

יולי 2024

משרד ראשי
רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office
4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לרופא של ולטסה 8.4 גר', ולטסה 16.8 גר'

VELTASSA 8.4 G, VELTASSA 16.8 G

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו.

ההתוויה המאושרת:

Veltassa is indicated for the treatment of hyperkalaemia in adults.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

PATIROMER (AS SORBITEX CALCIUM) 8.4 G, 16.8 G

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

לפני הטיפול בולטסה, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בבליעה – אם אינך יכול לבלוע תרופה זו, היא לא תפעל.
- יש לך בעיות חמורות בקיבה או במעי – תרופה זו עלולה לגרום עצירות או שלשול במטופלים מסוימים.
- עברת ניתוח גדול בקיבה או במעי – תרופה זו פועלת בזמן שעוברת במעי, כך שניתוח גדול באזור זה עשוי להשפיע על פעילות התרופה.

מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של התרופה

ולטסה מכילה סורביטול. סורביטול עלול לגרום חוסר נוחות במערכת העיכול ולהשפעה משלשלת קלה. ולטסה מכילה סידן. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך להגביל את צריכת הסידן, היוועץ ברופא לפני נטילת תכשיר רפואי זה. הרופא יבדוק את רמת הסידן במהלך הטיפול בתרופה זו למשך חודש לכל הפחות.

4. תופעות לוואי

יש להפסיק ליטול את התרופה ולפנות לטיפול רפואי דחוף אם הבחנת בכל אחת מתופעות הלוואי הבאות:
תופעות לוואי ששכיחותן אינן ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
• תגובות אלרגיות: תסמינים הכוללים פריחה, סרפדת, התנפחות של השפתיים, הלישון או הגרון.

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:
• בחילה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:
• בחילה.



4.4 Special warnings and precautions for use

Low Magnesium

In clinical studies, serum magnesium values <1.4 mg/dL (0.58 mmol/L) occurred in 97.1% of adult patients treated with patiromer with 0.3% of patients developing a serum magnesium level <1.0 mg/dL (0.4 mmol/L). Mean decreases in serum magnesium were 0.137 mg/dL (0.0564 mmol/L). ~~Mean decreases in serum magnesium were 0.17 mg/dL (0.070 mmol/L) or less.~~

~~Serum magnesium should be monitored for at least 1 month after initiating treatment and as clinically indicated during treatment, and magnesium supplementation considered in patients who develop low serum magnesium levels (see section 4.8). (see section 4.8). Hypomagnesemia may occur during treatment. Monitoring of serum magnesium should be performed at the beginning of treatment, at appropriate intervals at least 1 month after initiating treatment, and at any clinical need.~~

Severe hyperkalaemia

There is limited experience in patients with serum potassium concentrations greater than 6.5 mmol/L. Veltassa should not be used as an emergency treatment for life-threatening hyperkalaemia because of its delayed onset of action (see section 4.2).

Information about calcium

Serum calcium should be monitored for at least 1 month after initiating treatment and as clinically indicated during treatment.

4.8 Undesirable effects

| MedDRA System Organ Class | Common | Uncommon | Frequency not known |
|------------------------------------|--|--------------------|-----------------------------------|
| Immune System Disorders | | | Hypersensitivity ^(1,2) |
| Metabolism and nutrition disorders | Hypomagnesaemia | | |
| Gastrointestinal disorders | Constipation ⁽³⁾ Diarrhoea ⁽⁴⁾ Abdominal pain ⁽⁵⁾ Nausea Flatulence | Nausea Vomiting | |

¹ ARs reported in the post-marketing setting.

² Hypersensitivity reactions included rash, urticaria, swelling in the oral cavity and lips and were mild to moderate severity.

³ Constipation is an aggregate term combining the preferred terms constipation and faeces hard.

⁴ Diarrhoea is an aggregate term for diarrhoea and frequent bowel movements.

⁵ Abdominal pain is an aggregate term combining the preferred terms of abdominal discomfort, abdominal pain, abdominal pain upper and abdominal pain lower.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות
<http://www.health.gov.il>

ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 1-700-500-220

בברכה,

אלון אופיר
רוקח ממונה,
כצט בע"מ