

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Veltassa 8,4 g poeder voor orale suspensie
Veltassa 16,8 g poeder voor orale suspensie
Veltassa 25,2 g poeder voor orale suspensie
patiromer (als patiromer sorbitex calcium)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Veltassa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Veltassa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Veltassa is een geneesmiddel dat de werkzame stof patiromer bevat.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een hoog kaliumgehalte in het bloed.

Te veel kalium in het bloed kan een negatieve invloed hebben op de manier waarop de zenuwen de spieren controleren. Dit kan leiden tot zwakheid of zelfs verlamming. Hoge kaliumspiegels kunnen ook leiden tot een abnormale hartslag, wat ernstige gevolgen kan hebben voor het hartritme.

Dit middel bindt zich aan kalium in uw darmen. Zo wordt voorkomen dat kalium in de bloedbaan terechtkomt en wordt de hoeveelheid kalium in het bloed weer naar een normaal niveau gebracht.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt bij:

- slikproblemen
- ernstige maag- of darmproblemen
- een ingrijpende operatie aan uw maag of darmen

Tijdens de behandeling met dit middel kan het magnesiumgehalte in uw bloed dalen.

Uw arts controleert het magnesiumgehalte tijdens de behandeling met dit middel gedurende ten minste 1 maand en kan indien nodig een magnesiumsupplement voorschrijven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit middel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat dit niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Veltassa nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit middel kan invloed hebben op bepaalde geneesmiddelen indien deze tegelijkertijd via de mond (oraal) worden ingenomen, zoals:

- ciprofloxacin: een geneesmiddel om bacteriële infecties te behandelen
- levothyroxine: een geneesmiddel om een tekort aan schildklierhormonen te behandelen
- metformine: een geneesmiddel om diabetes te behandelen
- mycofenolaatmofetil: een geneesmiddel om te voorkomen dat uw lichaam een getransplanteerd orgaan afstoot
- kinidine: een geneesmiddel om een onregelmatige hartslag te behandelen
- telmisartan, bisoprolol, carvedilol, nebivolol: geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartproblemen.

Tenzij uw arts of apotheker u andere instructies geeft, aangezien er andere geneesmiddelen zijn die niet worden beïnvloed door Veltassa, moeten alle orale geneesmiddelen ten minste 3 uur voor of na dit middel worden ingenomen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel alleen tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode als uw arts dit noodzakelijk acht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Veltassa heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Veltassa bevat sorbitol

Het sorbitolgehalte bedraagt ongeveer 4 g (10,4 kcal) per 8,4 g patiomer. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u de diagnose erfelijke fructose-intolerantie is gesteld, een zeldzame genetische aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt of ontvangt.

Veltassa bevat calcium

Als uw arts u heeft verteld dat u calcium in uw voeding moet beperken, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt of ontvangt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

- startdosering: 8,4 g patiomer (de inhoud van één sachet met 8,4 g) eenmaal per dag
- maximumdosering: 25,2 g patiomer (de inhoud van één sachet met 25,2 g) eenmaal per dag

Uw arts kan de dosis aanpassen, afhankelijk van het kaliumgehalte in uw bloed.

Neem dit middel ten minste 3 uur voor of na andere orale geneesmiddelen in, tenzij uw arts of apotheker u iets anders aanbeveelt.

Wijze van toediening

Meng dit middel met de vloeistoffen of zachte voedingsmiddelen die hieronder vermeld staan en roer als volgt tot alles goed is gemengd:

- Doe ongeveer 40 ml (3 eetlepels) vloeistof of zacht voedsel in een glas/kom.
- Voeg het vereiste aantal sachets van dit middel toe en roer.
- Voeg nogmaals ongeveer 40 ml (3 eetlepels) vloeistof of zacht voedsel toe en roer alles goed door elkaar. Het poeder lost niet op, maar vormt een suspensie die korrelig kan aanvoelen.
- U mag meer vloeistof of zacht voedsel aan het mengsel toevoegen om het voor u makkelijker te maken het geneesmiddel door te slikken.
- Drink of eet het mengsel binnen één uur nadat u het gemaakt heeft op. Indien er na inname nog poeder in het glas/de kom achterblijft, moet u meer vloeistof of zacht voedsel toevoegen, de rest van de suspensie erdoor roeren en dit meteen opdrukken of opeten. Het kan zijn dat u dit nog een keer moet doen om er zeker van te zijn dat u al het poeder heeft ingenomen.

U kunt water of de volgende vloeistoffen of zachte voedingsmiddelen gebruiken om het mengsel te bereiden waarbij dezelfde stappen gevolgd moeten worden als hierboven beschreven: appelsap, cranberrysap, ananassap, sinaasappelsap, druivensap, perensap, abrikozennectar, perziknectar, yoghurt, melk, verdikkingsmiddel (bijvoorbeeld maïszetmeel), appelmoes, vanille- en chocoladepudding.

Volg bij het gebruik van deze vloeistoffen en zachte voedingsmiddelen uw voedingsadviezen over de inname van kalium. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

U mag cranberrysap maar in een beperkte hoeveelheid (minder dan 400 ml per dag) drinken omdat het invloed kan hebben op andere geneesmiddelen.

Neem de bereide suspensie van dit middel in met of zonder voedsel, bij voorkeur op hetzelfde moment elke dag. Verwarm dit middel nooit en voeg het niet toe aan warm voedsel of warme dranken. Neem dit middel niet in droge poedervorm in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem dit middel dan niet meer in en neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u een dosis hebt overgeslagen moet u deze zo snel mogelijk dezelfde dag innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts indien u meer dan één dosis hebt overgeslagen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop de behandeling niet zonder de goedkeuring van uw arts, aangezien daardoor het kaliumgehalte in uw bloed kan stijgen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Vaak, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- verstopping
- diarree

- buikpijn
- winderigheid
- laag magnesiumgehalte, vastgesteld in tests

Soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- misselijkheid
- braken

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of op het sachet na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C).

Nadat dit middel aan u is verstrekt, kan dit worden bewaard beneden 25°C gedurende maximaal 6 maanden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is patiromer (als patiromer sorbitex calcium).

- Veltassa 8,4 g poeder voor orale suspensie: elk sachet bevat 8,4 g patiromer.
- Veltassa 16,8 g poeder voor orale suspensie: elk sachet bevat 16,8 g patiromer.
- Veltassa 25,2 g poeder voor orale suspensie: elk sachet bevat 25,2 g patiromer.

De andere stof in dit middel is xanthaangom.

Hoe ziet Veltassa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het poeder voor orale suspensie is gebroken wit tot lichtbruin, met hier en daar wat witte deeltjes.

Veltassa 8,4 g is beschikbaar in verpakkingen van 30, 60 of 90 sachets en in multiverpakkingen met 3 dozen, elk van 30 sachets.

Veltassa 16,8 g en 25,2 g zijn beschikbaar in verpakkingen van 30, 60 of 90 sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.