

1. LEGEMIDLETS NAVN

Resonium-Calcium 1 g/g, pulver til mikstur/rektalvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g inneholder:

Kalsiumpolystyrensulfonat 1 g.

Hjelpestoffer med kjent effekt: natrium 1 mg (se pkt. 4.4).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til mikstur/rektalvæske, suspensjon

Ikke reseptbelagt.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Hyperkalemi ved akutt og kronisk nyreinsuffisiens. Kan anvendes som supplement til dialysebehandling, spesielt ved diettproblem eller ved forlenget dialyseintervall, pga. shuntkomplikasjoner.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

De doseringsanbefalingene som angis i detalj nedenfor er bare en veiledning; de eksakte dosene skal baseres på regelbundet bestemmelse av serumelektrolytter.

Voksne, inkl. eldre:

Peroral behandling: Vanlig dose er 15 g pulver 3-4 ganger daglig. Preparatet gis utrørt i litt vann, grøt, saft (ikke fruktjuice pga. dens høye kaliuminnhold) eller syltetøy, beregn ca. 3-4 ml per 1 gram pulver. Resonium-Calcium skal inntas minst 3 timer før eller 3 timer etter andre perorale legemidler. 6 timer bør vurderes for pasienter med gastroparese (se pkt. 4.4 og 4.5).

Rektal behandling: Hvis brekninger gjør peroral administrering vanskelig, kan preparatet gis rektalt i form av en suspensjon: 30 g pulver røres ut i ca. 150 ml metylcellulose, glukose eller vann og gis som klyster 1 gang daglig, se pkt. 6.6. Klysteret skal om mulig beholdes i minst 9 timer og deretter skal tykktarm skylles for å fjerne ionebytteren. I innledningsfasen kan rektal, så vel som peroral administrasjon hjelpe til å senke kaliumnivået raskere. Om begge administrasjonsformene benyttes fra begynnelsen, er det formodentlig unødig å fortsette med rektal administrering når den peroralt gitte ionebytteren har nådd rektum.

Pediatrisk populasjon

Peroral behandling:

Hos barn bør dosen reduseres til størrelsesorden 1 g/kg kroppsvekt daglig, oppdelt i flere doser ved akutt hyperkalemi. Vedlikeholdsdosen reduseres til 0,5 g/kg kroppsvekt daglig, oppdelt i flere doser. Resonium-Calcium gis peroralt helst med drikke (ikke fruktjuice) eller litt syltetøy eller honning.

Rektal behandling:

Om barn ikke vil ta preparatet peroralt, bør det gis rektalt i samme dose utspedd i 10 % glukose, se pkt. 6.6. Etter at klysteret er holdt igjen, skylles colon ut slik at ionebytteren fjernes.

Nyfødt:

Peroral behandling:

Resonium-Calcium skal ikke gis peroralt til nyfødte.

Rektal behandling:

Ved rektal administrering bør man benytte den minste effektive dose i intervallet 0,5 g/kg til 1 g/kg utspedd som nevnt for voksne, og senere etterfulgt av vann for å skylle ut ionebytteren.

Administrasjonsmåte

Resonium-Calcium tilføres peroralt eller rektalt.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Kaliumverdier < 5 mmol/l.

Tilstander forbundet med hyperkalsemi, som hyperparathyreoidisme, multipelt myelom, sarkoidose eller cancermetastaser.

Obstruktiv tarmsykdom.

Resonium-Calcium bør ikke administreres peroralt til nyfødte og er kontraindisert til nyfødte med nedsatt tarmmotorikk (f.eks. postoperativt eller forårsaket av legemidler).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Binding til andre peroralt administrerte legemidler: Resonium-Calcium kan binde seg til andre peroralt administrerte legemidler. Dette kan medføre redusert gastrointestinal absorpsjon og effekt. Unngå samtidig administrering av Resonium-Calcium med andre peroralt administrerte legemidler. Resonium-Calcium skal administreres minst 3 timer før eller 3 timer etter andre perorale legemidler. 6 timer bør vurderes for pasienter med gastroparese (se pkt. 4.2 og 4.5).

Gastrointestinal stenose og iskemi

Gastrointestinal stenose, intestinal iskemi med påfølgende komplikasjoner (nekrose og perforasjon), noen av dem fatale, ble rapportert hos pasienter behandlet med polystyren sulfonat alene eller i kombinasjon med sorbitol. Samtidig bruk av sorbitol og kalsiumpolystyren sulfonat er ikke anbefalt (se pkt. 4.5).

Pasienter bør rådes til å søke øyeblikkelig medisinsk råd i tilfelle nylig utviklet alvorlige magesmerter, kvalme og oppkast, oppblåst mage og rektal blødning.

Lesjoner sett ved polystyren sulfonat-indusert gastrointestinal skade kan overlappe de som ses ved inflammatorisk tarmsykdom, iskemisk kolitt, infeksøs kolitt og mikroskopisk kolitt.

Pasienter med nedsatt gastrointestinal motilitet: På grunn av risikoen for alvorlige gastrointestinale lidelser (som intestinal obstruksjon, iskemi, nekrose eller perforasjon) anbefales ikke bruk av polystyren sulfonat hos pasienter med nedsatt gastrointestinal motilitet (inkludert umiddelbart postoperativt eller forårsaket av legemidler).

Hypokalemi: Man må ta hensyn til risikoen for alvorlig kaliumtap. Klinisk overvåkning og laboratoriekontroll er vesentlig under behandlingen, særlig for pasienter som står på digitalis. Behandlingen skal avbrytes når serumkalium har sunket til 5 mmol/l (se pkt. 4.5).

Andre elektrolyttforstyrrelser: Liksom andre ionebyttere er Resonium-Calcium ikke fullstendig selektiv for kalium. Hyperkalsemi og/eller hypomagnesemi kan utvikles. Følgelig bør pasienter monitoreres med hensyn på alle aktuelle elektrolyttforstyrrelser.

Annen risiko: Ved klinisk signifikant forstoppelse skal behandlingen avbrytes inntil normal tarmaktivitet oppnås. Laksantia som inneholder magnesium bør ikke brukes (se pkt. 4.5). Pasientens stilling ved inntak av ionebytteren bør tilrettelegges for å unngå aspirasjon som kan medføre bronkopulmonale komplikasjoner.

Pediatrisk populasjon

Hos spedbarn bør kalsiumpolystyrensulfonat ikke gis peroralt. Hos både barn og nyfødte kreves spesiell omsorg ved rektal administrering ettersom for store doser eller utilstrekkelig utblanding kan føre til sammenpakking av Resonium-Calcium.

På grunn av risiko for tarmblødning og tarmnekrose bør en utvise ekstra forsiktighet hos premature og barn med lav fødselsvekt.

Natrium

Dette legemidlet inneholder 1 mg natrium per 1 g pulver. Dette tilsvarer 0,05 % av WHO's anbefalte daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk ikke anbefalt:

Peroralt administrerte legemidler: Resonium-Calcium kan potensielt binde seg til andre peroralt administrerte legemidler og forårsake redusert gastrointestinal absorpsjon og effekt av disse. Det anbefales å unngå samtidig administrering av Resonium-Calcium med andre peroralt administrerte legemidler (se pkt. 4.2 og 4.4).

Sorbitol (peroralt eller rektalt): samtidig bruk av sorbitol og kalsiumpolystyrensulfonat anbefales ikke fordi det er rapportert tilfeller av tarmnekrose og andre alvorlige gastrointestinale bivirkninger, som kan være fatalt (se pkt. 4.4 og 4.8).

Utvis forsiktighet ved samtidig bruk av:

Kationdonerende preparater: Disse kan redusere ionebytterens effektivitet til å binde kalium.

Ikke-absorberbare kationdonerende antacida og laksantia: Systemisk alkalose har vært rapportert etter peroral administrasjon av kationionebyttere i kombinasjon med ikke-absorberbare kationdonerende antacida og laksantia slik som magnesiumhydroksid og aluminiumkarbonat.

Aluminiumhydroksid: Intestinal obstruksjon på grunn av sammenklumping av aluminiumhydroksid har vært rapportert når aluminiumhydroksid ble kombinert med ionebytteren (natriumformen).

Digitalis: De toksiske effekter av digitalis på hjertet, spesielt forskjellige ventrikulære arytmier og AV-knute dissosiasjon, kan trolig forsterkes dersom hypokalemi og/eller hyperkalsemi får mulighet til å utvikle seg (se pkt. 4.4).

Litium: Mulig redusert absorpsjon av litium.

Tyrosin: Mulig redusert absorpsjon av tyrosin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Resonium-Calcium absorberes ikke fra magetarmkanalen. Det er ikke kjent om polystyrensulfonat påvirker foster.

Amming

Resonium-Calcium absorberes ikke fra magetarmkanalen. Det er ikke kjent om polystyrensulphonat påvirker barn som ammes.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke av maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger**Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum:**

Det er beskrevet noen tilfeller av akutt bronkitt og/eller bronkopneumoni assosiert med inhalasjon av partikler av kalsiumpolystyrensulphonat.

Gastrointestinale sykdommer:

Irritasjon av mageslimhinnen, anoreksi, kvalme, oppkast forstoppelse, tidvis diaré.

Fekal sammenpakking etter rektal administrasjon spesielt hos barn og gastrointestinale sammenpakninger (besoar) etter peroral administrasjon er rapportert. Gastrointestinal stenose og intestinal obstruksjon har også vært rapportert, muligens pga. koeksisterende patologi eller inadekvat fortynning av ionebytteren.

Det er rapportert tilfeller av gastrointestinal iskemi, iskemisk kolitt, ulcerasjon og nekrose av gastrointestinaltraktus som kan føre til perforasjon av tarmen og kan være fatalt.

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer:

Som et resultat av den farmakologiske effekten, kan ionebytteren resultere i kliniske manifestasjoner på hypokalemi og hyperkalsemi (se pkt. 4.4 og 4.9).

Tilfeller av hypomagnesemi er rapportert.

Hyperkalsemi har vært rapportert hos veldialyserte pasienter som har fått kalsiumionebytter, samt hos enkelte pasienter med kronisk nyresvikt. Mange pasienter med kronisk nyresvikt har lavt serumkalsium og høyt serumfosfat, men enkelte, som ikke kan screenes ut på forhånd, får en rask økning av serumkalsium til høye nivåer etter behandling med kalsiumionebytter. Denne risikoen forsterker behovet for adekvat biokjemisk kontroll.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Biokjemiske forstyrrelser på grunn av overdosering kan gi opphav til kliniske tegn og symptomer på hypokalemi inkludert irritabilitet, konfusjon, sen tankevirksomhet, muskelsvakhet, hyporefleksi og til slutt komplett paralyse. Apne kan være en alvorlig konsekvens av denne progresjonen. Elektrokardiografiske forandringer kan være overensstemmende med hypokalemi eller hyperkalsemi; hjertearytmier kan opptre. Passende tiltak bør iverksettes for å korrigere serumelektrolytter (kalium og kalsium), og ionebytteren bør fjernes fra magetarmkanalen ved passende bruk av laksantia eller klyster.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mot hyperkalemi, ATC-kode: V03A E01.

Kalsiumpolystyrensulfonat fjerner kalium fra kroppen ved å bytte det med kalsium i tarmkanalen. Dette skjer hovedsakelig i tykktarmen, der kalium utskilles i større grad enn i tynntarmen. Graden av kaliumbytte er uforutsigbar. Ionebytteren er ikke selektiv for kalium.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

In vitro undersøkelser viser en bindingskapasitet på ca. 1,3 - 2 mmol kalium pr. g resin.

In vivo vil imidlertid mengden bundet kalium være mindre enn dette. Natriuminnholdet i ionebytteren er mindre enn 1 mg/g. Kalsiuminnholdet er ca. 1,6 - 2,4 mmol/g. Kalsiumpolystyrensulfonat er uløselig i vann. Kalsiumpolystyrensulfonat absorberes ikke fra tarmen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen relevante opplysninger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Smaksstoffer:

Vanillin

Sakkarin

6.2 Uforlikeligheter

Sorbitol skal ikke brukes som hjelpestoff i rektal suspensjon.

Fruktjuice skal ikke benyttes ved tilberedning av legemiddelet til peroralt bruk.

6.3 Holdbarhet

5 år.

Suspensjoner av Resonium-Calcium skal ikke oppbevares mer enn 24 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

Oppvarming kan endre egenskapene til ionebytteren.

For oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastboks à 300 g pulver med doseringsmål.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Et strøket doseringsmål tar ca. 15 g pulver.

Peroral tilberedning: Preparatet røres ut i litt vann, grøt, saft (ikke fruktjuice, (se pkt. 4.2)), eller syltetøy, i størrelsesorden 3-4 ml per 1 g pulver.

Rektal suspensjon: Tilberedningen gjøres på apotek. 30 g pulver røres ut i 100 ml 2 % metylcellulose og 100 ml vann, eller i 150 ml 10 % glukose eller vann.
Sorbitol skal ikke brukes som hjelpestoff i rektal suspensjon.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

sanofi-aventis Norge AS, Postboks 133, 1325 Lysaker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

5552

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. juli 1970

Dato for siste fornyelse: 23. mars 2010

10. OPPDATERINGSDATO

18.08.2023