

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

- ▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Velphoro 500 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 500 mg żelaza w postaci cukrozżelazowego tlenowodorotlenku, znanego również jako mieszanina polinuklearnego tlenowodorotlenku żelaza(III), sacharozy i skrobi.

Substancja czynna, cukrozżelazowy tlenowodorotlenek, zawiera 750 mg sacharozy i 700 mg skrobi.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia.

Brązowe, okrągłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „PA500” po jednej stronie. Tabletki mają średnicę 20 mm i grubość 6,5 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Velphoro jest wskazany do stosowania w celu regulacji stężenia fosforu w surowicy krwi u dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN) poddawanych hemodializie (HD) lub dializie otrzewnowej (DO).

Velphoro należy stosować w ramach wielolekowego schematu terapeutycznego, mogącego obejmować podawanie suplementów wapnia, 1,25-dihydroksywitaminy D3 lub jednego z jej analogów bądź leków kalcymimetycznych w celu opanowania rozwoju osteodystrofii nerkowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka początkowa

Zalecana dawka początkowa produktu leczniczego Velphoro wynosi 1500 mg żelaza (3 tabletki) na dobę, podzielona na poszczególne posiłki w ciągu dnia. Produkt leczniczy Velphoro jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego i należy go przyjmować wraz z posiłkami.

Pacjenci przyjmujący Velphoro powinni przestrzegać zalecanej diety.

Dostosowanie dawki i dawkowanie w leczeniu podtrzymującym

Należy monitorować stężenie fosforu w surowicy, zwiększając lub zmniejszając dawkę produktu leczniczego Velphoro co 2–4 tygodnie o 500 mg żelaza (1 tabletkę) do momentu uzyskania

dopuszczalnego stężenia fosforu w surowicy. Następnie należy kontynuować monitorowanie stężenia fosforu w regularnych odstępach czasu.

W praktyce klinicznej lek będzie podawany w oparciu o potrzebę regulowania stężenia fosforu w surowicy. Jednak pacjenci, u których wystąpiła odpowiedź na produkt leczniczy Velphoro, zazwyczaj osiągają optymalne stężenie fosforu w surowicy przy stosowaniu dawek 1500–2000 mg żelaza (3–4 tabletki) na dobę.

W przypadku pominięcia jednej lub kilku dawek należy wznowić przyjmowanie normalnej dawki z kolejnym posiłkiem.

Maksymalna tolerowana dawka dobową

Maksymalna zalecana dawka wynosi 3000 mg żelaza (6 tabletek) na dobę.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Velphoro u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie ma dostępnych danych.

Pacjenci w podeszłym wieku (≥ 65 lat)

Velphoro podawano zgodnie z zatwierdzonym schematem dawkowania ponad 245 osobom w podeszłym wieku (≥ 65 lat). Spośród całkowitej liczby uczestników badań klinicznych dotyczących produktu leczniczego Velphoro 29,7% to pacjenci w wieku co najmniej 65 lat, natomiast 8,7% pacjentów miało co najmniej 75 lat. W badaniach tych nie stosowano specjalnych wytycznych dotyczących dawki i sposobu podawania osobom w podeszłym wieku, a zastosowane schematy dawkowania nie wiązały się z występowaniem istotnych problemów.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Produkt leczniczy Velphoro jest wskazany do stosowania w celu regulacji stężenia fosforu w surowicy krwi u dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek poddawanych hemodializie lub dializie otrzewnowej. Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Velphoro u pacjentów z wcześniejszymi stadiami niewydolności nerek.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

Zasadniczo z udziału w badaniach klinicznych dotyczących produktu leczniczego Velphoro wykluczano pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. W badaniach produktu leczniczego Velphoro nie obserwowano jednak przypadków zaburzeń czynności wątroby ani znacznych zmian aktywności enzymów wątrobowych.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Velphoro ma postać tabletek do rozgryzania i żucia, które należy przyjmować w trakcie posiłków. W celu zmaksymalizowania wchłaniania fosforanów z diety całkowitą dawką dobową należy podzielić pomiędzy poszczególne posiłki przyjmowane w ciągu dnia. Od pacjentów nie wymaga się przyjmowania większych niż zwykle ilości płynów. Tabletki należy żuć, a nie połykać w całości; tabletki można rozgniatać.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Hemochromatoza lub wszelkie inne zaburzenia akumulacji żelaza.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zapalenie otrzewnej, zaburzenia żołądka i wątroby oraz zabiegi chirurgiczne w obrębie przewodu pokarmowego

Do badań klinicznych produktu leczniczego Velphoro nie włączano pacjentów po niedawno przeżytym zapaleniu otrzewnej (w okresie ostatnich 3 miesięcy), z ciężkimi zaburzeniami żołądka lub wątroby, ani pacjentów po dużych zabiegach chirurgicznych w obrębie układu pokarmowego. U pacjentów z tej grupy Velphoro można stosować wyłącznie po przeprowadzeniu dokładnej oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Informacje dotyczące sacharozy i skrobi (węglowodany)

Velphoro zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. Produkt może wpływać szkodliwie na zęby.

Velphoro zawiera skrobię. Pacjenci z uczuleniem na gluten lub osoby z cukrzycą powinni pamiętać o tym, że jedna tabletkę produktu leczniczego Velphoro zawiera 0,116 jednostki chlebowej (odpowiednik około 1,4 g węglowodanów).

Zmiana barwy stolca

Velphoro może powodować zmianę barwy (zaczernienie) stolca. Zabarwiony (czarny) stolec może maskować widoczne oznaki krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.5).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Velphoro prawie nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Chociaż potencjalne ryzyko występowania interakcji z innymi produktami leczniczymi wydaje się być małe, to jednak w przypadku równoczesnego podawania Velphoro z produktami leczniczymi o wąskim oknie terapeutycznym należy monitorować skuteczność kliniczną leczenia i ewentualne działania niepożądane w trakcie rozpoczynania leczenia lub dostosowywania dawki produktu leczniczego Velphoro lub jednocześnie podawanego produktu leczniczego, bądź też lekarz powinien rozważyć oznaczenie stężeń we krwi. W przypadku stosowania jakiegokolwiek produktu leczniczego o znanych interakcjach z żelazem (jak alendronian i doksycyklina) lub potencjalnych interakcjach z produktem Velphoro, stwierdzanych wyłącznie na podstawie wyników badań *in vitro* (jak cefaleksyna, lewotyroksyna, dokserkalcyferol i parykalcytol), produkt ten należy podawać co najmniej godzinę przed przyjęciem lub dwie godziny po przyjęciu Velphoro.

W badaniach *in vitro* nie stwierdzono istotnych interakcji z następującymi substancjami czynnymi: cynakalcet, ciprofloksacyna, klopidogrel, enalapryl, hydrochlorotiazyd, metformina, metoprolol, nifedypina, pioglitazon i chinidyna.

Badania interakcji z innymi lekami prowadzono wyłącznie z udziałem zdrowych ochotników. Dotyczyły one zdrowych dorosłych mężczyzn i kobiet przyjmujących losartan, furosemid, digoksynę, warfarynę i omeprazol. Jednoczesne podawanie produktu leczniczego Velphoro nie miało wpływu na dostępność biologiczną wyżej wymienionych produktów leczniczych mierzoną jako pole powierzchni pod krzywą zależności stężenia od czasu (AUC).

Dane uzyskane w badaniach klinicznych wykazały, że Velphoro nie wpływa na obniżające stężenie lipidów działanie inhibitorów reduktazy HMG-CoA (np. atorwastatyny i symwastatyny). Stężenia witaminy D i 1,25-dihydroksywitaminy D pozostawały bez zmian.

Velphoro nie wpływa na wyniki testów na obecność krwi utajonej w kale wykonywanych metodą gwajakolową (Haemocult) lub immunologiczną (iColo Rectal i Hexagon Obti).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania cukrozłazowego tlenowodorotlenku u kobiet w okresie ciąży.

Badania toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój u zwierząt nie wykazały szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka lub płodu, poród lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3). Velphoro można stosować u kobiet w ciąży wyłącznie w razie wyraźnej potrzeby po dokonaniu dokładnej oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Karmienie piersią

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Velphoro u kobiet karmiących piersią. Ponieważ wchłanianie żelaza z Velphoro zachodzi w minimalnym stopniu (patrz punkt 5.2), przenikanie Velphoro do mleka kobiecego jest mało prawdopodobne. Decyzję o kontynuowaniu karmienia piersią lub kontynuowaniu leczenia produktem Velphoro należy podjąć po rozważeniu korzyści płynących z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia produktem leczniczym Velphoro dla matki.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu Velphoro na płodność u ludzi. W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono niekorzystnego wpływu podawania produktu leczniczego Velphoro na parzenie, płodność ani na parametry potomstwa (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Velphoro nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Aktualny profil bezpieczeństwa produktu leczniczego Velphoro oparto na wynikach uzyskanych od 778 pacjentów poddawanych hemodializie i 57 pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej, którym podawano Velphoro przez okres maksymalnie 55 tygodni.

We wspomnianych badaniach klinicznych u około 43% pacjentów przyjmujących Velphoro zaobserwowano przynajmniej jedno działanie niepożądane, z czego ciężkie działania niepożądane zgłoszono u 0,36% pacjentów. Większość działań niepożądanych leku (ADR) zgłaszanych w badaniach klinicznych stanowiły zaburzenia żołądka i jelit, wśród których najczęstszymi ADR były: biegunka oraz zmiana barwy stolca (bardzo często). Większość wspomnianych zaburzeń żołądkowo-jelitowych występowała na początku leczenia, ulegając złagodzeniu w trakcie kontynuowania terapii. W profilu ADR produktu leczniczego Velphoro nie zaobserwowano żadnych trendów zależnych od wielkości dawki leku.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

ADR zgłaszane u ww. pacjentów podczas stosowania produktu leczniczego Velphoro w dawkach od 250 mg żelaza/dobę do 3000 mg żelaza/dobę (n = 835) wyszczególniono w tabeli 1.

Tabela 1 Działania niepożądane leku obserwowane w badaniach klinicznych

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często (≥ 1/10)	Często (≥ 1/100 do < 1/10)	Niezbyt często (≥ 1/1 000 do < 1/100)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			Hiperkalcemia Hipokalcemia
Zaburzenia układu nerwowego			Ból głowy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Duszność
Zaburzenia żołądka i jelit	Biegunka* Zmiana barwy stolca	Nudności Zaparcie Wymioty Niestrawność Ból brzucha Wzdęcia Zabarwienie zębów	Rozdęcie brzucha Zapalenie żołądka Uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej Utrudnione przełykanie (dysfagia) Refluks żołądkowo-przełykowy Zabarwienie języka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Świąd Wysypka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Nieprawidłowe odczuwanie smaku produktu	Zmęczenie

Opis wybranych działań niepożądanych

***Biegunka**

Biegunka wystąpiła u 11,6% pacjentów w badaniach klinicznych. W trwających 55 tygodni badaniach długookresowych większość związanych z leczeniem przypadków biegunki miała charakter przejściowy, występowała we wczesnym okresie po rozpoczęciu leczenia i prowadziła do odstawienia leku u 3,1% pacjentów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Wszelkie przypadki przedawkowania produktu leczniczego Velphoro należy leczyć zgodnie ze standardową praktyką kliniczną.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w leczeniu hiperkaliemii i hiperfosfatemii; kod ATC: V03AE05

Mechanizm działania

Velphoro zawiera mieszaninę polinuklearnego tlenowodorotlenku żelaza(III) (pn-FeOOH), sacharozy i skrobi. Wiązanie fosforanów następuje na drodze wymiany ligandów pomiędzy grupami hydroksylowymi i (lub) wodą a jonami fosforanowymi w całym fizjologicznym zakresie wartości pH w przewodzie pokarmowym.

Stężenie fosforu w surowicy zmniejsza się w wyniku zmniejszenia wchłaniania fosforanów z diety.

Skuteczność kliniczna

Przeprowadzono jedno badanie kliniczne III fazy z udziałem pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek w celu określenia skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Velphoro w tej populacji. Było to randomizowane badanie prowadzone metodą otwartej próby w grupach równoległych z grupą kontrolną otrzymującą substancję czynną (węglan sewelameru), trwające do 55 tygodni. Dorosłym pacjentom z hiperfosfatemią (stężenie fosforu w surowicy $\geq 1,94$ mmol/l) podawano Velphoro w początkowej dawce 1000 mg żelaza na dobę, po czym następował 8-tygodniowy okres dostosowania dawki. Po upływie 12 tygodni stwierdzono skuteczność nie gorszą od sewelameru. Pacjenci kontynuowali przyjmowanie leku od tygodnia 12. do tygodnia 55. Od tygodnia 12. do tygodnia 24. dozwolone było dostosowanie dawki z przyczyn związanych zarówno z tolerancją, jak i skutecznością produktu leczniczego. Leczenie od tygodnia 24. do tygodnia 27. w podgrupach populacji ogólnej z użyciem dawek podtrzymujących Velphoro (1000–3000 mg żelaza/dobę) lub małych dawek Velphoro (250 mg żelaza/dobę) wykazało większą skuteczność dawek podtrzymujących.

W badaniu 05A uczestniczyło 1055 pacjentów leczonych hemodializą (n = 968) lub dializą otrzewnową (n = 87), ze stężeniem fosforu w surowicy $\geq 1,94$ mmol/l, których, po trwającym 2-4 tygodnie okresie eliminacji leku wiążącego fosforany, zrandomizowano do grupy przyjmującej Velphoro w dawce początkowej 1000 mg na dobę (n = 707) lub do grupy kontrolnej otrzymującej substancję czynną (węglan sewelameru, n = 348) przez 24 tygodnie. Na koniec 24. tygodnia leczenia 93 chorych leczonych hemodializą, u których wyrównano stężenia fosforu w surowicy ($< 1,78$ mmol/l) dzięki leczeniu produktem leczniczym Velphoro stosowanym w pierwszej części badania, zostało ponownie zrandomizowanych do grupy otrzymującej wcześniej ustaloną (w 24. tygodniu badania) dawkę podtrzymującą (n = 44) lub do grupy przyjmującej nieskuteczną, niską dawkę kontrolną produktu leczniczego Velphoro wynoszącą 250 mg/dobę (n = 49) przez kolejne 3 tygodnie.

Po ukończeniu badania 05-A 658 pacjentów (597 leczonych hemodializą i 61 dializą otrzewnową) leczono zgodnie z pierwotną randomizacją w 28-tygodniowym badaniu dodatkowym (badanie 05-B) z użyciem Velphoro (n = 391) lub węglanu sewelameru (n = 267).

Średnie stężenie fosforu w surowicy wynosiło 2,5 mmol/l w punkcie początkowym badania i 1,8 mmol/l po 12 tygodniach leczenia produktem leczniczym Velphoro (obniżenie o 0,7 mmol/l). Odpowiednie stężenia w przypadku leczenia węglanem sewelameru wynosiły 2,4 mmol/l w punkcie początkowym badania i 1,7 mmol/l po 12 tygodniach leczenia (obniżenie o 0,7 mmol/l).

Obniżenie stężenia fosforu w surowicy utrzymywało się przez okres 55 tygodni. Stężenia fosforu oraz wartości iloczynu Ca \times P w surowicy ulegały obniżeniu w wyniku zmniejszonego wchłaniania fosforanów z pożywienia.

Wskaźniki odpowiedzi, definiowane jako odsetek pacjentów osiągających stężenia fosforu w surowicy w zalecanym przedziale wartości KDOQI (ang. *Kidney Disease Outcomes Quality Initiative*, inicjatywa poświęcona badaniu skutków choroby nerek), wyniosły 45,3% i 59,1% po 12. tygodniu leczenia oraz 51,9 i 55,2% po 52. tygodniu leczenia, odpowiednio w grupie leczonej Velphoro i w grupie leczonej węglanem sewelameru.

Średnia dobową dawkę produktu Velphoro przyjmowaną w okresie 55 tygodni leczenia wynosiła 1650 mg żelaza, natomiast średnia dobową dawkę węglanu sewelameru wynosiła 6960 mg.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Velphoro w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży w leczeniu hiperfosfatemii (informacje dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Działanie produktu leczniczego Velphoro polega na wiązaniu fosforanów w przewodzie pokarmowym, w związku z czym stężenie w surowicy nie ma znaczenia dla jego skuteczności. Ze względu na nierozpuszczalność i parametry degradacji produktu leczniczego Velphoro nie ma możliwości przeprowadzenia klasycznych badań farmakokinetycznych, tj. oznaczenia objętości dystrybucji, pola powierzchni pod krzywą, średniego czasu przebywania w organizmie itp.

W dwóch badaniach klinicznych I fazy stwierdzono, że potencjalne ryzyko wystąpienia przeładowania żelazem jest minimalne. U zdrowych ochotników nie stwierdzono wystąpienia działań zależnych od wielkości dawki.

Wchłanianie

Czynna część składowa produktu leczniczego Velphoro, pn-FeOOH, jest praktycznie nierozpuszczalna, a tym samym niewchłanialna. Z powierzchni pn-FeOOH mogą być jednak uwalniane, a następnie wchłaniane, produkty jego degradacji, tj. mononuklearne związki żelaza.

Nie przeprowadzono badań bezwzględnego wchłaniania u ludzi. W badaniach nieklinicznych u kilku gatunków zwierząt (szczury i psy) stwierdzono niskie ogólnoustrojowe wchłanianie ($\leq 1\%$ podanej dawki produktu leczniczego).

Wychwył żelaza ze znakowanej radioaktywnym izotopem substancji czynnej produktu Velphoro podawanego w dawce 2000 mg na dobę badano u 16 pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (8 pacjentów przed rozpoczęciem dializ i 8 pacjentów poddawanych hemodializie) oraz u 8 zdrowych ochotników z niskim zapasem żelaza (stężenie ferrytyny w surowicy $< 100 \mu\text{g/l}$). W 21. dniu badania mediana wychwyłu we krwi znakowanego radioaktywnie żelaza u zdrowych ochotników wynosiła 0,43% (zakres 0,16–1,25%), u pacjentów przed leczeniem dializacyjnym 0,06% (zakres 0,008–0,44%), a u chorych leczonych hemodializą 0,02% (zakres 0–0,04%). Zawartość znakowanego radioaktywnie żelaza we krwi była bardzo niska i ograniczona do erytrocytów.

Dystrybucja

Nie przeprowadzono badań dystrybucji u ludzi. W badaniach nieklinicznych przeprowadzonych u kilku gatunków zwierząt (szczury i psy) wykazano, że pn-FeOOH jest rozprowadzany z osocza do wątroby, śledziony i szpiku kostnego oraz wykorzystywany poprzez wbudowywanie do krwinek czerwonych.

Oczekuje się, że u ludzi wchłonięte żelazo będzie rozprowadzane do narządów docelowych — wątroby, śledziony i szpiku kostnego — oraz wykorzystywane poprzez wbudowanie do krwinek czerwonych.

Metabolizm

Aktywna część składowa produktu leczniczego Velphoro, pn-FeOOH, nie jest metabolizowana. Z powierzchni polinuklearnego tlenowodorotlenku żelaza(III) mogą być jednak uwalniane, a następnie wchłaniane, produkty jego degradacji, tj. mononuklearne związki żelaza. Badania kliniczne wykazały, że wchłanianie ogólnoustrojowe żelaza z produktu leczniczego Velphoro jest małe.

Wyniki badań *in vitro* wskazują, że sacharoza i skrobia stanowiące części składowe substancji leczniczej mogą ulegać trawieniu z powstawaniem odpowiednio glukozy i fruktozy oraz maltozy i glukozy. Związki te mogą być wchłaniane do krwi.

Eliminacja

W badaniach na zwierzętach, w których szczurom i psom podawano doustnie produkt leczniczy Velphoro znakowany Fe^{59} , radioaktywny izotop żelaza odzyskiwany był w stolcu, natomiast nie był stwierdzany w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Obserwowany w badaniu toksyczności wpływ na rozwój zarodkowy/płodowy u królików (zmiany szkieletowe i niekompletne kostnienie) ma związek z nadmiernym oddziaływaniem farmakologicznym i prawdopodobnie nie będzie dotyczył pacjentów. W innych badaniach szkodliwego wpływu na reprodukcję nie stwierdzono działań niepożądanych.

Przeprowadzono badania rakotwórczości u myszy i szczurów. U myszy nie stwierdzono wyraźnego rakotwórczego działania tego produktu leczniczego. U myszy, po dwóch latach leczenia opisywanym produktem leczniczym, obserwowano hiperplazję błony śluzowej okrężnicy i kątnicy z tworzeniem uchyłków/torbieli. Wspomniane działanie uznaje się za właściwe dla gatunku, bo w długoterminowych badaniach prowadzonych u szczurów lub psów nie zaobserwowano żadnego przypadku uchyłków/torbieli w przewodzie pokarmowym. U samców szczurów, którym podawano największą dawkę cukrozłazowego tlenowodorotlenku, obserwowano nieznacznie wyższą częstość występowania łagodnego gruczolaka komórek C tarczycy. Za najbardziej prawdopodobną uznaje się w tym przypadku odpowiedź adaptacyjną na działanie farmakologiczne produktu leczniczego, która jest klinicznie nieistotna.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancja poprawiająca smak i zapach owoce leśne
Neohesperydyny dihydrochalkon
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 45 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zamknięciem z polipropylenu zabezpieczającym przed dziećmi i foliową plombą, zawierająca środek suszący w postaci sita molekularnego oraz watę. Opakowania po 30 lub 90 tabletek do rozgryzania i żucia.

Blistry z folii Aluminium/Aluminium zabezpieczone przed dziećmi. Każdy blister zawiera 6 tabletek do rozgryzania i żucia. Opakowania po 30 lub 90 tabletek do rozgryzania i żucia (opakowanie zbiorcze zawierające 3 pojedyncze opakowania po 30 tabletek do rozgryzania i żucia w każdym).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
7-13 Boulevard Paul-Emile Victor
92521 Neuilly-sur-Seine
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/943/001
EU/1/14/943/002
EU/1/14/943/003
EU/1/14/943/004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Vifor France SA
7-13 Boulevard Paul Emile Victor
92200 Neuilly-sur-Seine
FRANCJA

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. *periodic safety update report*, PSUR)**

Podmiot odpowiedzialny przedłoży pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu. Następnie podmiot odpowiedzialny będzie przedkładać okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania produktu zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych (ang. EURD list), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. *Risk Management Plan*, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

Jeśli daty przedłożenia PSUR i aktualizacji RMP są zbliżone, raporty należy złożyć w tym samym czasie.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO — BUTELKA ZAWIERAJĄCA 30 TABLETEK DO ROZGRYZANIA I ŻUCIA
PUDEŁKO — BUTELKA ZAWIERAJĄCA 90 TABLETEK DO ROZGRYZANIA I ŻUCIA**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Velphoro 500 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
żelazo w postaci cukroželazowego tlenowodorotlenku

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 500 mg żelaza w postaci cukroželazowego tlenowodorotlenku .

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera sacharozę i skrobię. Dodatkowe informacje podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek do rozgryzania i żucia
90 tabletek do rozgryzania i żucia

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tabletki należy żuć i przyjmować podczas posiłków.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 45 dni
Data otwarcia:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vifor Fresenius Medical Care
Renal Pharma France
7-13, Boulevard Paul-Emile Victor
92521 Neuilly-sur-Seine
Francja

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/943/001 30 tabletek do rozgryzania i żucia
EU/1/14/943/002 90 tabletek do rozgryzania i żucia

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

VELPHORO

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA — BUTELKA ZAWIERAJĄCA 30 TABLETEK DO ROZGRYZANIA I ŻUCIA
ETYKIETA — BUTELKA ZAWIERAJĄCA 90 TABLETEK DO ROZGRYZANIA I ŻUCIA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Velphoro 500 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
żelazo w postaci cukrożelazowego tlenowodorotlenku

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 500 mg żelaza w postaci cukrożelazowego tlenowodorotlenku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera sacharozę i skrobię. Aby uzyskać dodatkowe informacje, proszę zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek do rozgryzania i żucia
90 tabletek do rozgryzania i żucia

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Tabletki należy żuć, a nie połykać w całości.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 45 dni
Data otwarcia:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vifor Fresenius Medical Care
Renal Pharma France
7-13 Boulevard Paul-Emile Victor
92521 Neuilly-sur-Seine
Francja

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/943/001 30 tabletek do rozgryzania i żucia
EU/1/14/943/002 90 tabletek do rozgryzania i żucia

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO — 30 TABLETEK DO ROZGRYZANIA I ŻUCIA (5 BLISTRÓW PO 6 TABLETEK DO ROZGRYZANIA I ŻUCIA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Velphoro 500 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
żelazo w postaci cukrożelazowego tlenowodorotlenku

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 500 mg żelaza w postaci cukrożelazowego tlenowodorotlenku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera sacharozę i skrobię. Aby uzyskać dodatkowe informacje, proszę zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 x 1 tabletek do rozgryzania i żucia

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tabletki należy żuć i przyjmować podczas posiłków.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vifor Fresenius Medical Care
Renal Pharma France
7-13 Boulevard Paul-Emile Victor
92521 Neuilly-sur-Seine
Francja

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/943/003

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

VELPHORO

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO — 30 TABLETEK DO ROZGRYZANIA I ŻUCIA (5 BLISTRÓW PO 6 TABLETEK DO ROZGRYZANIA I ŻUCIA), CZĘŚĆ OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Velphoro 500 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
żelazo w postaci cukroželazowego tlenowodorotlenku

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 500 mg żelaza w postaci cukroželazowego tlenowodorotlenku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera sacharozę i skrobię. Aby uzyskać dodatkowe informacje, proszę zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 x 1 tabletek do rozgryzania i żucia
Element opakowania zbiorczego. Nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tabletki należy żuć i przyjmować podczas posiłków.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vifor Fresenius Medical Care
Renal Pharma France
7-13 Boulevard Paul-Emile Victor
92521 Neuilly-sur-Seine
Francja

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/943/003

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

VELPHORO

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO (OPAKOWANIE ZBIORCZE) — 90 (3 OPAKOWANIA PO 30) TABLETEK DO ROZGRYZANIA I ŻUCIA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Velphoro 500 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
żelazo w postaci cukrożelazowego tlenowodorotlenku

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 500 mg żelaza w postaci cukrożelazowego tlenowodorotlenku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera sacharozę i skrobię. Aby uzyskać dodatkowe informacje, proszę zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zbiorcze: 90 (3 opakowania po 30) tabletek do rozgryzania i żucia.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tabletki należy żuć i przyjmować podczas posiłków.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vifor Fresenius Medical Care
Renal Pharma France
7-13 Boulevard Paul-Emile Victor
92521 Neuilly-sur-Seine
Francja

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/14/943/004

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

VELPHORO

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER ZAWIERAJĄCY 6 TABLETEK DO ROZGRYZANIA I ŻUCIA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Velphoro 500 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
żelaza w postaci cukroželazowego tlenowodorotlenku

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Velphoro 500 mg, tabletki do rozgryzania i żucia Żelazo w postaci cukrożelazowego tlenowodorotlenku

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Velphoro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Velphoro
3. Jak przyjmować Velphoro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Velphoro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Velphoro i w jakim celu się go stosuje

Produkt Velphoro jest lekiem zawierającym substancję czynną cukrożelazowy tlenowodorotlenek, złożoną z żelaza, cukru (sacharozy) i skrobi. Jedna tabletki produktu Velphoro odpowiada 500 mg żelaza. Każda tabletki zawiera również 750 mg sacharozy i 700 mg skrobi.

Lek Velphoro jest stosowany przez osoby dorosłe leczone hemodializą lub dializą otrzewnową (zabieg pozwalający usunąć substancje toksyczne z krwi) z powodu przewlekłej niewydolności nerek. Lek ten pomaga w regulacji stężenia fosforu we krwi i jest stosowany, kiedy stężenie fosforu u tych pacjentów jest zbyt wysokie (hiperfosfatemia).

Zbyt wysokie stężenie fosforu we krwi może prowadzić do odkładania się wapnia w tkankach (kalcyfikacja/zwapnienie). To z kolei może prowadzić do usztywnienia ściany naczyń krwionośnych i utrudniać przepompowywanie krwi w organizmie. Działanie to może również prowadzić do odkładania się złogów wapnia w tkankach miękkich i kościach, co skutkuje występowaniem takich objawów, jak zaczerwienienie oczu, swędzenie skóry i ból kości.

Lek Velphoro wiąże w przewodzie pokarmowym (żołądek i jelita) fosfor pochodzący z pokarmu. Takie działanie przyczynia się do obniżenia ilości fosforu, który może zostać wchłonięty do krwiobiegu, a tym samym obniża stężenie fosforu we krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Velphoro

Kiedy nie przyjmować leku Velphoro:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną — cukrożelazowy tlenowodorotlenek — lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występowało w przeszłości nieprawidłowe gromadzenie się żelaza w narządach (hemochromatoza);
- jeśli u pacjenta występują inne zaburzenia związane ze zbyt dużym stężeniem żelaza.

W przypadku braku pewności, czy pacjent spełnia któryś z powyższych warunków, należy omówić to z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Velphoro należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występowało zapalenie otrzewnej (cienka tkanka wyściełająca wewnętrzną ścianę jamy brzusznej) w ostatnich 3 miesiącach;
- jeśli u pacjenta występują istotne zaburzenia dotyczące żołądka i (lub) wątroby;
- jeśli u pacjenta wykonano poważne operacje w obrębie żołądka i (lub) jelit.

W przypadku braku pewności, czy pacjent spełnia któryś z powyższych warunków, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku.

Velphoro może powodować zaciemnienie stolca. Czarne stolce mogą maskować oznaki ewentualnego krwawienia z przewodu pokarmowego (żołądka i jelit). **W przypadku wystąpienia objawów takich jak nasilające się zmęczenie i duszność, należy niezwłocznie porozumieć się z lekarzem** (patrz punkt 4).

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Velphoro u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dlatego nie zaleca się stosowania leku Velphoro u dzieci.

Velphoro a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek inny lek o którym wiadomo, że jest podatny na wpływ żelaza (na przykład leki zawierające jako substancję czynną alendronian lub doksycyklinę), lek taki należy przyjmować co najmniej godzinę przed przyjęciem lub dwie godziny po przyjęciu Velphoro. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką możliwość zastosowania leku Velphoro w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Prawdopodobieństwo przenikania tego leku do mleka ludzkiego jest znikome.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie wpływa istotnie na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie narzędzi i maszyn.

Velphoro zawiera sacharozę i skrobię (węglowodany)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Velphoro może wpływać szkodliwie na zęby.

Velphoro zawiera skrobię. Pacjenci z cukrzycą lub uczuleniem na gluten powinni pamiętać o tym, że jedna tabletkę leku Velphoro zawiera 0,116 jednostki chlebowej (odpowiednik około 1,4 g węglowodanów).

3. Jak przyjmować Velphoro

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj zalecana dawka początkowa leku odpowiada 1500 mg żelaza na dobę (3 tabletki). Maksymalna zalecana dawka wynosi 3000 mg żelaza (6 tabletek) na dobę.

Lekarz będzie mógł dopasowywać dawkę leku w trakcie leczenia w zależności od stężenia fosforu we krwi pacjenta.

Sposób podawania

- Velphoro należy przyjmować wyłącznie doustnie.
- Tabletkę należy przyjąć podczas posiłku, rozgryzając ją i żując (w razie potrzeby tabletkę można rozgnieść w celu ułatwienia żucia). NIE połykać tabletki w całości.
- Liczbę tabletek przyjmowanych na dobę należy podzielić na poszczególne posiłki przyjmowane w ciągu dnia.

Dotyczy wyłącznie produktu w blistrach:

- Rozerwać blister wzdłuż perforacji.
- Oderwać papier foliowany w rogu blistra.
- Wypchnąć tabletkę przez folię aluminiową.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Velphoro

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Velphoro

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę wraz z posiłkiem o normalnej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Velphoro

Nie należy przerywać przyjmowania leku przed rozmową z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U pacjentów przyjmujących Velphoro mogą bardzo często występować czarne stolce. W przypadku wystąpienia objawów takich jak nasilające się zmęczenie i duszność, należy niezwłocznie porozumieć się z lekarzem (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia”).

U pacjentów przyjmujących lek Velphoro zgłaszano również następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów): biegunka (głównie występuje we wczesnym stadium leczenia i ustępuje wraz z upływem czasu trwania terapii), czarne stolce.

Często (mogą występować maksymalnie u 1 na 10 pacjentów): mdłości (nudności), zaparcia, wymioty, niestrawność, ból brzucha i jelit, nadmierne powstawanie gazów jelitowych, zabarwienie zębów, zmiana smaku.

Niezbyt często (mogą występować maksymalnie u 1 na 100 pacjentów): wzdęcia (rozdęcie brzucha), zapalenie żołądka, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, trudności z przełykaniem, zarzucanie kwaśnej treści pokarmowej/kwasu żołądkowego z żołądka do przełyku (refluks żołądkowo-przełykowy), zabarwienie języka, niskie lub wysokie stężenie wapnia we krwi w badaniach laboratoryjnych, zmęczenie, świąd, wysypka, ból głowy, duszność.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Velphoro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, butelce lub blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu butelki tabletki do rozgryzania i żucia można stosować przez okres 45 dni.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Velphoro

- Każda tabletki zawiera 500 mg żelaza w postaci cukrozolazowego tlenowodorotlenku .
- Pozostałymi składnikami są substancja poprawiająca smak i zapach owoce leśne, neohesperydyny dihydrochalkon, magnezu stearynian, krzemionka (koloidalna, bezwodna).

Jak wygląda Velphoro i co zawiera opakowanie

Tabletki do rozgryzania i żucia są brązowe, okrągłe, z wytłoczonym oznakowaniem „PA500” po jednej stronie. Tabletki mają średnicę 20 mm i grubość 6,5 mm.

Tabletki pakowane są w butelki z polietylenu o wysokiej gęstości z polipropylenową zakrętką zabezpieczoną przed dziećmi i foliową plombą lub w blistrach aluminiowych zabezpieczonych przed dziećmi.

Lek Velphoro dostępny jest w opakowaniach po 30 lub 90 tabletek do rozgryzania i żucia. W przypadkach blisterów dostępne są opakowania zbiorcze zawierające 90 tabletek do rozgryzania i żucia (zawierające 3 pojedyncze opakowania po 30 tabletek do rozgryzania i żucia w każdym).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
7-13 Boulevard Paul-Emile Victor
92521 Neuilly-sur-Seine
Francja

Aby uzyskać jakiegokolwiek dodatkowe informacje na temat tego leku, należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.