

Indlægsseddel: Information til patienten

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig eller til dit barn personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Veltassa
3. Sådan skal du tage Veltassa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Veltassa er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof patiomer.

Dette lægemiddel anvendes til at behandle voksne og unge i alderen 12 til 17 år, der har høje niveauer af kalium i blodet.

For meget kalium i blodet kan påvirke, hvordan nerverne kontrollerer musklerne. Dette kan medføre svaghed eller endda lammelse. Høje niveauer af kalium kan også medføre en unormal hjerterytme, hvilket kan påvirke din eller dit barns hjerterytme alvorligt.

Dette lægemiddel fungerer ved at binde sig til kalium i tarmen. Dette forhindrer kalium i at komme ind i blodbanen, så niveauet af kalium i blodet falder til det normale niveau.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Veltassa

Tag ikke Veltassa

- Hvis du eller dit barn er allergisk over for patiomer eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Veltassa, hvis du eller dit barn har:

- Problemer med at synke - lægemidlet vil ikke virke, hvis du ikke kan synke det
- Alvorlige problemer med maven eller tarmene – dette lægemiddel kan forårsage forstoppelse eller diarré hos nogle patienter,

- fået en større operation i maven eller tarmene – dette lægemiddel virker, når det passerer igennem tarmene, så større operationer i dette område kan have en virkning på dette lægemiddels effekt.

Du kan få et lavt niveau af magnesium i blodet, når du tager dette lægemiddel. Din læge vil kontrollere dit magnesiumniveau under behandlingen med dette lægemiddel i mindst 1 måned og om nødvendigt ordinere magnesiumtilskud.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 12 år, da det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Veltassa

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Dette lægemiddel kan reducere absorption eller interagere med visse lægemidler, hvis de indtages gennem munden og på samme tid, såsom:

- ciprofloxacin: et lægemiddel til behandling af bakterieinfektioner
- levothyroxin: et lægemiddel til behandling af mangel på skjoldbruskkirtelhormon
- metformin: et lægemiddel til behandling af diabetes
- mycophenolat mofetil: et lægemiddel, der forhindrer din krop i at afstøde et transplanteret organ
- quinidin: et lægemiddel til behandling af uregelmæssig hjerterytme
- telmisartan, bisoprolol, carvedilol, nebivololol: lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk og hjerteproblemer.

Du skal tage alle lægemidler, der indtages gennem munden, mindst 3 timer før eller efter at du tager Veltassa. Nogle lægemidler påvirkes ikke af Veltassa, så din læge eller apotekspersonalet giver dig muligvis andre instruktioner, afhængigt af de lægemidler, du eller dit barn tager. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Tag kun dette lægemiddel under graviditeten, og når du ammer, hvis din læge har sagt, at det er nødvendigt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Veltassa indeholder sorbitol

Sorbitol-indholdet er ca. 4 g (10,4 kcal) pr. 8,4 g patiomer og cirka 0,5 g (1,2 kcal) pr. 1 g patiomer. Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig, at du eller dit barn har intolerance over for nogle sukkerarter eller hvis du eller dit barn er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk defekt, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med din læge før du bruger dette lægemiddel. Sorbitol kan forårsage ubehag i mave og tarm og have en mild afførende virkning.

Veltassa indeholder calcium

Hvis din læge har fortalt dig, at du skal begrænse calcium i din eller dit barns kost, skal du tale med din læge før du bruger dette lægemiddel. Din læge vil overvåge calciumniveauer i mindst 1 måned under behandling med dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Veltassa

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dette lægemiddel administreres én gang dagligt. Den anbefalede startdosis for dette lægemiddel varierer med alderen. Der kan anvendes flere breve for at opnå den ønskede dosis. Din læge justerer muligvis den daglige dosis, afhængigt af kaliumniveauet i dit eller dit barns blod, op til en maksimal daglig dosis på 25,2 g.

Voksne

Startdosis: 8,4 g patiomer (indholdet af ét brev på 8,4 g) én gang dagligt.

Unge i alderen 12 til 17 år

Startdosis: : 4 g patiomer (indholdet af fire breve på 1 g) én gang dagligt. Skift til breve på 8,4 g patiomer, hvis doser på over 7 g er nødvendige.

Din læge vil fastsætte længden af behandlingen baseret på mængden af kalium i blodet.

Brug dette lægemiddel mindst 3 timer før eller 3 timer efter andre lægemidler, der indtages gennem munden, medmindre din læge eller apotekspersonalet har anvist andet.

Indtagelse

Før du tager dette lægemiddel, skal det blandes med vand som beskrevet nedenfor. Vandvolumen afhænger af din dosis:

- 1 g patiomer: 10 ml (2 teskefulde)
- 2 g patiomer: 20 ml (4 teskefulde)
- 3 g patiomer: 30 ml (6 teskefulde)
- 4 g patiomer: 40 ml (3 spiseskefulde)
- over 4 g patiomer: 80 ml (6 spiseskefulde)

Klargør blandingen ved at følge følgende trin:

- Hæld halvdelen af vandet i et glas. Tilføj det nødvendige antal Veltassa-breve, og omrør.
- Tilføj den anden halvdel af vandet, og omrør grundigt. Pulveret opløses ikke, men danner en suspension, og det kan have en grynnet konsistens.
- Du kan tilføje mere vand til blandingen, hvis det hjælper dig med at synke lægemidlet. Bemærk venligst, at pulveret kan bundfældes hurtigere ved større mængder vand.
- Drik blandingen inden for 1 time efter klargøring. Hvis der stadig er pulver tilbage i glasset, når du har drukket indholdet, skal du tilsætte mere vand, omrøre og drikke det med det samme. Du kan være nødt til at gøre det igen, indtil du er sikker på, at du har indtaget alt pulveret.

Hvis du vil, kan du bruge følgende væsker eller bløde fødevarer i stedet for vand til at forberede blandingen ved at følge de samme trin som beskrevet ovenfor: æblejuice, tranebærjuice, ananasjuice, appelsinjuice, druesaft, pæresaft, abrikosnektar, ferskennektar, yoghurt, mælk, fortykningsmiddel (f.eks. majsstivelse), æblesauce, vanilje og chokoladebudding.

Når du benytter disse væsker eller bløde fødevarer, skal du følge den diætvejledning med hensyn til dit eller dit barns indtag af kalium, som du har modtaget. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er i tvivl.

Du bør kun drikke begrænsede mængder (mindre end 400 ml om dagen) tranebærjuice, da det kan påvirke andre lægemidler.

Brug den klargjorte Veltassa-suspension sammen med eller udenfor måltider, helst på samme tid hver dag. Dette lægemiddel må aldrig opvarmes eller tilføjes til opvarmede madvarer eller væsker. Dette lægemiddel må ikke tages som tørt pulver.

Hvis du bruger en nasogastrisk eller perkutan, endoskopisk gastrostomisonde skal du følge trinnene beskrevet ovenfor for at klargøre suspensionen til oral administrering. For doser op til 8,4 g anvendes volumen som beskrevet ovenfor. For doser over 8,4 g og op til 16,8 g patiomer bør en samlet volumen på 160 ml anvendes (12 teskefulde), og for doser over 16,8 g og op til 25,2 g patiomer bør en samlet volumen på 240 ml anvendes (18 teskefulde). Disse volumener sikrer, at suspensionen let flyder gennem sonderne.

Der kan anvendes sonder fremstillet af polyurethan, silikone og polyvinylklorid. Der anbefales en sondediameter på 2,17 mm (6,5 CH) eller større. Efter administrering af suspensionen bør sonden skylles med vand. Følg sondeproducentens instruktioner.

Hvis du har taget for meget Veltassa

Stop med at tage dette lægemiddel, og kontakt omgående din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du har glemt at tage Veltassa

Hvis du eller dit barn har glemt at bruge en dosis, skal dosis tages så hurtigt som muligt den samme dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tal med din læge, hvis du har glemt mere end én dosis.

Hvis du holder op med at tage Veltassa

Du må ikke holde op med at bruge dette lægemiddel uden din læges accept, da niveauet af kalium i blodet kan stige.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold op med at tage lægemidlet og tag øjeblikkeligt kontakt til din læge, hvis du opdager en af følgende bivirkninger:

Ukendt, hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data:

Overfølsomhed: symptomer inkluderer udslæt, nældefeber, hævelser i læber, tunge eller hals.

Følgende yderligere bivirkninger er rapporteret:

Almindelige - kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:

- forstoppelse
- diarré
- mavesmerter
- kvalme
- luft i maven
- lavt indhold af magnesium i blodet påvist i prøver

Ikke almindelige - kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer:

- opkastning

Der er også rapporteret forstoppelse, diarré og luft i maven (flatulens) hos børn og unge i alderen 6 til 17 år.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen eller brevet efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2°C – 8°C).

Når du har modtaget dette lægemiddel, kan du opbevare det under 25 °C i op til 6 måneder.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Veltassa indeholder:

Aktivt stof: patiomer (som patiomersorbitexcalcium).

- Veltassa 1 g pulver til oral suspension: Hvert brev indeholder 1 g patiomer.
- Veltassa 8,4 g pulver til oral suspension: Hvert brev indeholder 8,4 g patiomer.
- Veltassa 16,8 g pulver til oral suspension: Hvert brev indeholder 16,8 g patiomer.
- Veltassa 25,2 g pulver til oral suspension: Hvert brev indeholder 25,2 g patiomer.

Øvrige indholdsstoffer: xanthangummi (se pkt. 2 for information om sorbitol).

Udseende og pakningsstørrelser

Pulveret til oral suspension er offwhite til lysebrunt med sporadiske hvide partikler.

Veltassa 1 g fås i pakninger indeholdende 60 breve.

Veltassa 8,4 g fås i pakker indeholdende 30, 60 eller 90 breve og i multipakker med 3 æsker, hver med 30 breve.

Veltassa 16,8 g og 25,2 g fås i pakker indeholdende 30, 60 or 90 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06.06.2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.