

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 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 Patiromer. 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 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 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.

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.

Veltassa enthält Sorbitol

Der Sorbitolgehalt beträgt ca. 4 g (10,4 kcal) pro 8,4 g Patiomer. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Veltassa enthält Calcium

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Ihre Calciumaufnahme über die Ernährung zu begrenzen.

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 Patiomer (Inhalt eines 8,4-g-Beutels) einmal täglich
- Maximale Dosis: 25,2 g Patiomer (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 den unten aufgeführten Flüssigkeiten oder weichen Nahrungsmitteln und rühren Sie um, bis es sorgfältig vermischt ist. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

- Messen Sie in einem Glas/einer Schüssel ca. 40 ml (3 Esslöffel) der Flüssigkeit oder des weichen Nahrungsmittels ab.
- Fügen Sie die benötigte Anzahl an Veltassa-Beuteln hinzu und rühren Sie um.
- Schütten Sie nun weitere 40 ml (3 Esslöffel) der Flüssigkeit oder des weichen Nahrungsmittels 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 Flüssigkeit oder weiches Nahrungsmittel hinzufügen, um das Arzneimittel besser schlucken zu können.
- Trinken bzw. essen Sie das Gemisch innerhalb einer Stunde nach dessen Herstellung. Wenn im ausge-trunkenen Glas/der ausgegessenen Schüssel noch Pulverrückstände zu sehen sind, füllen Sie etwas von der Flüssigkeit oder des weichen Nahrungsmittels nach, rühren Sie um und trinken/essen Sie es zügig aus. Wiederholen Sie diesen Vorgang gegebenenfalls, bis das gesamte Pulver eingenommen wurde.

Sie können Wasser oder die folgenden Flüssigkeiten oder weichen Nahrungsmittel 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 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.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> 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 Verfalldatum 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 Patiromer (als Patiromer-Calcium-Sorbitol-Hydrat (Patiromer Sorbitex Calcium)).

- 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.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022

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