

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Velphoro 500 mg Kautabletten

Eisen als Sucroferric Oxyhydroxide

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Velphoro und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Velphoro beachten?**
 - 3. Wie ist Velphoro einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Velphoro aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Velphoro und wofür wird es angewendet?

Velphoro ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Sucroferric Oxyhydroxide enthält, der aus Eisen, Zucker (Sucrose (Saccharose)) und Stärke besteht.

Dieses Arzneimittel wird verwendet, um einen zu hohen Phosphatspiegel im Blut (Hyperphosphatämie) zu kontrollieren bei:

- Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung, die sich einer Hämodialyse oder Peritonealdialyse (Verfahren zum Entfernen giftiger Substanzen aus dem Blut) unterziehen.
- Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 4 und 5 (starker Rückgang der Nierenfunktion) oder unter Dialyse.

Ein erhöhter Phosphatspiegel im Blut kann zu Calciumeinlagerungen im Gewebe (Kalzifikationen) führen. Dadurch werden Ihre Blutgefäße steif und der Blutkreislauf in Ihrem Körper wird erschwert. Dies kann auch zu Calciumeinlagerungen in Weichgeweben und Knochen führen, wodurch Symptome und Erkrankungen wie gerötete Augen, juckende Haut und Knochenschmerzen auftreten können.

Dieses Arzneimittel wirkt, indem Phosphat aus der Nahrung im Verdauungstrakt (Magen und Darm) gebunden wird. So wird die Phosphatmenge, die in den Blutstrom

aufgenommen werden kann, reduziert und dadurch der Phosphatspiegel im Blut gesenkt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Velphoro beachten?

Velphoro darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sucroferric Oxyhydroxide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- falls Sie eine Vorgeschichte mit krankhafter Eisenansammlung in Körperorganen (Hämochromatose) haben
- falls Sie unter einer anderen Erkrankung leiden, die mit einem erhöhten Eisenspiegel verbunden ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Velphoro einnehmen:

- wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate eine Peritonitis, eine Entzündung des Peritoneums (das dünne Gewebe, das die innere Wand der Bauchhöhle auskleidet) hatten
- wenn Sie ernsthafte Magen- und/oder Leberprobleme haben

- wenn Sie sich einer größeren Operation an Magen und/oder Darm unterzogen haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie diese Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel kann schwarzen Stuhl verursachen. Eine mögliche Blutung in Ihrem Verdauungstrakt (Magen und Darm) wird evtl. durch diesen schwarzen Stuhl verborgen. **Wenn Sie schwarzen Stuhl und zusätzlich Symptome wie sich verschlimmernde Erschöpfung und Kurzatmigkeit haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt** (siehe Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 2 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Daher wird die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Velphoro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, von dem bekannt ist, dass es durch Eisen beeinflusst wird (zum Beispiel Arzneimittel die den Wirkstoff Alendronat (zur Behandlung von Knochenerkrankungen) oder Doxycyclin (ein Antibiotikum) enthalten oder deren Wirkung von Eisen beeinträchtigt werden könnte (zum Beispiel Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levothyroxin (zur Behandlung von Schilddrüsenfunktionsstörungen)), müssen Sie sicherstellen, dass Sie dieses Arzneimittel mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach der Einnahme von Velphoro einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zu den Auswirkungen dieses Arzneimittels bei einer Einnahme in der Schwangerschaft oder Stillzeit liegen keine Erkenntnisse vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt berät Sie anhand einer Nutzen-Risiko-Abwägung, ob eine Verwendung in der Schwangerschaft empfehlenswert ist.

Wenn Sie stillen, bespricht Ihr Arzt mit Ihnen, ob Sie weiterhin stillen oder die Therapie mit Velphoro fortsetzen sollen. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für Ihr Kind als auch der Nutzen der Therapie für Sie zu berücksichtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen maßgeblichen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder ihre Fähigkeit zur Benutzung von Werkzeugen oder Maschinen.

Velphoro enthält Sucrose (Saccharose) und Stärke (Kohlenhydrate)

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel kann schädlich für die Zähne sein.

Dieses Arzneimittel enthält Stärke. Wenn Sie unter Diabetes leiden, sollten Sie beachten, dass eine Tablette dieses Arzneimittels etwa 1,4 g Kohlenhydrate (entsprechend 0,116 Broteinheiten) entspricht.

3. Wie ist Velphoro einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene übliche Startdosis liegt:

- bei Kindern von 6 bis unter 9 Jahren bei 750 mg Eisen pro Tag*,
- bei Kindern und Jugendlichen von 9 bis 12 Jahren bei 1.000 mg Eisen (2 Tabletten) pro Tag,
- bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren bei 1.500 mg Eisen pro Tag (3 Tabletten).

Ihr Arzt kann die Dosis während der Behandlung dem Phosphatspiegel in Ihrem Blut entsprechend anpassen.

Die maximale empfohlene Dosis liegt:

- bei Kindern von 6 bis unter 9 Jahren bei 2.500 mg Eisen (5 Tabletten) pro Tag
- bei Kindern und Jugendlichen von 9 bis 18 Jahren und Erwachsenen bei 3.000 mg Eisen (6 Tabletten) pro Tag

* Velphoro ist auch als Pulver zum Einnehmen in Beuteln (entspricht 125 mg Eisen) für die Anwendung bei Kindern von 2 bis unter 12 Jahren erhältlich.

Art der Anwendung

- Dieses Arzneimittel ist nur zum Einnehmen bestimmt.
- Nehmen Sie die Tablette während einer Mahlzeit ein und kauen Sie sie (wenn nötig, kann die Tablette zerkleinert werden, um Ihnen das Kauen zu erleichtern). Schlucken Sie sie NICHT als Ganzes.
- Teilen Sie die Zahl der Tabletten, die pro Tag eingenommen werden, auf die Mahlzeiten des Tages auf.
- Während der Einnahme von Velphoro sollten Sie Ihre empfohlene Diät und die von Ihrem Arzt verschriebenen Behandlungen weiterführen, wie z. B. die Einnahme von Calciumpräparaten, Vitamin D3 oder Calcimimetika (angewendet zur Behandlung von Problemen mit der Nebenschilddrüse).

Nur für Blisterpackungen:

- Trennen Sie die Blisterpackung an den Perforierungen.
- Ziehen Sie die Papierfolie an der Ecke ab.
- Drücken Sie die Tablette durch die Aluminiumfolie.

Wenn Sie eine größere Menge von Velphoro eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie keine weiteren mehr ein und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Velphoro vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur normalen Zeit zu einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Velphoro abbrechen

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker gesprochen haben, da der Phosphorspiegel in Ihrem Blut ansteigen könnte (siehe Abschnitt 1).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Patienten, die Velphoro einnehmen, kommt es sehr häufig zu schwarzem Stuhl. Wenn Sie zusätzlich Symptome wie sich verschlimmernde Erschöpfung und Kurzatmigkeit haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten, die dieses Arzneimittel einnahmen, ebenfalls beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Durchfall (tritt in der Regel frühzeitig während der Behandlung auf und bessert sich mit der Zeit).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Unwohlsein (Übelkeit), Verstopfung, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Magen- und Bauchschmerzen, Blähungen, Zahnverfärbung, Geschmacksveränderung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Aufblähung (Bauchaufreibung), Magenschleimhautentzündung, Bauchbeschwerden,

Schwierigkeiten beim Schlucken, Säurerückfluss vom Magen (gastroösophageale Refluxkrankheit), Verfärbung der Zunge, niedrige oder hohe Calciumspiegel im Blut (bei Tests festgestellt), Erschöpfung, Juckreiz, Hautausschlag, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Velphoro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche oder der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche können die Kautabletten 90 Tage verwendet werden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen durch diese Maßnahmen zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Velphoro enthält

- Der Wirkstoff ist Sucroferric Oxyhydroxide, das aus vielkernigem Eisen(III)-Oxyhydroxid, Sucrose (Saccharose) und Stärke besteht. Jede Kautablette enthält Sucroferric Oxyhydroxide, das 500 mg Eisen entspricht. Jede Tablette enthält außerdem 750 mg Sucrose (Saccharose) und 700 mg Stärke. Weitere Informationen zu Sucrose (Saccharose) und Stärken siehe Abschnitt 2.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Waldbeeren-Aroma, Neohesperidindihydrochalcon, Magnesiumstearat und hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Velphoro aussieht und Inhalt der Packung

Die Kautabletten sind braune, runde Tabletten mit der Prägung PA500 auf einer Seite. Die Tabletten haben einen Durchmesser von 20 mm bei einer Dicke von 6,5 mm.

Diese Tabletten sind in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit kindergesichertem Verschluss und Folien-Induktionsversiegelung bzw. in kindergesicherten Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Velphoro ist erhältlich in Packungen mit 30 oder 90 Kautabletten. Für Blisterpackungen sind Bündelpackungen mit 90 Kautabletten (enthalten 3 Einzelpackungen mit je 30 × 1 Kautablette) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France

100–101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8

92042 Paris la Défense Cedex

Frankreich

Hersteller

Vifor France

100–101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8

92042 Paris la Défense Cedex

Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.