevelamerhydroklorid rapporterades ett antal fall av peritonit. Därför ska PD-patienter monitoreras noga så att man kan garantera pålitlig användning av lämplig aseptisk metod med snabb upptäckt och hantering av tecken och symtom som hänger samman med peritonit.

Sväljsvårigheter eller risk för att sätta i halsen

Sällsynta fall av svårighet att svälja sevelamerhydrokloridtabletter har rapporterats. Många av fallen rör patienter med komorbida tillstånd, bland annat sväljsvårigheter eller esofageala abnormiteter. Försiktighet ska iakttas när sevelamerhydroklorid ges till patienter med sväljsvårigheter.

Hypotyroidism

Tätare övervakning av patienter med hypotyroidism vid samadministrering av sevelamerhydroklorid och levotyroxin rekommenderas (se avsnitt 4.5).

Långvarig kronisk behandling

Eftersom det ännu inte finns några data angående behandling med sevelamer under mer än ett år kan eventuell absorption och ackumulering av sevelamer vid långtidsbehandling inte helt uteslutas (se avsnitt 5.2).

Hyperparatyroidism

Sevelamerhydroklorid ensamt är inte indicerat för kontroll av hyperparatyroidism. Hos patienter med sekundär hyperparatyroidism skall sevelamerhydroklorid användas som en bland flera andra behandlingsmetoder, vilka kan innefatta kalciumtillskott, 1,25-dihydroxi vitamin D₃ eller en av dess analoger för att sänka nivåerna av intakt bisköldkörtelhormon (iPTH).

Serumklorid

Serumkloridhalten kan öka under behandling med sevelamerhydroklorid eftersom klorid kan bytas ut mot fosfat i intestinala lumen. Även om ingen kliniskt signifikant serumkloridökning har observerats i kliniska studier, bör man följa serumkloridnivån såsom sker i rutinuppföljningen av en dialyspatient. Ett gram sevelamerhydroklorid innehåller cirka 180 mg (5,1 mEq) klorid.

Inflammatoriska magtarmsjukdomar

Fall av allvarliga inflammatoriska sjukdomar i olika delar av magtarmkanalen (inklusive allvarliga komplikationer såsom blödning, perforation, ulceration, nekros, kolit etc), associerade med förekomst av sevelamerkristaller, har rapporterats i litteraturen. Något orsakssamband som visar att sevelamerkristaller orsakar sådana sjukdomar har emellertid inte fastställts. Behandlingen med sevelamerhydroklorid bör utvärderas på nytt hos patienter som utvecklar svåra gastrointestinala symtom.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Dialys

Interaktionsstudier har inte utförts på patienter som genomgår dialys.

Ciprofloxacin

I interaktionsstudier med friska frivilliga försökspersoner sänkte sevelamerhydroklorid biotillgängligheten för ciprofloxacin med ungefär 50 % när det samadministrerades med sevelamerhydroklorid i en singeldosstudie. Följaktligen bör inte sevelamerhydroklorid tas samtidigt som ciprofloxacin.

Läkemedel mot hjärtarytmi och epilepsi

Patienter som tar antiarytmika för att kontrollera arytmier och antiepileptika för att kontrollera epileptiska anfall uteslöts från kliniska prövningar. Försiktighet bör iakttas när sevelamerhydroklorid ordinerar till patienter som även tar dessa läkemedel.

Levotyroxin

Efter att läkemedlet introducerades på marknaden har mycket sällsynta fall av ökade TSH-nivåer (tyreoideastimulerande hormon) rapporterats hos patienter som medicinerats med sevelamerhydroklorid och levotyroxin samtidigt. Därför rekommenderas en noggrannare monitorering av TSH-nivåerna hos patienter som får båda läkemedlen.

Ciklosporin, mykofenolatmofetil och takrolimus hos transplantationspatienter

Minskade nivåer av ciklosporin, mykofenolatmofetil och takrolimus har rapporterats hos transplantationspatienter när de samtidigt fått sevelamerhydroklorid utan kliniska följder (dvs. avstötning av transplantatet). Man kan inte utesluta att en interaktion är möjlig och en noggrann monitorering av blodkoncentrationerna av mykofenolatmofetil, ciklosporin och takrolimus bör beaktas medan man använder dem i kombination och efter utsättningen.

Digoxin, warfarin, enalapril eller metoprolol

I interaktionsstudier på friska försökspersoner hade sevelamerhydroklorid ingen effekt på biotillgängligheten för digoxin, warfarin, enalapril eller metoprolol.

Protonpumpshämmare

Efter marknadsföring har mycket sällsynta fall av förhöjda fosfatnivåer rapporterats hos patienter som tagit protonpumpshämmare tillsammans med sevelamerhydroklorid.

Biotillgänglighet

Sevelamerhydroklorid absorberas inte och kan påverka biotillgängligheten för andra läkemedel. Vid administrering av ett läkemedel där en reducerad biotillgänglighet skulle kunna ha en kliniskt signifikant effekt på säkerhet eller effektivitet, så ska läkemedlet administreras minst en timme före eller tre timmar efter sevelamerhydroklorid, eller läkaren bör beakta monitorering av nivåerna i blodet.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Säkerheten vid användning av sevelamerhydroklorid har inte fastställts hos gravida kvinnor. I djurstudier fanns inga tecken på att sevelamer framkallade embryofetal toxicitet. Sevelamerhydroklorid bör bara ges till gravida kvinnor om det är absolut nödvändigt och efter det att man noga vägt riskerna mot fördelarna för både modern och fostret (se avsnitt 5.3).

Amning

Säkerheten vid användning av sevelamerhydroklorid har inte fastställts hos ammande kvinnor. Sevelamerhydroklorid bör bara ges till ammande kvinnor om det är absolut nödvändigt och efter det att man noga vägt riskerna mot fördelarna för både modern och fostret eller barnet (se avsnitt 5.3).

Fertilitet

Det finns inga data om effekten av sevelamer på fertiliteten hos människa. Djurstudier har visat att sevelamer inte försämrar fertiliteten hos råttor av hankön eller honkön vid exponering för en human-ekvivalent dos, 2 gånger den maximala kliniska prövningsdosen på 13 g/dag, baserat på en jämförelse av relativ kroppsyta.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Sevelamer har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligast förekommande biverkningarna ($\geq 5\%$ av patienterna) fanns alla i organsystemklassen magtarmkanalen.

Lista med biverkningar i tabellform

Studier med parallell design, som inkluderade 244 hemodialyspatienter med en behandlingsduration på upp till 54 veckor och 97 peritonealdialyspatienter med en behandlingsduration på 12 veckor, har utförts. Biverkningar från dessa studier (299 patienter), från okontrollerade kliniska prövningar (384 patienter) och de som rapporterats spontant efter marknadsföring är listade efter frekvens i nedanstående tabell. Rapporteringsfrekvensen klassificeras som mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

MedDRA-klassificering av organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet				Överkänslighet*	
Metabolism och nutrition			Acidos, förhöjda serumnivåer av klorid		
Magtarmkanalen	Illamående, kräkning	Diarré, dyspepsi, flatulens, smärtor i övre delen av buken, förstoppning			Magsmärtor, tarmobstruktion, ileus/subileus, divertikulit, tarmperforation
Hud och subkutan vävnad					Klåda, utslag

*efter marknadsföring

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Sevelamerhydroklorid har administrerats till normala, friska försökspersoner i doser upp till 14 gram, vilket motsvarar sjutton 800 mg-tabletter, per dag i åtta dagar, utan att några biverkningar förekom.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Behandling av hyperfosfatemi. ATC kod: V03AE02.

Tasermity innehåller sevelamer, en icke-absorberad fosfatbunden poly(allylaminhydroklorid) polymer, och är fri från metall och kalcium. Den innehåller multipla aminer som separeras från ryggraden av polymerstrukturen av en kolatatom. Dessa aminer blir delvis protoniserade i tarmarna och interagerar med fosfatmolekyler genom jon- och vätebindningar. Genom att binda fosfat i mag-tarmkanalen sänker sevelamer fosfatkoncentrationen i serum.

I kliniska prövningar har man visat att sevelamer är effektivt när det gäller att sänka fosfat i serum hos patienter som får hemodialys eller peritonealdialys.

Sevelamer sänker frekvensen av hyperkalcemi i jämförelse med de patienter som enbart använder kalciumbaserade fosfatbindare, antagligen eftersom själva produkten inte innehåller kalcium. Effekterna på fosfat och kalcium har visats kvarstå under en studie med ett års uppföljning.

Sevelamer har visat sig binda gallsyra *in vitro* och *in vivo* i försök med djurmodeller. Gallsyrebindning med jonbytarharts är en väletablerad metod för att sänka kolesterolhalten i blodet. I kliniska försök sänktes den genomsnittliga totala och LDL kolesterolnivån med 15-31%. Denna effekt observeras efter 2 veckor och bevaras med långtidsbehandling. Triglycerider, HDL-kolesterol och albumin förändrades inte.

I de kliniska försöken hos hemodialyspatienter hade sevelamer ensamt inte någon bestående och kliniskt signifikant effekt på intakt bisköldkörtelhormon i serum (iPTH). I 12-veckorsstudien på peritonealdialyspatienter sågs dock liknande iPTH-sänkningar jämfört med patienter som fick kalciumacetat. Hos patienter med sekundär hyperparatyroidism skall sevelamerhydroklorid användas som en bland flera andra behandlingsmetoder, vilka kan innefatta kalciumtillskott, 1,25-dihydroxi vitamin D₃ eller en av dess analoger för att sänka nivåerna av iPTH.

I en klinisk prövning som pågick ett år hade sevelamerhydroklorid inga negativa effekter på benomsättning eller mineralisering jämfört med kalciumkarbonat.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Sevelamerhydroklorid absorberas inte i mag-tarmkanalen enligt en farmakokinetisk studie gjord med en engångsdos hos friska försökspersoner. Farmakokinetiska studier har ännu inte gjorts på patienter med njursvikt (se avsnitt 4.4).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I prekliniska studier på råttor och hundar minskade sevelamer absorptionsförmågan av de fettlösliga vitaminerna D, E och K samt folsyra vid en dos som var 10 gånger högre än de maxdoser som gavs till människa.

I en studie på råttor, där sevelamer administrerades i en dos som var 15-30 ggr den som ges till människor, upptäcktes en ökning av serumkoppar. Detta bekräftades inte i en studie på hundar, ej heller i kliniska försök. För närvarande finns inga formella data över karcinogenicitet tillgängliga. Studier *in vitro* och *in vivo* har dock visat att sevelamer inte har någon genotoxisk potential. Den medicinska produkten absorberas inte heller i mag-tarmkanalen.

I reproduktionsstudier fanns ingenting som tydde på att sevelamer framkallade embryoletalitet, fetotoxicitet eller teratogenicitet vid de prövade doserna (upp till 1 g/kg/dag på kaniner och upp till 4,5 g/kg/dag på råttor). Försämrade skelettförbening noterades på flera ställen hos foster till honråttor som fick en dos sevelamer som var 8-20 gånger högre än den humana maximumdosen på 200 mg/kg. Effekterna kan vara sekundära till uttömning av vitamin D och/eller vitamin K vid dessa höga doser.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Stearinsyra

Filmdragering:

Hypromellos (E464)
Diacetylerade monoglycerider

Märkbläck:

Svart järnoxid (E172)
Propylenglykol
Hypromellos (E464)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

HDPE-burkar med en barnsäker förslutning av polypropylen samt en folieplombering.
Varje burk innehåller 180 filmdragerade tabletter.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/953/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 26 Februari 2015

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET
FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER
OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverknings

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
IRLAND

Genzyme Limited
37 Hollands Road
Suffolk
Haverhill
CB9 8PU
STORBRITANNIEN

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel i enlighet med de krav som anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Om datum för inlämnandet av en periodisk säkerhetsrapport och uppdateringen av en riskhanteringsplan sammanfaller kan de lämnas in samtidigt.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

ETIKETT med Blue Box – 1 BURK MED 180 TABLETTER 800 mg UTAN YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Tasermity 800 mg filmdragerade tabletter
sevelamerhydroklorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 800 mg sevelamerhydroklorid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

180 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Tabletterna måste sväljas hela. Skall ej tuggas.
Läs bipacksedeln före användning.
För oral användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.
Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/953/001EU

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Tasermity
800 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC: {nummer}
SN: {nummer}
NN: {nummer}

B.BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Bipacksedel: Information till användaren

Tasermity, 800 mg filmdragerade tabletter sevelamerhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tasermity är och vad det används för.
2. Vad du behöver veta innan du tar Tasermity.
3. Hur du tar Tasermity.
4. Eventuella biverkningar.
5. Hur Tasermity ska förvaras.
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar.

1. Vad Tasermity är och vad det används för

Tasermity innehåller sevelamer som är det aktiva innehållsämnet. Det binder fosfat från födan i matsmältningssystemet och minskar därigenom serumfosfatnivåerna i blodet.

Tasermity används för att kontrollera fosfatnivåerna i blodet hos vuxna patienter med njurinsufficiens, som behandlas med hemodialys eller peritonealdialys.

Vuxna patienter med njursvikt som behandlas med hemodialys eller peritonealdialys kan inte reglera nivån av serumfosfat i blodet. Detta medför att mängden fosfat i blodet stiger (läkaren kallar detta hyperfosfatemi). Höjda nivåer av serumfosfor kan leda till hårda avlagringar i kroppen vilka kallas förkalkning. Dessa avlagringar kan göra att blodkärlen blir stela så att det blir svårare att pumpa runt blodet i kroppen. Höjda nivåer av serumfosfor kan också leda till klåda i huden, röda ögon, skelettsmärta och frakturer.

Tasermity kan användas tillsammans med andra läkemedel, som innehåller tillskott av kalcium eller vitamin D, för att motverka utveckling av skelettsjukdom orsakad av njurpåverkan.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tasermity

Ta inte Tasermity

- om du har låga fosfatnivåer i blodet (läkaren kontrollerar detta åt dig)
- om du lider av tarmobstruktion
- om du är allergisk mot sevelamer eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Om något av följande stämmer in på dig, tala med läkare innan du tar Tasermity:

- du får inte dialys
- du har svårt att svälja
- du har problem med motilitet (rörelse) i mage och tarmar

- du har symtom på fördröjd tömning av maginnehållet som tidig mättnadskänsla, illamående eller kräkningar
- du har långvarig diarré eller smärta i buken (symtom på inflammatorisk tarmsjukdom)
- du har genomgått stora mag- eller tarmoperationer

Ytterligare behandlingar:

Beroende på antingen tillståndet hos dina njurar eller din dialysbehandling kan du:

- utveckla en låg eller hög kalciumnivå i blodet. Eftersom Tasermity inte innehåller kalcium kan det hända att din läkare ordinerar extra kalciumtabletter.
- ha en låg nivå av vitamin D i ditt blod. Därför kommer din läkare kontrollera nivåerna av vitamin D i ditt blod och ordinera mer vitamin D om det behövs. Om du inte tar något tillskott av multivitaminer kan du även få låga nivåer av vitamin A, E, K och folsyra i blodet och därför kan din läkare komma att kontrollera dessa nivåer och ordinera vitamintillskott om så behövs.

Byte av behandling:

När du går över från en annan fosfatbindare till Tasermity, så kommer din läkare eventuellt att kontrollera bikarbonatnivåerna i ditt blod mera noggrant, eftersom Tasermity kan sänka nivåerna av bikarbonat.

Särskild notering för patienter som får peritonealdialys

Du kan utveckla peritonit (bukhinneinflammation) i samband med din peritonealdialys, men denna risk kan minskas om sterila tekniker följs noga vid påsbyten. Du måste omedelbart meddela din läkare om du får några nya tecken eller symtom i form av obehag i buken, buksvullnad, buksmärta, ömhet i buken eller stelhet i buken, förstoppning, feber, frossa, illamående eller kräkningar. Dessutom bör du förvänta dig att kontrolleras noggrannare avseende problem med låga nivåer av vitamin A, D, E, K samt folsyra.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för barn (under 18 år) har inte fastställts. Därför rekommenderas inte Tasermity till denna grupp.

Andra läkemedel och Tasermity

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Ta inte Tasermity samtidigt med ciprofloxacin (ett antibiotikum).
- Om du tar mediciner mot problem med hjärtrytmen eller mot epilepsi, så måste du rådfråga läkaren när du tar Tasermity.
- Tasermity kan minska effekterna av sådana läkemedel som ciklosporin, mykofenolatmofetil och takrolimus (mediciner som används av patienter som genomgått transplantation). Din läkare kommer att ge dig råd om det är så att du tar dessa läkemedel.
- Hos vissa personer som tar levotyroxin (ett sköldkörtelhormon) och Tasermity kan ökade nivåer av sköldkörtelstimulerande hormon (TSH, en substans i blodet som stimulerar sköldkörteln till att producera sköldkörtelhormon, vilket hjälper till att kontrollera kroppens kemiska funktioner) ses i mycket sällsynta fall. Därför kan läkaren göra noggrannare kontroller av TSH-nivåerna i ditt blod.
- Om du tar läkemedel såsom omeprazol, pantoprazol eller lansoprazol för att behandla halsbränna, gastroesofagal reflux (GERD) eller magsår, ska du rådfråga läkare när du tar Tasermity.

Din läkare kan regelbundet kontrollera risken för påverkan av Tasermity på andra mediciner.

I vissa fall ska Tasermity tas samtidigt som du tar ett annat läkemedel. Läkaren kan då be dig att ta detta läkemedel 1 timme innan eller 3 timmar efter att du tagit Tasermity, eller han/hon kanske vill kontrollera blodnivåerna av det läkemedlet.

Graviditet och amning

Säkerheten vid användning av Tasermity hos gravida eller ammande kvinnor har inte fastställts. Tasermity bör ges till gravida eller ammande kvinnor endast om det är absolut nödvändigt.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Tasermity påverkar din körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

3. Hur du tar Tasermity

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Läkaren baserar dosen på din blodfosfatnivå. Rekommenderad initialdos Tasermity för vuxna och äldre (> 65 år) är en eller två tabletter tillsammans med varje måltid 3 gånger per dag.

I början kommer läkaren att kontrollera fosfatnivåerna i blodet med 2-3 veckors mellanrum och kan justera Tasermity-dosen när det behövs (mellan 1 och 5 tabletter på 800 mg per måltid) för att nå rätt fosfatnivå i blodet.

Tabletterna måste sväljas hela. De får inte krossas, tuggas eller brytas i bitar.

Patienter som tar Tasermity ska följa sitt ordinerade kost- och vätskeintag.

Om du har tagit för stor mängd av Tasermity

Vid eventuell överdos ska du omedelbart kontakta din läkare.

Om du har glömt att ta Tasermity

Om du har missat en dos ska du hoppa över denna dos och ta nästa dos i vanlig tid tillsammans med måltid. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eftersom förstoppning kan vara ett symtom som föregår mycket sällsynta fall av blockering i tarmen, är det viktigt att informera läkare eller apotekspersonal om detta symtom före eller under användning av Tasermity.

Följande biverkningar har rapporterats hos patienter som tar Tasermity:

Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 personer):

illamående, kräkningar

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

diarré, matsmältningsbesvär, buksmärta, förstoppning, gasbildning.

Mindre vanlig (kan påverka upp till 1 av 100 personer):

ökad surhetsgrad i blodet.

Mycket sällsynt (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer):

överkänslighet.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

fall av klåda, utslag, buksmärtor, långsamma tarmrörelser, blockeringar i tarmen, inflammation i onormala små fickor (divertiklar) på tjocktarmen samt perforation av tarmväggen rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tasermity ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd detta läkemedel före utgångsdatum som anges på burken efter "Utg. datum". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara detta läkemedel vid högst 25°C. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sevelamerhydroklorid. Varje tablett innehåller 800 mg sevelamerhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är kolloidal vattenfri kiseldioxid, stearinsyra, hypromellos (E464), diacetylerade monoglycerider, svart järnoxid (E172) och propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tasermity tabletter är filmdragerade, benvita, ovala tabletter präglade med "SH800" på ena sidan. Tabletterna är förpackade i plastburkar (HDPE) med en barnsäker förslutning av polypropylen och en plombering.

Förpackningsstorlek:
1 burk med 180 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irland

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

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

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 2 9705300

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

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

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

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

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

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

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

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800.536 389

Κύπρος

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

Latvija

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning