

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Resical prášek pro perorální/rektální suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g prášku obsahuje:

Calcii polystyrensulfonas 759 – 949 mg, což odpovídá 1,8 mmol calcium.

Pomocná látka se známým účinkem: 50,74 mg – 240,74 mg sacharózy

20 g prášku obsahuje:

Calcii polystyrensulfonas 15,18 – 18,98 g, což odpovídá 36 mmol calcium

Pomocná látka se známým účinkem: 1,01 – 4,81 g sacharózy

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální/rektální suspenzi.

Krémový až světle hnědý prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K léčbě hyperkalemie u pacientů s akutní a chronickou renální insuficiencí, včetně dialyzovaných pacientů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Resical je podáván perorálně nebo jako retenční klyzma.

Doporučené dávkování je nutné brát jako vodítko. Přesné dávkování má být stanoveno podle pravidelných klinických a biochemických kontrol.

Potřebná délka terapie Resicalem (pryskyřicovým měničem kationtů) závisí na výsledcích měření draslíku v séru. Jestliže draslík v séru poklesne na 5 mmol/l, terapie by měla být přerušena. Když draslík v séru vzroste nad 5 mmol/l, terapie by měla být obnovena.

Perorální podání:

U dospělých pacientů, včetně starších pacientů:

20 gramů prášku (1 odměrná lžička) rozmíchaných ve 150 ml tekutiny je podáváno 1 až 3krát denně.

Pediatrická populace:

0,5 až 1,0 g/kg tělesné hmotnosti denně rozmíchaných ve 150 ml tekutiny. Tento přípravek musí být užíván nejméně ve třech rozdělených dávkách v průběhu 24 hodin.

Kalcium polystyrensulfonát by neměl být novorozencům podáván perorálně.

Resical musí být podáván nejméně 3 hodiny před nebo 3 hodiny po podání jiných perorálně podávaných léků. (viz bod 4.5)

Resical musí být užíván s jídlem.

Vhodné tekutiny pro rozpouštění Resicalu před perorálním podáním viz bod 6.6.

Rektální podání (retenční klyzma):

U dospělých pacientů, včetně starších pacientů:

Po vyčištění střev se 40 g (2 odměrky) rozmíchá ve 150 ml 5% roztoku glukózy a podává se 1 až 3 krát denně. V počátečních stádiích může rektální a perorální podání pomoci dosáhnout rychlého snížení hladiny draslíku v séru.

Doba zadržení: 6 hodin

Pediatrická populace:

Když není možné perorální podání přípravku, přípravek může být podán rektální aplikací 0,5 až 1,0 g/kg tělesné hmotnosti za den, rozpuštěných ve 150 ml 5% roztoku glukózy a podáváno rozděleně nejméně ve třech dílčích dávkách během 24 hodin. Následně po zadržení klyzmatu ve střevě by střevo mělo být vypláchnuto tak, aby bylo zajištěno řádné odstranění pryskyřice.

Při rektálním podání dětem a novorozencům je požadována zvláštní péče, jelikož nepřiměřená dávka nebo neodpovídající ředění může mít za následek nahromadění pryskyřice ve střevech. Z důvodu rizika gastrointestinálního krvácení nebo nekrózy střeva je nutná zvýšená pozornost při podávání novorozencům s nízkou porodní hmotností (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Užívání Resicalu je kontraindikováno u pacientů s:

- plazmatickou hladinou draslíku nižší než 5 mmol/l
- stavy spojenými s hyperkalcemií (např. hyperthyroidismus, mnohočetný myelom, sarkoidoza a metastatický karcinom)
- hypersenzitivitou na léčivou látku nebo na jakoukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- obstrukční chorobou střev
- sníženou motilitou střev
- současným podáváním sorbitolu (viz bod 4.5)
- rizikem nekrózy střeva

Novorozenci:

Resical nesmí být podáván novorozencům perorálně a rovněž je kontraindikováno podání jakoukoliv cestou u novorozenců se snížením motility střev (např. pooperačně nebo po aplikaci léků).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pryskyřicový měnič kationtů Resical není dostatečně účinný v případech hyperkalemie, kdy hladiny draslíku překračují 6,5 mmol/l a/nebo při změnách na EKG. V této situaci musí být zváženo přijetí urgentních opatření (podávání uhličitanu sodného, glukózy s inzulinem v infúzi) nebo dialýza.

Možnost závažné deplece draslíku by měla být zvažována a adekvátní klinické a biochemické kontroly jsou nezbytně nutné v průběhu léčby, zvláště u pacientů užívajících digitalis. Podávání pryskyřice mělo by být ukončeno, pokud draslík v séru klesne pod 5 mmol/l.

Je možné, že jako výsledek příjmu vápníku budou hladiny vápníku v séru nadměrně vysoké, zvláště v případech, když pacient má dietu bohatou na vápník, nebo když používá jiné přípravky s obsahem vápníku, jako jsou kalciové vazače fosfátů nebo deriváty vitamínu D. Z toho důvodu je doporučeno stále monitorování koncentrací vápníku v séru.

Léčba pryskyřicovým měničem kationtů Resicalem musí být podpořena dalšími opatřeními, jako je restrikce příjmu draslíku, monitorování vnitřního prostředí (acidóza) a užití vysokokalorické stravy.

Jelikož Resical, jako ostatní polystyrensulfony, není zcela selektivní pro draslík, může se objevit hypomagnezémie. Z toho důvodu musí být během terapie Resicalem sledována hladina hořčíku v séru.

Pokud se objeví klinicky významná obstrukce, léčba Resicalem musí být přerušena.

20 g Resicalu obsahuje 4,81 g sacharózy, odpovídající 0,41 výměnných jednotek sacharidů (VJ).

To by mělo být vzato v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Resical musí být podán nejméně 3 hodiny před nebo 3 hodiny po podání jiných perorálně podávaných léků. Tento časový interval musí být zvýšen na 6 hodin u pacientů s gastroparézou nebo jinými stavy, které vedou k opožděnému vyprázdnění potravy ze žaludku do tenkého střeva. (viz bod 4.5).

Z důvodu nebezpečí nekrózy střeva nesmí být společně s Resicalem podáván jako laxativum Sorbitol ani perorálně, ani rektálně (viz bod 4.3).

U pacientů používajících polystyrensulfony samotný nebo v kombinaci se sorbitolem byly hlášeny gastrointestinální stenózy, střevní ischemie a jejich komplikace (nekróza a perforace), některé z nich fatální.

Pacienti mají být poučeni, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc v případě nově vzniklé silné bolesti břicha, nauzey a zvracení, distenze žaludku a krvácení z konečníku.

Léze pozorované u gastrointestinálního poškození vyvolaného polystyrensulfony se mohou překrývat s lézemi pozorovanými u zánětlivých onemocnění střev, ischemické kolitidy, infekční kolitidy a mikroskopické kolitidy.

Perorální aplikace musí být prováděna pečlivě, aby se zabránilo vdechnutí. Pokud to lze, Resical má být podáván pacientovi vsedě.

Pacienti se vzácnými vrozenými poruchami jako je fruktózová intolerance, glukózo-galaktózová malabsorpce nebo sacharoso-isomaltosový deficit nesmějí tento lék užívat.

Pediatrická populace

Kalcium polystyrensulfony by neměl být podáván novorozencům perorálně (viz bod 4.3). Zvláštní péče je nutná při rektální aplikaci dětem a novorozencům, jelikož nepřiměřená dávka nebo nepřiměřené ředění může mít za následek nahromadění pryskyřice ve střevech. Zvláštní péče by měla být věnována nedonošeným dětem nebo dětem s nízkou porodní hmotností, z důvodu rizika krvácení v zažívacím traktu nebo nekrózy střeva.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kontraindikováno je současné podávání

- Sorbitol (perorálně nebo rektálně): Současné užívání sorbitolu s kalcium polystyrensulfony může způsobit nekrózu střeva. Z toho důvodu je kontraindikováno současné podávání sorbitolu s kalcium polystyrensulfony (viz bod 4.3).

Při perorálním podání má Resical schopnost se vázat na jiné perorálně podávané léky. Vazba Resicalu na jiné perorálně podávané léky může snížit jejich gastrointestinální absorpci a účinnost (viz seznam níže). Je třeba se vyhnout současnému podávání Resicalu s jinými perorálně podávanými léčivými přípravky. Resical podávejte nejméně 3 hodiny před nebo 3 hodiny po užití jiných léků užívaných perorálně. U pacientů s gastroparézou se musí zvážit šestihodinový odstup.

Použití jen s opatrností

- Látky uvolňující kationty: mohou snížit vazebnou účinnost kalcium polystyrensulfony pryskyřice pro draslík.
- Nevstřebatelná antacida a laxativa uvolňující kationty: Existují zprávy o systémové alkalóze následkem současného podávání pryskyřicového měniče kationtů a nevstřebatelných antacid a laxativ dodávajících kationty, jako je hydroxid hořečnatý, hydroxid hliníkový a uhličitany vápenatý.

S ohledem na tuto léčbu se při podávání Resicalu, musí být dodržovat určitý časový interval (viz body 4.2 a 4.4).

- Hydroxid hlinitý: Intestinální obstrukce z důvodu kongregací hydroxidu hlinitého byla hlášena při současném podávání hydroxidu hlinitého s pryskyřicí (sodná forma).
- Digitalisová léčiva: toxické účinky digitalisu na srdce, zvláště různé ventrikulární arytmie a A-V nodální disociace mohou být zesíleny při rozvoji případné hypokalemie a/nebo hyperkalcemie (viz bod 4.4).
- Lithium: Možný pokles absorpce lithia.
- Levothyroxin: Možný pokles absorpce levotyroxinu.
- Léčivé přípravky, které interagují s vápníkem (uvolňování vápníku z pryskyřice):
 - o Ciprofloxacin: Možné snížení biologické dostupnosti ciprofloxacinu
 - o Tetracykliny: Možné snížení absorpce tetracyklinů
- Thiazidová nebo kličková diuretika: Současné používání Resicalu s thiazidovými nebo kličkovými diuretiky může zvýšit nebezpečí hypokalemie.
- Anticholinergika: Anticholinergika mohou snížit motilitu žaludku a tím zvýšit riziko nežádoucích gastrointestinálních účinků Resicalu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání kalcium polystyrensulfonátových pryskyřic těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3).

Možné riziko poškození lidského plodu není známo. Resical lze v těhotenství použít pouze tehdy, když klinický stav ženy vyžaduje léčbu kalcium polystyrensulfonátových pryskyřic.

Kojení

Informace o vylučování kalcium polystyrensulfonátových pryskyřic/metabolitů do lidského mateřského mléka jsou nedostatečné.

Resical nemá být podáván v průběhu kojení, pokud to není nezbytně nutné.

Plodnost

Údaje nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Resical nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence nežádoucích účinků jsou v následujících kategoriích:

Velmi časté (> 1/10);

Časté (> 1/100, <1/10);

Méně časté (>1/1000), <1/100);

Vzácné (> 1/10 000, <1/1000);

Velmi vzácné (<1/10 000)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy metabolismu a výživy:

Časté: hyperkalcemie, hypokalemie, hypomagnezemie

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Velmi vzácné: akutní bronchitida a/nebo bronchopneumonie spojená s inhalací kalcium polystyrensulfonátu

Gastrointestinální poruchy:

Časté: nausea, zvracení

Méně časté: zácpa, průjem, neprůchodnost střev, žaludeční vředy, nekróza střeva vedoucí k perforaci (někdy fatální), anorexie

Vzácné: v závažných případech okluze ilea z důvodu intestinálního nahromadění pryskyřice, fekální zaklínění následně po rektálním podání u dětí, gastrointestinální konkrerce následně po perorálním podání u novorozenců. U nedonošenců a novorozenců s nízkou porodní vahou se vyskytla hematochézie po provedení výplachu polystyrensulfonylovými pryskyřicemi.

Není známo: gastrointestinální ischemie, ischemická kolitida, silné bolesti břicha/rekta, krvácení z konečníku, hemateméza.

V případě perorálního podávání mohou mít pacienti obtíže s polykáním poněkud většího množství rozpuštěného prášku. Rozvinutí se tohoto problému je závislé na individuálních dispozicích, onemocnění, podávání a doby terapie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Biochemické poruchy z předávkování mohou umožnit rozvoj klinických projevů symptomů hypokalemie, zahrnující abnormality na EKG, poškození srdeční činnosti, podráždění, zmatenost, zpomalení myšlení, svalovou slabost, hyporeflexii a eventuálně paralýzu. Elektrokardiografické změny mohou souviset s hypokalemií nebo hyperkalcemií; mohou se objevit srdeční arytmie. Další příznaky předávkování mohou být zácpa a oklusivní ileus, retence sodíku a vody. Na úpravu elektrolytů v séru by měly být podávány vhodné prostředky a pryskyřice by měla být odstraněna ze zažívacího traktu použitím vhodných laxativ nebo výplachem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léky pro léčbu hyperkalemie a hyperfosfatemie, ATC kód: V03AE01

Mechanismus účinku

Resical je pryskyřicový měnič kationtů, který v zažívacím traktu uvolňuje vápník a váže draslík. To snižuje absorpci a metabolickou dostupnost draslíku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce / distribuce / eliminace

Vápník vázaný v pryskyřici je v zažívacím traktu vyměněn za draslík. Podle různých publikací, 1 g pryskyřice může *in vivo* vázat 0,7 mmol draslíku.

Polystyrenové pryskyřice jsou nerozpustné a nevstřebávají se. Procházejí zažívacím traktem a téměř úplně jsou vylučovány stolicí. Navázaný draslík je následně z těla vyloučen stolicí spolu s měničovou pryskyřicí. Uvolněný vápník z pryskyřice je částečně vstřebán. Elektrolyt je předmětem fyziologických cest pochodu absorpce, distribuce a eliminace.

Kapacita Resicalu pro výměnu draslíku závisí do značné míry na pH, protože další kationty, které procházejí zažívacím traktem, jako je amonium a magnesium, stejně tak i lipidy a proteiny, mají vysokou afinitu k měniči.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické studie Resicalu nejsou dostupné.

Toxikologické studie jednotlivých dávek kalcium polystyrensulfonátové pryskyřice podávaných perorálně, intraperitoneálně nebo subkutánně neodhalily riziko akutní toxicity. Žádné další preklinické studie s kalcium polystyrensulfonátovou pryskyřicí nejsou dostupné.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharóza
Kyselina citronová

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky
3 měsíce po prvním otevření

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Polyetylenový vícedávkový obal .
Velikost balení: 1 balení obsahuje 500 g prášku
Součástí přípravku je 20 g odměrná lžička z polystyrenu.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vhodné tekutiny na rozpouštění Resicalu před perorálním podáním jsou voda, čaj a nealkoholické nápoje. Resical nesmí být podáván s ovocnými džusy, které obsahují vysoké množství draslíku.

Vhodnou tekutinou pro rozpouštění Resicalu před rektální aplikací jsou 5% roztoky glukózy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

39/372/07-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13.06.2007

Datum posledního prodloužení registrace: 26.02.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 8. 2023