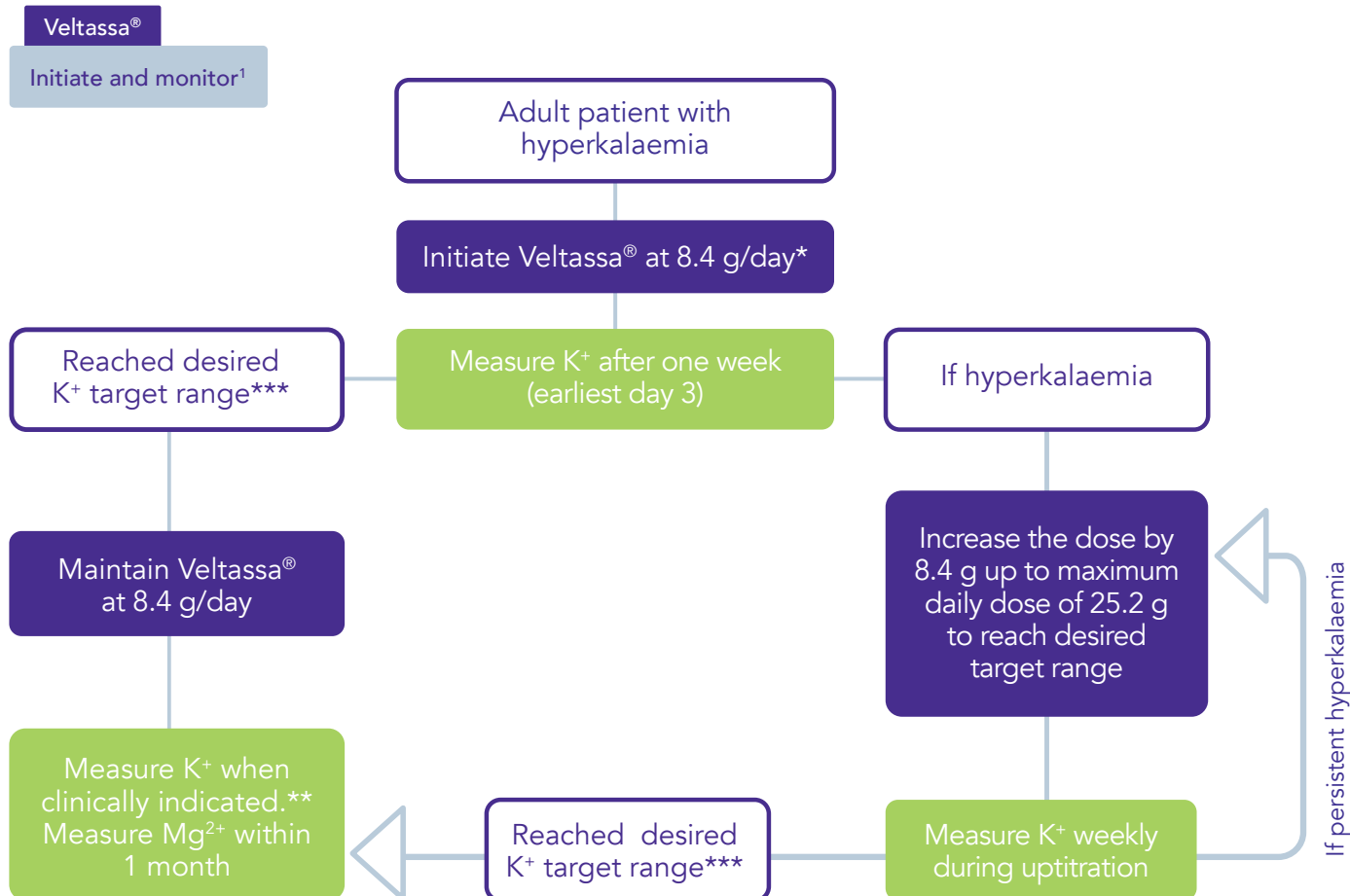


**Veltassa<sup>®</sup>** (patiromer)

## How to initiate and monitor

Veltassa<sup>®</sup> is indicated for the treatment of hyperkalaemia in adults<sup>1</sup>



\* The onset of action of Veltassa occurs 4-7 hours after administration. Veltassa should not replace emergency treatment for life-threatening hyperkalaemia. Administration of Veltassa should be taken together with or without food and separated by 3 hours from other oral medicinal products

\*\* Measure of potassium should be monitored when clinically indicated, including after changes are made to treatments that affect the serum potassium concentration (e.g. RAAS inhibitors and diuretics)

\*\*\* If serum potassium falls below the desired range, the dose should be reduced or discontinued

**Veltassa<sup>®</sup>**

## How to prepare



Mix 40 mL of water with an entire sachet of Veltassa<sup>®</sup>, then stir



Add another 40 mL of water and stir thoroughly. The powder will not dissolve and the mixture will look cloudy\*



Drink immediately. If powder remains in the glass after drinking, repeat steps 2 and 3 to ensure the entire dose is taken

\* Additional volumes of water can be added if desired for liquid consistency purposes.  
1. Veltassa SPC 2022

## Forkortet produktinformation for Veltassa 8,4 g og 16,8 g pulver til oral suspension patiomer (som patiomersorbitexcalcium)

Denne produktinformation er omskrevet/forkortet i forhold til det af Det Europæiske Lægemiddelagentur godkendte produktresumé dateret 06. oktober 2022. Produktresumeeet kan vederlagsfrit rekvireres fra indehaveren af markedsføringstilladelsen eller findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/ema/>. LÆS PRODUKTRESUMÉET FØR ORDINATION, ISÆR MED HENSYN TIL DOSERING, BIVIRKNINGER, ADVARSLER OG KONTRAINDIKATIONER

**Indikationer:** Behandling af hyperkaliæmi hos voksne. **Dosering og administration:** Den anbefalede startdosis er 8,4 g patiomer én gang dagligt. Den daglige dosis kan justeres i intervaller på en uge eller længere baseret på niveauet af serumkalium og det ønskede målinterval. For at opnå det ønskede målinterval kan den daglige dosis efter behov øges eller reduceres med 8,4 g, dog højst til en maksimumdosis på 25,2 g dagligt. Hvis serumkaliumniveauet falder under det ønskede målinterval, bør dosen reduceres, eller behandlingen ophøre. Hvis en dosis glemmes, skal den glemte dosis tages så hurtigt som muligt samme dag. Den glemte dosis bør ikke tages sammen med den næste dosis. Administration af Veltassa skal ske med 3 timers interval fra indtagelse af andre orale lægemidler. Virkningen af Veltassa indtræder inden for 4–7 timer efter administration. Veltassa bør ikke erstatte nødbehandling af livstruende hyperkaliæmi. Oral brug. Den fulde dosis skal hældes i et glas med ca. 40 ml vand og herefter omrøres. Yderligere ca. 40 ml vand tilføjes, og herefter skal suspensionen omrøres grundigt igen. Pulveret opløses ikke. Blandingen skal indtages inden for 1 time efter klargøring. Følgende væsker eller bløde fødevarer kan benyttes i stedet for vand: Æblejuice, tranebærjuice, ananasjuice, appelsinjuice, druesaft, pæresaft, abrikosnektar, ferskennektar, yoghurt, mælk, fortykningsmiddel, æblesauce, vanilje og chokoladebudding. Kaliumindholdet i væsker eller bløde fødevarer, der anvendes til fremstilling af blandingen, bør medregnes som en del af det anbefalede kaliumindtag for hver enkelt patient. Indtag af tranebærjuice bør generelt begrænses til moderate mængder (for eksempel mindre end 400 ml om dagen) på grund af den potentielle interaktion med andre lægemidler. Veltassa kan tages sammen med eller uden mad. Det må ikke opvarmes eller tilsættes opvarmede madvarer eller væsker. Det må ikke tages i dets tørre form. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. **Advarsler og forsigtighedsregler:** Serumkalium bør overvåges i mindst 1 måned efter påbegyndelse af behandlingen, og magnesiumtilskud bør overvejes til patienter, der udvikler lave niveauer af serumkalium. Fordele og risici ved at administrere Veltassa bør evalueres omhyggeligt før og under behandling af patienter, som har eller tidligere har haft alvorlige gastrointestinale lidelser. Ved ophør af behandling med Veltassa kan serumkaliumniveauerne stige, især hvis behandling med RAAS-inhibitor fortsættes. Patienter skal instrueres i ikke at ophøre med behandlingen uden at konsultere deres læge. Stigninger i serumkalium kan opstå så tidligt som 2 dage efter den sidste Veltassa-dosis. Serumkalium bør overvåges ved klinisk indikation, også efter der foretages medicinændringer, der påvirker serumkaliumkoncentrationen (f.eks. RAAS-inhibitorer eller diuretika), og efter Veltassa-dosis er titreret. Veltassa indeholder sorbitol. Bør ikke anvendes til patienter med arvelig fructoseintolerans. Veltassa indeholder calcium. Fordelene og risiciene ved administration af dette lægemiddel bør evalueres omhyggeligt hos patienter med risiko for hyperkalcæmi. **Interaktioner:** Patiomer har potentialet til at binde visse co-administrerede lægemidler, hvilket kan reducere deres absorption i mave-tarm-kanalen. Da patiomer ikke absorberes eller metaboliseres i kroppen, har det en begrænset indvirkning på virkningen af andre lægemidler. Som en sikkerhedsforanstaltning bør administration af patiomer ske mindst 3 timer før eller efter andre orale lægemidler. In vitro-studier har vist potentiel interaktion mellem patiomer og bisoprolol, carvedilol, mycophenolate mofetil, nebivolol, quinidin og telmisartan. **Graviditet og amning:** Som en sikkerhedsforanstaltning foretrækkes det at undgå brug af Veltassa under graviditet. Det skal besluttes, om amning skal ophøre eller behandling med patiomer seponeres, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen. **Bivirkninger:** Almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ): Hypomagnesæmi, forstoppelse, diarré, mavesmerter, luft i maven. Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ): Kvalme, opkastning. **Overdosering:** Da overdrevne doser af Veltassa kan resultere i hypokalæmi, bør niveauerne af serumkalium overvåges. Patiomer udskilles efter ca. 24 til 48 timer, baseret på den gennemsnitlige gastrointestinale transitid. Såfremt det besluttes, at lægelig behandling er nødvendig, kan relevante foranstaltninger til gendannelse af serumkalium overvejes. **Pakningsstørrelser og priser:** Æske med 30 breve. Se [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk) for dagsaktuelle priser. **Tilskud:** Ej tilskudsberettiget. **Udlevering:** B. **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. **Representant:** Vifor Pharma Nordiska AB, Gustav III:s Boulevard 46, SE-169 73, Solna, Sverige. **Revisionsdato:** 24.11.2022.

DK-PAT-2200023 202212