

Bipacksedel: Information till användaren

Veltassa

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

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Veltassa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Veltassa
3. Hur du tar Veltassa
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Veltassa ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Veltassa är och vad det används för

Veltassa är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen patiromer.

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

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Veltassa

Ta inte Veltassa

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

Varningar och försiktighet

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

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

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Veltassa

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

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

- ciprofloxacin: ett läkemedel för behandling av bakterieinfektioner
- levotyroxin: ett läkemedel för behandling av sköldkörtelhormonbrist
- metformin: ett läkemedel för behandling av diabetes

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

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

Graviditet och amning

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Veltassa innehåller sorbitol och kalcium

Veltassa innehåller sorbitol

Sorbitolinnehållet är cirka 4 g (10,4 kcal) per 8,4 g patiomer och cirka 0,5 g (1,2 kcal) per 1 g patiomer. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du eller ditt barn inte tål vissa sockerarter, eller om du eller ditt barn har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner

fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en milt laxerande effekt.

Veltassa innehåller kalcium

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

3. Hur du tar Veltassa

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

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

Vuxna

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

Ungdomar 12 till 17 år gamla

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

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

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

Administreringssätt

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

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

Förbered blandningen enligt följande steg:

- Häll hälften av vattnet i ett glas tillsätt det antal Veltassa dospåsar som behövs och rör om.
- Tillsätt den återstående hälften av vattnet och rör om ordentligt. Pulvret löses inte upp, utan bildar en suspension som kan kännas kornig.
- Du kan tillsätta mer vatten till blandningen för att lättare svälja medicinen. Observera att med större volymer kan pulvret lägga sig snabbare.

- Drick blandningen inom 1 timme efter beredning. Om det finns pulver kvar i glaset efter att du har druckit, tillsätt mer vatten, röra om och dricka omedelbart. Du kan behöva göra detta igen för att se till att du har tagit allt pulver.

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

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

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

Ta inte detta läkemedel som torrt pulver.

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

160 ml (12 matskedar) och för doser över 16,8 g och upp till 25,2 g patiromer använd en total volym på 240 ml (18 matskedar). Dessa volymer säkerställer att suspensionen lätt flyter genom slangen.

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

Om du har tagit för stor mängd av Veltassa

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

Om du har glömt att ta Veltassa

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

Om du slutar att ta Veltassa

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- förstoppning
- diarré
- buksmärtor

- gasbildning
- låg magnesiumhalt i blodet har observerats i test

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

- illamående
- kräkningar

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Veltassa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är patiomer (som patiomersorbitexkalcium).

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

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Veltassa 1 g finns i förpackningar med 60 dospåsar.

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 1/2024

Övriga informationskällor

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