

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Resonium pulver till oral/rektal suspension

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

100 g pulver innehåller: Natriumpolystyrensulfonat 99,934 g.

Hjälpämnen med känd effekt:

1 dos innehåller 1,7 g (73,6 mmol) natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral/rektal suspension.

Ljusbrunt pulver.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Jonbindare för behandling av hyperkalemi i samband med akut och kronisk njurinsufficiens samt vid myotonia congenita. Resonium kan också användas till patienter som fordrar dialysbehandling.

4.2 Dosering och administreringssätt

Resonium är enbart avsett för oral eller rektal tillförsel. Doseringsrekommendationerna är endast avsedda att tjäna som vägledning. Det exakta behovet ska avgöras utifrån regelbundna kliniska och biokemiska kontroller.

Vuxna:

Oralt: 1 struket doseringsmått (ca 15 g) 3-4 gånger dagligen. Preparatet ges oralt utrört i lite vatten, eller också kan det röras ihop till en gröt med t ex saft eller sylt.-Om patienten har svårt att svälja medlet, kan man administrera det genom en Ryles slang eller lämplig plastkateter. Resonium ska administreras minst 3 timmar före eller 3 timmar efter andra orala läkemedel. För patienter med gastropares bör denna tid utökas till 6 timmar (se avsnitt 4.4 och 4.5).

Rektalt: Om oral administrering ej är möjlig, kan Resonium tillföras rektalt i en beredd emulsion sammansatt av 30 g jonbytare, 100 ml 2%-ig metylcellulosa och 100 ml vatten, alternativt 200 ml 1% metylcellulosa som ges i form av retentionslavemang. Rektal administrering ger dock i regel något lägre effekt. Samtidig administrering av Resonium oralt och rektalt vid den inledande behandlingen ger ofta en snabbare sänkning av kaliumhalten i serum. Lavemanget ska om möjligt hållas kvar i minst nio timmar varefter kolon ska sköljas

för att avlägsna jonbytare. Om båda administreringssätten används initialt är det troligen onödigt att fortsätta rektal tillförsel när oralt tillfört pulver nått rektum.

Barn:

Hos barn måste dosen reduceras efter kroppsvikten samt serumelektrolyterna följas speciellt noggrant.

Oralt: Som vägledning kan räknas med bindning av 1 mmol kalium per 1 g jonbytare. Vid akut hyperkalemi kan en initialdos om 1 g/kg kroppsvikt ges, fördelat på flera dagliga doser. Vid underhållsbehandling kan dosen minskas till 0,5 g/kg kroppsvikt och dag, fördelat på flera doser. Preparatet ges oralt utört i lite vatten, eller också kan det röras ihop till en gröt med t ex saft eller sylt.

Rektalt: Vid svårigheter med peroral administrering, kan rektal tillförsel användas i doser som är minst lika stora som de orala. Efter kvarhållande av lavemanget bör kolon sköljas för att avlägsna jonbytare.

Nyfödda:

Resonium ska inte ges oralt till nyfödda, utan administreras rektalt i doser på 0,5 g/kg – 1 g/kg kroppsvikt och dag, fördelat på flera doser.

Doseringsmått medföljer förpackningen. Ett struket doseringsmått rymmer ca 15 g.

Behandlingskontroll

Regelbunden laboratoriekontroll av elektrolyter i serum är nödvändig (behandlingen bör utsättas så snart S-K sjunker till 5 mmol/l). Vid obstipation kan lämpligt laxermedel eller lavemang ges.

4.3 Kontraindikationer

Serumkalium <5 mmol/l, känd överkänslighet mot polystyrensulphonathartser, obstruktiv tarmsjukdom. Natriumpolystyrensulphonat ska inte ges *oralt* till nyfödda och är kontraindicerat till nyfödda med nedsatt tarmmotorik (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 bör därför administreras minst 3 timmar före eller 3 timmar efter administrering av andra läkemedel. För patienter med gastropares bör denna tid utökas till 6 timmar (se avsnitt 4.2 och 4.5).

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

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.

Rapporterna avseende samtidig användning rör fall där sorbitol använts som laxermedel (antingen kombinerat med polystyrensulfonat eller administrerat separat som en oral lösning eller lavemang). Det finns inga rapporter rörande samtidig användning av sorbitol som tillsats (sötningsmedel) i läkemedel eller livsmedel.

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 serumkalium är lägre än 5 mmol/l (mEq/l). (Se avsnitt 4.5).

Andra elektrolytrubbningar: Eftersom jonbytaren kan binda kalcium- och magnesiumjoner, kan brist på dessa elektrolyter uppträda. Patienter ska därför övervakas för alla tillämpliga elektrolytrubbningar.

Andra risker: Om besvärande förstoppning inträffar, ska behandlingen avbrytas tills normal tarmmotorik 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.

Barn och nyfödda: Till nyfödda ska natriumpolystyrensulfonat inte ges peroralt. För både barn och nyfödda ska särskild försiktighet iakttas vid rektal tillförsel, då för stora doser eller felaktig utspädning kan resultera i sammanklumpning av pulvret. På grund av risken för tarmlödning eller kolonnekros, ska särskild försiktighet iakttas hos för tidigt födda barn eller barn med låg vikt vid födseln.

Riskpatienter vid ökad natriumbelastning: Då jonbytaren innehåller natrium, ska försiktighet iakttas hos patienter där en ökad natriumbelastning kan vara till men (t ex uttalad hjärtsvikt, grav hypertoni, eller uttalade ödem). I dessa situationer är adekvat klinisk och laboratoriemässig kontroll väsentlig.

Natrium

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 för denna produkt motsvarar 340% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag.

Resonium anses ha hög natriumhalt. Det bör beaktas särskilt vid behandling av patienter som ordinerats saltfattig kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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 natriumpolystyrensulfonat och sorbitol rekommenderas inte eftersom fall av gastrointestinal stenosis och ischemi samt komplikationer av detta såsom nekros och perforation (i vissa fall med dödlig utgång) har rapporterats vid sådan samadministrering (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Kombination med tyreoidhormoner och litium kan kräva dosanpassning.

Medel som avger katjoner kan reducera jonbytarens effekt att binda kalium. Icke absorberbara antacida och laxativa, som avger katjoner t ex magnesiumhydroxid och magnesiumkarbonat, kan ge upphov till systemalkalos vid peroral tillförsel av Resonium. Tarmobstruktion kan inträffa vid samtidig användning av medel innehållande aluminiumhydroxid. Den kardiotoxiska effekten av digitalis, särskilt vissa kammararytmier och AV-nodal retledningsförmåga, kan förstärkas vid hypokalemi (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Natriumpolystyrensulfonat absorberas inte från magtarmkanalen. Inga uppgifter är tillgängliga om användning av polystyrensulfonathartser vid graviditet hos människa. Djurstudier vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter av polystyrensulfonathartser saknas.

Amning

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ingen känd påverkan på förmågan att köra bil eller utföra precisionsarbete.

4.8 Biverkningar

Gastrointestinala biverkningar har rapporterats i en frekvens om cirka 3%.

Följande biverkningar är klassificerade efter organklass och frekvens enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100, < 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$) sällsynta ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Metabolism och nutrition

Vanliga: Hypokalemi, hypernatremi, hypokalcemi och därtill relaterade symtom (se avsnitt 4.4 och 4.9)

Andningsvägar, bröstorg
och mediastinum

Sällsynta: Akut bronkit, bronkopneumoni (vid inhalation).

Magtarmkanalen

Vanliga: Vid oral tillförsel kväljning, illamående, kräkning, anorexi, obstipation (speciellt vid hög dos under längre tid), fekal klumpbildning, diarré.

Sällsynta: Tarmobstruktion. Ischemisk kolit.

Gastrointestinal ulceration eller nekros, som kan leda till tarmperforation.

Förutsatt adekvat elektrolytkontroll består biverkningar nästan uteslutande av att patienter kan ha svårt att svälja den ganska stora mängden utört pulver, respektive att åstadkomma tillräcklig variation i mat/dryck för inblandning/utrörning av pulvret, så att det i längden inte blir kväljande. Dessa besvär är en funktion av individuell disposition, sjukdom, administrering och behandlingstidens längd. Beträffande andra administreringssätt se avsnitt 4.2.

Fall av hypomagnesemi har rapporterats.

Fekal klumpbildning vid rektal tillförsel har rapporterats, främst hos barn liksom gastrointestinal sammanklumpning (besoar) vid oral tillförsel. Gastrointestinal stenosis har också rapporterats, möjligen en följd av pågående sjukdomstillstånd eller felaktig utspädning av jonbyten.

Gastrointestinal ischemi, ischemisk kolit, gastrointestinalt sår eller nekros som kan leda till intestinal perforation har rapporterats, vilket ibland är dödligt.

4.9 Överdoser

Biokemiska rubbningar pga överdosering kan ge upphov till kliniska tecken och symtom på hypokalemi, inkluderande irritabilitet, förvirring, fördröjd tankeverksamhet, muskelsvaghet, försvagade reflexer och i vissa fall uppenbar förlamning. Apné är en möjlig allvarlig konsekvens av denna utveckling. EKG-förändringar kan överensstämma med hypokalemi. Hjärtarytmier kan inträffa. Hypokalcemisk muskelkramp kan uppträda. Adekvata åtgärder ska initieras för att korrigera serumelektrolyter, och jonbyten ska avlägsnas från magtarmkanalen genom användning av laxermedel eller lavemang.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid hyperkalemi och hyperfosfatemi
ATC-kod V03AE01

Resonium verkar kumulativt i hela magtarmkanalen och binder kaliumjoner, vilka sedan bortföres med faeces. Behandlingen med jonbytare bör sättas in så snart kaliumhalten i serum överstiger 6 mmol/l (mEq/l). Verkan kan ibland fördröjas 1-2 dagar eftersom det maximala utbytet förmodligen äger rum i kolon. Detta utbyte fortsätter till dess jonbyten helt passerat, vilket inträffar 2-3 dagar efter det administreringen upphört. Av denna anledning bör man sluta med terapin så snart kaliumhalten i serum sjunkit till 5 mmol/l. I annat fall kan det inträffa att den prolongerade effekten leder till kaliumbrist.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Natriumpolystyrensulfonat är ett katjonbytarharts innehållande natrium, med en utbyteskapacitet *in vitro* motsvarande 3,1 mmol (mEq) kalium per gram jonbytare. Utbyteskapaciteten *in vivo* är närmare 1 mmol (mEq) kalium per gram. Natriuminnehållet i jonbytarhartset är ungefär 4,1 mEq (100mg) per gram. Natriumpolystyrensulfonat absorberas inte från mag-tarmkanalen.

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

Smakämnen: Vanillin och sackarin.

6.2 Inkompatibiliteter

-

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastburk innehållande 450 g pulver till oral/rektal suspension, samt doseringsmått som rymmer ca 15 g.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

En suspension av jonbytare ska beredas för tillfället och inte lagras längre än 24 timmar. Uppvärmning kan förändra utbytesegenskaperna för jonbytarhartset.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7274

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1964-05-25 / 2009-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-10-06