

KULLANMA TALİMATI

VELTASSA 16.8 g oral süspansiyon hazırlamak için toz

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir saşe, 16.8 g patiromer (patiromer sorbitex kalsiyum olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Ksantan zımkı

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenliklik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VELTASSA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VELTASSA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VELTASSA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VELTASSA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

VELTASSA nedir ve ne için kullanılır?

VELTASSA, etkin madde olarak patiromer içerir.

VELTASSA, kanlarında yüksek düzeyde potasyum bulunan yetişkinleri tedavi etmek için kullanılır.

Kanda çok fazla potasyum bulunması, sinirlerinizin kaslarınızı nasıl kontrol ettiğini etkileyebilir. Bu, zayıflığa ve hatta felce yol açabilir. Yüksek potasyum seviyeleri, kalp ritminiz üzerinde ciddi etkilere neden olabilecek anormal bir kalp atışına da neden olabilir.

VELTASSA, bağırsaklarınızdaki potasyuma bağlanarak çalışır. Bu, potasyumun kan dolaşımınıza girmesini önler ve kanınızdaki potasyum seviyelerini normale döndürür.

Her bir kutu, 30, 60 ve 90 saşe içermektedir.

1. VELTASSA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.

VELTASSA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Patiromere veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa

VELTASSA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Aşağıdaki durumlarda VELTASSA'yı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Yutma sorunları
- Şiddetli mide veya bağırsak sorunları
- Midenizde veya bağırsağınızda büyük bir ameliyat geçirdiyseniz.

VELTASSA kullanırken düşük kan magnezyum oluşabilir. Doktorunuz en az 1 ay süreyle VELTASSA ile tedavi sırasında magnezyum seviyesini kontrol edecek ve gerekirse bir magnezyum takviyesi reçete edebilir.

Veltassa kalsiyum içerir. Doktorunuz size diyetinizde kalsiyumu sınırlamanızı söylediye, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

VELTASSA sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sorbitol içeriği, 8.4 g patiromer başına yaklaşık 4 g (10.4 kcal)'dir.

VELTASSA'nın yiyecek ve içecekler ile kullanılması

VELTASSA'nın herhangi bir yiyecek/içecek ile etkileşime girdiği bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VELTASSA'yı hamilelik ve emzirme döneminde sadece doktorunuzun gerekli gördüğü durumlarda kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemindeki etkisi bilinmediğinden doktorunuz gerekli görmedikçe kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

VELTASSA'nın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde hiçbir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

VELTASSA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

VELTASSA, ağız yoluyla ve aynı zamanda alındığında bazı ilaçları etkileyebilir, örneğin:

- Siprofloksasin: bakteriyel enfeksiyonları tedavi eden bir ilaç
- Levotiroksin: tiroid hormonu eksikliğini tedavi eden bir ilaç
- Metformin: diyabet tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Mikofenolat Mofetil: Vücudunuzun nakledilen bir organı reddetmesini önleyen bir ilaç
- Kinidin: düzensiz kalp ritmini tedavi eden bir ilaç.
- Telmisartan, bisoprolol, karvedilol, nebivolol: yüksek tansiyonu tedavi etmek ve kalp problemleri için kullanılan ilaçlar

Doktorunuz veya eczacınız size farklı bir tavsiyede bulunmadıkça, ağızdan aldığınız tüm ilaçları VELTASSA'yı almadan en az 3 saat önce veya sonra alınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VELTASSA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız.

Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz:

- Başlangıç dozu: günde bir kez 8,4 g patiromer (bir 8,4 g poşet içeriği)
- Maksimum doz: günde bir kez 25.2 g patiromer Doktorunuz kanınızdaki potasyum düzeyine göre dozu ayarlayabilir.

Doktorunuz veya eczacınız size farklı bir tavsiyede bulunmadıkça, Veltassa'yı ağızdan alınan diğer ilaçlardan en az 3 saat önce veya sonra alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

VELTASSA'yı suyla karıştırın ve aşağıdaki gibi iyice karışana kadar karıştırın:

- Bir bardakta yaklaşık 40 mL (3 yemek kaşığı) su hazırlayın.
- Gerekli sayıda Veltassa poşeti ekleyin ve karıştırın.
- Yaklaşık 40 mL (3 yemek kaşığı) ilave su ekleyin ve iyice karıştırın. Toz çözünmez, ancak taneli bir süspansiyon oluşturur.
- İlacı yutmanıza yardımcı olması için karışıma biraz daha su ekleyebilirsiniz.
- Karışımı hazırladıktan sonra 1 saat içinde içiniz. İçtikten sonra bardakta toz kalırsa, biraz daha su ekleyin, karıştırın ve hemen için. Tüm tozu aldığınızdan emin olmak için bunu tekrar yapmanız gerekebilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatlara uyunuz.

İlacınızı almayı unutmayınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin daha başka sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Su yerine elma suyu, kıvılcık suyu, ananas suyu, portakal suyu, üzüm suyu, armut suyu, kayısı nektar, şeftali nektar, yoğurt, süt, kıvamlaştırıcı (örneğin: mısır nişastası), elma sosu, vanilya ve çikolatalı puding kullanabilirsiniz. Diğer sıvılar yüksek miktarda potasyum içerebileceğinden kullanılamaz. Diğer ilaçları etkileyebileceğinden, yalnızca ılımlı miktarlarda (günde 400 mL'den az) kıvılcık suyu içmelisiniz.

Hazırlanan Veltassa süspansiyonunu yemekle birlikte veya yemeksiz, tercihen her gün aynı saatte alın. Veltassa'yı asla ısıtmayın veya ısıtılmış yiyeceklere veya sıvılara eklemeyin.

VELTASSA'yı kuru toz olarak almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlerde kullanımı:

Bu yaş grubunda çalışılmadığından 18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına dair özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hekiminiz sizin durumunuz için uygun kararı verecektir.

Eğer VELTASSA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VELTASSA kullandıysanız:

VELTASSA'yı kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

VELTASSA'dan kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

VELTASSA'yı kullanmayı unutursanız

Bir dozu unuttuysanız, aynı gün içinde mümkün olan en kısa sürede alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VELTASSA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Potasyum kan seviyeniz artabileceğinden doktorunuzun onayı olmadan ilacı almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VELTASSA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Lütfen doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, VELTASSA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes darlığı
- Nefes almada ve yutkunmada zorluk
- Hırıltılı solunum
- Döküntülü ve kaşıntılı cilt veya kurdeşen (ürtiker)
- Yüzde, dudakta, ağızda, dilde ve boğazda şişme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VELTASSA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın:

- kabızlık
- ishal
- karın ağrısı
- gaz
- testlerde görülen düşük kan magnezyumu

Yaygın olmayan:

- mide bulantısı
- kusma

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VELTASSA’nın saklanması

VELTASSA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında saklayınız (2°C – 8°C).

Oda sıcaklığında (25°C'nin altında) saklandığında, Veltassa buzdolabından çıkarıldıktan sonra 6 ay içinde kullanılmalıdır.

Her iki saklama koşulu için de VELTASSA, poşet üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VELTASSA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma İsviçre lisansı ile

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4, 34467

Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim Yeri:

CordenPharma Lisbon, S.A.

R. da Indústria, 2 - Quinta Grande, Amadora, 2610-088, Portekiz

Bu kullanma talimatı 04/06/2025 tarihinde onaylanmıştır.