Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Veltassa 1 g Pulver zu Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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

Patiromer (als Patiromer-Calcium-Sorbitol-Hydrat (Patiromer Sorbitex Calcium))

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind 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 oder Ihrem Kind 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 oder Ihr Kind 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 Patiromer.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren 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 bzw. den Herzrhythmus Ihres Kindes haben.

Dieses Arzneimittel wirkt durch die Bindung von Kalium im Darm. Auf diese Weise gelangt das Kalium nicht in den Blutstrom und der Kaliumspiegel im Blut wird auf Normalwerte gesenkt.

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

Veltassa darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Patiromer 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 verwenden, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind Folgendes vorliegt:

– Schluckbeschwerden – Wenn Sie dieses Medikament nicht schlucken können, wirkt es nicht.
– schwerwiegende Magen- oder Darmbeschwerden – Dieses Arzneimittel kann bei manchen Patienten Verstopfung oder Durchfall verursachen.
– größere Operation am Magen oder Darm – Dieses Arzneimittel wirkt während seiner Passage durch den Darm, daher kann eine größere Operation in diesem Bereich die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen.

Durch die Einnahme dieses Arzneimittels kann sich der Magnesiumspiegel im Blut senken. Ihr Arzt überprüft während der Behandlung mit diesem Arzneimittel mindestens

einen Monat lang den Magnesiumspiegel und kann Ihnen bei Bedarf ein Magnesiumpräparat verschreiben.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 12 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 oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dieses Arzneimittel kann die Aufnahme bestimmter Arzneimittel reduzieren oder Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln haben, wenn diese gleichzeitig oral eingenommen werden, z. B.:

- Ciprofloxacin: ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Levothyroxin: ein Arzneimittel zur Behandlung eines Schilddrüsenhormonmangels
- Metformin: ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Mycophenolat-Mofetil: ein Arzneimittel zur Vermeidung einer Organabstoßung nach Transplantation
- Chinidin: ein Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags

– Telmisartan, Bisoprolol, Carvedilol, Nebivolol: Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzproblemen

Verwenden Sie alle oral einzunehmenden Arzneimittel mindestens 3 Stunden, bevor Sie Veltassa verwenden. Manche Arzneimittel werden nicht von Veltassa beeinflusst; Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen daher andere Anweisungen geben, je nachdem, welche Arzneimittel Sie oder Ihr Kind einnehmen. 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 dieses Arzneimittel nur dann während der Schwangerschaft und Stillzeit, wenn Ihr Arzt dies als notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Veltassa enthält Sorbitol

Der Sorbitolgehalt beträgt ca. 4 g (10,4 kcal) pro 8,4 g Patiromer und ca. 0,5 g (1,2 kcal) pro 1 g Patiromer. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden, wenn Ihr Arzt Ihnen oder Ihrem Kind mitgeteilt hat, dass Sie oder Ihr Kind eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Veltassa enthält Calcium

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden, wenn Ihr Arzt Sie oder Ihr Kind angewiesen hat, die Calciumaufnahme über die Ernährung zu begrenzen. Ihr Arzt wird die Calciumwerte während der Behandlung mit diesem Arzneimittel mindestens 1 Monat lang überprüfen.

3. Wie ist Veltassa einzunehmen?

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

Dieses Arzneimittel wird einmal täglich verabreicht. Die empfohlene Anfangsdosis dieses Arzneimittels hängt vom Alter ab. Es können mehrere Beutel verwendet werden, um die gewünschte Dosis zu erreichen. Ihr Arzt kann die tägliche Dosis dem Kaliumspiegel in Ihrem Blut bzw. im Blut Ihres Kindes entsprechend anpassen. Die maximale Dosis beträgt 25,2 g täglich.

Erwachsene

Anfangsdosis: 8,4 g Patiromer (Inhalt eines 8,4-g-Beutels) einmal täglich.

Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren

Anfangsdosis: 4 g Patiromer (Inhalt von vier 1-g-Beuteln) einmal täglich. Verwenden Sie die Beutel mit 8,4 g Patiromer, wenn Dosen über 7 g benötigt werden.

Ihr Arzt legt die Dauer der Behandlung dem Kaliumspiegel im Blut entsprechend fest.

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

Art der Anwendung

Bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, muss es wie im Folgenden beschrieben mit Wasser vermischt werden. Die Wassermenge hängt von Ihrer Dosis ab:

– 1 g Patiromer: 10 ml (2 Teelöffel)
– 2 g Patiromer: 20 ml (4 Teelöffel)
– 3 g Patiromer: 30 ml (6 Teelöffel)
– 4 g Patiromer: 40 ml (3 Esslöffel)
– Mehr als 4 Patiromer: 80 ml (6 Esslöffel)

Bereiten Sie die Mischung wie folgt zu:

– Geben Sie die Hälfte des Wassers in ein Glas, fügen Sie die benötigte Anzahl an Veltassa-Beuteln hinzu und rühren Sie um.
– Schütten Sie die verbleibende Hälfte des Wassers 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. Bitte beachten Sie, dass sich das Pulver bei größeren Wassermengen schneller absetzt.
- Trinken Sie das Gemisch innerhalb einer Stunde nach dessen Herstellung. Wenn im ausgetrunkenen Glas noch Pulverrückstände zu sehen sind, füllen Sie etwas Wasser nach, rühren Sie um und trinken Sie es zügig aus. Wiederholen Sie diesen Vorgang gegebenenfalls, bis das gesamte Pulver eingenommen wurde.

Wenn Sie möchten, können Sie die folgenden Flüssigkeiten oder weichen Nahrungsmittel anstelle von Wasser zum Herstellen der Mischung nach demselben, oben genannten Verfahren verwenden: Apfelsaft, Cranberrysaft, Ananassaft, Orangensaft, Traubensaft, Birnensaft, Aprikosennektar, Pfirsichnektar, Joghurt, Milch, Verdickungsmittel (zum Beispiel: Maisstärke), Apfelmus, Vanille- und Schokoladenpudding.

Befolgen Sie bei Verwendung solcher Flüssigkeiten und weichen Nahrungsmittel die für Sie oder Ihr Kind geltenden Empfehlungen zur Kaliumaufnahme mit der Nahrung. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie sollten nur moderate Mengen (weniger als 400 ml pro Tag) an Cranberrysaft trinken, da dieser einen Einfluss auf andere Arzneimittel haben kann.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht als trockenes Pulver ein.

Wenn Sie eine Magensonde oder einen perkutanen endoskopischen Gastrostomie-Schlauch verwenden, folgen Sie den oben genannten Schritten zur Vorbereitung der Suspension zur oralen Einnahme. Verwenden Sie für Dosen bis 8,4 g Patiromer die oben beschriebene Wassermenge. Verwenden Sie für Dosen über 8,4 g und bis zu 16,8 g Patiromer eine Gesamtmenge von 160 ml (12 Esslöffel) und für Dosen über 16,8 g und bis zu 25,2 g Patiromer eine Gesamtmenge von 240 ml (18 Esslöffel). Mit diesen Mengen wird sichergestellt, dass die Suspension leicht durch die Schläuche fließt.

Es können Schläuche aus Polyurethan, Silikon und Polyvinylchlorid verwendet werden. Der empfohlene Schlauchdurchmesser beträgt 2,17 mm (6,5 Fr) oder größer. Nach der Verabreichung der Suspension sollte der Schlauch mit Wasser gespült werden. Befolgen Sie die Anweisungen des Schlauchherstellers.

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

Brechen Sie die Verwendung dieses Arzneimittels ab und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Veltassa vergessen haben

Wenn Sie oder Ihr Kind 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 Verwendung dieses Arzneimittels nicht ohne Zustimmung Ihres Arztes ab, da sonst der 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

Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren wurden außerdem Verstopfung, Durchfall und Blähungen berichtet.

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 an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,

Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de melden. 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 Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Sobald Sie dieses Arzneimittel 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 Patiromer (als Patiromer-Calcium-Sorbitol-Hydrat (Patiromer Sorbitex Calcium)).

– Veltassa 1 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: jeder Beutel enthält 1 g Patiromer.
– Veltassa 8,4 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: jeder Beutel enthält 8,4 g Patiromer.
– Veltassa 16,8 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: jeder Beutel enthält 16,8 g Patiromer.
– Veltassa 25,2 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: jeder Beutel enthält 25,2 g Patiromer.

Der sonstige Bestandteil ist Xanthangummi (siehe Abschnitt 2 für Informationen zu Sorbitol).

Wie Veltassa aussieht und Inhalt der Packung

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

Veltassa 1 g ist in Packungen mit 60 Beuteln erhältlich.

Veltassa 8,4 g ist in Packungen mit 30, 60 oder 90 Beuteln sowie in Bündelpackungen mit 3 Kartons, die jeweils 30 Beutel enthalten, erhältlich.

Veltassa 16,8 g und 25,2 g 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

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.

PatientenInfo-Service /