

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Resonium jauhe oraalisuspensiota/peräruiskesuspensiota varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Natriumpolystyreenisulfonaatti 99,934 g/100 g jauhetta

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi annos sisältää 1,7 g:aa (73,9 mmol) natriumia (ks. kohta 4.4).

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.

Hedelmämehua, 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 oraalisen annon 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 serumien 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 aiheuttavat 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).

Ruoansulatuskanavan ahtauma ja iskemia

Ruoansulatuskanavan ahtaumaa sekä suoliston iskemiaa ja siihen liittyviä komplikaatioita (kuolio ja suolen puhkeaminen), joista osa johti kuolemaan, ilmoitettiin potilailla, joita oli hoidettu polystyreenisulfonaatilla yksinään tai yhdessä sorbitolin kanssa. Sorbitolin ja polystyreenisulfonaatin samanaikaista käyttöä ei suositella (ks. kohdat 4.5 ja 4.8).

Potilaita on kehoitettava hakeutumaan välittömästi lääkärin vastaanotolle, jos heillä ilmenee äskettäin alkanutta vaikeaa vatsakipua, pahoinvointia ja oksentelua, vatsan pingottumista ja verenvuotoa peräsuolesta.

Polystyreenisulfonaatin aiheuttaman gastrointestinaalisen vaurion yhteydessä havaittavat muutokset voivat olla samankaltaisia kuin mitä havaitaan tulehduksellisen suolistosairauden, iskeemisen koliitin, infektiokoliitin ja mikroskooppisen koliitin yhteydessä.

Potilaat, joilla ruoansulatuskanavan motiliteetti on heikentynyt:

Vaikeiden ruoansulatuskanavan häiriöiden (kuten suoliston tukoksen, iskemian, kuolion tai puhkeamisen) riskin vuoksi polystyreenisulfonaatin käyttö ei ole suositeltavaa potilaille, joilla ruoansulatuskanavan motiliteetti on heikentynyt (esimerkiksi välittömästi leikkauksen jälkeen tai lääkityksen vuoksi).

Hypokalemia: Vaikean kaliumvajeen kehittymisen mahdollisuus on otettava huomioon, ja asianmukainen kliinisen statusksen 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 vältetään 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 keskosia ja alhaisen syntymäpainon omaavia imeväisiä, joilla on suurentunut ruoansulatuskanavan verenvuodon tai paksusuolen kuolon riski.

Lisääntyneen natriumkuormituksen vuoksi riskiryhmään kuuluvat potilaat: Koska hartsia 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.

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,7 g:aa natriumia per annos, joka vastaa 85 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille. Enimmäisvuorokausiannos vastaa 340 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille. Resonium sisältää suuren määrän natriumia. Tämä pitää ottaa huomioon hoidettaessa potilaita, joilla on ruokavalion natriumrajoitus.

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- ja -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 sydäntoksisia vaikutuksia, erityisesti ventrikulaarisia rytmihäiriöitä sekä eteis-kammiosolmukkeen impulssinjohtumishäiriöitä (ks. kohta 4.4).
- Litium: litiumin imeytyminen voi heikentyä hartsin vaikutuksesta.
- Tyroksiini: tyroksiinin imeytyminen voi heikentyä hartsin vaikutuksesta.

4.6 He delmällisyys, 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 ravitsemus

Farmakologisesta vaikutuksestaan johtuen hartsit voi lisätä natriumin kerääntymistä elimistöön, johtaa hypokalemiaan ja hypokalsemiaan sekä näistä tiloista aiheutuvien kliinisten oireiden ilmaantumiseen (ks. kohdat 4.4 ja 4.9). Hypomagnesemiataapauksia 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 (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 raskauden tapauksia 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 hartsit 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 Farmakokineetiikka

Natriumpolystyreenisulfonaatti on natriumia sisältävä kationinvaihtajahartsia. 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 Kestoaika

5 vuotta

6.4 Säilytys

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Pakkaustyyppi: HDPE-muovitolkki 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 kermanvärisen tai vaaleanruskeaa.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanofi Oy
Revontulenkujat 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

29.8.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Resonium pulver till oral/rektal suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Natriumpolystyrensulfonat 99,934 g/100 g pulver

Hjälpämnen med känd effekt:

En dos innehåller 1,7 mg (73,6 mmol) natrium (se avsnitt 4.4).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral/rektal suspension

Krämfärgat eller ljusbrunt fint pulver med en karakteristisk doft av vanilj.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hyperkalemi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Natriumpolystyrensulfonat är en katjonbytarharts som enbart är avsett för oral eller rektal administrering. Doseringsrekommendationerna är endast avsedda att tjäna som vägledning. Det exakta individuella behovet ska avgöras utifrån regelbundna kliniska och biokemiska kontroller.

Vuxna, inklusive äldre patienter:

a) Oral administrering: Den vanliga dosen är 15 g pulver 3 eller 4 gånger dagligen blandat i en liten mängd vatten eller saft (för att förbättra smaken). Blandningsförhållandet är 3–4 ml vätska/1 g harts. Fruktjuicer som innehåller kalium får inte användas.

Drycker som innehåller sorbitol rekommenderas inte (se avsnitt 4.5).

Resonium ska administreras minst 3 timmar före eller 3 timmar efter andra orala läkemedel. För patienter med gastropares bör ett administreringsintervall på 6 timmar mellan Resonium och andra orala läkemedel övervägas (se avsnitt 4.4 och 4.5).

b) Rektal administrering: Detta administreringsätt ska användas för patienter som kräks eller som har problem i övre magtarmkanalen, inklusive paralytisk ileus. Rektal administrering kan också användas samtidigt med oral administrering för att läkemedlet ska börja verka snabbare. Harts kan ges som ett dagligt retentionslavemang som innehåller 30 g hartspulver blandat i 150 ml vatten eller 10 % glukoslösning.

Samtidig användning av sorbitol och polystyrensulfonat rekommenderas inte (se avsnitt 4.5).

I början av behandlingen kan samtidig administrering av Resonium oralt och rektalt sänka kaliumhalten i serum snabbare.

Läkemedelsblandningen som ges som lavemang ska hållas kvar i tarmen i minst nio timmar, om möjligt. Efter detta ska ändtarmen sköljas för att avlägsna hartset. Vid samtidig rektal och oral administrering är det troligen onödigt att fortsätta rektal administrering när oralt administrerat harts har nått ändtarmen.

Pediatrisk population:

Det finns endast lite erfarenhet av användning av läkemedlet hos barn och nyfödda och därför ska läkemedlet endast administreras efter noggrant övervägande för dessa patientgrupper.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Kaliumhalt i serum <5 mmol/l.
- Känd överkänslighet mot polystyrensulfonathartser.
- Obstruktiva tarmsjukdomar.
- Natriumpolystyrensulfonat ska inte ges oralt till nyfödda och är kontraindicerat till nyfödda med nedsatt tarmmotilitet (postoperativ eller läkemedelsutlöst).

4.4 Varningar och försiktighet

Bindning till andra oralt administrerade läkemedel: Resonium kan binda till andra oralt administrerade läkemedel, vilket kan medföra minskad gastrointestinal absorption och därmed minskad effekt. Samtidig administrering av Resonium med andra oralt administrerade läkemedel bör undvikas. Resonium ska administreras minst 3 timmar före eller 3 timmar efter andra orala läkemedel. För patienter med gastropares bör ett administrationsintervall på 6 timmar mellan Resonium och andra orala läkemedel övervägas (se avsnitt 4.2 och 4.5).

Gastrointestinal stenosis och ischemi

Gastrointestinal stenosis och intestinal ischemi samt komplikationer av detta (nekros och perforation), några av dem med dödlig utgång, har rapporterats hos patienter som behandlas med polystyrensulfonat enskilt eller i kombination med sorbitol. Samtidig användning av natriumpolystyrensulfonat och sorbitol rekommenderas inte (se avsnitt 4.5 och 4.8).

Patienter ska uppmanas att söka omedelbar medicinsk rådgivning vid nyutvecklad svår buksmärta, illamående och kräkningar, magbesvär och blödning i ändtarmen.

Lesioner som ses vid polystyrensulfonatinducerad gastrointestinal skada kan överlappa dem som ses vid inflammatorisk tarmsjukdom, ischemisk kolit, infektiös kolit och mikroskopisk kolit

Patienter med nedsatt gastrointestinal motilitet:

På grund av risken för allvarliga gastrointestinala störningar (såsom tarmobstruktion, ischemi, nekros eller perforation) rekommenderas inte användning av polystyrensulfonat hos patienter med nedsatt gastrointestinal motilitet (t.ex. omedelbart efter operation eller på grund av läkemedelsbehandling).

Hypokalemi: Möjligheten till uttalad kaliumförlust ska beaktas och adekvata kliniska och biokemiska kontroller är väsentliga under behandlingen, speciellt för patienter som står på digitalis. Behandlingen ska avbrytas så snart kaliumhalten i serum är lägre än 5 mEq/l (se avsnitt 4.3).

Andra elektrolyttrubbningar: Eftersom harts kan binda kalcium- och magnesiumjoner, kan brist på dessa elektrolyter uppträda. Patienter ska därför övervakas också för dessa elektrolyttrubbningar.

Andra riskfaktorer: Om patienten har kliniskt betydande förstoppning, ska behandlingen avbrytas tills normal tarmmotilitet återställts. Laxermedel innehållande magnesium ska inte användas (se avsnitt 4.5).

Patienten ska inta en sådan kroppsställning vid intag av hartset, att inandning undviks, vilket kan leda till bronkopulmonella komplikationer.

Pediatrik population: Till nyfödda ska natriumpolystyrensulfonat inte ges oralt. För både barn och nyfödda ska särskild försiktighet iaktas vid rektal administrering, då för stora doser eller otillräcklig utspädning kan resultera i sammanklumpning av hartset i ändtarmen. På grund av risken för tarmblödning eller kolonnekros, ska särskild försiktighet iaktas hos för tidigt födda barn eller barn med låg vikt vid födseln.

Riskpatienter vid ökad natriumbelastning: Då hartset innehåller natrium, ska försiktighet iaktas hos patienter där en ökad natriumbelastning kan vara till men (t. ex. uttalad hjärtsvikt, grav hypertoni, njurskada eller uttalade ödem). I dessa situationer är adekvata kliniska och biokemiska kontroller väsentliga.

Detta läkemedel innehåller 1,7 g natrium per dos, motsvarande 85 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna). Den maximala dagliga dosen motsvarar 340 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna). Resonium innehåller en stor mängd natrium. Detta ska beaktas vid behandling av patienter som står på saltfattig kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning rekommenderas inte

- Oralt administrerade läkemedel Resonium kan binda till andra oralt administrerade läkemedel, vilket kan medföra minskad gastrointestinal absorption och därmed minskad effekt. Det rekommenderas att Resonium och andra oralt administrerade läkemedel administreras vid skilda tidpunkter (se avsnitt 4.2 och 4.4).
- Sorbitol (oralt eller rektalt): Samtidig användning av sorbitol och natriumpolystyrensulfonat rekommenderas inte eftersom fall av tarmnekros och andra allvarliga biverkningar i magtarmkanalen, såsom ulcerationer, blödningar och perforationer (i vissa fall med dödlig utgång) har rapporterats (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Försiktighet ska iaktas vid samtidig användning av

- Medel som avger katjoner: kan reducera hartsets effekt att binda kalium.
- Icke-absorberbara antacida och laxermedel som avger katjoner: systemisk alkalos har rapporterats vid oral administrering av katjonbytarhartser tillsammans med icke-absorberbara antacida och laxermedel som avger katjoner (såsom magnesiumhydroxid och aluminiumkarbonat).
- Aluminiumhydroxid: tarmobstruktion orsakad av förhårdnad aluminiumhydroxid har rapporterats vid samtidig användning av harts och aluminiumhydroxid.
- Läkemedel i digitalisgruppen: eventuell utveckling av hypokalemi kan öka de kardiotoxiska effekterna av digitalis, särskilt vissa kammararytmier och rubbningar i AV-nodalretledningsförmåga (se avsnitt 4.4).
- Litium: harts kan försvaga absorptionen av litium.
- Tyroxin: harts kan försvaga absorptionen av tyroxin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Natriumpolystyrensulfonat absorberas inte från magtarmkanalen. Inga uppgifter är tillgängliga om användning av polystyrensulfonathartser vid graviditet hos människa.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Metabolism och nutrition

På grund av sin farmakologiska effekt kan harts öka ackumuleringen av natrium i kroppen, leda till hypokalemi och hypokalcemi samt uppkomst av kliniska symtom som dessa tillstånd orsakar (se avsnitt 4.4 och 4.9). Fall av hypomagnesemi har rapporterats.

Magtarmkanalen

Magirritation, aptitlöshet, illamående, kräkningar, förstoppning och ibland diarré kan även förekomma. Skadlig fekal klumpbildning efter rektal administrering av hartset har rapporterats, särskilt hos barn, liksom gastrointestinal sammanklumpning av hartset (besoar). Gastrointestinal stenosis och tarmobstruktion har också rapporterats, möjligen en följd av något annat patologiskt tillstånd eller otillräcklig utspädning av hartset.

Tarmischemi, ischemisk kolit, sår i magtarmkanalen, blödningar och nekros (som kan leda till tarmperforation) har rapporterats. Dessa kan vara livsfarliga (se avsnitt 4.4 och 4.5).

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Vissa fall av akut bronkit och/eller bronkopneumoni har uppkommit till följd av inhalation av natriumpolystyrenpartiklar i lungorna.

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Enskilda fall av rabdomyolys har rapporterats efter administrering av natriumpolystyrensulfonat.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Elektrolytrubbningar på grund av överdosering kan öka de kliniska symtomen på hypokalemi, såsom irritabilitet, förvirring, fördröjd tankeverksamhet, muskelsvaghet och hyporeflexi, och dessa kan i värsta fall leda till förlamning. Apné är en möjlig allvarlig konsekvens av denna utveckling.

EKG-förändringar kan överensstämma med hypokalemi. Hjärtrarytmier kan inträffa. Hypokalcemisk muskelkramp kan uppträda. Adekvata åtgärder ska initieras för att korrigera serumelektrolyter (kalium, kalcium), och hartset ska avlägsnas från magtarmkanalen genom användning av lämpliga laxermedel eller lavemang.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid hyperkalemi och hyperfosfatemi

ATC-kod: V03AE01

Natriumpolystyrensulfonat avlägsnar överflödigt kalium från kroppen genom att byta ut det till natrium i tarmkanalen. Största delen av jonutbytet sker i tjocktarmen som utsöndrar en större mängd kalium än tunntarmen. Effektiviteten av kaliumutbytet varierar oförutsägbart.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Natriumpolystyrensulfonat är ett katjonbytarharts innehållande natrium, med en jonbyteskapacitet *in vitro* motsvarande cirka 3,1 mEq kalium per 1 gram harts. Jonbyteskapaciteten *in vivo* är närmare 1 mEq kalium per 1 gram harts. Natriuminnehållet i hartset är ungefär 4,1 mEq (100 mg) per 1 gram. Natriumpolystyrensulfonat absorberas inte från magtarmkanalen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns ingen preklinisk information som anses vara av betydelse för den kliniska säkerheten utöver den information som ges i andra delar av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackarin
vanillin.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år

6.4 Förvaring

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ska användas omedelbart efter beredning.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningstyp: HDPE-plastburk 500 ml samt doseringsmått som rymmer 15 g.
Förpackningsstorlek: 450 g.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

En oral suspension av hartset ska beredas strax före administreringen. Uppvärmning kan förändra katjonbytesegenskaperna för hartset.

Utseendet på beredd produkt: mjölkaktig suspension som är krämfärgad eller ljusbrun.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1
02100 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5588

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 6.11.1968

Datum för den senaste förnyelsen: 20.8.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.8.2023