

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Resonium jauhe oraalisuspensiota/peräruiskesuspensiota varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Natriumpolystyreenisulfonaatti 99,934 g/100 g jauhetta
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraalisuspensiota/peräruiskesuspensiota varten

Kermanvärinen tai vaaleanruskea hieno jauhe, jolla tunnusomainen vaniljan tuoksu.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hyperkalemia.

4.2 Annostus ja antotapa

Natriumpolystyreenisulfonaatti on kationinvaihtajahartsia, joka on tarkoitettu vain oraaliseen tai rektaaliseen annosteluun. Alla olevat annostusohjeet ovat vain suosituksia; tarkat potilaskohtaiset annokset on määritettävä säännöllisesti kliinisen statuksen ja biokemiallisten tutkimusten perusteella.

Aikuiset, mukaan lukien iäkkäät potilaat:

a) Oraalinen anto: Tavanomainen annos on 15 g jauhetta 3 tai 4 kertaa päivässä sekoitettuna pieneen määrään vettä tai mehua (maun parantamiseksi). Sekoitussuhde on 3–4 ml nestettä/1 g hartsiä.

Hedelmämehuja, jotka sisältävät kaliumia, ei saa käyttää.

Sorbitolia sisältäviä juomia ei suositella (ks. kohta 4.5).

Resonium on annettava vähintään 3 tuntia ennen muita oraalisia lääkevalmisteita tai vähintään 3 tuntia niiden jälkeen. 6 tunnin antoväliä Resonium-valmisteen ja muiden oraalisten lääkevalmisteiden välillä on harkittava potilaille, joilla on gastropareesi (ks. kohdat 4.4 ja 4.5).

b) Rektaalinen anto: Tätä antotapaa on käytettävä potilaille, jotka oksentelevat tai joilla on ylemmän ruoansulatuskanavan ongelmia, mukaan lukien lamaantunut ileus. Rektaalista antoa voidaan käyttää myös samanaikaisesti oraalisien annosten kanssa, jotta lääkkeen vaikutus saataisiin alkamaan nopeammin. Hartsi voidaan antaa päivittäisenä retentioperäruiskeena, joka sisältää 30 g hartsijauhetta sekoitettuna 150 ml:aan vettä tai 10 % glukoosiliuosta.

Sorbitolin ja polystyreenisulfonaatin yhteiskäyttöä ei suositella (ks. kohta 4.5).

Hoidon alussa lääkkeen rektaalinen anto yhdistettynä oraaliseen antoon saattaa auttaa alentamaan seerumin kaliumtasoa nopeammin.

Peräruiskeena annettu lääkeaineseos on pidettävä suolessa vähintään yhdeksän tuntia, jos mahdollista. Tämän jälkeen peräsuoli on huuhdeltava hartsin poistamiseksi. Jos sekä rektaalista että oraalista antotapaa käytetään samanaikaisesti, ei luultavasti ole tarpeen jatkaa rektaalista annostelua sen jälkeen, kun oraalisesti annettu hartsi on saavuttanut peräsuolen.

Pediatriset potilaat:

Lääkkeen käytöstä lasten ja vastasyntyneiden hoitoon on vain vähän kokemusta, joten sitä on käytettävä näiden potilasryhmien hoitoon vain huolellisen harkinnan jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Seerumin kaliumpitoisuus <5 mmol/l.
- Aiemmin todettu yliherkkyys polystyreenisulfonaattihartseille.
- Ruoansulatuskanavaa ahtauttavat sairaudet.
- Natriumpolystyreenisulfonaattia ei pidä antaa suun kautta vastasyntyneille. Lisäksi se on vasta-aiheinen niillä vastasyntyneillä, joiden suolen motiliteetti on heikentynyt (postoperatiivisesti tai lääkityksestä johtuen).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Sitoutuminen muihin oraalisiin lääkevalmisteisiin: Resonium saattaa sitoutua oraalisiin lääkevalmisteisiin, mikä voi vähentää niiden imeytymistä ruoansulatuskanavasta ja heikentää niiden tehoa. Resonium-valmisteen antoa samanaikaisesti muiden oraalisten lääkevalmisteiden kanssa on vältettävä. Resonium on annettava vähintään 3 tuntia ennen muita oraalisia lääkevalmisteita tai vähintään 3 tuntia niiden jälkeen. 6 tunnin antoväliä Resonium-valmisteen ja muiden oraalisten lääkevalmisteiden välillä on harkittava potilaille, joilla on gastropareesi (ks. kohdat 4.2 ja 4.5).

Sorbitoli: Ruoansulatuskanavan ahtaumaa sekä suoliston iskemiaa ja siihen liittyviä komplikaatioita (kuolio ja suolen puhkeaminen) voi ilmaantua polystyreenisulfonaatilla hoidetuille potilaille varsinkin, jos he käyttävät sorbitolia. Siksi sorbitolin ja polystyreenisulfonaatin samanaikaista käyttöä ei suositella (ks. kohdat 4.5 ja 4.8).

Hypokalemia: Vaikean kaliumvajeen kehittymisen mahdollisuus on otettava huomioon, ja asianmukainen kliinisen statuksen sekä biokemiallisten kokeiden kontrollointi on välttämätöntä etenkin digitalista käyttävien potilaiden osalta. Hoito on keskeytettävä, kun seerumin kaliumpitoisuus laskee alle 5 mEq/l (ks. kohta 4.3).

Muut elektrolyyttihäiriöt: Koska hartsi voi sitoa kalsium- ja magnesiumioneja, näiden elektrolyyttien puutosta voi ilmaantua. Tämän vuoksi potilaita on monitoroitava myös näiden elektrolyyttihäiriöiden varalta.

Muut riskitekijät: Jos potilaalla ilmenee kliinisesti merkitsevää ummetusta, hartsihoito on keskeytettävä, kunnes suolen normaali motiliteetti on palautunut. Magnesiumia sisältäviä laksatiiveja ei pidä käyttää (ks. kohta 4.5).

Annettaessa hartsia suun kautta on potilaan asennon oltava sellainen, että vältytään keuhkoaspiraatiolta. Aspiraatio voi johtaa bronkopulmonaalisiin komplikaatioihin.

Pediatriset potilaat: Vastasyntyneille natriumpolystyreenisulfonaattia ei pidä antaa suun kautta. Jos lääkettä käytetään lasten ja vastasyntyneiden hoitoon, erityistä huomiota on kiinnitettävä rektaaliseen annosteluun, jossa liian suuri annostus tai riittämätön laimennus voi aiheuttaa hartsin liiallisen

kovettumisen peräsuolella. Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa keskosta ja alhaisen syntymäpainon omaavia imeväisiä, joilla on suurentunut ruoansulatuskanavan verenvuodon tai paksusuolen kuolion riski.

Lisääntyneen natriumkuormituksen vuoksi riskiryhmään kuuluvat potilaat: Koska hartsi sisältää natriumia, varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joille lisääntynyt natriumkuormitus voi olla vahingollista (kuten potilaat, joilla on vaikea sydämen vajaatoiminta, vaikea verenpainetauti, munuaisvaurio tai huomattavaa turvotusta). Näiden potilaiden osalta asianmukainen kliinisen statuksen ja biokemiallisten kokeiden kontrollointi on välttämätöntä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikaista käyttöä ei suositella

- Oraaliset lääkevalmisteet: Resonium voi sitoutua muihin oraalisiin lääkevalmisteisiin, mikä voi vähentää niiden imeytymistä ruoansulatuskanavasta ja heikentää niiden tehoa. On suositeltavaa, että Resonium annetaan eriaikaisesti kuin muut oraaliset lääkevalmisteet (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).
- Sorbitoli (oraalisesti tai rektaalisesti): sorbitolin ja polystyreenisulfonaatin samanaikaista käyttöä ei suositella, koska on todettu suoliston kuoliotapauksia ja muita vakavia ruoansulatuskanavan haittavaikutuksia, kuten suoliston haavaumia, verenvuotoja ja perforaatioita, jotka saattavat olla hengenvaarallisia (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Samanaikaisessa käytössä on noudatettava varovaisuutta

- Aineet, jotka toimivat kationinluovuttajina: saattavat vähentää hartsin tehokkuutta kaliumin sitomisessa.
- Imeytymättömät kationinluovuttaja-antasidit ja -laksatiivit: systeemistä alkaloosia on raportoitu, kun kationinvaihtajahartseja on annettu suun kautta yhdessä imeytymättömien kationinluovuttaja-antasidien ja -laksatiivien (kuten magnesiumhydroksidin ja alumiinikarbonaatin) kanssa.
- Alumiinihydroksidi: alumiinihydroksidin kovettumisen aiheuttamaa suolitukkeumaa on raportoitu hartsin ja alumiinihydroksidin yhdistelmäkäytön yhteydessä.
- Digitalisryhmän lääkkeet: mahdollinen hypokalemian kehittyminen voi lisätä digitaalisen sydäntoksisten vaikutuksia, erityisesti ventrikulaarisia rytmihäiriöitä sekä eteis-kammiosolmukkeeseen impulssinjohtumishäiriöitä (ks. kohta 4.4).
- Litium: litiumin imeytyminen voi heikentyä hartsin vaikutuksesta.
- Tyroksiini: tyroksiinin imeytyminen voi heikentyä hartsin vaikutuksesta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Natriumpolystyreenisulfonaatti ei imeydy ruoansulatuskanavasta.

Natriumpolystyreenisulfonaattihartsien käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Aineenvaihdunta ja ravitseminen

Farmakologisesta vaikutuksestaan johtuen hartsin voi lisätä natriumin kerääntymistä elimistöön, johtaa hypokaleemiaan ja hypokalsemiaan sekä näistä tiloista aiheutuvien kliinisten oireiden ilmaantumiseen (ks. kohdat 4.4 ja 4.9). Hypomagnesemiatapauksia on raportoitu.

Ruoansulatuselimistö

Vatsaäritystä, ruokahaluttomuutta, pahoinvointia, oksentelua, ummetusta ja satunnaisesti ripulia voi myös ilmetä. Erityisesti lapsilla ulostemassan haitallista kovettumista hartsin rektaalisen annon jälkeen sekä hartsin sakkautumista ruoansulatuskanavaan (besoaarit) on raportoitu. Muusta patologisesta tilasta tai hartsin riittämättömästä laimennuksesta mahdollisesti johtuvaa ruoansulatuskanavan ahtaumaa ja suolitukkeumaa on myös raportoitu.

Suoliston iskemiaa, iskeemistä koliittia, ruoansulatuskanavan haavaumia, verenvuotoja ja nekroosia (jotka voivat johtaa suolen perforaatioon) on raportoitu. Nämä voivat olla hengenvaarallisia tiloja. Suurin osa tapauksista on ilmennyt käytettäessä natriumpolystyreenisulfonaattia samanaikaisesti sorbitolin kanssa (ks. kohdat 4.4 ja 4.5).

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Joitakin tapauksia akuuttia bronkiittia ja/tai bronkopneumoniaa on ilmennyt johtuen natriumpolystyreenipartikkelien inhaloinnista keuhkoihin.

Luusto, lihakset ja sidekudos

Yksittäisiä rbdomyolyyisitapauksia on raportoitu natriumpolystyreenisulfonaatin annon jälkeen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostuksesta aiheutuvat elimistön elektrolyyttihäiriöt voivat lisätä hypokalemian kliinisiä oireita, kuten ärtyneisyyttä, sekavuutta, ajatustoiminnan hidastumista, lihasheikkoutta ja hyporefleksiaa, ja ne voivat pahimmillaan johtaa halvaantumiseen. Hengityskatko on tämän kehityskulun mahdollinen, vakava seuraus.

Elektrokardiografiassa voi ilmetä hypokalemialle tyypillisiä muutoksia; rytmihäiriöitä voi esiintyä. Hypokalsemiasta johtuvia kouristuksia voi myös ilmetä. Asianmukaiset toimenpiteet on aloitettava seerumin elektrolyyttitasapainon (kalium, kalsium) palauttamiseksi ja hartsin on poistettava ruoansulatuselimistöstä käyttämällä sopivia laksatiiveja tai peräruiskeita.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hyperkalemia- ja hyperfosfatemia-lääkkeet
ATC-koodi: V03AE01

Natriumpolystyreenisulfonaatti poistaa elimistöstä liiallista kaliumia vaihtamalla sitä suolistossa natriumiin. Suurin osa ioninvaihdosta tapahtuu paksusuolella, josta erittyy suurempi määrä kaliumia kuin ohutsuolesta. Kaliuminvaihdon tehokkuus vaihtelee ennalta-arvaamattomasti.

5.2 Farmakokinetiikka

Natriumpolystyreenisulfonaatti on natriumia sisältävä kationinvaihtajaharts. Sen ioninvaihtokapasiteetti on *in vitro* noin 3,1 mEq kaliumia/1 g hartsia. *In vivo* ioninvaihtokapasiteetti on noin 1 mEq kaliumia/1 g hartsia. Hartsin natriumpitoisuus on noin 4,1 mEq (100 mg)/1 g. Natriumpolystyreenisulfonaatti ei imeydy ruoansulatuskanavasta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Valmisteyhteenvedon muissa osioissa olevien tietojen lisäksi ei ole prekliinisiä lisätietoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkariini
vanilliini.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Käytettävä heti valmistuksen jälkeen.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Pakkaustyyppi: HDPE-muovitölkki 500 ml sekä 15 g mittalusikka.
Pakkauskoko: 450 g.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Hartsin oraalisen suspensio on valmistettava juuri ennen annostelua. Lämmitys saattaa muuttaa hartsin kationinvaihto-ominaisuuksia.

Valmiin tuotteen ulkonäkö: maitomainen suspensio, joka on kermanvärinen tai vaaleanruskea.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanofi Oy
Revontulenkkuja 1

02100 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

5588

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 6.11.1968

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 20.8.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.5.2018