

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Calcium Resonium prášek pro perorální /rektální suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Calcii polystyrensulfonas 99,934 g ve 100 g prášku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální/rektální suspenzi.

Popis přípravku: žlutohnědý, velmi jemný prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek se používá v léčbě hyperkalemie jako náhrada natrium-polystyrensulfonátu u pacientů, kteří netolerují zvýšený přívod sodíku a u pacientů se závažnou hypokalcemií. Hyperkalemie může být spojena s anurií nebo silnou oligurií. Dále se používá k léčbě hyperkalemie u pacientů léčených hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou.

4.2 Dávkování a způsob podání

Kalcium-polystyrensulfonát je vhodný pouze pro perorální a rektální podání. Uvedené dávky jsou jen orientační, vždy je třeba postupovat podle výsledků pravidelných klinických a biochemických kontrol.

Dospělí a starší jedinci:

Perorálně: 15 g 3 až 4 x denně jako suspenze v malém množství tekutiny (voda, sirup, ne ovocná šťáva - obsahuje draslík), asi 3 - 4 ml na 1 g pryskyřice. Kalcium-polystyrensulfonát se podává alespoň 3 hodiny před a 3 hodiny po podání jiných perorálních léčivých přípravků. U pacientů s gastroparézou se mají zvážít 6hodinové intervaly (viz body 4.4 a 4.5).

Rektálně: Ve formě suspenze (30 g pryskyřice ve 150 ml vody nebo 10% glukózy) jako retenční klyzma (trvajících pokud možno alespoň 9 hodin). Tento způsob podání je vhodný tam, kde perorální podání není možné (např. pacientům, kteří zvracejí nebo mají jiné problémy v oblasti horní části gastrointestinálního traktu, případně mají paralytický ileus). Pro dosažení rychlejšího účinku lze také použít oba způsoby podání zároveň. Po ukončení klyzmatu s přípravkem Calcium Resonium je třeba ještě provést očistný výplach, aby se odstranily zbytky suspenze.

Děti:

Perorálně: U kojenců a malých dětí je nutné dávky odpovídajícím způsobem snížit. Za základ výpočtu lze použít hodnotu 1 mmol draslíku na 1 g pryskyřice. Při akutní hyperkalemii je vhodná počáteční

dávka 1 g/kg tělesné hmotnosti denně v několika dávkách, pro udržovací terapii postačí obvykle 0,5 g/kg/den, opět v dílčích dávkách; vždy ve formě suspenze (viz výše), nebo i s trochou džemu či medu.

Rektálně: Obvyklá je dávka alespoň tak vysoká jako při perorálním podání, ve formě suspenze v přiměřeném množství vody s 10% glukózou (viz údaj výše), s následným výplachem bez aktivní látky.

Novorozenci: Vhodná je pouze rektální aplikace, minimální účinná dávka se pohybuje v rozmezí 0,5 - 1 g/kg/den, ve stejném ředění jako u dospělých a větších dětí, opět s následným očištným výplachem.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku, polystyrensulfontové pryskyřice nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Kalemie nižší než 5 mmol/l.
- Stavy provázené hyperkalcemií (hyperparatyreoidismus, mnohočetný myelom, sarkoidóza, metastazující karcinomy).
- Střevní obstrukce.
- Novorozencům nelze podávat perorálně, v případě porušené střevní motility (v souvislosti s chirurgickým výkonem nebo podáním jiných léčiv) nelze novorozencům podávat vůbec.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vazba na jiné perorálně podávané léčivé přípravky: Kalcium-polystyrensulfont se může vázat na perorálně podávané léčivé přípravky a tím snížit jejich absorpci z gastrointestinálního traktu a jejich účinnost. Je třeba se vyhnout souběžnému podávání kalcium-polystyrensulfontu s jinými perorálně podávanými léčivými přípravky. Kalcium-polystyrensulfont se podává alespoň 3 hodiny před a 3 hodiny po podání jiných perorálních léčivých přípravků. U pacientů s gastroparézou se mají zvážit 6hodinové intervaly (viz body 4.2 a 4.5).

Gastrointestinální stenóza a ischemie: U pacientů používajících kalcium-polystyrensulfont samotný nebo v kombinaci se sorbitolem byly hlášeny gastrointestinální stenózy, střevní ischemie a jejich komplikace (nekróza a perforace), některé z nich fatální. Současné používání kalcium-polystyrensulfontu a sorbitolu se nedoporučuje (viz bod 4.5).

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 kalcium-polystyrensulfontem se mohou překrývat s lézemi pozorovanými u zánětlivých onemocnění střev, ischemické kolitidy, infekční kolitidy a mikroskopické kolitidy.

Vzhledem k riziku závažných gastrointestinálních poruch (jako je obstrukce střeva, ischemie, nekróza nebo perforace) se nedoporučuje použití polystyrensulfontu u pacientů s poruchou gastrointestinální motility (včetně stavů bezprostředně po chirurgickém výkonu nebo stavů vyvolaných léky).

Hypokalemie: Během léčby je třeba myslet na nebezpečí výrazné deplece draslíku (zvláště u digitalisovaných pacientů) a vždy provádět pravidelnou biochemickou kontrolu. Léčbu je nutno přerušit, jakmile draslík v séru klesne pod 5 mmol/l (viz bod 4.5).

Poruchy ostatních elektrolytů: Stejně jako všechny pryskyřice měnící kationty, není kalcium-polystyrensulfont selektivní pro draslík, je třeba mít na paměti riziko hypomagnesemie a hyperkalcemie. Pacienti mají být sledováni (biochemická kontrola).

Ostatní rizika: Objeví-li se klinicky zjevná obstipace, je vhodné podávání přípravku přerušit do doby, než se stav upraví, nepoužívat však laxativa s obsahem hořčíku (viz bod 4.5).

Při podávání přípravku je třeba zabránit vdechnutí přípravku, které může vést k bronchopulmonálním komplikacím.

Děti a novorozenci: Zvláštní opatrnosti je třeba při podávání dětem a zvláště novorozencům, kterým se nepodává přípravek perorálně. U rektálního podání může nadměrná dávka nebo chybné ředění způsobit nahromadění pryskyřice ve střevech.

Kvůli riziku krvácení do střev nebo kolikové nekrózy má být zvláštní pozornost věnována předčasně narozeným dětem nebo dětem s nízkou porodní hmotností.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku”.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nedoporučené kombinace:

- Perorálně podávané léčivé přípravky: Kalcium-polystyrensulfonát má potenciál vázat se na ostatní perorálně podávané léčivé přípravky. Vazba kalcium-polystyrensulfonátu na jiné perorální léčivé přípravky může způsobit snížení jejich absorpce z gastrointestinálního traktu a jejich účinnosti. Doporučuje se oddělovat dobu podávání kalcium-polystyrensulfonátu od doby podání jiných perorálních léčivých přípravků (viz body 4.2 a 4.4).
- Sorbitol (perorální nebo rektální): Podání přípravku se sorbitolem není doporučeno pro možnost vzniku nekróz v tlustém střevě a dalších závažných gastrointestinálních nežádoucích účinků, které mohou být fatální (viz bod 4.4).

Kombinace, kterým je třeba věnovat pozornost:

- Látky uvolňující kationty: Mohou snížit vazebnou účinnost pryskyřice pro draslík.
- Nevstřebávající se a kationty uvolňující antacida a laxancia, jako hydroxid hořečnatý a uhličitán vápenatý, mohou při současném podání způsobit alkalózu.
- Hydroxid hlinitý: Při podání hydroxidu hlinitého společně se sodnou formou pryskyřice byla hlášena střevní obstrukce kvůli vzniku konkrementů.
- U digitalisových preparátů je třeba brát v úvahu, že případná hypokalemie a/nebo hyperkalcemie zesiluje toxické účinky digitalisu na srdce, zvláště různé ventrikulární arytmie a A-V nodální disociace (viz bod 4.4).
- Lithium: Je možné snížení absorpce lithia.
- Tyroxin: Je možné snížení absorpce tyroxinu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek není resorbován ze zažívacího traktu. O jeho použití v těhotenství a během kojení nejsou k dispozici žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Calcium Resonium nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

- Poruchy metabolismu a výživy

V souvislosti s jejím farmakologickým působením může podání pryskyřice způsobit hypokalemii a hyperkalcemii s jejich obvyklými projevy (viz body 4.4 a 4.9). Byly hlášeny případy hypomagnesemie.

Hyperkalcemie byla hlášena u dialyzovaných pacientů, kterým byla podávána vápenatá pryskyřice, a u pacientů s chronickými poruchami činnosti ledvin. Mnoho pacientů s chronickou poruchou ledvin mělo nízkou hladinu vápníku a vysokou hladinu fosfátu v séru, ale někteří, kteří nebyli sledováni předem, vykazovali náhlé zvýšení sérové hladiny vápníku vzhledem k hladinám po skončení léčby vápenatou pryskyřicí. Proto je nutná pravidelná biochemická kontrola.

- Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Inhalace prachových částic kalcium-polystyrensulfonátu může způsobit akutní bronchitidu a/nebo bronchopneumonii.

- Gastrointestinální poruchy

Může se objevit podráždění žaludku, nechutenství, zvracení, zácpa, výjimečně naopak průjem. Po rektálním podání bylo hlášeno, zvláště u dětí, hromadění stolice ve střevech, po perorálním podání byl hlášen vznik konkrementů v gastrointestinálním traktu. Také byly hlášeny gastrointestinální stenózy a střevní obstrukce pravděpodobně jako reakce na současně existující patologii nebo nevhodné ředění pryskyřice.

Byly hlášeny gastrointestinální ischemie, ischemická kolitida a ulcerace nebo nekróza gastrointestinálního traktu, které mohou vést k střevní perforaci a mít fatální následky.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při předávkování dojde k hypokalemii, případně hyperkalcemii, s jejich obvyklými příznaky jako je podrážděnost, zmatenost, svalová slabost, hyporeflexie, případně paralýza, při progresi stavu až apnoe. Elektrokardiografické změny odpovídají hypokalemii a hyperkalcemii, mohou se objevit i srdeční arytmie. Je třeba ihned obnovit iontovou rovnováhu organismu (draslík, vápník) a pryskyřici ze střev odstranit laxativy a výplachem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Všechny jiné terapeutické přípravky – léčiva k terapii hyperkalemie a hyperfosfatemie,
ATC kód: V03AE01.

Kalcium-polystyrensulfonát odstraňuje draslík z těla jeho výměnou za vápník ve střevě. Z převážné části k tomu dochází v tlustém střevě, které vylučuje draslík ve větších koncentracích než tenké střevo.

Účinnost výměny draslíku je obtížně odhadnutelná, pryskyřice nemá schopnost vázat pouze draslík, ale i jiné ionty.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kalcium-polystyrensulfonyl je sulfonová katexová pryskyřice s vysokým obsahem navázaných vápníkových iontů (1,6 - 2,4 mmol/g). Teoretická výměnná kapacita in vitro je asi 1,3 - 2 mmol draslíku na 1 g pryskyřice, in vivo lze předpokládat kapacitu menší. Obsah sodíku je menší než 0,04 mmol v 1 g pryskyřice, obsah vápníku je asi 1,6 - 2,4 mmol/g. Pryskyřice není rozpustná ve vodě a nevstřebává se z gastrointestinálního traktu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Žádné další nejsou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Vanilin, sacharin.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

HDPE nádobka s LDPE víčkem s odtrhovacím kroužkem, obsahující HDPE odměrku.
Velikost balení: 300 g.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přípravek se podává perorálně nebo rektálně formou suspenze (viz bod 4.2).
Suspenze pryskyřice musí být čerstvě připravena, nesmí se uchovávat déle než 24 hodin. Vyšší teploty mohou změnit její výměnnou schopnost.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

39/404/95-C

9. DATUM REGISTRACE/DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. 6. 1995

Datum posledního prodloužení registrace: 26. 6. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 11. 2023