

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Veltassa 1 g pulver till oral suspension
Veltassa 8,4 g pulver till oral suspension
Veltassa 16,8 g pulver till oral suspension
Veltassa 25,2 g pulver till oral suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Veltassa 1 g pulver till oral suspension

Varje dospåse innehåller 1 g patiomer (som patiomersorbitexkalcium).

Veltassa 8,4 g pulver till oral suspension

Varje dospåse innehåller 8,4 g patiomer (som patiomersorbitexkalcium).

Veltassa 16,8 g pulver till oral suspension

Varje dospåse innehåller 16,8 g patiomer (som patiomersorbitexkalcium).

Veltassa 25,2 g pulver till oral suspension

Varje dospåse innehåller 25,2 g patiomer (som patiomersorbitexkalcium)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELIFORM

Pulver till oral suspension.
Benvitt till ljus brunt pulver, med enstaka vita partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Veltassa är avsett för behandling av hyperkalemi hos vuxna och ungdomar i åldern 12-17 år.

4.2 Dosering och administreringssätt

Verkan av Veltassa startar 4–7 timmar efter administrering. Det ska inte ersätta akutbehandling för livshotande hyperkalemi (se avsnitt 4.4).

Dosering

Veltassa administreras en gång dagligen. Rekommenderad startdos för Veltassa varierar med åldern. Flera påsar kan behöva användas för att uppnå den önskade dosen.

Den dagliga dosen kan justeras i intervall på en vecka eller längre, baserat på serumkaliumnivån och önskat målintervall. Serumkalium bör övervakas när kliniskt indikerat (se avsnitt 4.4). Behandlingens längd bör individualiseras av den behandlande läkaren baserat på behovet av fortsatt sänkning av serumkaliumnivån. Om serumkalium faller under önskat intervall, ska dosen reduceras eller sättas ut.

Administrering av Veltassa bör ske minst 3 timmar från andra orala läkemedelsprodukter (se avsnitt 4.5).

Vuxna

Den rekommenderade startdosen är 8,4 g patiomer en gång dagligen. Den dagliga dosen kan ökas eller minskas med 8,4 g enligt behov för att uppnå målintervall, upp till maximal dos på 25,2 g dagligen.

Ungdomar i åldern 12 till 17 år

Den rekommenderade startdosen är 4 g patiomer en gång dagligen. Justera den dagliga dosen patiomer baserat på serumkaliumnivån och det önskade målintervall, upp till en maximal dos på 25,2 g dagligen. Det rekommenderas att övergå till 8,4 g patiomerpåsar om doser över 7 g behövs.

Missade doser

Om patienten missar en dos ska den glömda dosen tas så snart som möjligt samma dag. Den glömda dosen ska inte tas tillsammans med nästa dos.

Särskilda populationer

Äldre

Inga särskilda dos- och administreringsriktlinjer rekommenderas för denna population.

Dialyspatienter

Det finns begränsade data från användning av patiomer hos dialyspatienter. Inga särskilda dos- och administreringsriktlinjer användes för dessa patienter i kliniska prövningar. Inga pediatrika dialyspatienter har behandlats med patiomer.

Patienter med njursjukdom i slutskedet (ESRD)

Patiomer har endast studerats på ett begränsat antal patienter med en uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) av < 15 ml/min/1,73 m².

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för patiomer för barn under 12 år har ännu inte fastställts. Data från ungdomar i åldern 12 till 17 år är begränsade till 6 månaders exponering. Därför bör behandling utöver 6 månader ske med försiktighet hos ungdomar i åldern 12 till 17 år (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Oral användning.

Veltassa ska blandas med vatten och omröras till en suspension med jämn konsistens. De rekommenderade totala volymerna för beredning av suspensionen är dosberoende:

- 1 g patiomer: 10 ml
- 2 g patiomer: 20 ml
- 3 g patiomer: 30 ml
- 4 g patiomer: 40 ml
- > 4 g patiomer: 80 ml

Suspensionen ska beredas enligt följande steg:

- Den första hälften av den rekommenderade volymen för den erforderliga dosen ska hällas upp i ett glas och hela dosen patiomer ska tillsättas och sedan röras om.
- Den andra hälften av den rekommenderade volymen ska tillsättas och suspensionen röras om ordentligt igen

Pulvret kommer inte att lösas upp. Det går även att tillsätta mer vatten till blandningen efter behov för att få önskad konsistens. Större volymer kan dock leda till en accelererad sedimentering av pulvret.

Blandningen ska tas inom 1 timme efter att den ursprungliga suspensionen tillretts. Om det finns pulver kvar i glaset ska mer vatten tillsättas, suspensionen röras om och tas omedelbart. Detta kan upprepas efter behov tills hela dosen har administrerats.

Enligt personliga preferenser kan följande vätskor eller mjuk mat användas i stället för vatten för att bereda blandningen genom att följa samma steg som beskrivs ovan: Äppeljuice, tranbärsjuice, ananasjuice, apelsinjuice, druvjuice, päronjuice, aprikosnektar, persikonektar, yoghurt, mjölk, förtjockningsmedel (t.ex. majsstärkelse), äppelmos, vanilj- och chokladpudding.

Kaliuminnehållet i vätskor eller mjuk mat som används för beredning av blandningen ska anses vara en del av kostrekommendationerna för kaliumintag för varje enskild patient.

I allmänhet ska intag av tranbärsjuice begränsas till måttliga mängder (till exempel mindre än 400 ml per dag) på grund av dess potentiella interaktion med andra läkemedel.

Detta läkemedel kan tas med eller utan måltider. Det ska inte värmas upp (t.ex. i mikrougn) eller tillsättas uppvärmd mat eller vätska. Det ska inte tas i dess torra form.

Administrering med nasogastrisk (NG) eller perkutan endoskopisk gastrostomi (PEG)-slang: För doser upp till 8,4 g patiomer ska suspensionen beredas enligt beskrivningen ovan i avsnittet om oral administrering. För doser över 8,4 g och upp till 16,8 g patiomer ska en total volym på 160 ml användas och för doser över 16,8 g och upp till 25,2 g patiomer en total volym på 240 ml. Dessa volymer säkerställer att suspensionen lätt flyter genom slangarna. Kompatibilitet har visats med slangar tillverkade av polyuretan, silikon och polyvinylklorid. Den rekommenderade diametern på slangarna är 2,17 mm (6,5 Fr) eller större. Efter administrering ska slangen spolats med vatten. För instruktioner om kassering, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Lågt magnesium

I kliniska prövningar förekom serummagnesiumvärden $< 1,4$ mg/dl (0,58 mmol/l) i 7,1 % av vuxna patienter behandlade med patiomer och 0,3 % av patienterna utvecklade en serummagnesiumnivå på $< 1,0$ mg/dl (0,4 mmol/l). Minskningen i serummagnesium var i medeltal 0,137 mg/dl (0,0564 mmol/l) eller mindre. I en klinisk prövning som involverade pediatrika patienter var den genomsnittliga minskningen av serummagnesium vid vecka 26 0,35 mg/dl (0,1440 mmol/l). Inga patienter nådde serummagnesium $< 1,4$ mg/dl (0,58 mmol/l) under den pediatrika kliniska prövningen.

Serummagnesium bör övervakas under minst 1 månad efter påbörjad behandling och enligt klinisk indikation under behandlingen och magnesiumkomplettering övervägas hos patienter som utvecklar låga nivåer av serummagnesium (se avsnitt 4.8).

Magtarmkanalen

Patienter som tidigare haft tarmvred eller genomgått större gastrointestinala operationer, allvarliga gastrointestinala besvär eller sväljrubbningar har uteslutits från de kliniska prövningarna. Gastrointestinal ischemi, nekros och/eller intestinal perforation har rapporterats med andra bindemedel för kalium. Nyttan och riskerna med administrering av patiomer bör utvärderas noga hos vuxna och pediatrika patienter med rådande eller tidigare allvarliga gastrointestinala besvär före och under behandlingen.

Utsättning av patiomer

Vid utsättning av patiomer kan nivåerna av serumkalium öka, vilket leder till återkommande hyperkalemi, i synnerhet om behandling som hämmar renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS) fortsätter. Patienter bör instrueras att inte avbryta behandlingen utan att först rådgöra med läkare. Ökningar i serumkalium kan inträffa så tidigt som 2 dagar efter den sista patiomer-dosen. Det finns begränsad information om serumkaliumnivåer hos pediatrika patienter vid utsättning av patiomer.

Nivåer av serumkalium

Serumkalium bör övervakas enligt standardpraxis när det är kliniskt indikerat, som när förändringar har gjorts i behandling med medicinska produkter som påverkar koncentrationen av serumkalium (t.ex. RAAS-hämmare eller diuretika), och efter att patiomer-dosen har titrerats eller avbrutits.

Begränsningar för kliniska data

Svår hyperkalemi

Erfarenheten av patienter med serumkaliumkoncentrationer på mer än 6,5 mmol/l är begränsad. I den pediatrika populationen är erfarenheten begränsad till patienter med maximala serumkaliumkoncentrationer på 6,2 mmol/l. Veltassa ska inte användas som akutbehandling för livshotande hyperkalemi på grund av dess försenade effekt (se avsnitt 4.2).

Långtidsexponering

Det finns begränsade data från kliniska studier hos vuxna med en exponering på ett år eller längre. Kliniska prövningar på pediatrika patienter har inte inkluderat exponering längre än 6 månader. Därför bör behandling utöver 6 månader ske med försiktighet hos ungdomar i åldern 12 till 17 år.

Information om sorbitol

Veltassa innehåller sorbitol som en del av motjonens komplex. Innehållet av sorbitol är ungefär 4 g (10,4 kcal) per 8,4 g patiomer och cirka 0,5 g (1,2 kcal) per 1 g patiomer. Patienter med hereditär fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel.

Information om kalcium

Veltassa innehåller kalcium som en del av motjonens komplex. Kalcium frigörs delvist och en del av det kan absorberas (se avsnitt 5.1). Nyttan och riskerna med administrering av detta läkemedel bör utvärderas noga hos vuxna och pediatrika patienter med risk för hyperkalcemi. Serumkalcium bör övervakas i minst 1 månad efter påbörjad behandling och enligt klinisk indikation under behandling.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekten av patiomer på andra läkemedel

Patiomer kan binda vissa oralt samadministrerade läkemedel, vilket skulle kunna minska den gastrointestinala absorptionen av dem. Ökad biotillgänglighet av samtidigt administrerade läkemedel observerades inte i de utförda läkemedelsinteraktionsstudierna. Eftersom patiomer inte absorberas eller metaboliseras av kroppen, är effekten på funktionen av andra läkemedel begränsad.

Som förebyggande åtgärd och baserat på informationen som sammanfattas nedan ska administrering av patiomer separeras minst 3 timmar från andra orala läkemedel.

In vivo-studier

Samtidig administrering av patiomer påverkade inte biotillgängligheten enligt uppmätt area under kurvan (AUC) för amlodipin, cinacalcet, klopido­grel, furosemid, litium, metoprolol, trimetoprim, verapamil och warfarin. För dessa läkemedel behövs ingen separation.

Samtidig administrering av patiomer visade reducerad biotillgänglighet för ciprofloxacin, levotyroxin och metformin. Ingen interaktion förekom dock när patiomer och dessa läkemedel togs med 3 timmars mellanrum.

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

In vitro studier

In vitro-studier har inte visat någon potentiell interaktion mellan patiomer och följande aktiva substanser: allopurinol, amoxicillin, apixaban, acetylsalicylsyra, atorvastatin, azilsartan, benazepril, bumetanid, kanagliflozin, kandesartan, kaptopril, cefalexin, dapaglifloxin, digoxin, empagliflozin, enalapril, eplerenon, finerenon, fosinopril, glipizid, irbesartan, lisinopril, losartan, olmesartan, perindopril, fenytoin, kinapril, ramipril, riboflavin, rivaroxaban, sakubitril, sevelamer, spironolakton, takrolimus, torasemid, trandolapril och valsartan.

In vitro-studier har visat potentiell interaktion av patiomer med bisoprolol, karvedilol, mykofenolat mofetil, nebivolol, kinidin, and telmisartan.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användning av patiomer i gravida kvinnor.

Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av patiomer under graviditet.

Amning

Inga effekter förutses på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av patiomer är försumbar. Beslutet om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandlingen med patiomer måste fattas med hänsyn till fördelarna med amning för barnet och fördelarna med behandlingen för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga data om effekterna av patiomer på mänsklig fertilitet. Djurförsök visade inga effekter på fortplantningsförmåga eller fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Majoriteten av läkemedelsbiverkningar som rapporterats från kliniska prövningar på vuxna patienter var gastrointestinala besvär, där de mest frekvent rapporterade biverkningarna var hypomagnesemi

(1,8 %) och gastrointestinala besvär, och de mest frekvent rapporterade biverkningarna var förstoppning (3,7 %), diarré (3 %), buksmärtor (1,4 %), illamående (1,3 %) och gasbildning (1 %). De gastrointestinala besvären var generellt milda till måttliga, föreföll inte vara dosrelaterade, försvann generellt av sig själva eller med behandling och inga rapporterades vara allvarliga. Hypomagnesemi var mild till måttlig då 0,3 % av patienterna utvecklade en serummagnesiumnivå <1 mg/dl (< 0,4 mmol/l) (se avsnitt 4.4).

Tabell över biverkningar

Biverkningar rapporterade i kliniska prövningar anges nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras 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 ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgrupp visas biverkningar i fallande allvarlighetsgrad.

MedDRA-klassificering av organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Immunsystemet			Överkänslighet ^(1,2)
Metabolism och nutrition	Hypomagnesemi		
Magtarmkanalen	Förstoppning ^{(3)*} Diarré ^{(4)*} Buksmärtor ⁽⁵⁾ Illamående Gasbildning*	Kräkningar	

* Biverkningar rapporterade även i de pediatrika kliniska prövningarna

1 Biverkningar rapporterats efter marknadsintroduktion.

2 Överkänslighetsreaktioner inkluderar utslag, urtikaria, svullnad av munhålan och läppar och de var av lindrig till måttlig svårighetsgrad.

3 Förstoppning är ett samlat begrepp för de föredragna termerna förstoppning och hård avföring.

4 Diarré är ett samlat begrepp för diarré och frekvent tarmtömning.

5 Buksmärtor är ett samlat begrepp för de föredragna termerna magbesvär, magsmärtor, smärta i övre buken och smärta i nedre buken.

Pediatrik population

Säkerheten för patiomer för behandling av hyperkalemi har studerats i en enda studie med 23 pediatrika patienter i åldern 6 till 17 år. Den biverkningsprofil som observerades hos pediatrika patienter överensstämde i stort sett med säkerhetsprofilen hos vuxna. Säkerheten för patiomer har inte studerats hos patienter yngre än 6 år.

Biverkningar rapporterades för totalt 4 patienter; 3 i åldersgruppen 12 till < 18 år och 1 i åldersgruppen 6 till < 12 år. Hos 2 av dessa patienter hörde biverkningarna till organsystem gastrointestinala störningar, dvs diarré, förstoppning, frekventa tarmrörelser och flatulens. De återstående läkemedelsbiverkningarna var ökad kalcium i blodet och hypokalemi. Dessa var alla icke allvarliga biverkningar och milda till måttliga i svårighetsgrad.

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

Eftersom för höga doser av patiomer kan leda till hypokalemi bör nivåerna av serumkalium övervakas. Patiomer utsöndras efter ungefär 24 till 48 timmar, baserat på genomsnittlig gastrointestinal genomgångstid. Om det fastställs att medicinska åtgärder krävs kan lämpliga åtgärder övervägas för att återställa serumkaliumnivån.

Pediatrisk population

Doser över 25,2 g patiomer per dag för ungdomar i åldern 12 till 17 år och över 12 g för barn 6 till under 12 år har inte testats. Eftersom för höga doser av patiomer kan resultera i hypokalemi, bör serumkaliumnivåer övervakas. Om det fastställs att medicinsk intervention krävs, kan lämpliga åtgärder för att återställa serumkalium övervägas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel för behandling av hyperkalemi och hyperfostatemi. ATC-kod: V03AE09

Verkningsmekanism

Patiomer är en icke-absorberad, katjonbytespolymer som innehåller ett kalcium-sorbitolkomplex som motjon.

Patiomer ökar utsöndringen av kalium via avföringen genom att binda kalium i mag-tarmkanalens lumen. Bindning av kalium minskar koncentrationen av fritt kalium i mag-tarmkanalen, vilket resulterar i en sänkning av serumkaliumnivåerna.

Farmakodynamisk effekt

Hos friska vuxna orsakade patiomer en dosberoende ökning av kaliumutsöndring i avföringen och en motsvarande minskning i kaliumutsöndring i urinen utan någon förändring av serumkalium. 25,2 g patiomer, administrerat en gång dagligen i 6 dagar, resulterade i en genomsnittlig ökning av kaliumutsöndring i avföringen med 1 283 mg/dag och en genomsnittlig minskning av kaliumutsöndring i urinen med 1 438 mg/dag. Daglig kalciumutsöndring i urinen ökade från baslinjen med 53 mg/dag.

I en öppen studie för bedömning av tid till verkningsdebut observerades en statistiskt signifikant minskning i serumkalium hos hyperkalemipatienter 7 timmar efter den första dosen. Efter utsättning av patiomer förblev kaliumnivåerna stabila i 24 timmar efter den sista dosen och steg därefter igen under en observationsperiod på 4 dagar.

Klinisk effekt och säkerhet

Totalt i de kliniska fas 2- och fas 3-prövningarna fick 99,5 % av patienterna behandling med RAAS-hämmare vid baslinjen, 87,0 % hade CKD med eGFR < 60 ml/min/1,73 m², 65,6 % hade diabetes mellitus och 47,5 % hade hjärtsvikt.

Studie 1 (OPAL-HK)

Säkerheten och effekten för patiomer demonstrerades i en enkelblind randomiserad utsättningsstudie i två delar, där denna behandling utvärderades hos vuxna hyperkalemipatienter med CKD (kronisk njursjukdom) på stabila doser av minst en RAAS-hämmare (d.v.s. ACE-hämmare [ACEI], angiotensin II-receptorblockerare [ARB] eller mineralokortikoidreceptorantagonist [MRA]).

I del A behandlades 243 patienter med patiomer under 4 veckor. Patienter med ett baslinjeserumkalium på 5,1 mmol/l till < 5,5 mmol/l (mekv/l) fick en startdos på 8,4 g patiomer per dag (som uppdelad dos) och patienter med ett baslinjeserumkalium på 5,5 mmol/l till < 6,5 mmol/l fick en startdos på 16,8 g patiomer per dag (som uppdelad dos). Dosen titrerades vid behov på grundval av serumkaliumnivån, bedömd med början på Dag 3 och därefter vid veckobesök fram till slutet av behandlingsperioden på 4 veckor, med målet att bibehålla serumkalium inom målintervall (3,8 mmol/l till < 5,1 mmol/l). Genomsnittliga dagliga doser av patiomer var 13 g och 21 g för patienter med serumkalium 5,1 till < 5,5 mmol/l respektive 5,5 till < 6,5 mmol/l.

Patienternas genomsnittliga ålder var 64 år (54 % 65 år och äldre, 17 % 75 år och äldre), 58 % av patienterna var män och 98 % var kaukasier. Cirka 97 % av patienterna hade hypertoni, 57 % hade typ 2-diabetes och 42 % hade hjärtsvikt.

Genomsnittliga serumkaliumnivåer och förändring i serumkalium från del A-baslinje till del A, vecka 4 visas i tabell 1. För del A, sekundärt utfall hade 76 % (95 % CI: 70 %, 81 %) av patienterna ett serumkalium inom målintervall 3,8 mmol/l till < 5,1 mmol/l vid del A, vecka 4.

Tabell 1: Patiomer behandlingsfas (del A): primärt effektmått

	Baslinjekalium		Total population (n=237)
	5,1 till < 5,5 mmol/l (n=90)	5,5 till < 6,5 mmol/l (n=147)	
	Serumkalium (mmol/l)		
Baslinje, genomsnittlig (SD)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Vecka 4 förändring från baslinje, genomsnitt ± 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)
p-värde			< 0,001

I del B randomiserades 107 patienter med del A-baslinjeserumkalium 5,5 mmol/l till < 6,5 mmol/l som hade serumkalium inom målintervall (3,8 mmol/l till < 5,1 mmol/l) vid del A vecka 4 och som fortfarande fick RAAS-hämmande behandling till att fortsätta med patiomer eller till att få placebo under 8 veckor för att utvärdera vilken effekt utsättning av patiomer hade på serumkalium. För patienter som randomiserats att få patiomer var den genomsnittliga dagliga dosen 21 g vid start av del B och under del B.

Det primära effektmåttet i del B var förändringen i serumkalium från del B-baslinjen till det tidigaste besök då patientens serumkalium först låg utanför intervallet 3,8 till < 5,5 mmol/l eller till del B vecka 4 om patientens serumkalium låg kvar inom intervallet. I del B skedde en signifikant ökning av serumkaliumnivån i placebogrupper i jämförelse med de patienter som fortsatte med patiomer ($p < 0,001$).

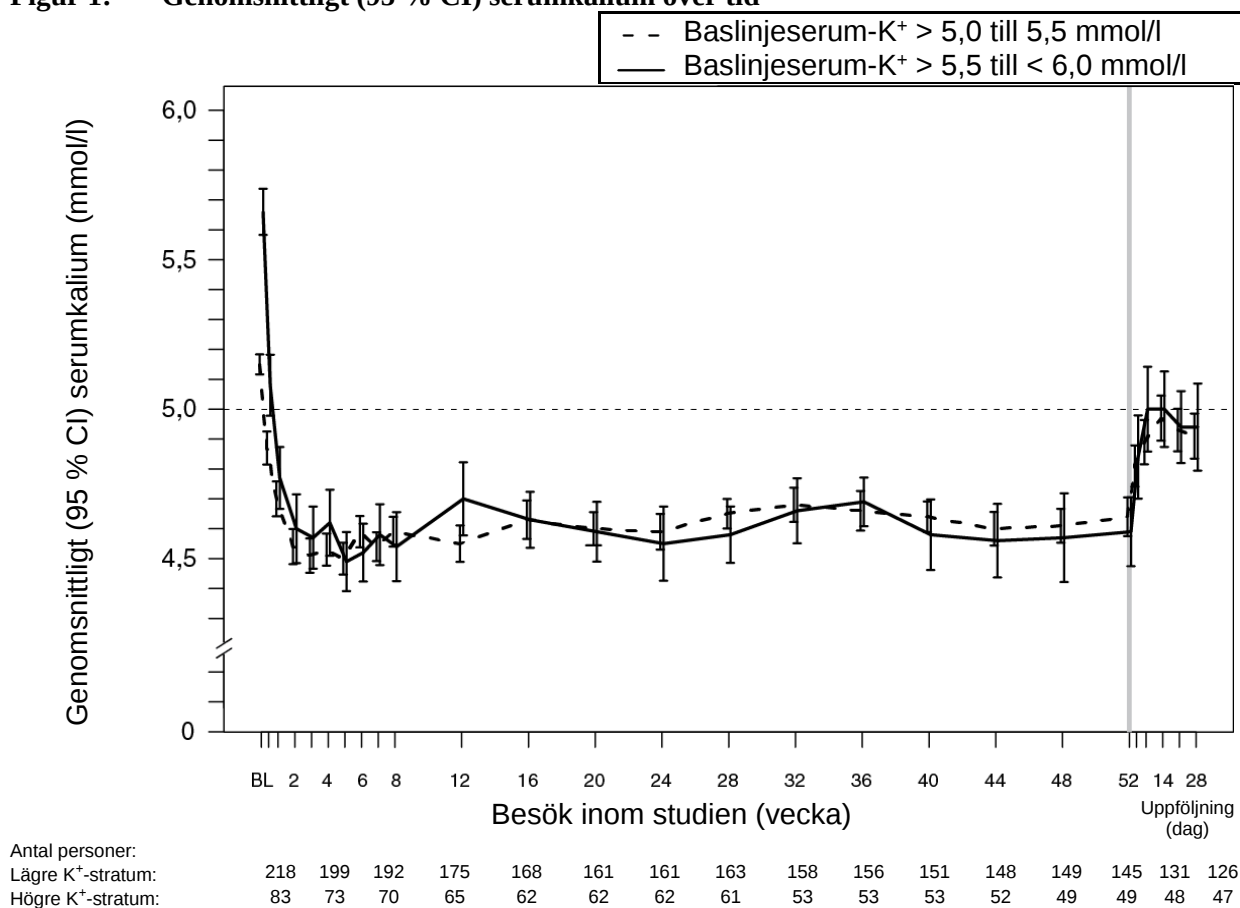
Fler placebopatients (91 % [95 % CI: 83 %, 99 %]) utvecklade ett serumkalium $\geq 5,1$ mmol/l vid någon tidpunkt under del B än patiomer-patienter (43 % [95 % CI: 30 %, 56 %]), $p < 0,001$. Fler placebopatients (60 % [95 % CI: 47 %, 74 %]) utvecklade ett serumkalium $\geq 5,5$ mmol/l vid någon tidpunkt under del B än patiomer-patienter (15 % [95 % CI: 6 %, 24 %]), $p < 0,001$.

Förmågan hos patiomer att möjliggöra samtidig behandling med RAAS-hämmare utvärderades också i del B: Femtiotvå procent (52 %) av personerna som fick placebo upphörde med RAAS-hämmande behandling på grund av reciderande hyperkalemi jämfört med 5 % av de som behandlades med patiomer.

Studie 2 (AMETHYST-DN)

Effekten av behandling med patiomer i upp till 52 veckor utvärderades i en öppen studie av 304 hyperkalemi-patienter med CKD och typ 2 diabetes mellitus och stabila doser av en RAAS-hämmare. Patienternas genomsnittliga ålder var 66 år (59,9 % 65 år och äldre, 19,7 % 75 år och äldre), 63 % av patienterna var män och samtliga var kaukasier. Minskningar i serumkalium med patiomer-behandling upprätthölls under 1 års kronisk behandling så som visas i figur 1, med låg förekomst av hypokalemi (2,3 %) och en majoritet av patienterna nådde (97,7 %) och bibehöll målnivåer av serumkalium (totalt under underhållsperioden låg serumkalium inom målintervall ungefär 80 % av tiden). Hos patienter med baslinjeserumkalium på > 5,0 till 5,5 mmol/l som fick en ursprunglig dos på 8,4 g patiomer per dag var den genomsnittliga dagliga dosen 14 g och hos patienter med baslinjeserumkalium på > 5,5 till < 6,0 mmol/l som fick en ursprunglig dos på 16,8 g patiomer per dag var den genomsnittliga dagliga dosen 20 g under hela studien.

Figur 1: Genomsnittligt (95 % CI) serumkalium över tid



Studie 3 (PEARL-HF)

Kapaciteten hos patiomer att möjliggöra samtidig behandling med spironolakton utvärderades i en randomiserad, dubbel-blind, placebokontrollerad studie på hjärtsviktpatienter som var kliniskt indikerade att få MRA. Patienterna började med spironolakton på 25 mg/dag samtidigt med den randomiserade behandlingen (12,6 g patiomer BID eller placebo) och titrerades upp till 50 mg/dag efter dag 14 om serumkaliumnivån var > 3,5 och ≤ 5,1 mmol/l. Av de 105 patienter som randomiserades och fick studiebehandlingen (patiomer 56, placebo 49) var den genomsnittliga åldern 68,3 år, 60,6 % var män, 97,1 % var kaukasier och genomsnittligt eGFR var 81,3 ml/min. De genomsnittliga baslinjevärdena för serumkalium var 4,71 mmol/l för patiomer och 4,68 mmol/l för placebo.

Den primära effektvariabeln, ändring från baslinjen i serumkalium till slutet av behandlingsperioden på 28 dagar, var betydligt lägre ($p < 0,001$) i patiomer-gruppen (genomsnittligt LS [SEM]:

-0,21 [0,07] mmol/l) i jämförelse med placebogruppen (genomsnittligt LS [SEM]: +0,23 [0,07] mmol/l). Det var även färre patienter i patiomer-gruppen med serumkaliumvärden på $> 5,5$ mmol/l (7,3 % mot 24,5 %; $p = 0,027$) och fler patienter på spironolakton 50 mg/dag (90,9 % mot 73,5 %, $p = 0,022$).

Studie 4 (AMBER)

Förmågan hos patiomer att möjliggöra samtidig behandling med spironolakton hos patienter med resistent hypertension och CKD undersöktes vidare i en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie under 12 veckor. Normokalemiska patienter började med spironolakton med 25 mg/dag samtidigt med den randomiserade behandlingen (patiomer 8,4 g eller placebo/dag). Patiomer/placebo titrerades varje vecka (upp till 25,2 g/dag) för att upprätthålla serumkalium på $\geq 4,0$ mmol/l och $\leq 5,1$ mmol/l. Vecka 3 eller senare ökades dosen spironolakton till 50 mg/dag för patienter med systoliskt blodtryck ≥ 120 mmHg och serumkalium $\leq 5,1$ mmol/l.

Av de 295 randomiserade patienterna som fick studiebehandling (patiomer 147, placebo 148) var den genomsnittliga åldern 68,1 år, 51,9 % var män, 98,3 % var kaukasier och genomsnittlig eGFR var 35,73 ml/min/1,73 m². Vid randomiseringen var de genomsnittliga baslinjevärdena för serumkalium 4,74 mmol/l för patiomer och 4,69 mmol/l för placebo. Det primära effektmåttet, andelen patienter som fortsätter med spironolakton vecka 12, var signifikant högre ($p < 0,0001$) i patiomergruppen (85,7 %) jämfört med placebogruppen (66,2 %). Signifikant fler patienter fick spironolakton 50 mg/dag (69,4 % mot 51,4 %).

Totalt kvarstod patienterna i patiomergruppen 7,1 dagar längre (95 % KI 2,2–12,0; $p = 0,0045$) på spironolakton, jämfört med placebogruppen och fick signifikant högre kumulativa doser spironolakton (2942,3 (SE 80,1) mg mot 2580,7 (SE 95,8) mg, $p = 0,0021$).

Det fanns också signifikant färre patienter i patiomergruppen med serumkaliumvärden $\geq 5,5$ mmol/l (35,4 % mot 64,2 %, $p < 0,001$).

Vid vecka 12 hade det genomsnittliga systoliska blodtrycket minskat med 11,0 mmHg (SD 15,34) i spironolakton + placebogruppen och med 11,3 mmHg (SD 14,11) i spironolakton + patiomergruppen. Dessa minskningar från baslinje var statistiskt signifikanta inom varje behandlingsgrupp ($p < 0,0001$), men inte statistiskt signifikanta mellan grupperna.

Effekt av mat

I en öppen studie randomiserades 114 hyperkalemipatienter att få patiomer en gång dagligen med eller utan mat. Serumkalium i slutet av behandlingen, förändringen från baslinjen av serumkalium och den genomsnittliga dosen av patiomer var liknande mellan grupperna.

Pediatrik population

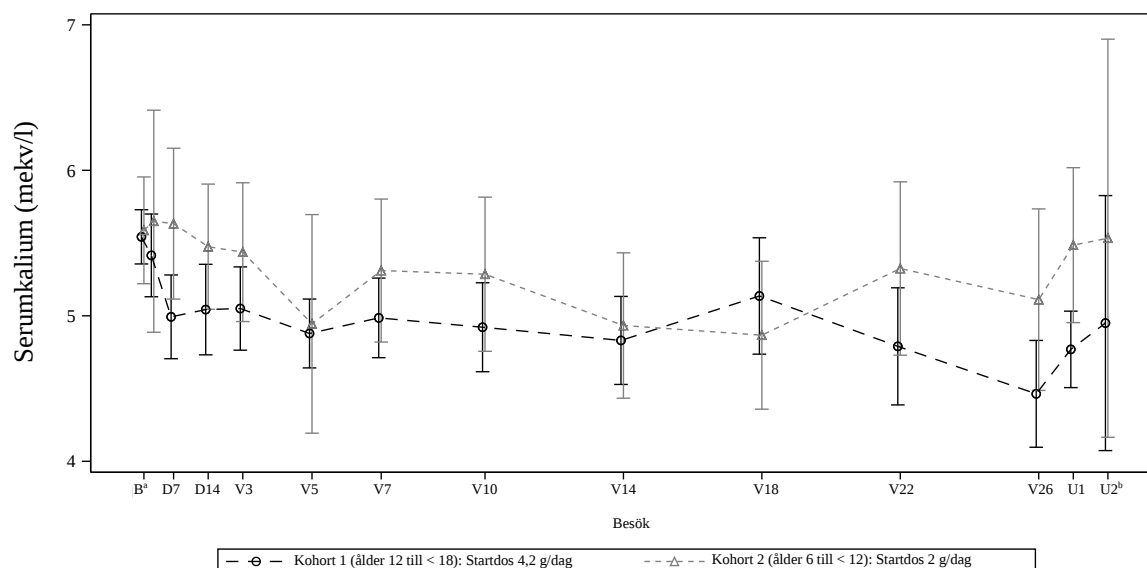
En öppen flerdosstudie utvärderade effekt, säkerhet och tolerabilitet för patiomer för oral suspension hos barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år med icke-dialys CKD och hyperkalemi. Patienter med svår gastrointestinal diagnos eller operation exkluderades. Studien inkluderade 2 behandlingsfaser; först en initial 14-dagars dosökningsfas, följt av en upp till 24-veckors långtidsbehandlingsfas (LT) med totalt upp till 26 behandlingsveckor. Studien bestod av två åldersgrupper 12 till < 18 år och 6 till < 12 år, och startdoserna av patiomer i varje åldersgrupp valdes utgående från medianvikterna. Patiomer gavs en gång dagligen som ett pulver till oral suspension.

Sammantaget fullbordade 23 patienter (14 patienter i åldern 12 till < 18 år och 9 patienter i åldern 6 till < 12 år) dosökningsfasen och 21 patienter (12 patienter i åldern 12 till < 18 år och 9 patienter i åldern 6 till < 12 år) LT-behandlingsfasen. Ingen patient avbröt studien på grund av säkerhetsproblem. Det primära effektmåttet för denna studie var förändring från baslinjen i serumkaliumnivåer vid dag 14. I båda åldersgrupperna observerades en minskning av kaliumnivåerna på dag 14: genomsnittlig (SD)

kaliumförändring från baslinjen var -0,50 (0,542) mekv/l i 12 till < 18 års ålder och -0,14 (0,553) mekv/l i 6 till <12 års ålder) och bibehölls under hela studien under behandling (figur 2).

De sekundära effektmått var andelen patienter med serumkalium inom målintervall (3,8 till 5,0 mekv/l) på dag 14 (dossökningsfas) och vid besök när som helst genom månad 6 (LT-behandlingsfas). I gruppen 12 till < 18 år uppnådde 50,0 % och 81,8 % av patienterna serumkaliumnivåer inom målintervall vid dag 14 respektive vecka 26. Patiromerdosen på 4,2 g/dag verkar vara en lämplig startdos för denna grupp. I gruppen 6 till < 12 år uppnådde endast 12,5 % och 22,2 % av patienterna serumkaliumnivåer inom målintervall vid dag 14 respektive vecka 26.

Figur2. Medelvärden ($\pm$ 95 % KI) för serumkaliumnivåer (säkerhetspopulation, N = 23)



Anmärkningar: a ett baslinjevärde var det sista icke-saknade centrala laboratorievärdet som samlades in före datumet och tiden för den första dosen av patiomer.
b Uppföljning 2 var ett valfritt klinikbesök och kunde vara ett telefonsamtal.

Serumkaliumdata från eller efter datumet för påbörjande av dialys exkluderades
BL= Baslinje; KI=konfidensintervall; D=Day; FU=Follow-up; W=Week.

I gruppen 12 till < 18 år, vid dag 14 och i slutet av behandlingen, var mediandosen ordinerad patiomer 4,2 och 8,4 g/dag, och den genomsnittliga förändringen från baslinjen i serumkalium var -0,50 respektive -1,08 mekv/l. I gruppen 6 till < 12 år, vid dag 14 och vid slutet av behandlingen, var mediandosen ordinerad patiomer 6,0 och 8,0 g/dag och den genomsnittliga förändringen från baslinjen i kalium var -0,14 respektive -0,50 mekv/l. Hos patienter i åldern 12 till 17 år föreföll dos-responsresultaten kvalitativt visa att en högre dos av patiomer var associerad med en större minskning av serumkalium under ett behandlingsintervall. I gruppen 6 till < 12 år var emellertid resultaten av dosfyndet inte avgörande. Ytterligare utvärdering av patiomer hos patienter i åldern 6 till < 12 år krävs således för att fastställa nytta-risk.

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat från studier av Veltassa på barn under 6 år för behandling av hyperkalemi (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Patiomer verkar genom att binda kalium i mag-tarmkanalen. Därför är serumkoncentrationen inte relevant för dess effekt. På grund av detta läkemedels olöslighets- och icke-absorberande egenskaper kan många klassiska farmakokinetiska studier inte genomföras.

Patiromer utsöndras ungefär 24 till 48 timmar efter intaget, baserat på genomsnittlig gastrointestinal genomgångstid.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I studier med radioaktiv märkning på råttor och hundar togs patiromer inte upp systemiskt, utan utsöndrades i avföringen. Kvantitativa helkroppsanalyser med autoradiografi på råttor visade att radioaktiviteten begränsades till mag-tarmkanalen, utan detekterbara nivåer av radioaktivitet i andra vävnader eller organ.

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Patiromer var inte genotoxiskt i test av återmutation (Ames test), kromosomavvikelsestest eller mikronukleustest på råttor.

Inga karcinogenicitetsstudier har utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Xantangummi (för information om sorbitol se avsnitt 4.4)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kylt (2°C – 8°C).

Om läkemedlet förvaras vid rumstemperatur (under 25°C) ska Veltassa användas inom 6 månader efter att det tagits ur kylskåpet.

Oavsett förvaringsförhållande ska Veltassa inte användas efter utgångsdatumet som anges på dospåsen.

Blandningen ska tas inom 1 timme efter beredning av ursprunglig suspension.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Veltassa 1 g pulver till oral suspension

1 g patiromer i form av pulver i dospåsar gjorda av fem skikt: polyeten, aluminium, polyeten, polyester och papper.

Förpackningsstorlekar: kartong med 60 dospåsar.

Veltassa 8,4 g pulver till oral suspension

8,4 g patiomer i form av pulver i dospåsar gjorda av fem skikt: polyeten, aluminium, polyeten, polyester och papper.

Förpackningsstorlekar: kartonger med 30, 60 eller 90 dospåsar och multipelförpackningar bestående av 3 kartonger innehållande 30 dospåsar vardera.

Veltassa 16,8 g pulver till oral suspension

16,8 g patiomer i form av pulver i dospåsar gjorda av fem skikt: polyeten, aluminium, polyeten, polyester och papper.

Förpackningsstorlekar: kartonger med 30, 60 eller 90 dospåsar.

Veltassa 25,2 g pulver för oral suspension

25,2 g patiomer i form av pulver i dospåsar gjorda av fem skikt: polyeten, aluminium, polyeten, polyester och papper.

Förpackningsstorlekar: kartonger med 30, 60 eller 90 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 19 juli 2017

Datum för den senaste förnyelsen: 24 mars 2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

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 tillverkningsats

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som offentliggjorts i webbportalen för europeiska läkemedel.

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

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet (MAH) 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 (farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG – Veltassa 1 g****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Veltassa 1 g pulver till oral suspension
patiomer

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

Varje dospåse innehåller 1 g patiomer (som patiomersorbitexkalcium)

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

pulver till oral suspension
60 dospåsar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oral användning.

Ska tas inom 1 timme efter beredning av suspension.
Läs bipacksedeln före 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**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Kan förvaras under 25°C i upp till 6 månader.
Datum för uttagning ur kylskåp: _____

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

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

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1179/011 60 dospåsar

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

VELTASSA 1 G

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

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

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**DOSPÅSE med Veltassa 1 g****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Veltassa 1 g pulver till oral suspension
patiomer
För oral användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Ska tas inom 1 timme efter beredning av suspension.
Läs bipacksedeln före användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 g

6. ÖVRIGT

Förvaras i kylskåp. Kan förvaras under 25 °C i upp till 6 månader.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG – Veltassa 8,4 g****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Veltassa 8,4 g pulver till oral suspension
patiomer

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

Varje dospåse innehåller 8,4 g patiomer (som patiromersorbitexkalcium)

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

pulver till oral suspension
30 dospåsar
60 dospåsar
90 dospåsar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oral användning.

Ska tas inom 1 timme efter beredning av suspension.
Läs bipacksedeln före 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**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Kan förvaras under 25°C i upp till 6 månader.
Datum för uttagning ur kylskåp: _____

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

VELTASSA 8,4 G

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

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

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**DOSPÅSE med Veltassa 8,4 g****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Veltassa 8,4 g pulver till oral suspension
patiomer

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

Varje dospåse innehåller 8,4 g patiomer (som patiromersorbitexkalcium)

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

pulver till oral suspension

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oral användning.
Ska tas inom 1 timme efter beredning av suspension.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET 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**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Kan förvaras under 25°C i upp till 6 månader.

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

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

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT****17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG – Veltassa 16,8 g****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Veltassa 16,8 g pulver till oral suspension
patiomer

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

Varje dospåse innehåller 16,8 g patiomer (som patiomersorbitexkalcium)

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

pulver till oral suspension
30 dospåsar
60 dospåsar
90 dospåsar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oral användning.
Ska tas inom 1 timme efter beredning av suspension.
Läs bipacksedeln före 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**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Kan förvaras under 25°C i upp till 6 månader.
Datum för uttagning ur kylskåp: _____

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

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

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

VELTASSA 16,8 G

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

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

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**DOSPÅSE med Veltassa 16,8 g****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Veltassa 16,8 g pulver till oral suspension
patiomer

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

Varje dospåse innehåller 16,8 g patiomer (som patiromersorbitexkalcium)

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

pulver till oral suspension

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oral användning.
Ska tas inom 1 timme efter beredning av suspension.
Läs bipacksedeln före 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**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Kan förvaras under 25°C i upp till 6 månader.

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

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

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT****17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18 UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG – Veltassa 25,2 g****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Veltassa 25,2 g pulver till oral suspension
patiomer

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

Varje dospåse innehåller 25,2 g patiomer (som patiomersorbitexkalcium)

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

pulver till oral suspension
30 dospåsar
60 dospåsar
90 dospåsar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oral användning.
Ska tas inom 1 timme efter beredning av suspension.
Läs bipacksedeln före 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**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Kan förvaras under 25°C i upp till 6 månader.
Datum för uttagning ur kylskåp: _____

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

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

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

VELTASSA 25,2 G

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

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

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**DOSPÅSE med Veltassa 25,2 g****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Veltassa 25,2 g pulver till oral suspension
patiomer

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

Varje dospåse innehåller 25,2 g patiomer (som patiomersorbitexkalcium)

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

pulver till oral suspension

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oral användning.
Ska tas inom 1 timme efter beredning av suspension.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL 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**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Kan förvaras under 25°C i upp till 6 månader.

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

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

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT****17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**YTTERKARTONG med Blue box – MULTIPELFÖRPACKNING MED 90
(3 FÖRPACKNINGAR MED 30) DOSPÅSAR**

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Veltassa 8,4 g pulver till oral suspension
patiomer

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

Varje dospåse innehåller 8,4 g patiomer (som patiromersorbitexkalcium)

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

pulver till oral suspension

Multipelförpackning: 90 (3 förpackningar med 30) dospåsar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oral användning.

Ska tas inom 1 timme efter beredning av suspension.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET 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**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Kan förvaras under 25°C i upp till 6 månader.

Datum för uttagning ur kylskåp: _____

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

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

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1179/010 90 dospåsar (3 förpackningar med 30)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

VELTASSA 8,4 G

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

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

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**INNERKARTONG utan Blue Box – 30 DOSPÅSAR (DEL AV ETT MULTIPACK)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Veltassa 8,4 g pulver till oral suspension
patiomer

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

Varje dospåse innehåller 8,4 g patiomer (som patiromersorbitexkalcium)

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

pulver till oral suspension

30 dospåsar. Komponent i en multipelförpackning, kan inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oral användning.

Ska tas inom 1 timme efter beredning av suspension.

Läs bipacksedeln före 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**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Kan förvaras under 25°C i upp till 6 månader.

Datum för uttagning ur kylskåp: _____

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

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

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/1/17/1179/010 90 dospåsar (3 förpackningar med 30)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

VELTASSA 8,4 G

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

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

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Veltassa 1 g pulver till oral suspension
Veltassa 8,4 g pulver till oral suspension
Veltassa 16,8 g pulver till oral suspension
Veltassa 25,2 g pulver till oral suspension
patiomer (som patiomersorbitexkalcium)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn 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 eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Veltassa är och vad det används för

Veltassa är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen patiomer.

Detta läkemedel används för behandling av vuxna och ungdomar i åldern 12 till 17 år med förhöjda nivåer av kalium i blodet.

Förhöjt kalium i blodet kan påverka hur nerver kontrollerar muskler. Detta kan leda till svaghet eller till och med förlamning. Förhöjda nivåer av kalium kan också resultera i rubbningar i hjärtslagen, vilket kan ge allvarliga effekter på ditt och ditt barns hjärtrytm.

Detta läkemedel fungerar genom att binda till kalium i tarmen. Detta förhindrar att kalium kommer in i blodomloppet och sänker därmed nivån av kalium i blodet till en normal nivå.

2. Vad du behöver veta innan du tar Veltassa

Ta inte Veltassa

- om du eller ditt barn är allergisk mot patiomer eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Veltassa eller om du eller ditt barn har:

- problem med att svälja - om du inte kan svälja denna medicin kommer den inte att fungera.
- svåra mag- eller tarmproblem - detta läkemedel kan orsaka förstoppning eller diarré hos vissa patienter.
- genomgått en större mag- eller tarmoperation – detta läkemedel verkar medan det passerar genom tarmen, så större operationer i detta område kan påverka effekten av detta läkemedel.

Låg magnesiumhalt i blodet kan inträffa när du tar detta läkemedel. Din läkare kommer att kontrollera magnesiumhalten under din behandling med detta läkemedel under minst 1 månad och kan ordinera magnesiumtillskott vid behov.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år eftersom det inte har studerats inom denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Veltassa

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

Detta läkemedel kan minska absorptionen av eller interagera med vissa läkemedel om de tas via munnen och samtidigt, som till exempel:

- ciprofloxacin: ett läkemedel för behandling av bakterieinfektioner
- levotyroxin: ett läkemedel för behandling av sköldkörtelhormonbrist
- metformin: ett läkemedel för behandling av diabetes
- mykofenolat mofetil: ett läkemedel för att förhindra din kropp att avstöta ett transplanterat organ
- kinidin: ett läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtrytm.
- telmisartan, bisoprolol, karvedilol, nebivolol: läkemedel för att behandla högt blodtryck och för hjärtproblem.

Använd alla mediciner som ska tas via munnen minst 3 timmar före eller efter att du använder Veltassa. Vissa läkemedel påverkas inte av Veltassa, så din läkare eller apotekspersonal kan ge dig olika instruktioner beroende på vilka läkemedel du eller ditt barn tar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Graviditet och amning

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

Använd detta läkemedel under graviditet och amning bara om din läkare bedömer att det är nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Veltassa innehåller sorbitol

Sorbitolinnehållet är cirka 4 g (10,4 kcal) per 8,4 g patiomer och cirka 0,5 g (1,2 kcal) per 1 g patiomer. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du eller ditt barn inte tål vissa sockerarter, eller om du eller ditt barn har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.

Velatassa innehåller kalcium

Om din läkare har sagt att du eller ditt barn ska minska kalciuminnehållet i kosten ska du tala med läkaren innan du använder detta läkemedel. Läkaren kommer att kontrollera kalciumnivån under behandlingen med detta läkemedel i minst 1 månad.

3. Hur du tar Veltassa

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Detta läkemedel administreras en gång dagligen. Den rekommenderade startdosen av detta läkemedel varierar med åldern. Flera dospåsar kan användas för att uppnå önskad dos. Din läkare kan justera den dagliga dosen beroende på kaliumnivån i ditt eller ditt barns blod, upp till en maximal dos på 25,2 g dagligen.

Vuxna

Startdos: 8,4 g patiomer (innehållet i en 8,4 g dospåse) en gång dagligen.

Ungdomar 12 till 17 år gamla

Startdos: 4 g patiomer (innehållet i fyra 1 g dospåsar) en gång dagligen. Byt till 8,4 g patiomer dospåsar om doser över 7 g behövs.

Din läkare kommer att besluta om behandlingstiden baserat på kaliumnivåerna i blodet.

Använd detta läkemedel minst 3 timmar före eller efter andra mediciner som ska tas via munnen, såvida inte annat rekommenderas av läkare eller apotekspersonal.

Administreringssätt

Innan du tar detta läkemedel måste det blandas med vatten enligt beskrivningen nedan. Mängden vatten beror på din dos:

- 1 g patiomer: 10 ml (2 teskedar)
- 2 g patiomer: 20 ml (4 teskedar)
- 3 g patiomer: 30 ml (6 teskedar)
- 4 g patiomer: 40 ml (3 matskedar)
- Över 4 g patiomer: 80 ml (6 matskedar)

Förbered blandningen enligt följande steg:

- Häll hälften av vattnet i ett glas tillsatt det antal Veltassa dospåsar som behövs och rör om.
- Tillsätt den återstående hälften av vattnet och rör om ordentligt. Pulvret löses inte upp, utan bildar en suspension som kan kännas kornig.
- Du kan tillsätta mer vatten till blandningen för att lättare svälja medicinen. Observera att med större volymer kan pulvret lägga sig snabbare.
- Drink blandningen inom 1 timme efter beredning. Om det finns pulver kvar i glaset efter att du har druckit, tillsätt mer vatten, röra om och dricka omedelbart. Du kan behöva göra detta igen för att se till att du har tagit allt pulver.

Om du vill kan du använda följande vätskor eller mjuk mat istället för vatten för att bereda blandningen genom att följa samma steg som beskrivs ovan: äppeljuice, tranbärsjuice, ananasjuice, apelsinjuice, druvjuice, päronjuice, aprikosnektar, persikonektar, yoghurt, mjölk, förtjockningsmedel (t.ex. majsstärkelse), äppelmos, vanilj- och chokladpudding.

När du använder sådana vätskor och mjuk mat ska du eller ditt barn följa kostrekommendationen för kaliumintag.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du bör endast dricka måttliga mängder tranbärsjuice (mindre än 400 ml per dag) eftersom den kan påverka andra mediciner.

Använd den preparerade Veltassa-suspensionen tillsammans med eller utan måltider, helst vid samma tid varje dag. Värm aldrig upp detta läkemedel eller tillsätt det till uppvärmd mat eller vätska.

Ta inte detta läkemedel som torrt pulver.

Om du använder en nasogastrisk sond eller perkutan endoskopisk gastrostomison, följ stegen som beskrivs ovan för att förbereda suspensionen för oral administrering. För doser upp till 8,4 g patiomer, använd volymen enligt beskrivningen ovan. För doser över 8,4 g och upp till 16,8 g patiomer använd en total volym på 160 ml (12 matskedar) och för doser över 16,8 g och upp till 25,2 g patiomer

använd en total volym på 240 ml (18 matskedar). Dessa volymer säkerställer att suspensionen lätt flyter genom slangen.

Slangar tillverkade av polyuretan, silikon och polyvinylklorid kan användas. Den rekommenderade diametern på slangen är 2,17 mm (6,5 Fr) eller större. Efter administrering av suspensionen ska slangen spolas med vatten. Följ slangtillverkarens instruktioner.

Om du har tagit för stor mängd av Veltassa

Sluta använda detta läkemedel och rådgör omedelbart med läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att ta Veltassa

Om du eller ditt barn har glömt att ta en dos ska du ta den så snart som möjligt samma dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmmer mer än en dos ska du kontakta läkare.

Om du slutar att ta Veltassa

Sluta inte använda detta läkemedlet utan att läkare har godkänt det eftersom kaliumnivån i blodet kan öka.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta läkemedlet och uppsök akutmottagning om du märker någon av de följande biverkningarna:

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

allergiska reaktioner: symtomen inkluderar utslag, nässelutslag, svullnad av läppar, tunga och hals.

Följande andra biverkningar har rapporterats:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- förstoppning
- diarré
- buksmärtor
- illamående
- gasbildning
- låg magnesiumhalt i blodet har observerats i test

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- kräkningar

Förstoppning, diarré och gasbildning har också rapporterats hos barn och ungdomar i åldern 6 till 17 år.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Veltassa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller dospåsen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2°C – 8°C).

När du har tagit emot detta läkemedel kan det förvaras i rumstemperatur (under 25°C) i upp till 6 månader.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är patiomer (som patiomersorbitexkalcium).

- Veltassa 1 g pulver till oral suspension: varje dospåse innehåller 1 g patiomer.
- Veltassa 8,4 g pulver till oral suspension: varje dospåse innehåller 8,4 g patiomer.
- Veltassa 16,8 g pulver till oral suspension: varje dospåse innehåller 16,8 g patiomer.
- Veltassa 25,2 g pulver till oral suspension: varje dospåse innehåller 25,2 g patiomer.

Övrigt innehållsämne är xantangummi (se avsnitt 2 för information om sorbitol).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulvret till oral suspension är benvitt till ljusbrunt, med enstaka vita partiklar.

Veltassa 1 g finns i förpackningar med 60 dospåsar.

Veltassa 8,4 g finns i förpackningar med 30, 60 eller 90 dospåsar och multipelförpackningar bestående av 3 kartonger innehållande 30 dospåsar vardera.

Veltassa 16,8 g och 25,2 g finns i förpackningar med 30, 60 eller 90 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

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