

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Veltassa 1 g prášek pro perorální suspenzi
Veltassa 8,4 g prášek pro perorální suspenzi
Veltassa 16,8 g prášek pro perorální suspenzi
Veltassa 25,2 g prášek pro perorální suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Veltassa 1 g prášek pro perorální suspenzi

Jeden sáček obsahuje 1 g patiomeru (ve formě vápenaté soli patiomeru se sorbitolem).

Veltassa 8,4 g prášek pro perorální suspenzi

Jeden sáček obsahuje 8,4 g patiomeru (ve formě vápenaté soli patiomeru se sorbitolem).

Veltassa 16,8 g prášek pro perorální suspenzi

Jeden sáček obsahuje 16,8 g patiomeru (ve formě vápenaté soli patiomeru se sorbitolem).

Veltassa 25,2 g prášek pro perorální suspenzi

Jeden sáček obsahuje 25,2 g patiomeru (ve formě vápenaté soli patiomeru se sorbitolem).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální suspenzi.
Téměř bílý až světle hnědý prášek, místy s bílými částicemi.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Veltassa je určen k léčbě hyperkalemie u dospělých a dospívajících ve věku od 12 do 17 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

K nástupu účinku přípravku Veltassa dochází za 4–7 hodin po podání. Nelze jej použít jako náhradu léčby emergentních stavů v případě život ohrožující hyperkalemie (viz bod 4.4).

Dávkování

Přípravek Veltassa se podává jednou denně. Doporučená počáteční dávka přípravku Veltassa se liší v závislosti na věku. K dosažení požadované dávky lze použít více sáčků.

Denní dávku lze upravovat v intervalech po jednom týdnu či déle podle hladiny sérového draslíku a požadovaného cílového rozmezí. V klinicky indikovaných případech je zapotřebí sledovat hladinu draslíku v séru (viz bod 4.4). Délka léčby má být určena individuálně ošetřujícím lékařem podle potřeby úpravy hladiny draslíku v séru. Pokud hladina sérového draslíku klesne pod požadované rozmezí, dávku je třeba snížit nebo léčbu přerušit.

Přípravek Veltassa je nutné podávat samostatně, v 3hodinovém odstupu od jiných perorálně podávaných léčivých přípravků (viz bod 4.5).

Dospělí

Doporučená počáteční dávka je 8,4 g patiromeru jednou denně. Denní dávku lze k dosažení požadovaného cílového rozmezí podle potřeby zvyšovat nebo snižovat o 8,4 g, a to až na maximální dávku 25,2 g denně.

Dospívající ve věku od 12 do 17 let

Doporučená počáteční dávka je 4 g patiromeru jednou denně. Upravujte denní dávku patiromeru podle hladiny draslíku v séru a požadovaného cílového rozmezí, a to až na maximální dávku 25,2 g denně. Při potřebě dávek vyšších než 7 g je doporučeno přejít na sáčky s obsahem 8,4 g patiromeru.

Vynechání dávky

Pokud dojde k vynechání dávky, je nutné vynechanou dávku užít co nejdříve ve stejný den. Vynechaná dávka se nesmí užívat s další dávkou.

Zvláštní populace

Starší osoby

U této populace nejsou doporučeny žádné zvláštní pokyny pro dávkování a podávání.

Pacienti podstupující dialýzu

Údaje o podávání patiromeru pacientům podstupujícím dialýzu jsou omezené. V klinických hodnoceních nebyly aplikovány žádné zvláštní pokyny pro dávkování a podávání těmto pacientům. Patiromerem nebyli léčeni žádní pediatričtí pacienti podstupující dialýzu.

Pacienti v konečném stadiu renálního onemocnění (ESRD)

Patiromer byl hodnocen pouze u omezeného počtu pacientů s odhadovanou glomerulární filtrací (eGFR) < 15 ml/min/1,73 m².

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost patiromeru u dětí mladších 12 let nebyla dosud stanovena. Údaje u dospívajících ve věku od 12 do 17 let jsou omezené na dobu expozice 6 měsíců. Proto je zapotřebí při léčbě dospívajících ve věku od 12 do 17 let přesahujících 6 měsíců postupovat s opatrností (viz bod 4.4).

Způsob podání

Perorální podání.

Přípravek Veltassa je nutné smísit s vodou a rozmíchat na suspenzi jednotné konzistence. Doporučené celkové objemy pro přípravu suspenze se liší v závislosti na dávce:

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

Suspenzi je nutné připravit podle následujících kroků:

- První polovinu doporučeného objemu pro požadovanou dávku je nutné nalít do sklenice, přidat celou dávku patiromeru a pak promíchat.
- Poté je potřeba přidat druhou polovinu doporučeného objemu a suspenzi znovu důkladně promíchat.

Prášek se nerozpustí. Podle potřeby lze ke směsi přidat více vody k dosažení požadované konzistence. Větší objemy mohou ale vést ke zrychlené sedimentaci prášku.

Směs je třeba užít do 1 hodiny od prvního vytvoření suspenze. Pokud po vypití ve sklenici zůstane prášek, je třeba přidat další vodu, suspenzi znovu promíchat a ihned užít. To lze dle potřeby opakovat, dokud není podána celá dávka.

K přípravě směsi pomocí stejného postupu, jak je popsáno výše, lze podle osobních preferencí použít následující tekutiny nebo měkké potraviny: jablečnou šťávu, brusinkovou šťávu, ananasovou šťávu, pomerančovou šťávu, grapefruitovou šťávu, hruškovou šťávu, meruňkový nektar, broskvový nektar, jogurt, mléko, zahušťovadlo (například kukuřičný škrob), jablečné pyré a vanilkový a čokoládový pudink.

Obsah draslíku v tekutinách nebo měkkých potravinách použitých k přípravě směsi je u každého pacienta nutné započítat do doporučeného denního příjmu draslíku. Obecně platí, že konzumaci brusinkové šťávy, která může interagovat s jinými léčivými přípravky, je třeba omezit jen na přiměřená množství (např. méně než 400 ml denně).

Tento léčivý přípravek se může užívat spolu s jídlem nebo bez něj. Nesmí se ohřívat (např. v mikrovlnné troubě) ani se nesmí přidávat do ohřátých jídel či tekutin. Nesmí se užívat v suché podobě.

Podávání nazogastrickou sondou (NG) nebo perkutánní endoskopickou gastrostomií (PEG): Pro dávky patiromeru do 8,4 g se suspenze připravuje tak, jak je popsáno výše v odstavci k perorálnímu podání. Pro dávky patiromeru nad 8,4 g a do 16,8 g se má použít celkový objem 160 ml a pro dávky patiromeru nad 16,8 g a do 25,2 g celkový objem 240 ml. Tyto objemy zajistí, aby suspenze snadno protékala sondou. Byla prokázána kompatibilita se sondami vyrobenými z polyuretanu, silikonu a polyvinylchloridu. Doporučený průměr sondy je 2,17 mm (6,5 Fr) nebo větší. Po podání je zapotřebí sondu propláchnout vodou. Pokyny k likvidaci viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nízká hladina hořčíku

V klinických hodnoceních byly u 7,1 % dospělých pacientů léčených patiromerem naměřeny hodnoty sérového hořčíku < 1,4 mg/dl (0,58 mmol/l); u 0,3 % pacientů hladina sérového hořčíku klesla na < 1,0 mg/dl (0,4 mmol/l). Průměrné snížení sérového hořčíku bylo 0,137 mg/dl (0,0564 mmol/l) nebo méně. V klinickém hodnocení s pediatrickými pacienty byl průměrný pokles hodnoty hořčíku v séru ve 26. týdnu 0,35 mg/dl (0,1440 mmol/l). Během tohoto pediatrického klinického hodnocení nedošlo u žádného pacienta k poklesu hodnoty hořčíku v séru na < 1,4 mg/dl (0,58 mmol/l).

Hořčík v séru je proto třeba sledovat po dobu nejméně 1 měsíce od zahájení léčby a v průběhu léčby, jak je klinicky indikováno. Rovněž je třeba zvážit suplementaci hořčíku u pacientů, u nichž se objeví nízké hladiny hořčíku v séru (viz bod 4.8).

Gastrointestinální poruchy

Pacienti s anamnézou střevní obstrukce nebo velké gastrointestinální operace, se závažnými gastrointestinálními poruchami nebo poruchami polykání nebyli do klinických hodnocení zahrnuti. U jiných přípravků vázajících draslík byly hlášeny případy gastrointestinální ischemie, nekrózy a/nebo střevní perforace. Přínosy a rizika podávání patiromeru u dospělých i pediatrických pacientů s přítomnými nebo dříve prodělanými závažnými gastrointestinálními poruchami je proto nutné před léčbou i během ní důkladně zvážit.

Přerušení podávání patiomeru

Při přerušení podávání patiomeru může vzrůst hladina sérového draslíku, což vede k recidivující hyperkalemii, a to především tehdy, pokračuje-li se v léčbě inhibitory systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS). Pacienty je třeba poučit, aby nepřerušovali léčbu bez předchozí domluvy se svým lékařem. Zvýšení sérového draslíku se může objevit již za 2 dny po poslední dávce patiomeru. Informace o hladinách draslíku v séru po vysazení patiomeru u pediatrických pacientů jsou omezené.

Hladiny draslíku v séru

V klinicky opodstatněných situacích je nutné monitorovat hladiny draslíku v séru podle standardních postupů, a to i po provedení změn v léčivých přípravcích, které mají vliv na koncentrace draslíku v séru (např. inhibitory RAAS nebo diuretika), a po titraci dávky patiomeru či po jeho vysazení.

Omezení klinických údajů

Závažná hyperkalemie

Zkušenosti s pacienty s koncentracemi draslíku v séru vyššími než 6,5 mmol/l jsou omezené. U pediatrické populace jsou zkušenosti omezeny na pacienty s maximální koncentrací draslíku v séru 6,2 mmol/l. Přípravek Veltassa nemá být používán k akutní léčbě život ohrožující hyperkalemie, protože nástup jeho účinku je opožděný (viz bod 4.2).

Dlouhodobá expozice

K dispozici jsou omezené údaje z klinických hodnocení u dospělých s expozicí po dobu jednoho roku nebo delší.

Klinická hodnocení u pediatrických pacientů nezahrnovala expozice delší než 6 měsíců. Proto je zapotřebí při léčbě dospívajících ve věku od 12 do 17 let přesahující 6 měsíců postupovat s opatrností.

Informace o sorbitolu

Součástí komplexu protiionů v přípravku Veltassa je sorbitol. Obsah sorbitolu je přibližně 4 g (10,4 kcal) na 8,4 g patiomeru a přibližně 0,5 g (1,2 kcal) na 1 g patiomeru. Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat tento léčivý přípravek.

Informace o vápníku

Součástí komplexu protiionů v přípravku Veltassa je vápník. Vápník se částečně uvolňuje a určitá jeho část může být vstřebávána (viz bod 5.1). U dospělých i pediatrických pacientů se zvýšeným rizikem hyperkalcemie je proto nutné důkladně zvážit přínosy a rizika plynoucí z podávání tohoto léčivého přípravku. Vápník v séru je třeba sledovat po dobu nejméně 1 měsíce od zahájení léčby a v průběhu léčby, jak je klinicky indikováno.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Účinek patiomeru na jiné léčivé přípravky

Patiomer může vázat určité současně podávané perorální léčivé přípravky, což může snižovat jejich gastrointestinální absorpci. Zvýšená biologická dostupnost současně podávaných léčivých přípravků nebyla v provedených studiích lékových interakcí pozorována. Vzhledem k tomu, že se patiomer do těla nevstřebává ani se v těle nemetabolizuje, jeho účinky na fungování jiných léčivých přípravků jsou omezené.

Na základě níže shrnutých údajů je proto třeba jako bezpečnostní opatření patiomer podávat odděleně, a to nejméně 3 hodiny od podání ostatních perorálních léčivých přípravků.

Studie *in vivo*

Současné podávání patiromeru nemělo dle plochy pod křivkou (AUC) vliv na biologickou dostupnost amlodipinu, cinakalcetu, klopidogrelu, furosemidu, lithia, metoprololu, trimethoprimu, verapamilu ani warfarinu. Pro tyto léčivé přípravky není potřeba oddělené podávání.

Současné podávání patiromeru vykazovalo sníženou biologickou dostupnost u ciprofloxacinu, levothyroxinu a metforminu. Při užití patiromeru a těchto léků v odstupu 3 hodin však nedocházelo k žádným interakcím.

Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých.

Studie *in vitro*

Studie *in vitro* neprokázaly žádnou potenciální interakci patiromeru s následujícími léčivými látkami: alopurinol, amoxicilin, apixaban, kyselina acetylsalicylová, atorvastatin, azilsartan, benazepril, bumetanid, kanagliflozin, kandesartan, kaptopril, cefalexin, dapagliflozin, digoxin, empagliflozin, enalapril, eplerenon, finerenon, fosinopril, glipizid, irbesartan, lisinopril, losartan, olmesartan, perindopril, fenytoin, chinapril, ramipril, riboflavin, rivaroxaban, sakubitril, sevelamer, spironolakton, takrolimus, torasemid, trandolapril a valsartan.

Studie *in vitro* prokázaly potenciální interakci patiromeru s bisoprololem, karvedilolem, mykofenolát-mofetilem, nebivololem, chinidinem a telmisartanem.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání patiromeru těhotným ženám nejsou k dispozici.

Studie na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Z preventivních důvodů je lepší se podávání patiromeru v těhotenství vyhnout.

Kojení

Systémová expozice patiromeru je u kojící matky zanedbatelná, a proto se žádné účinky na kojeného novorozence/dítě neočekávají. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání patiromeru.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účinku patiromeru na fertilitu u člověka. Studie na zvířatech neprokázaly žádný vliv na reprodukční funkce nebo fertilitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Patiromer nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Většina nežádoucích účinků hlášených z klinických hodnocení u dospělých pacientů byly hypomagnezemie (1,8 %) a gastrointestinální poruchy. Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly zácpa (3,7 %), průjem (3 %), bolest břicha (1,4 %), nauzea (1,3 %) a flatulence (1 %). Gastrointestinální

poruchy byly obecně mírné až středně závažné, nejevily se jako závislé na dávce, zpravidla odezněly spontánně nebo s léčbou a žádná z nich nebyla hlášena jako závažná. Hypomagnezemie byla mírná až středně závažná; u 0,3 % pacientů hladina sérového hořčíku klesla na < 1 mg/dl (0,4 mmol/l) (viz bod 4.4).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Níže jsou uvedené nežádoucí účinky hlášené v klinických hodnoceních seřazené podle tříd orgánových systémů (SOC) a podle frekvence. Frekvence jsou definovány jako: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) a méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině frekvence jsou nežádoucí účinky řazeny podle klesající závažnosti.

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Časté	Méně časté	Frekvence není známa
Poruchy imunitního systému			Hypersenzitivita ^(1,2)
Poruchy metabolismu a výživy	Hypomagnezemie		
Gastrointestinální poruchy	Zácpa ^{(3)*} Průjem ^{(4)*} Bolest břicha ⁽⁵⁾ Nauzea Flatulence*	Zvracení	

*Nežádoucí účinky hlášené také v pediatrických klinických hodnoceních

1 Nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh.

2 Hypersenzitivní reakce zahrnovaly vyrážku, kopřivku, otok dutiny ústní a rtů a byly mírné až středně závažné.

3 Zácpa je souhrnný termín kombinující preferované termíny zácpa a tvrdá stolice.

4 Průjem je souhrnné označení pro průjem a častou stolici.

5 Bolest břicha je souhrnný pojem kombinující preferované termíny břišní diskomfort, bolest břicha, bolest horní části břicha a bolest dolní části břicha.

Pediatrická populace

Bezpečnost patiromeru v léčbě hyperkalemie byla hodnocena v jednom klinickém hodnocení u 23 pediatrických pacientů ve věku od 6 do 17 let. Profil nežádoucích účinků pozorovaných u pediatrických pacientů se z velké části shodoval s profilem u dospělých. Bezpečnost patiromeru u pacientů mladších 6 let nebyla hodnocena.

Nežádoucí účinky byly hlášeny u celkem 4 subjektů; 3 ve věkové skupině od 12 do < 18 let a 1 ve věkové skupině od 6 do < 12 let. U 2 z těchto subjektů patřily nežádoucí účinky do SOC gastrointestinální poruchy, tedy průjem, zácpa, časté vyprazdňování střev a flatulence. Zbývající nežádoucí účinky byly zvýšení hladiny vápníku v krvi a hypokalemie. Všechny tyto nežádoucí účinky byly nezávažné s nízkou až střední intenzitou.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Protože nadměrné dávky patiromeru mohou vést k hypokalemii, je třeba sledovat hladiny sérového draslíku. Patiromer se přibližně po 24 až 48 hodinách vyloučí (rychlost závisí na průměrné době pasáže gastrointestinálním traktem). Pokud je potřeba lékařská intervence, je třeba zvážit odpovídající opatření k obnovení hladiny draslíku v séru.

Pediatrická populace

Dávky přesahující 25,2 g patiomeru denně u dospívajících ve věku od 12 do 17 let a 12 g denně u dětí ve věku od 6 do méně než 12 let nebyly testovány. Protože nadměrné dávky patiomeru mohou vést k hypokalemii, je třeba sledovat hladiny sérového draslíku. Pokud je potřeba lékařská intervence, je třeba zvážit odpovídající opatření k obnovení hladiny draslíku v séru.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii hyperkalemie a hyperfosfatemie. ATC kód: V03AE09

Mechanismus účinku

Patiomer je nevstřebatelný polymer vyměňující kationty, který obsahuje komplex vápníku a sorbitolu jako protiion.

Patiomer zvyšuje vylučování draslíku stolicí prostřednictvím navázání draslíku v lumen gastrointestinálního traktu. Navázáním draslíku se snižuje koncentrace volného draslíku v gastrointestinálním lumen, což vede ke snížení hladiny draslíku v séru.

Farmakodynamické účinky

U zdravých dospělých subjektů způsoboval patiomer zvýšení vylučování draslíku stolicí závislé na dávce a odpovídající snížení vylučování draslíku močí bez změny sérového draslíku. Podávání 25,2 g patiomeru jednou denně po dobu 6 dnů vedlo k průměrnému zvýšení vylučování draslíku stolicí na 1 283 mg/den a k průměrnému snížení vylučování draslíku močí na 1 438 mg/den. Denní vylučování vápníku močí se zvýšilo z výchozí hodnoty o 53 mg/den.

V otevřené studii hodnotící čas do nástupu účinku bylo pozorováno statisticky významné snížení sérového draslíku u hyperkalemických pacientů za 7 hodin po první dávce. Po přerušení podávání patiomeru zůstala hladina draslíku stabilní po dobu 24 hodin po poslední dávce, poté během 4denního období pozorování opět narostla.

Klinická účinnost a bezpečnost

Celkově bylo v klinických hodnoceních fáze 2 a 3 léčeno 99,5 % pacientů inhibitory RAAS ve výchozím stavu, 87,0 % mělo chronické onemocnění ledvin (CKD) s eGFR < 60 ml/min/1,73 m², 65,6 % mělo diabetes mellitus a 47,5 % mělo srdeční selhání.

Studie 1 (OPAL-HK)

Bezpečnost a účinnost patiomeru byly demonstrovány ve dvoudílné, jednoduše zaslepené randomizované studii s odnětím přípravku, která hodnotila tento přípravek u hyperkalemických dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin (CKD) na stabilních dávkách nejméně jednoho inhibitoru RAAS (tj. inhibitor angiotensin-konvertujícího enzymu [ACEI], blokátor receptorů angiotensinu II [ARB] nebo antagonistu mineralokortikoidního receptoru [MRA]).

V části A bylo patiomerem léčeno 243 pacientů po dobu 4 týdnů. Pacienti s výchozí hladinou draslíku v séru 5,1 mEq/l až < 5,5 mEq/l (mmol/l) dostávali počáteční dávku 8,4 g patiomeru za den (jako rozdělenou dávku) a pacienti s výchozí hladinou draslíku v séru 5,5 mEq/l až < 6,5 mEq/l dostávali počáteční dávku 16,8 g patiomeru za den (jako rozdělenou dávku). Dávka byla na základě hladiny sérového draslíku stanovené počínaje 3. dnem a dále pak při týdenních návštěvách až do konce 4týdenního léčebného období podle potřeby titrována za účelem dosažení sérového draslíku v cílovém

rozmezí (3,8 mEq/l až < 5,1 mEq/l). Průměrné denní dávky patiromeru byly 13 g u pacientů se sérovým draslíkem 5,1 až < 5,5 mEq/l a 21 g u pacientů se sérovým draslíkem 5,5 až < 6,5 mEq/l.

Průměrný věk pacientů byl 64 let (54 % ve věku 65 let a více, 17 % ve věku 75 let a více), 58 % pacientů byli muži a 98 % tvořili běloši. Přibližně 97 % pacientů mělo hypertenzi, 57 % mělo diabetes 2. typu a 42 % mělo srdeční selhání.

Průměrné sérové hladiny draslíku a změna sérového draslíku od výchozí hodnoty v části A do 4. týdne v téže části jsou uvedeny v tabulce 1. V sekundárním cílovém parametru pro část A mělo 76 % (95% CI: 70 %, 81 %) pacientů ve 4. týdnu části A sérový draslík v cílovém rozmezí 3,8 mEq/l až < 5,1 mEq/l.

Tabulka 1: Fáze léčby patiromerem (část A): primární cílový parametr

	Výchozí draslík		Celková populace (n = 237)
	5,1 až < 5,5 mEq/l (n = 90)	5,5 až < 6,5 mEq/l (n = 147)	
	Sérový draslík (mEq/l)		
Výchozí hodnota, průměr (SD)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Změna od výchozího stavu ve 4. týdnu, průměr ± 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)
<i>p</i> -hodnota			< 0,001

107 pacientů s výchozí hodnotou sérového draslíku v části A 5,5 mEq/l až < 6,5 mEq/l, jejichž sérový draslík byl ve 4. týdnu části A v cílovém rozmezí (3,8 mEq/l až < 5,1 mEq/l) a kteří stále dostávali inhibitor RAAS, bylo v části B randomizováno tak, aby pokračovali v užívání patiromeru nebo dostávali placebo po dobu 8 týdnů, aby mohl být vyhodnocen účinek vysazení patiromeru na sérový draslík. U pacientů randomizovaných do skupiny s patiromerem byla průměrná denní dávka při zahájení části B a během části B 21 g.

Primární cílový parametr části B byla změna sérového draslíku z výchozí hodnoty části B do nejbližší návštěvy, při níž byl sérový draslík pacienta poprvé mimo rozmezí 3,8 až < 5,5 mEq/l nebo do 4. týdne části B, pokud sérový draslík pacienta zůstal v daném rozmezí. V části B došlo u pacientů užívajících placebo k významnému nárůstu sérového draslíku oproti pacientům, kteří dále užívali patiromer ($p < 0,001$).

U více pacientů léčených placebem (91 % [95% CI: 83 %, 99 %]) se kdykoli během části B objevil sérový draslík $\geq 5,1$ mEq/l v porovnání s pacienty léčenými patiromerem (43 % [95% CI: 30 %, 56 %]), $p < 0,001$. U více pacientů léčených placebem (60 % [95% CI: 47 %, 74 %]) se kdykoli během části B objevil sérový draslík $\geq 5,5$ mEq/l v porovnání s pacienty léčenými patiromerem (15 % [95% CI: 6 %, 24 %]), $p < 0,001$.

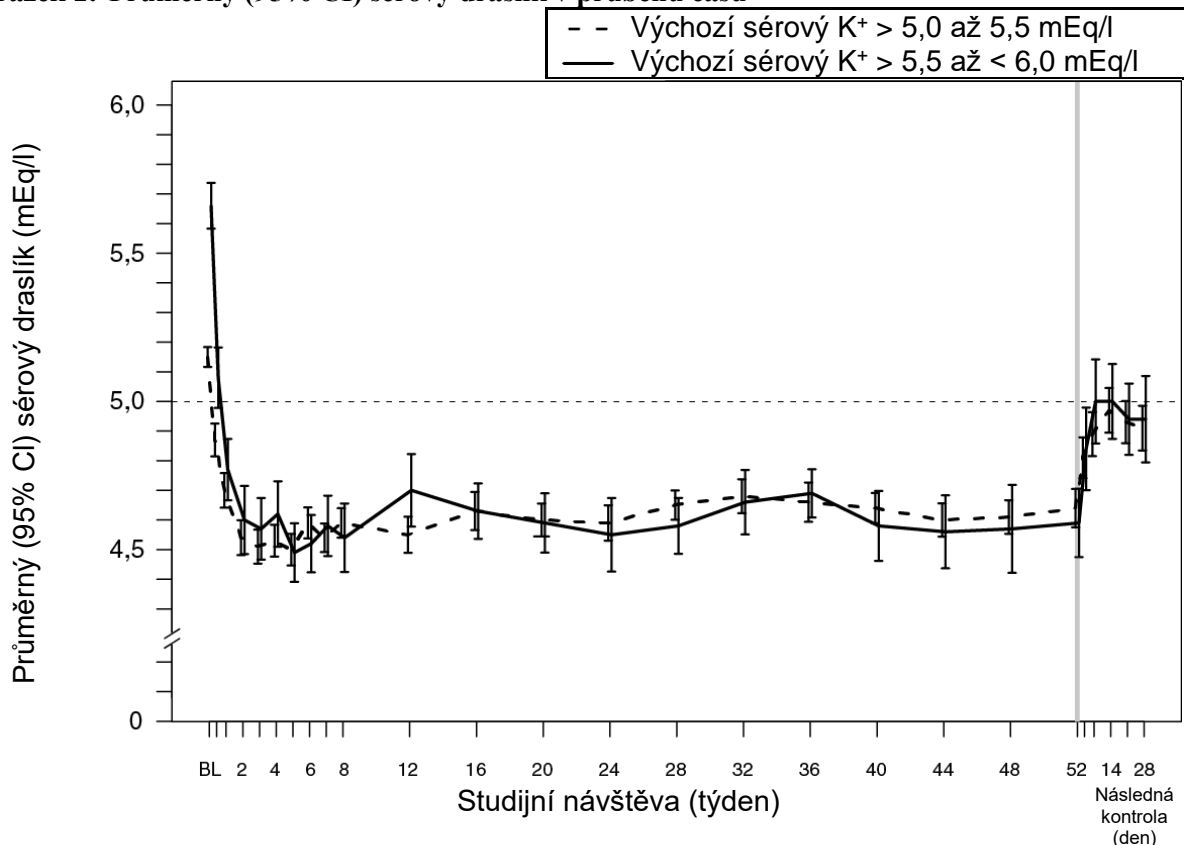
V části B byl rovněž hodnocen potenciál patiromeru umožnit současnou léčbu inhibitory RAAS. Padesát dva procent (52 %) subjektů dostávajících placebo přerušilo užívání léčby inhibitory RAAS kvůli recidivující hyperkalemii v porovnání s 5 % subjektů léčených patiromerem.

Studie 2 (AMETHYST-DN)

Účinek léčby patiromerem po dobu až 52 týdnů byl hodnocen v otevřené studii u 304 hyperkalemických pacientů s CKD a diabetem mellitem 2. typu užívajících stabilní dávky inhibitoru RAAS. Průměrný věk pacientů byl 66 let (59,9 % ve věku 65 let a více, 19,7 % ve věku 75 let a více), 63 % pacientů byli muži a všichni účastníci byli běloši. Snížení sérového draslíku při léčbě patiromerem se udrželo po dobu 1 roku chronické léčby, jak ukazuje obrázek 1, a to s nízkou

incidenci hypokalemie (2,3 %); většina subjektů (97,7 %) dosáhla cílových hladin sérového draslíku a udržela si je (v průběhu celého udržovacího období se sérový draslík nacházel v cílovém rozmezí přibližně 80 % času). U pacientů s výchozím sérovým draslíkem > 5,0 až 5,5 mEq/l, kteří dostávali počáteční dávku 8,4 g patiomeru za den, byla průměrná denní dávka 14 g; u pacientů s výchozím sérovým draslíkem > 5,5 až < 6,0 mEq/l, kteří dostávali počáteční dávku 16,8 g patiomeru za den, byla průměrná denní dávka během celé studie 20 g.

Obrázek 1: Průměrný (95% CI) sérový draslík v průběhu času



Počet subjektů:																			
Vrstva s nižším K ⁺ :	218	199	192	175	168	161	161	163	158	156	151	148	149	145	131	126			
Vrstva s vyšším K ⁺ :	83	73	70	65	62	62	62	61	53	53	53	52	49	49	48	47			

Studie 3 (PEARL-HF)

Randomizovaná dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná studie u pacientů se srdečním selháním, kteří byli klinicky indikováni k léčbě MRA, zkoumala možnost souběžného užívání patiomeru a spironolaktону. Pacienti zahájili léčbu spironolaktónem v dávce 25 mg/den současně se svou randomizovanou léčbou (patiomer 12,6 g dvakrát denně nebo placebo) a dávky byly po 14. dni postupně vytitrovány na 50 mg/den, jestliže byla hladina sérového draslíku > 3,5 a ≤ 5,1 mEq/l. Mezi 105 pacienty, kteří byli randomizováni a dostali studijní léčbu (patiomer 56; placebo 49), byl průměrný věk 68,3 let, 60,6 % pacientů byli muži, 97,1 % pacientů byli běloši a průměr eGFR byl 81,3 ml/min. Průměrné výchozí hodnoty sérového draslíku byly 4,71 mEq/l pro patiomer a 4,68 mEq/l pro placebo.

Primární cílový parametr účinnosti, tedy rozdíl mezi výchozí hodnotou sérového draslíku a hodnotou na konci 28denního léčebného období, byl ve skupině s patiomerem významně nižší ($p < 0,001$) (průměr LS [SEM]: -0,21 [0,07] mEq/l) než ve skupině s placebem (průměr LS [SEM]: +0,23 [0,07] mEq/l). Ve skupině s patiomerem bylo dále méně pacientů s hodnotami sérového draslíku > 5,5 mEq/l (7,3 % vs. 24,5 %; $p = 0,027$) a více pacientů léčených spironolaktónem v dávce 50 mg/den (90,9 % vs. 73,5 %, $p = 0,022$).

Studie 4 (AMBER)

Randomizovaná dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná studie trvající 12 týdnů zkoumala dále možnost souběžné léčby patiomeru a spironolaktonu u pacientů s rezistentní hypertenzí a chronickým onemocněním ledvin (CKD). Pacienti s normokalemií zahájili léčbu spironolaktonem v dávce 25 mg/den současně se svou randomizovanou léčbou (patiomer 8,4 g/den nebo placebo). Dávky patiomeru/placeba byly každý týden titrovány (až na 25,2 g/den), aby se udržela hladina sérového draslíku na $\geq 4,0$ mEq/l a $\leq 5,1$ mEq/l. Ve 3. týdnu nebo později byla dávka spironolaktonu u subjektů se systolickým krevním tlakem ≥ 120 mmHg a hladinou sérového draslíku $\leq 5,1$ mEq/l zvýšena na 50 mg/den.

Mezi 295 pacienty, kteří byli randomizováni a dostávali studijní léčbu (patiomer 147, placebo 148), byl průměrný věk 68,1 roku, 51,9 % pacientů byli muži, 98,3 % pacientů byli běloši a průměr eGFR byl 35,73 ml/min/1,73 m². Průměrné výchozí hodnoty sérového draslíku byly při randomizaci 4,74 mEq/l u patiomeru a 4,69 mEq/l u placeba. Primární cílový parametr účinnosti, tedy podíl subjektů, které zůstaly ve 12. týdnu u léčby spironolaktonem, byl ve skupině s patiomerem významně vyšší (85,7 %) ($p < 0,0001$) než ve skupině s placebem (66,2 %). Výrazně více pacientů dostávalo spironolakton v dávce 50 mg/den (69,4 % vs. 51,4 %).

Celkově zůstali pacienti ve skupině s patiomerem u léčby spironolaktonem o 7,1 dne déle (95% CI 2,2–12,0; $p = 0,0045$) v porovnání se skupinou s placebem a dostávali výrazně vyšší kumulativní dávky spironolaktonu (2942,3 (SE 80,1) mg vs. 2580,7 (SE 95,8) mg, $p = 0,0021$).

Ve skupině s patiomerem bylo také výrazně méně pacientů s hodnotami sérového draslíku $\geq 5,5$ mEq/l (35,4 % vs. 64,2 %, $p < 0,001$).

Ve 12. týdnu se průměrný systolický krevní tlak u skupiny užívající spironolakton + placebo snížil o 11,0 mmHg (SD 15,34) a u skupiny užívající spironolakton + patiomer o 11,3 mmHg (SD 14,11). Tato snížení oproti výchozímu stavu byla statisticky významná v každé léčebné skupině ($p < 0,0001$), ale nebyla statisticky významná mezi skupinami.

Vliv jídla

V otevřené studii bylo 114 pacientů s hyperkalemií randomizováno k léčbě patiomerem jednou denně s jídlem, nebo bez něj. Hladiny draslíku v séru na konci léčby, změna oproti výchozímu stavu v hladině draslíku v séru a průměrná dávka patiomeru byly u obou skupin podobné.

Pediatrická populace

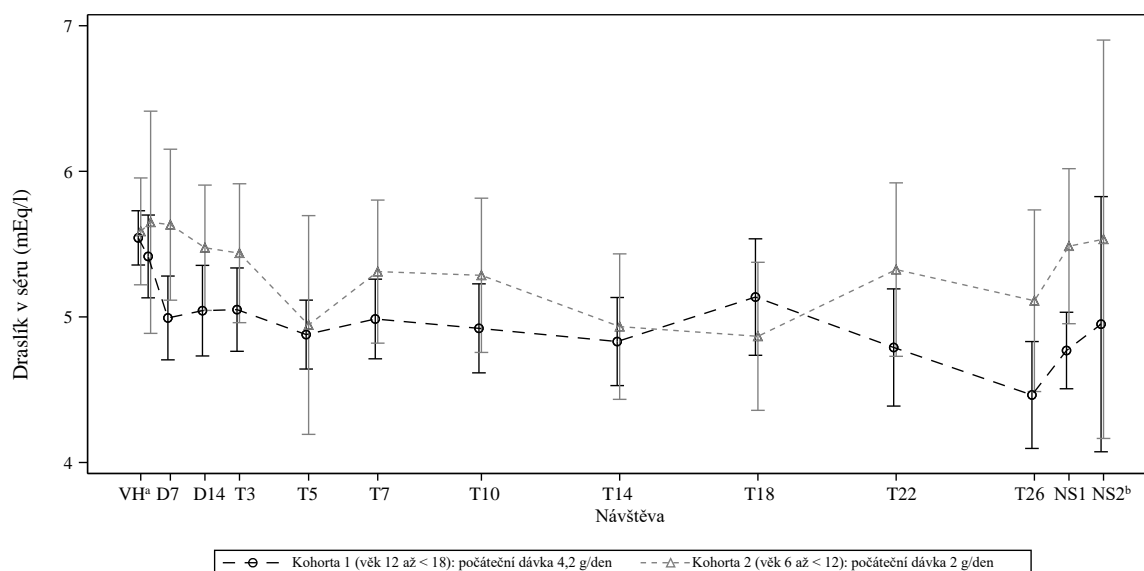
Otevřená studie s vícečetnými dávkami hodnotila účinnost, bezpečnost a snášenlivost patiomeru v perorální suspenzi u dětí a dospívajících ve věku od 6 do < 18 let s CKD neléčených dialýzou a s hyperkalemií. Pacienti s těžkým postižením gastrointestinálního traktu a pacienti po chirurgickém výkonu byli vyřazeni. Studie se skládala ze 2 fází léčby: nejprve počáteční 14denní fáze pro stanovení dávky, následovaná až 24týdenní fází dlouhodobé léčby, tedy celkově až 26 týdnů léčby. Studie se skládala ze dvou věkových skupin: od 12 do < 18 let a od 6 do < 12 let. Počáteční dávky patiomeru v příslušných věkových skupinách byly zvoleny na základě mediánu tělesné hmotnosti. Patiomer byl podáván jednou denně ve formě prášku pro perorální suspenzi.

Celkem 23 subjektů (14 subjektů ve věku od 12 do < 18 let a 9 subjektů ve věku od 6 do < 12 let) dokončilo fázi pro stanovení dávky a 21 subjektů (12 subjektů ve věku od 12 do < 18 let a 9 subjektů ve věku od 6 do < 12 let) dokončilo fázi dlouhodobé léčby. Žádný subjekt neukončil účast ve studii z bezpečnostních důvodů.

Primární cílový parametr účinnosti této studie byla změna hladiny draslíku v séru od výchozího stavu do 14. dne. U obou věkových skupin byl do 14. dne pozorován pokles hladin draslíku: průměrná změna hladiny draslíku oproti výchozí hodnotě byla $-0,50$ (SD 0,542) mEq/l ve věkové skupině od 12 do < 18 let a $-0,14$ (SD 0,553) mEq/l ve věkové skupině od 6 do < 12 let. Tyto změny zůstaly v průběhu léčby po dobu trvání studie zachovány (obrázek 2).

Sekundární cílové parametry účinnosti byly podíl subjektů s hladinou draslíku v séru v cílovém rozmezí (3,8 až 5,0 mEq/l) 14. den (fáze pro stanovení dávky) a při návštěvě kdykoli až do konce 6. měsíce (fáze dlouhodobé léčby). Ve věkové skupině od 12 do < 18 let mělo hodnoty draslíku v séru v cílovém rozmezí 14. den 50,0 % subjektů a ve 26. týdnu 81,8 % subjektů. Jako vhodná počáteční dávka pro tuto věkovou skupinu se jeví 4,2 g patiromeru denně. Ve věkové skupině od 6 do < 12 let mělo hodnoty draslíku v séru v cílovém rozmezí 14. den pouze 12,5 % pacientů a ve 26. týdnu 22,2 % pacientů.

Obrázek 2. Průměrné ($\pm 95\%$ CI) hladiny draslíku v séru (populace ze studie zaměřené na hodnocení bezpečnosti, n = 23)



Poznámky: a Za výchozí hodnotu je považována poslední dostupná hodnota z centrální laboratoře odebraná před podáním první dávky patiromeru.
b Následná návštěva 2 byla volitelná návštěva v centru a mohla být provedena telefonicky.

Údaje o hladině draslíku v séru ze dne zahájení dialýzy a později byly vyřazeny.
VH = výchozí hodnota, CI = interval spolehlivosti, D = den, NS=následné sledování, T = týden.

Ve věkové skupině od 12 do < 18 let byl 14. den a na konci léčby medián předepsané dávky patiromeru 4,2 g denně, respektive 8,4 g denně, a průměrná změna hladiny draslíku v séru oproti výchozí hodnotě byla -0,50 mEq/l, respektive -1,08 mEq/l. Ve věkové skupině od 6 do < 12 let byl 14. den a na konci léčby medián předepsané dávky patiromeru 6,0 g denně, respektive 8,0 g denně, a průměrná změna hladiny draslíku v séru oproti výchozí hodnotě byla -0,14 mEq/l, respektive -0,50 mEq/l. U subjektů ve věku 12 až 17 let se zdálo, že výsledky odpovědi na dávku kvalitativně prokazují, že vyšší dávka patiromeru byla spojena s větším snížením hladiny draslíku v séru po dobu léčby. Výsledky z fáze pro stanovení dávky ve věkové skupině od 6 do < 12 let však nebyly průkazné. K stanovení přínosů a rizik je proto zapotřebí další hodnocení patiromeru u subjektů ve věku od 6 do < 12 let.

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Veltassa u dětí ve věku do 6 let v léčbě hyperkalemie (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Patiromer účinkuje tak, že váže draslík v gastrointestinálním traktu, což znamená, že sérová koncentrace není relevantní pro jeho účinnost. Vzhledem k nerozpustnosti a nevstřebatelnosti tohoto léčivého přípravku nebylo možné provést mnoho klasických farmakokinetických studií.

Patiromer se přibližně po 24 až 48 hodinách od požití vyloučí (rychlost závisí na průměrné době pasáže gastrointestinálním traktem).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

V rámci studií využívajících radioaktivní značení podávané léčivé látky u potkanů a psů nebyl patiromer systémově vstřebáván a byl vylučován výkaly. Kvantitativní celotělová autoradiografická analýza potkanů prokázala, že radioaktivita byla omezena na gastrointestinální trakt a že v žádné jiné tkáni ani orgánu nebyly přítomny žádné hladiny radioaktivity.

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Patiromer nebyl genotoxický v testu reverzních mutací (Amesův test) ani v analýze chromozomálních aberací či analýze mikrojader potkanů.

Studie kancerogenity nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Xanthanová klovatina (informace o sorbitolu viz bod 4.4)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a převázejte v chladu (2 °C – 8 °C).

Uchovává-li se přípravek Veltassa při pokojové teplotě (do 25 °C), je třeba ho použít do 6 měsíců od vyjmutí z chladničky.

Bez ohledu na způsob uchovávání nelze přípravek Veltassa používat po uplynutí data použitelnosti uvedeného na sáčku.

Směs je třeba užít do 1 hodiny od vytvoření suspenze.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Veltassa 1 g prášek pro perorální suspenzi

1 g patiromeru ve formě prášku v sáčcích skládajících se z pěti vrstev: polyethylen, hliník, polyethylen, polyester a papír.

Velikosti balení: krabička s 60 sáčky.

Veltassa 8,4 g prášek pro perorální suspenzi

8,4 g patiomeru ve formě prášku v sáčcích skládajících se z pěti vrstev: polyethylen, hliník, polyethylen, polyester a papír.

Velikosti balení: krabičky s 30, 60 nebo 90 sáčky a vícečetná balení obsahující 3 krabičky, z nichž každá obsahuje 30 sáčků.

Veltassa 16,8 g prášek pro perorální suspenzi

16,8 g patiomeru ve formě prášku v sáčcích skládajících se z pěti vrstev: polyethylen, hliník, polyethylen, polyester a papír.

Velikosti balení: krabičky s 30, 60 nebo 90 sáčky.

Veltassa 25,2 g prášek pro perorální suspenzi

25,2 g patiomeru ve formě prášku v sáčcích skládajících se z pěti vrstev: polyethylen, hliník, polyethylen, polyester a papír.

Velikosti balení: krabičky s 30, 60 nebo 90 sáčky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/17/1179/001
EU/1/17/1179/002
EU/1/17/1179/003
EU/1/17/1179/004
EU/1/17/1179/005
EU/1/17/1179/006
EU/1/17/1179/007
EU/1/17/1179/008
EU/1/17/1179/009
EU/1/17/1179/010
EU/1/17/1179/011

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. července 2017

Datum posledního prodloužení registrace: 24. března 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky;
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA – Veltassa 1 g

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Veltassa 1 g prášek pro perorální suspenzi
patiromer

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje 1 g patiromeru (ve formě vápenaté soli patiromeru se sorbitolem)

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro perorální suspenzi
60 sáčků

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Užijte do 1 hodiny od přípravy suspenze.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Lze uchovávat při teplotě do 25 °C po dobu až 6 měsíců.
Datum vyjmutí z chladničky: _____

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/17/1179/011 60 sáčků

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

VELTASSA 1 G

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**SÁČEK – Veltassa 1 g****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ**

Veltassa 1 g prášek pro perorální suspenzi
patiromer
Perorální podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Užijte do 1 hodiny od přípravy suspenze.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 g

6. JINÉ

Uchovávejte v chladničce. Lze uchovávat při teplotě do 25 °C po dobu až 6 měsíců.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA – Veltassa 8,4 g

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Veltassa 8,4 g prášek pro perorální suspenzi
patiromer

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje 8,4 g patiromeru (ve formě vápenaté soli patiromeru se sorbitolem)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro perorální suspenzi
30 sáčků
60 sáčků
90 sáčků

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Užijte do 1 hodiny od přípravy suspenze.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Lze uchovávat při teplotě do 25 °C po dobu až 6 měsíců.
Datum vyjmutí z chladničky: _____

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

VELTASSA 8,4 G

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**SÁČEK s přípravkem Veltassa 8,4 g****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Veltassa 8,4 g prášek pro perorální suspenzi
patiromer

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje 8,4 g patiromeru (ve formě vápenaté soli patiromeru se sorbitolem)

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

prášek pro perorální suspenzi

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Užijte do 1 hodiny od přípravy suspenze.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Lze uchovávat při teplotě do 25 °C po dobu až 6 měsíců.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA – Veltassa 16,8 g

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Veltassa 16,8 g prášek pro perorální suspenzi
patiromer

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje 16,8 g patiromeru (ve formě vápenaté soli patiromeru se sorbitolem)

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro perorální suspenzi
30 sáčků
60 sáčků
90 sáčků

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Užijte do 1 hodiny od přípravy suspenze.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Lze uchovávat při teplotě do 25 °C po dobu až 6 měsíců.
Datum vyjmutí z chladničky: _____

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

VELTASSA 16,8 G

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**SÁČEK s přípravkem Veltassa 16,8 g****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Veltassa 16,8 g prášek pro perorální suspenzi
patiromer

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje 16,8 g patiromeru (ve formě vápenaté soli patiromeru se sorbitolem)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

prášek pro perorální suspenzi

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Užijte do 1 hodiny od přípravy suspenze.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Lze uchovávat při teplotě do 25 °C po dobu až 6 měsíců.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA – Veltassa 25,2 g

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Veltassa 25,2 g prášek pro perorální suspenzi
patiromer

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje 25,2 g patiromeru (ve formě vápenaté soli patiromeru se sorbitolem)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro perorální suspenzi
30 sáčků
60 sáčků
90 sáčků

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Užijte do 1 hodiny od přípravy suspenze.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Lze uchovávat při teplotě do 25 °C po dobu až 6 měsíců.
Datum vyjmutí z chladničky: _____

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

VELTASSA 25,2 G

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**SÁČEK s přípravkem Veltassa 25,2 g****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Veltassa 25,2 g prášek pro perorální suspenzi
patiromer

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje 25,2 g patiromeru (ve formě vápenaté soli patiromeru se sorbitolem)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

prášek pro perorální suspenzi

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Užijte do 1 hodiny od přípravy suspenze.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Lze uchovávat při teplotě do 25 °C po dobu až 6 měsíců.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA s „Blue Box“ – VÍCEČETNÉ BALENÍ s 90 SÁČKY (3 BALENÍ PO 30)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Veltassa 8,4 g prášek pro perorální suspenzi
patiromer

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje 8,4 g patiromeru (ve formě vápenaté soli patiromeru se sorbitolem)

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro perorální suspenzi
Vícečetné balení: 90 sáčků (3 balení po 30)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Užijte do 1 hodiny od přípravy suspenze.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Lze uchovávat při teplotě do 25 °C po dobu až 6 měsíců.
Datum vyjmutí z chladničky: _____

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/17/1179/010 90 sáčků (3 balení po 30)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

VELTASSA 8,4 G

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**VNITŘNÍ KRABÍČKA bez „Blue Box“ – 30 SÁČKŮ (VÍCEČETNÉ BALENÍ)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Veltassa 8,4 g prášek pro perorální suspenzi
patiromer

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje 8,4 g patiromeru (ve formě vápenaté soli patiromeru se sorbitolem)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

prášek pro perorální suspenzi
30 sáčků. Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Užijte do 1 hodiny od přípravy suspenze.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Lze uchovávat při teplotě do 25 °C po dobu až 6 měsíců.
Datum vyjmutí z chladničky: _____

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/17/1179/010 90 sáčků (3 balení po 30)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

VELTASSA 8,4 G

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Veltassa 1 g prášek pro perorální suspenzi
Veltassa 8,4 g prášek pro perorální suspenzi
Veltassa 16,8 g prášek pro perorální suspenzi
Veltassa 25,2 g prášek pro perorální suspenzi
patiromer (ve formě vápenaté soli patiromeru se sorbitolem)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete Vy nebo Vaše dítě tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Veltassa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Veltassa užívat
3. Jak se přípravek Veltassa užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Veltassa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Veltassa a k čemu se používá

Přípravek Veltassa je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku patiromer.

Tento přípravek se používá k léčbě dospělých a dospívajících ve věku od 12 do 17 let s vysokou hladinou draslíku v krvi.

Příliš mnoho draslíku v krvi může mít vliv na to, jak nervy ovlivňují svalovou činnost. To může vést ke slabosti nebo dokonce paralýze (ochrnutí). Vysoké hladiny draslíku mohou rovněž vyústit v abnormální srdeční tep, což může u Vás nebo Vašeho dítěte způsobit závažné nežádoucí účinky na srdeční rytmus.

Tento přípravek dokáže navázat draslík ve střevě. Tím se znemožní přechod draslíku do krevního oběhu, následkem čehož klesá hladina draslíku v krvi zpět k normě.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Veltassa užívat

Neužívejte přípravek Veltassa

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergičtí na patiromer nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Veltassa se poraďte se svým lékařem, jestliže Vy nebo Vaše dítě:

- Máte potíže s polykáním – pokud nedokážete přípravek spolknout, nebude účinkovat.
- Máte závažné žaludeční nebo střevní potíže – tento přípravek může u některých pacientů způsobovat zácpu nebo průjem.
- Jste prodělali velkou operaci žaludku nebo střev – tento přípravek působí během průchodu střevem, a proto velká operace v této oblasti může změnit jeho účinnost.

Při užívání tohoto přípravku může dojít k poklesu hladiny hořčičku v krvi. Lékař Vám bude během léčby tímto přípravkem hladinu hořčičku kontrolovat po dobu nejméně 1 měsíce a může Vám dle potřeby předepsat doplněk s hořčičkem.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 12 let, protože v této věkové skupině nebyl studován.

Další léčivé přípravky a přípravek Veltassa

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat.

Tento přípravek může snižovat nebo ovlivňovat vstřebávání určitých léků, pokud jsou užívány perorálně (ústí) a ve stejnou dobu. Jedná se např. o:

- ciprofloxacin: přípravek k léčbě bakteriálních infekcí,
- levothyroxin: přípravek k léčbě nedostatku hormonů štítné žlázy,
- metformin: přípravek k léčbě cukrovky,
- mykofenolát-mofetil: přípravek k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu,
- chinidin: přípravek k léčbě nepravidelného srdečního rytmu,
- telmisartan, bisoprolol, karvedilol, nebivolol: přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku a problémů se srdcem.

Užívejte všechny perorální léky nejméně 3 hodiny před nebo po užití přípravku Veltassa. Některé léky nejsou přípravkem Veltassa ovlivněny, takže Vám lékař nebo lékárník může na základě léků, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, dát jiné pokyny. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento přípravek užívejte během těhotenství a v období kojení, pouze pokud to Váš lékař považuje za nezbytné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Veltassa obsahuje sorbitol.

Obsah sorbitolu je přibližně 4 g (10,4 kcal) v 8,4 g patiomeru a přibližně 0,5 g (1,2 kcal) v 1 g patiomeru. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry, nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než je Vám podán (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek. Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.

Přípravek Veltassa obsahuje vápník

Pokud Vám lékař sdělil, abyste omezil(a) vápník ve své stravě nebo stravě Vašeho dítěte, informujte ho předtím, než je Vám podán (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek. Lékař bude při léčbě tímto přípravkem kontrolovat hladinu vápníku po dobu nejméně 1 měsíce.

3. Jak se přípravek Veltassa užívá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento přípravek se podává jednou denně. Doporučená počáteční dávka tohoto přípravku se liší podle věku. Pro dosažení požadované dávky může být potřeba více sáčků. Lékař může denní dávku upravit podle hladiny draslíku v krvi, až do maximální dávky 25,2 g denně.

Dospělí

Počáteční dávka: 8,4 g patiromeru (obsah jednoho 8,4g sáčku) jednou denně.

Dospívající ve věku od 12 do 17 let

Počáteční dávka: 4 g patiromeru (obsah čtyř 1g sáčků) jednou denně. Při potřebě dávek větších než 7 g přejděte na sáčky s obsahem 8,4 g patiromeru.

V závislosti na hladině draslíku v krvi Váš lékař rozhodne o délce léčby.

Používejte tento přípravek nejméně 3 hodiny před nebo po užití jiných perorálně podávaných léčivých přípravků, pokud lékař nebo lékárník neurčí jinak.

Způsob podání

Tento přípravek musí být před užitím promíchán s vodou dle pokynů níže. Objem vody záleží na dávce:

- 1 g patiromeru: 10 ml (2 čajové lžičky)
- 2 g patiromeru: 20 ml (4 čajové lžičky)
- 3 g patiromeru: 30 ml (6 čajových lžiček)
- 4 g patiromeru: 40 ml (3 polévkové lžice)
- Více než 4 g patiromeru: 80 ml (6 polévkových lžic)

Připravte směs podle následujících pokynů:

- Nalijte do sklenice polovinu potřebného objemu vody, přidejte požadované množství sáčků přípravku Veltassa a promíchejte.
- Přidejte druhou polovinu požadovaného objemu vody a znovu důkladně promíchejte. Prášek se nerozpustí, ale vytvoří suspenzi, ve které můžete cítit malé částečky.
- Ke směsi můžete přidat více vody, aby se Vám lék lépe polykal. Upozorňujeme ale, že při větším objemu se prášek může rychleji usazovat.
- Nejpозději do 1 hodiny od přípravy směs vypijte. Pokud zůstane po vypití ve sklenici prášek, přidejte další vodu, promíchejte a ihned vypijte. Toto může být zapotřebí zopakovat, abyste si byl(a) jistý(á), že jste užil(a) všechen prášek.

Pokud chcete, k přípravě směsi můžete pomoci stejným postupem, který je uveden výše, použít místo vody následující tekutiny nebo měkké potraviny: jablečnou šťávu, brusinkovou šťávu, ananasovou šťávu, pomerančovou šťávu, grapefruitovou šťávu, hruškovou šťávu, meruňkový nektar, broskvový nektar, jogurt, mléko, zahušťovadlo (například kukuřičný škrob), jablečné pyré a vanilkový a čokoládový pudink.

Pokud použijete tyto tekutiny nebo měkké potraviny, dodržujte dietní doporučení týkající se denního příjmu draslíku potravou pro Vás nebo Vaše dítě. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Brusinkovou šťávu pijte jen v omezeném množství (méně než 400 ml denně), neboť může ovlivňovat jiné léčivé přípravky.

Užívejte připravenou suspenzi přípravku Veltassa s jídlem nebo bez něj, ideálně každý den ve stejnou dobu. Nikdy tento přípravek neohřívejte ani nepřidávejte do ohřátých jídel či tekutin. Neužívejte tento přípravek v podobě suchého prášku.

Pokud používáte nazogastrickou sondu nebo máte provedenu perkutánní endoskopickou gastrostomii, připravte suspenzi pro perorální podání podle pokynů uvedených výše. Pro dávky patiromeru až do 8,4 g použijte objemy, které jsou uvedeny výše. Pro dávky patiromeru nad 8,4 g a do 16,8 g použijte celkový objem 160 ml (12 polévkových lžic) a pro dávky patiromeru nad 16,8 g a do 25,2 g použijte

celkový objem 240 ml (18 polévkových lžic). Tyto objemy zajistí, že suspenze bude snadno protékat sondou.

Můžete používat sondy vyrobené z polyuretanu, silikonu a polyvinylchloridu. Doporučený průměr sondy je 2,17 mm (6,5 Fr) nebo větší. Po podání suspenze je nutné sondu propláchnout vodou. Postupujte podle pokynů jejího výrobce.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Veltassa, než jste měl(a)

Přestaňte tento přípravek užívat a ihned informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Veltassa

Pokud jste Vy nebo Vaše dítě vynechali dávku, užijte ji co nejdříve ve stejný den. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradili vynechanou dávku. Pokud jste vynechali více než jednu dávku, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Veltassa

Nepřestávejte užívat tento přípravek bez předchozího souhlasu svého lékaře, protože hladina draslíku v krvi by mohla stoupnout.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte přípravek užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

Není známo, frekvenci nelze z dostupných údajů určit:

alergické reakce: příznaky zahrnují vyrážku, kopřivku, otok rtů, jazyka nebo hrdla.

Byly hlášeny následující další nežádoucí účinky:

Časté (může k nim dojít až u 1 z 10 pacientů):

- zácpa,
- průjem,
- bolest břicha,
- pocit na zvracení,
- plynatost,
- nízká hladina hořčíku v krvi zjištěná v testech.

Méně časté (může k nim dojít až u 1 ze 100 pacientů):

- zvracení.

Zácpa, průjem a plynatost byly hlášeny také u dětí a dospívajících ve věku od 6 do 17 let.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Veltassa uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo sáčku za „Použitelné do:“ či „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte a přepravujte v chladu (2 °C – 8 °C).

Jakmile tento přípravek obdržíte, lze jej uchovávat při teplotě do 25 °C po dobu až 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Veltassa obsahuje

Léčivou látkou je patiomer (ve formě vápenaté soli patiomeru se sorbitolem).

- Veltassa 1 g prášek pro perorální suspenzi: jeden sáček obsahuje 1 g patiomeru.
- Veltassa 8,4 g prášek pro perorální suspenzi: jeden sáček obsahuje 8,4 g patiomeru.
- Veltassa 16,8 g prášek pro perorální suspenzi: jeden sáček obsahuje 16,8 g patiomeru.
- Veltassa 25,2 g prášek pro perorální suspenzi: jeden sáček obsahuje 25,2 g patiomeru.

Další složkou je xanthanová klovatina (informace o sorbitolu viz bod 2).

Jak přípravek Veltassa vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek pro perorální suspenzi je téměř bílý až světle hnědý, místy s bílými částicemi.

Přípravek Veltassa 1 g je k dispozici v baleních obsahujících 60 sáčků.

Přípravek Veltassa 8,4 g je k dispozici v baleních obsahujících 30, 60 nebo 90 sáčků a ve vícečetných baleních obsahujících 3 krabičky, z nichž každá obsahuje 30 sáčků.

Přípravek Veltassa 16,8 g a 25,2 g je k dispozici v baleních obsahujících 30, 60 nebo 90 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.