

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Veltassa 8,4 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Veltassa 16,8 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Veltassa 25,2 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel enthält 8,4 g Patiomer (als Patiomer Sorbitex Calcium)
Jeder Beutel enthält 16,8 g Patiomer (als Patiomer Sorbitex Calcium)
Jeder Beutel enthält 25,2 g Patiomer (als Patiomer Sorbitex Calcium)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.
Cremefarbenes bis hellbraunes Pulver mit vereinzelt weißen Partikeln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Veltassa ist für die Behandlung einer Hyperkaliämie bei Erwachsenen indiziert.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Anfangsdosis liegt bei 8,4 g Patiomer einmal täglich.

Die Tagesdosis kann je nach Serumkaliumspiegel und gewünschtem Zielbereich in wöchentlichen oder auch längeren Intervallen angepasst werden. Die Tagesdosis kann um jeweils 8,4 g erhöht oder gesenkt werden, je nachdem was zum Erreichen des Zielbereichs erforderlich ist. Die maximale Dosis beträgt 25,2 g täglich. Wenn das Serumkalium unter den gewünschten Bereich fällt, sollte die Dosis reduziert oder die Behandlung abgebrochen werden.

Wenn die Einnahme einer Dosis vergessen wird, sollte diese Dosis möglichst bald noch am selben Tag eingenommen werden. Die vergessene Dosis sollte nicht mit der nächsten Dosis zusammen eingenommen werden.

Die Einnahme von Veltassa sollte im Abstand von 3 Stunden zu anderen oral einzunehmenden Arzneimitteln erfolgen (siehe Abschnitt 4.5).

Der Wirkungseintritt von Veltassa erfolgt 4–7 Stunden nach der Verabreichung. Es sollte keine Notfallbehandlung einer lebensbedrohlichen Hyperkaliämie ersetzen.

Dialysepatienten

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Veltassa bei Dialysepatienten vor. In klinischen Studien wurden keine speziellen Richtlinien für die Dosierung und Verabreichung bei diesen Patienten angewandt.

Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)

Es liegen keine speziellen Empfehlungen für die Dosierung und Verabreichung bei dieser Patientengruppe vor.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Veltassa bei Kindern unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Veltassa sollte folgendermaßen mit Wasser vermischt und zu einer Suspension einheitlicher Konsistenz verrührt werden:

Die komplette Dosis sollte in ein Glas mit ca. 40 ml Wasser gegeben und verrührt werden. Danach weitere ca. 40 ml Wasser hinzufügen und die Suspension erneut gut verrühren. Das Pulver löst sich nicht auf. Zum Erreichen der gewünschten Konsistenz kann noch mehr Wasser hinzugefügt werden.

Die Mischung sollte innerhalb von einer Stunde nach Herstellung der Suspension eingenommen werden. Wenn im ausgetrunkenen Glas noch Pulverrückstände verbleiben, Wasser nachfüllen, umrühren und sofort austrinken. Dieser Vorgang kann so oft wiederholt werden, bis die gesamte Dosis eingenommen wurde.

Zum Herstellen der Mischung können anstelle von Wasser auch Apfel- oder Cranberrysaft verwendet werden. Andere Flüssigkeiten sollten nicht verwendet werden, da sie möglicherweise hohe Mengen an Kalium enthalten.

Ganz allgemein sollte der Konsum von Cranberrysaft auf moderate Mengen beschränkt bleiben (zum Beispiel auf weniger als 400 ml pro Tag), da eine Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln möglich ist.

Veltassa kann zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden. Es sollte nicht (z. B. in der Mikrowelle) erhitzt oder mit erhitzten Lebensmitteln oder Flüssigkeiten vermischt werden. Es sollte nicht in trockenem Zustand eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Niedrige Magnesiumwerte

In klinischen Studien traten bei 9 % der mit Patiromer behandelten Patienten Serummagnesiumwerte < 1,4 mg/dl (0,58 mmol/l) auf. Der mittlere Abfall des Serummagnesiums lag bei 0,17 mg/dl (0,070 mmol/l) oder weniger. Das Serummagnesium sollte nach Einleitung der Behandlung mindestens einen Monat überwacht und die Gabe eines Magnesiumpräparats bei Patienten, die niedrige Serummagnesiumspiegel entwickeln, in Erwägung gezogen werden.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Patienten mit Darmverschluss oder einer größeren gastrointestinalen Operation, schweren Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts oder Schluckbeschwerden in der Anamnese wurden nicht in die klinischen Studien aufgenommen. Bei anderen Kaliumbindern wurde über gastrointestinale Ischämien, Nekrosen und/oder Darmperforationen berichtet. Nutzen und Risiken einer Verabreichung von Patiomer sollten vor und während der Behandlung bei Patienten mit aktuellen oder früheren schwerwiegenden Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts sorgfältig abgewogen werden.

Absetzen von Patiomer

Wird die Einnahme von Patiomer abgebrochen, kann der Serumkaliumspiegel wieder ansteigen, vor allem wenn weiterhin eine Behandlung mit RAAS-Hemmern erfolgt. Die Patienten müssen angewiesen werden, die Therapie nicht ohne vorherige Absprache mit ihrem Arzt abzubrechen. Ein Anstieg des Serumkaliumwerts kann bereits 2 Tage nach der letzten Patiomer-Dosis eintreten.

Serumkaliumspiegel

Der Serumkaliumspiegel sollte bei klinischer Indikation überwacht werden, u. a. wenn Veränderungen bei Arzneimitteln vorgenommen werden, die einen Einfluss auf die Serumkaliumkonzentration haben (z. B. RAAS-Hemmer oder Diuretika), und nach Anpassung der Patiomer-Dosierung.

Informationen zu Sorbitol

Veltassa enthält Sorbitol als Bestandteil des Gegenionkomplexes. Der Sorbitolgehalt entspricht ca. 4 g (10,4 kcal) pro 8,4 g Patiomer.

Patienten mit einer seltenen hereditären Fruktoseintoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Informationen zu Calcium

Veltassa enthält Calcium als Bestandteil des Gegenionkomplexes. Das Calcium wird teilweise freigesetzt und ein Teil davon möglicherweise resorbiert (siehe Abschnitt 5.1). Nutzen und Risiken einer Verabreichung dieses Arzneimittels sollten bei Patienten mit Hyperkalzämie-Risiko sorgfältig abgewogen werden.

Begrenztheit der klinischen Daten

Patienten mit terminaler Nierenerkrankung (ESRD)

Patiomer wurde nur bei einer begrenzten Anzahl von Patienten mit einer geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR) < 15 ml/min/1,73 m² und von Patienten unter Dialysebehandlung untersucht.

Schwere Hyperkaliämie

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei Patienten mit Serumkaliumkonzentrationen über 6,5 mmol/l vor.

Langzeitexposition

In klinischen Studien mit Patiomer wurde keine Expositionsdauer von mehr als einem Jahr untersucht.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wirkung von Patiomer auf andere Arzneimittel

Patiomer besitzt die Eigenschaft, einige oral verabreichte Arzneimittel zu binden, wodurch sich deren gastrointestinale Resorption vermindern könnte. Da Patiomer nicht vom Körper resorbiert oder metabolisiert wird, sind die Auswirkungen auf die Wirkungsweise anderer Arzneimittel begrenzt.

Aus Gründen der Vorsicht und aufgrund der unten zusammengefassten Daten sollte daher die Einnahme von Patiomer im Abstand von mindestens 3 Stunden zu anderen oral verabreichten Arzneimitteln erfolgen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Patiomer zeigte eine reduzierte Bioverfügbarkeit von Ciprofloxacin, Levothyroxin und Metformin. Es trat jedoch keine Wechselwirkung ein, wenn Patiomer und diese Arzneimittel im Abstand von 3 Stunden eingenommen wurden.

In-vitro-Studien haben eine potenzielle Wechselwirkung von Patiomer mit Chinidin gezeigt.

Die gleichzeitige Verabreichung von Patiomer hatte jedoch keinen Einfluss auf die anhand der Fläche unter der Kurve gemessene Bioverfügbarkeit von Amlodipin, Cinacalcet, Clopidogrel, Furosemid, Lithium, Metoprolol, Trimethoprim, Verapamil und Warfarin.

In-vitro-Studien haben keine potenzielle Wechselwirkung von Patiomer mit folgenden Wirkstoffen gezeigt: Allopurinol, Amoxicillin, Apixaban, Acetylsalicylsäure, Atorvastatin, Cephalexin, Digoxin, Glipizid, Lisinopril, Phenytoin, Riboflavin, Rivaroxaban, Spironolacton und Valsartan.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten für die Anwendung von Patiomer bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien geben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen im Hinblick auf Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Aus Gründen der Vorsicht sollte die Anwendung von Patiomer während der Schwangerschaft unterbleiben.

Stillzeit

Es werden keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Säuglinge erwartet, da die systemische Exposition der stillenden Mutter gegenüber Patiomer vernachlässigbar ist. Bei der Entscheidung, ob abgestillt oder die Patiomer-Therapie beendet/abgesetzt werden sollte, ist der Nutzen des Stillens für das Kind gegen den Nutzen der Therapie für die Frau abzuwägen.

Fertilität

Daten zu den Auswirkungen von Patiomer auf die Fertilität bei Menschen liegen nicht vor.

Tierexperimentelle Studien zeigten keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit oder Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Patiomer hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Bei einem Großteil der gemeldeten unerwünschten Wirkungen (UWs) aus den Studien handelte es sich um gastrointestinale Störungen, wobei am häufigsten von Obstipation (6,2 %), Diarrhö (3 %), Abdominalschmerzen (2,9 %), Flatulenz (1,8 %) und Hypomagnesiämie (5,3 %) berichtet wurde. Die gastrointestinalen Störungen waren im Allgemeinen von leichter bis mittelschwerer Ausprägung, schienen dosisunabhängig zu sein, verschwanden in der Regel spontan oder nach Behandlung und wurden in keinem Fall als schwerwiegend bezeichnet. Die Hypomagnesiämie war leicht bis mittelschwer, wobei kein Patient einen Serummagnesiumspiegel < 1 mg/dl (0,4 mmol/l) erreichte.

Tabelle der Nebenwirkungen

In der folgenden Tabelle sind die Nebenwirkungen nach Organklasse und Häufigkeit aufgelistet. Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$) und gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb der Häufigkeitsgruppen sind die unerwünschten Arzneimittelwirkungen nach abnehmendem Schweregrad aufgeführt.

Systemorganklasse	Häufig	Gelegentlich
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hypomagnesiämie	
Störungen des Gastrointestinaltrakts	Obstipation Diarrhö Abdominalschmerz Flatulenz	Übelkeit Erbrechen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Da eine übermäßige Dosierung von Veltassa zu einer Hypokaliämie führen kann, sollten die Serumkaliumspiegel überwacht werden. Patiomer wird nach ca. 24 bis 48 Stunden ausgeschieden, je nach durchschnittlicher gastrointestinaler Transitzeit. Wenn festgestellt wird, dass eine medizinische Intervention erforderlich ist, können angemessene Maßnahmen zur Wiederherstellung des Serumkaliumwerts erwogen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Arzneimittel zur Behandlung von Hyperkaliämie und Hyperphosphatämie. ATC-Code: V03AE09

Wirkmechanismus

Patiomer ist ein nicht resorbierbares Kationenaustauschpolymer, das einen Calciumsorbitolkomplex als Gegenion enthält.

Patiromer erhöht die fäkale Kaliumausscheidung durch die Bindung von Kalium im Lumen des Gastrointestinaltrakts. Die Kaliumbindung lässt die Konzentration des freien Kaliums im Gastrointestinallumen absinken und führt so zu einer Verringerung des Serumkaliumspiegels.

Pharmakodynamische Wirkungen

Bei gesunden Erwachsenen verursachte Patiromer einen dosisabhängigen Anstieg der fäkalen Kaliumausscheidung und eine entsprechende Verringerung der Kaliumausscheidung im Urin, ohne dass eine Veränderung des Serumkaliums beobachtet werden konnte. Eine einmal täglich über einen Zeitraum von 6 Tagen verabreichte Dosis von 25,2 g Patiromer bewirkte einen mittleren Anstieg der fäkalen Kaliumausscheidung von 1283 mg/Tag und eine mittlere Verringerung der Kaliumausscheidung im Urin von 1438 mg/Tag. Die tägliche Calciumausscheidung über den Urin stieg gegenüber der Baseline um 53 mg/Tag.

In einer Open-Label-Studie zur Untersuchung der Zeit bis zum Wirkungseintritt konnte bei Hyperkaliämie-Patienten 7 Stunden nach der ersten Dosis eine statistisch signifikante Verringerung des Serumkaliums beobachtet werden. Nach dem Absetzen von Patiromer blieben die Kaliumspiegel nach der letzten Dosis 24 Stunden lang stabil, anschließend stiegen sie während eines 4-tägigen Beobachtungszeitraums wieder an.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Patiromer wurden in einer zweiteiligen, einfachblinden, randomisierten Absetzungsstudie nachgewiesen, in der diese Behandlung an Hyperkaliämie-Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) und einer gleichbleibenden Dosierung von wenigstens einem RAAS-Hemmer (d. h. Angiotensinkonversionsenzymhemmer [ACE-Hemmer], Angiotensin-II-Rezeptorblocker [ARB] oder Aldosteronantagonist [AA]) untersucht wurde.

In Teil A wurden 243 Patienten 4 Wochen lang mit Patiromer behandelt. Patienten mit einem Baseline-Serumkalium von 5,1 meq/l bis < 5,5 meq/l (mmol/l) erhielten eine Anfangsdosis von 8,4 g Patiromer pro Tag (auf mehrere Gaben verteilt) und Patienten mit einem Baseline-Serumkalium von 5,5 meq/l bis < 6,5 meq/l erhielten eine Anfangsdosis von 16,8 g Patiromer pro Tag (auf mehrere Gaben verteilt). Die Dosierung wurde bedarfsgerecht je nach Serumkaliumspiegel angepasst, beginnend an Tag 3 sowie anschließend an den jeweiligen Wochenterminen bis zum Ende des 4-wöchigen Behandlungszeitraums, mit der Vorgabe, den Serumkaliumspiegel im Zielbereich (3,8 meq/l bis < 5,1 meq/l) zu halten. Dabei belief sich die mittlere Patiromer-Tagesdosis auf 13 g bzw. 21 g bei Patienten mit einem Serumkaliumspiegel von 5,1 bis < 5,5 meq/l bzw. 5,5 bis < 6,5 meq/l.

Das mittlere Alter der Patienten lag bei 64 Jahren (54 % waren 65 Jahre und älter, 17 % waren 75 Jahre und älter), 58 % der Patienten waren Männer und 98 % Weiße. Ca. 97 % der Patienten litten an Bluthochdruck, 57 % an Typ-2-Diabetes und 42 % an einer Herzinsuffizienz.

Der mittlere Serumkaliumspiegel und die Veränderung des Serumkaliumspiegels vom Baseline-Wert, Teil A, bis zu Woche 4, Teil A, sind in Tabelle 1 zu finden. In Bezug auf den sekundären Endpunkt von Teil A galt, dass 76 % (95%-KI: 70 %, 81 %) der Patienten nach Woche 4 von Teil A einen Serumkaliumspiegel im Zielbereich von 3,8 meq/l bis < 5,1 meq/l aufwiesen.

Tabelle 1: Patiromer-Behandlungsphase (Teil A): Primärer Endpunkt

	Baseline-Kalium		Gesamtpopulation (n = 237)
	5,1 bis < 5,5 meq/l (n = 90)	5,5 bis < 6,5 meq/l (n = 147)	
	Serumkalium (meq/l)		
Baseline, Mittelwert (SA)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Woche 4, Veränderung zur Baseline, Mittelwert ± SF (95%-KI)	-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> -Wert			< 0,001

In Teil B wurden 107 Patienten mit einem Baseline-Serumkalium von 5,5 meq/l bis < 6,5 meq/l in Teil A, deren Serumkaliumspiegel nach Woche 4 von Teil A im Zielbereich (3,8 meq/l bis < 5,1 meq/l) lag und die noch immer eine Behandlung mit RAAS-Hemmer erhielten, randomisiert und setzten entweder die Patiromer-Behandlung fort oder erhielten über einen Zeitraum von 8 Wochen ein Placebo, um zu untersuchen, wie sich das Absetzen der Patiromer-Behandlung auf das Serumkalium auswirkt. Dabei betrug die mittlere Tagesdosis bei den Patienten der Patiromer-Gruppe zu Beginn von Teil B und im Verlauf von Teil B jeweils 21 g.

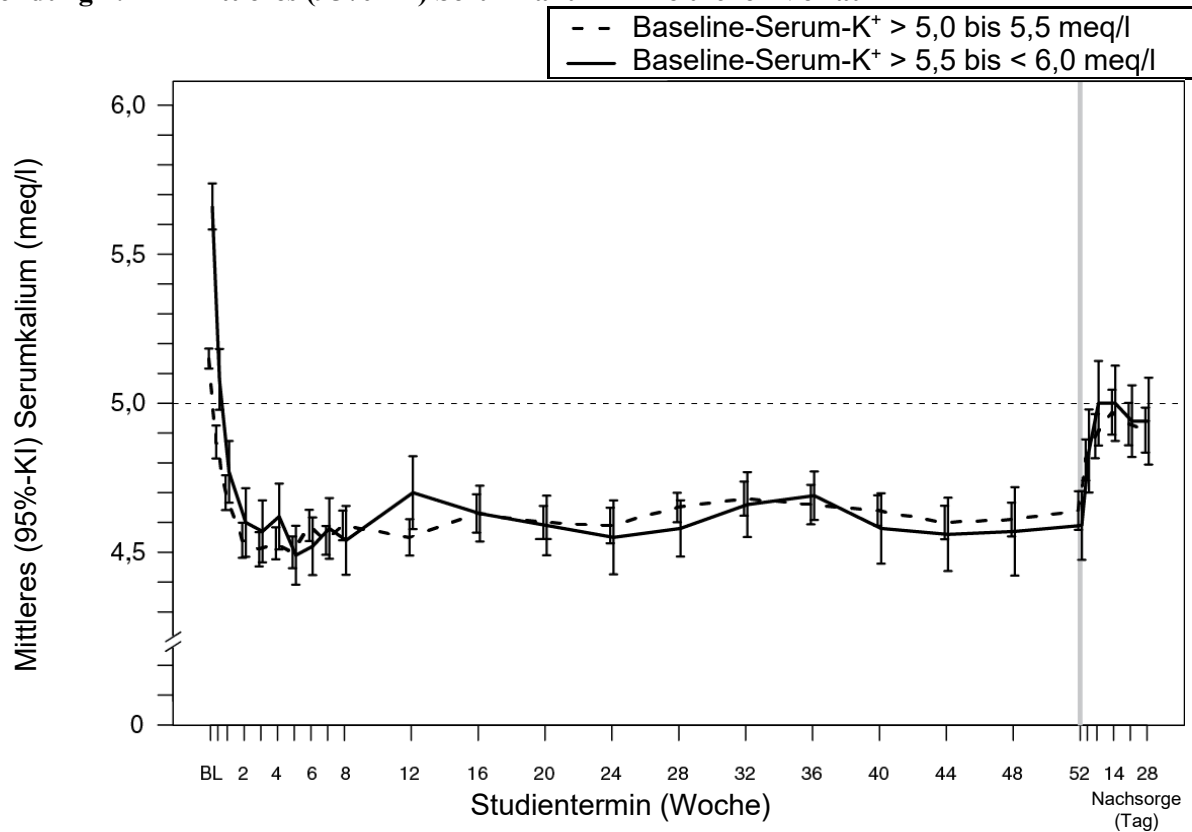
Der primäre Endpunkt von Teil B war die Veränderung des Serumkaliums vom Baseline-Wert in Teil B bis zum ersten Termin, an dem das Serumkalium des Patienten zum ersten Mal außerhalb des Bereichs von 3,8 bis < 5,5 meq/l lag, oder bis Woche 4 von Teil B, sofern das Serumkalium des Patienten in diesem Bereich blieb. In Teil B stieg das Serumkalium bei Patienten unter Placebo signifikant im Vergleich zu Patienten, die weiterhin mit Patiromer behandelt wurden ($p < 0,001$).

Die Zahl der Placebo-Patienten (91 % [95%-KI: 83 %, 99 %]), die im Verlauf von Teil B einen Serumkaliumspiegel $\geq 5,1$ meq/l entwickelte, war höher als die entsprechende Anzahl der Patiromer-Patienten (43 % [95%-KI: 30 %, 56 %]), $p < 0,001$. Die Zahl der Placebo-Patienten (60 % [95%-KI: 47 %, 74 %]), die im Verlauf von Teil B einen Serumkaliumspiegel $\geq 5,5$ meq/l entwickelte, war höher als die entsprechende Anzahl der Patiromer-Patienten (15 % [95%-KI: 6 %, 24 %]), $p < 0,001$.

In Teil B wurde außerdem untersucht, inwieweit eine Begleitmedikation mit RAAS-Hemmern möglich ist: Zweiundfünfzig Prozent (52 %) der Patienten, die ein Placebo erhielten, setzten die Behandlung mit dem RAAS-Hemmer wegen einer wiederkehrenden Hyperkaliämie ab, im Vergleich zu 5 % der Patienten, die mit Patiromer behandelt wurden.

Die Wirkung der Patiromer-Behandlung wurde bis zu 52 Wochen lang in einer Open-Label Studie an 304 Hyperkaliämie-Patienten mit CKD und Diabetes mellitus vom Typ 2 untersucht, die eine gleichbleibende Dosis eines RAAS-Hemmers erhielten. Das mittlere Alter der Patienten lag bei 66 Jahren (59,9 % waren 65 Jahre und älter, 19,7% waren 75 Jahre und älter), 63 % der Patienten waren Männer und alle Weiße. Die Verringerung des Serumkaliumspiegels unter Patiromer konnte in der 1-jährigen Langzeitbehandlung aufrechterhalten werden (siehe Abbildung 1), wobei eine Hypokaliämie nur selten auftrat (2,3 %) und die Mehrheit der Patienten (97,7 %) die angestrebten Serumkaliumspiegel erreichen und beibehalten konnte (insgesamt lag der Serumkaliumspiegel während der Erhaltungsphase etwa 80 % der Zeit innerhalb des Zielbereichs). Bei Patienten mit einem Serumkalium von > 5,0 bis 5,5 meq/l und einer Anfangsdosis von 8,4 g Patiromer pro Tag betrug die mittlere Tagesdosis 14 g und bei Patienten mit einem Serumkalium von > 5,5 bis < 6,0 meq/l und einer Anfangsdosis von 16,8 g Patiromer pro Tag 20 g während der gesamten Studie.

Abbildung 1: Mittleres (95%-KI) Serumkalium im zeitlichen Verlauf



Zahl der Patienten:

Untergruppe mit

niedrigerem K⁺:

Untergruppe mit

höherem K⁺:

218	199	192	175	168	161	161	163	158	156	151	148	149	145	131	126
83	73	70	65	62	62	62	61	53	53	53	52	49	49	48	47

Die Eigenschaft von Patiomer, eine gleichzeitige Spironolacton-Therapie zu ermöglichen, wurde in einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studie an Patienten mit Herzinsuffizienz untersucht, bei denen die Gabe von AA klinisch angezeigt war. Die Patienten begannen die Einnahme von Spironolacton mit 25 mg/Tag zeitgleich zu ihrer randomisierten Behandlung (Patiomer 12,6 g zweimal täglich oder Placebo) und steigerten ihre Dosis auf 50 mg/Tag nach Tag 14, sofern das Serumkalium > 3,5 und ≤ 5,1 mEq/l betrug. Bei den 105 Patienten, die randomisiert wurden und die Studienmedikation (Patiomer 56; Placebo 49) erhielten, lag das mittlere Alter bei 68,3 Jahren, 60,6 % waren Männer, 97,1 % Weiße und die mittlere eGFR betrug 81,3 ml/min. Der mittlere Baseline-Serumkaliumspiegel betrug 4,71 mEq/l bei Patiomer und 4,68 mEq/l beim Placebo.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt, die Veränderung des Serumkaliums von der Baseline bis zum Ende des 28-tägigen Behandlungszeitraums, war in der Patiomer-Gruppe ($p < 0,001$) (LSQ-Mittelwert [SEM]: $-0,21 [0,07]$ mEq/l) im Vergleich zur Placebo-Gruppe (LSQ-Mittelwert [SEM]: $+0,23 [0,07]$ mEq/l) signifikant geringer. In der Patiomer-Gruppe fanden sich auch weniger Patienten, deren Serumkaliumspiegel > 5,5 mEq/l (7,3 % vs. 24,5 %; $p = 0,027$) betrug und mehr Patienten, die mit 50 mg Spironolacton pro Tag behandelt wurden (90,9 % versus 73,5 %, $p = 0,022$).

Die Eigenschaft von Patiomer, eine gleichzeitige Spironolacton-Therapie bei Patienten mit therapieresistenter Hypertonie und chronischer Nierenerkrankung zu ermöglichen, wurde in einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studie über 12 Wochen weiter untersucht. Normokaliämische Patienten begannen die Einnahme von Spironolacton mit 25 mg/Tag zeitgleich zu ihrer randomisierten Behandlung (Patiomer 8,4 g/Tag oder Placebo). Die Patiomer/Placebo-Dosis wurde wöchentlich gesteigert (auf bis zu 25,2 g/Tag), um ein Serumkalium von $\geq 4,0$ mEq/l und $\leq 5,1$ mEq/l aufrechtzuerhalten. In Woche 3 oder danach wurde die Spironolacton-Dosis bei Teilnehmern mit einem systolischen Blutdruck ≥ 120 mmHg und einem Serumkalium $\leq 5,1$ mEq/l auf 50 mg/Tag erhöht.

Bei den 295 Patienten, die randomisiert wurden und die Studienmedikation (Patiomer 147; Placebo 148) erhielten, lag das mittlere Alter bei 68,1 Jahren, 51,9 % waren Männer, 98,3 % Weiße und die

mittlere eGFR betrug 35,73 ml/min/1,73 m². Der mittlere Baseline-Serumkaliumspiegel betrug 4,74 mEq/l bei Patiromer und 4,69 mEq/l beim Placebo. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt, das heißt der Anteil Patienten, die in Woche 12 noch Spironolacton erhielten, war in der Patiromer-Gruppe (85,7 %) im Vergleich zur Placebo-Gruppe (66,2 %) signifikant höher ($p < 0,0001$). Signifikant mehr Patienten erhielten Spironolacton 50 mg/Tag (69,4 % vs. 51,4 %).

Insgesamt wurden Patienten in der Patiromer-Gruppe 7,1 Tage länger mit Spironolacton behandelt (95%-KI: 2,2; 12,0; $p = 0,0045$) im Vergleich zur Placebo-Gruppe. Sie erhielten außerdem signifikant höhere kumulative Dosen Spironolacton (2942,3 (SE 80,1) mg vs. 2580,7 (SE 95,8) mg, $p = 0,0021$). Zudem wiesen signifikant weniger Patienten in der Patiromer-Gruppe Serumkaliumwerte $\geq 5,5$ mEq/l auf (35,4 % vs. 64,2 %, $p < 0,001$).

In Woche 12 war der mittlere systolische Blutdruck in der Spironolacton + Placebo-Gruppe um 11,0 mmHg (SA 15,34) und in der Spironolacton + Patiromer-Gruppe um 11,3 mmHg (SA 14,11) gesunken. Die Blutdrucksenkung gegenüber der Baseline war innerhalb der jeweiligen Behandlungsgruppe statistisch signifikant ($p < 0,0001$), nicht jedoch beim Vergleich der Gruppen untereinander.

Insgesamt erhielten in den klinischen Studien der Phase 2 und 3 bei Baseline 99,5 % der Patienten eine Therapie mit RAAS-Inhibitoren, 87,0 % litten an einer chronischen Nierenerkrankung mit einer eGFR < 60 ml/min/1,73 m², 65,6 % an Diabetes mellitus und 47,5 % an einer Herzinsuffizienz.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Patiromer eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen in der Behandlung einer Hyperkaliämie gewährt (siehe Abschnitt 4.2. bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

Wirkung von Nahrungsmitteln

In einer Open-Label-Studie wurden 114 Patienten mit Hyperkaliämie randomisiert und nahmen Patiromer einmal täglich zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon ein. Das Serumkalium am Ende der Behandlung, die Differenz zum Baseline-Serumkalium und die mittlere Patiromer-Dosis waren in beiden Gruppen vergleichbar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Patiromer wirkt, indem Kalium im Gastrointestinaltrakt gebunden wird, deshalb ist die Serumkonzentration für die Wirksamkeit nicht relevant. Aufgrund der Unlöslichkeit und der fehlenden Resorbierbarkeit dieses Arzneimittels können zahlreiche klassische pharmakokinetische Untersuchungen nicht durchgeführt werden.

Patiromer wird ca. 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme ausgeschieden, basierend auf der durchschnittlichen gastrointestinalen Transitzeit.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Untersuchungen an Ratten und Hunden mit radioaktiv markierter Prüfmedikation wurde Patiromer nicht systemisch resorbiert, sondern im Kot ausgeschieden. Quantitative Ganzkörper-Autoradiographie-Analysen bei Ratten zeigten, dass die Radioaktivität auf den Gastrointestinaltrakt beschränkt war und keine Radioaktivität in anderen Geweben oder Organen nachgewiesen werden konnte.

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Patiromer zeigte im Rückmutationstest (Ames-Test), in Chromosomenaberrations- oder Ratten-Mikronukleus-Tests keine Genotoxizität.

Studien zur Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Xanthangummi

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Bei Lagerung bei Raumtemperatur (unter 25 °C) sollte Veltassa innerhalb von 6 Monaten nach der Entnahme aus dem Kühlschrank verwendet werden.

Unabhängig von der Lagerungsmethode sollte Veltassa aber nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums auf dem Beutel verwendet werden.

Die Mischung sollte innerhalb von einer Stunde nach Herstellung der Suspension eingenommen werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

8,4 g, 16,8 g oder 25,2 g Patiromer, als Pulver in Beuteln, die aus fünf Lagen bestehen: Polyethylen, Aluminium, Polyethylen, Polyester und Papier.

Packungsgrößen: Packungen mit 30, 60 oder 90 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19. Juli 2017

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

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

OM Pharma S.A.
R. da Indústria, 2
Quinta Grande
Amadora, 2610-088
Portugal

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsbericht für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – Veltassa 8,4 g

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Veltassa 8,4 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Patiomer

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält 8,4 g Patiomer (als Patiomer Sorbitex Calcium)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
30 Beutel
60 Beutel
90 Beutel

5. HINWEISE ZUR- UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Innerhalb einer Stunde nach Herstellung der Suspension einnehmen.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP / Verw. b.:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank aufbewahren. Kann bis zu 6 Monate bei Temperaturen unter 25 °C aufbewahrt werden.

Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank: _____

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

VELTASSA 8,4 g

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

BEUTEL mit Veltassa 8,4 g

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Veltassa 8,4 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Patiomer

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält 8,4 g Patiomer (als Patiomer Sorbitex Calcium)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

5. HINWEISE ZUR- UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.
Innerhalb einer Stunde nach Herstellung der Suspension einnehmen.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP / Verw. b.:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank aufbewahren. Kann bis zu 6 Monate bei Temperaturen unter 25 °C aufbewahrt werden.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – Veltassa 16,8 g

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Veltassa 16,8 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Patiomer

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält 16,8 g Patiomer (als Patiomer Sorbitex Calcium)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

30 Beutel

60 Beutel

90 Beutel

5. HINWEISE ZUR- UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Innerhalb einer Stunde nach Herstellung der Suspension einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP / Verw. b.:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank aufbewahren. Kann bis zu 6 Monate bei Temperaturen unter 25 °C aufbewahrt werden.

Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank: _____

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

VELTASSA 16,8 g

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

BEUTEL mit Veltassa 16,8 g

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Veltassa 16,8 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Patiromer

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält 16,8 g Patiromer (als Patiromer Sorbitex Calcium)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

5. HINWEISE ZUR- UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.
Innerhalb einer Stunde nach Herstellung der Suspension einnehmen.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP / Verw. b.:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank aufbewahren. Kann bis zu 6 Monate bei Temperaturen unter 25 °C aufbewahrt werden.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – Veltassa 25,2 g

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Veltassa 25,2 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Patiomer

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält 25,2 g Patiomer (als Patiomer Sorbitex Calcium)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
30 Beutel
60 Beutel
90 Beutel

5. HINWEISE ZUR- UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.
Innerhalb einer Stunde nach Herstellung der Suspension einnehmen.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP / Verw. b.:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank aufbewahren. Kann bis zu 6 Monate bei Temperaturen unter 25 °C aufbewahrt werden.

Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank: _____

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

VELTASSA 25,2 g

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

BEUTEL mit Veltassa 25,2 g

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Veltassa 25,2 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Patiromer

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält 25,2 g Patiromer (als Patiromer Sorbitex Calcium)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

5. HINWEISE ZUR- UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.
Innerhalb einer Stunde nach Herstellung der Suspension einnehmen.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP / Verw. b.:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank aufbewahren. Kann bis zu 6 Monate bei Temperaturen unter 25 °C aufbewahrt werden.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Veltassa 8,4 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Veltassa 16,8 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Veltassa 25,2 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Patiomer (als Patiomer Sorbitex Calcium)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Veltassa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Veltassa beachten?
3. Wie ist Veltassa einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Veltassa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Veltassa und wofür wird es angewendet?

Veltassa ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Patiomer.

Veltassa wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einem hohen Kaliumspiegel im Blut verwendet.

Zu viel Kalium im Blut kann die Steuerung der Muskulatur durch die Nerven beeinträchtigen. Dabei kann es zu einer Schwäche oder sogar zu Lähmungen kommen. Ein hoher Kaliumspiegel kann außerdem zu einem abnormalen Herzschlag führen und so schwerwiegende Auswirkungen auf Ihren Herzrhythmus haben.

Veltassa wirkt durch die Bindung von Kalium in Ihrem Darm. Auf diese Weise gelangt das Kalium nicht in Ihren Blutstrom und der Kaliumspiegel in Ihrem Blut wird auf Normalwerte gesenkt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Veltassa beachten?

Veltassa darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Patiomer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Veltassa einnehmen, wenn bei Ihnen Folgendes vorliegt:

- Schluckbeschwerden
- schwerwiegende Magen- oder Darmbeschwerden
- größere Operation am Magen oder Darm

Durch die Einnahme von Veltassa kann sich der Magnesiumspiegel im Blut senken. Ihr Arzt überprüft während der Behandlung mit Veltassa mindestens einen Monat lang den Magnesiumspiegel und kann Ihnen bei Bedarf ein Magnesiumpräparat verschreiben.

Veltassa enthält Sorbitol. Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie einige Zuckerarten nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Der Sorbitolgehalt entspricht ca. 4 g (10,4 kcal) pro 8,4 g Patiromer.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie Veltassa nicht an Kinder unter 18 Jahren, da seine Wirkung auf diese Altersgruppe noch nicht untersucht wurde.

Einnahme von Veltassa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Veltassa kann sich auf bestimmte Arzneimittel auswirken, wenn diese gleichzeitig oral eingenommen werden, z. B. auf:

- Ciprofloxacin: ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Levothyroxin: ein Arzneimittel zur Behandlung eines Schilddrüsenhormonmangels
- Metformin: ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Chinidin: ein Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags

Nehmen Sie alle oral einzunehmenden Arzneimittel mindestens 3 Stunden vor oder nach der Einnahme von Veltassa, sofern vom Arzt oder Apotheker nicht anders empfohlen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verwenden Sie Veltassa nur dann während der Schwangerschaft und Stillzeit, wenn Ihr Arzt dies als notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Veltassa hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Veltassa einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Anfangsdosis: 8,4 g Patiromer (Inhalt eines 8,4-g-Beutels) einmal täglich
- Maximale Dosis: 25,2 g Patiromer (Inhalt eines 25,2-g-Beutels) einmal täglich

Ihr Arzt kann die Dosis dem Kaliumspiegel in Ihrem Blut entsprechend anpassen.

Nehmen Sie Veltassa mindestens 3 Stunden vor oder nach der Einnahme von anderen oral einzunehmenden Arzneimitteln, sofern vom Arzt oder Apotheker nicht anders empfohlen.

Art der Anwendung

Vermischen Sie Veltassa mit Wasser und rühren Sie um, bis es sorgfältig vermischt ist. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

- Messen Sie in einem Glas ca. 40 ml (3 Esslöffel) Wasser ab.
- Fügen Sie die benötigte Anzahl an Veltassa-Beuteln hinzu und rühren Sie um.
- Schütten Sie nun weitere 40 ml (3 Esslöffel) Wasser hinzu und rühren Sie sorgfältig um. Das Pulver löst sich nicht auf, sondern es entsteht eine Suspension, die eine leicht körnige Konsistenz aufweisen kann.
- Sie können der Mischung noch mehr Wasser hinzufügen, um das Arzneimittel besser schlucken zu können.
- Trinken Sie das Gemisch innerhalb einer Stunde nach dessen Herstellung. Wenn im ausgetrunkenen Glas noch Pulverrückstände zu sehen sind, füllen Sie Wasser nach, rühren Sie um und trinken Sie es zügig aus. Wiederholen Sie diesen Vorgang gegebenenfalls, bis das gesamte Pulver eingenommen wurde.

Anstelle von Wasser können auch Apfel- oder Cranberrysaft verwendet werden. Andere Flüssigkeiten dürfen nicht verwendet werden, da sie möglicherweise hohe Mengen an Kalium enthalten. Sie sollten nur moderate Mengen (weniger als 400 ml pro Tag) an Cranberrysaft trinken, da dieser einen Einfluss auf andere Arzneimittel haben kann.

Nehmen Sie das vorbereitete Veltassa-Gemisch zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon ein, am besten jeden Tag zur selben Zeit. Erhitzen Sie Veltassa keinesfalls und mischen Sie es nicht mit erhitzten Nahrungsmitteln oder Flüssigkeiten.

Nehmen Sie Veltassa nicht als trockenes Pulver ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Veltassa eingenommen haben, als Sie sollten

Brechen Sie die Einnahme von Veltassa ab und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Veltassa vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme möglichst bald noch am selben Tag nach. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme von mehr als einer Dosis vergessen haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Veltassa abbrechen

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ohne Zustimmung Ihres Arztes ab, da sonst Ihr Kaliumspiegel im Blut wieder ansteigen kann.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Verstopfung
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Blähungen
- niedriger Magnesiumspiegel im Blut (in Tests nachgewiesen)

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Übelkeit
- Erbrechen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Veltassa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Beutel nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Kühl lagern und transportieren (2 °C –8 °C).

Sobald Sie Veltassa erhalten haben, kann es bis zu 6 Monate lang bei Temperaturen unter 25 °C aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Veltassa enthält

Der Wirkstoff ist Patiomer (als Patiomer Sorbitex Calcium).

- Veltassa 8,4 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: jeder Beutel enthält 8,4 g Patiomer.
- Veltassa 16,8 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: jeder Beutel enthält 16,8 g Patiomer.
- Veltassa 25,2 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: jeder Beutel enthält 25,2 g Patiomer.

Der sonstige Bestandteil ist Xanthangummi.

Wie Veltassa aussieht und Inhalt der Packung

Das Pulver zur Herstellung einer Suspension ist cremefarben bis hellbraun mit vereinzelt weißen Partikeln.

Veltassa ist in Packungen mit 30, 60 oder 90 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

OM Pharma S.A.
R. da Indústria, 2
Quinta Grande
Amadora, 2610-088
Portugal

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.