

## Samenvatting van Productkenmerken

### Polystyreensulfonzuur Natrium 100 ml klysma

Versie 1

HPK-nummer: 02406535

ZI-nummer: 15996158

---

#### 1. Naam van het geneesmiddel

Polystyreensulfonzuur natrium 100 ml klysma

#### 2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml suspensie 300 mg polystyreensulfonaat natrium.

Hulpstoffen met bekend effect: Methylparahydroxybenzoesuur, Propylparahydroxybenzoesuur.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

#### 3. Farmaceutische vorm

Suspensie voor rectaal gebruik.

Bruin, rode, makkelijk opschudbare suspensie.

#### 4. Klinische gegevens

##### 4.1 Therapeutische indicaties

Polystyreensulfonzuur is geïndiceerd bij hyperkaliëmie bij acute en chronische nierinsufficiëntie en als adjuvans bij chronische hemodialyse of peritoneaaldialyse in combinatie met een kaliumbeperkt dieet.

Een rectale toediening in de vorm van een klysma is geïndiceerd als de patiënt niet kan slikken.

##### 4.2 Dosering en wijze van toediening

De rectale dosering polystyreensulfonzuur-natrium voor volwassenen is 30 g 1 tot 3 maal per dag, De aanbevolen verblijftijd is zo mogelijk 6-9 uur waarna de darm gespoeld moet worden.

De rectale dosering voor kinderen vanaf 1 maand bij acute hyperkaliëmie is 1 g polystyreensulfonzuur-natrium/kg lichaamsgewicht per dag in verdeelde doses, gevolgd door een onderhoudsdosering van 0,5 g/kg lichaamsgewicht per dag.

##### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

Het gebruik van polystyreensulfonzuur is gecontra-indiceerd bij:

- Kaliumspiegel < 5 mmol/l.
- Obstructieve darmziekte.
- Verminderde darmmotiliteit
- Risico op necrose van het colon
- Hypernatriëmie.

Natriumpolystyreensulfonaat is gecontra-indiceerd bij neonaten met gereduceerde darmactiviteit (postoperatief of geneesmiddel geïnduceerd) en bij neonaten met een gestatieduur van 28 weken of minder.

##### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Voor start van de therapie dient pseudohyperkaliëmie uitgesloten te worden. Bij ernstige kaliumintoxicatie (> 6,5 mmol/l) en bij ECG-afwijkingen ten gevolge van de hyperkaliëmie is de werking van natriumpolystyreensulfonaat onvoldoende. In deze situatie dienen noodmaatregelen (natriumwaterstofcarbonaat, glucose-insuline-infusie en/of dialyse) te worden overwogen.

Bij orale toediening dient de patiënt met zorg in positie te worden gebracht, om aspiratie, hetgeen kan leiden tot bronchopulmonaire complicaties, te vermijden.

De behandeling dient ondersteund te worden met beperking van kaliuminname. Bij dialysepatiënten met hyperkaliëmie tussen dialyses dient bovendien de dialyse aangepast te worden door frequenter en/of langduriger te dialyseren.

Door zijn werking kan het gebruik van natriumpolystyreensulfonaat leiden tot (ernstige) acidose, hypernatriëmie, hypokaliëmie, hypocalciëmie en hypomagnesiëmie. Tijdens het gebruik van natriumpolystyreensulfonaat dient derhalve gelet te worden op symptomen en verschijnselen, passend bij deze (elektrolyt)stoornissen. Daarnaast dienen de plasmaspiegels van deze elektrolyten en de veneuze zuurgraad (pH) minimaal 1 maal per week gecontroleerd te worden. Dit dient vaker te gebeuren bij patiënten met een verhoogd risico, zoals patiënten, die gelijktijdig digoxine gebruiken.

Tevens is extra voorzichtigheid geboden bij patiënten met hyperfosfatemie. In patiënten met ernstige vormen van hartfalen, nierfalen, perifeer oedeem en/of hypertensie dient de noodzaak van toediening van natriumpolystyreensulfonaat zorgvuldig afgewogen te worden tegen het risico van verergering van deze ziektebeelden door de mogelijke toename in natriumresorptie.

Gastro-intestinale stenose, intestinale ischemie en complicaties daarvan (necrose en perforatie) kunnen voorkomen bij patiënten die behandeld worden met polystyreensulfonaat, vooral bij patiënten die sorbitol gebruiken. Gelijktijdige toediening van sorbitol en polystyreensulfonaat wordt daarom ernstig ontraden. In het geval van ernstige obstipatie dient de behandeling met natriumpolystyreensulfonaat te worden gestaakt, totdat sprake is van een normale darmmotiliteit. Magnesium bevattende laxantia dienen niet te worden gebruikt.

Bij ziekten waarbij natriumbepanking geboden is, dient rekening te worden gehouden met het natriumgehalte van polystyreensulfonaatnatrium.

Bij pediatrie patiënten en zuigelingen is in het bijzonder zorg vereist bij rectale toediening, omdat excessieve dosering of inadequate verdunning kan resulteren in een krachtige inwerking van de hars. Door het risico van digestieve hemorragie of necrose van het colon, is in het bijzonder zorg vereist bij te vroeg geboren en pasgeborenen met een laag geboortegewicht.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen**

##### Voedingsmiddelen

De werkzaamheid van polystyreensulfonzuur wordt nadelig beïnvloed door gecombineerde toediening met substanties die veel kalium bevatten, zoals fruitmoes en vruchtensappen.

##### Kation donerende agentia

Kation donerende agentia kunnen de effectiviteit van kaliumbinding van de hars verminderen.

##### Niet-absorberende kation donerende antacida en laxantia

Systemische alkalose is gerapporteerd na orale toediening van polystyreensulfonzuur in combinatie met niet-absorberende kation donerende antacida en laxantia, zoals magnesiumhydroxide. De middelen moeten gescheiden met een interval van minimaal 3 uur ingenomen worden.

##### Sorbitol (oraal of rectaal):

Het gelijktijdig gebruik van sorbitol en polystyreensulfonzuur wordt ernstig ontraden vanwege enkele gevallen van intestinale necrose en andere ernstige gastro-intestinale bijwerkingen, die fataal kunnen aflopen.

##### Lithium

Polystyreensulfonzuur vermindert mogelijk de absorptie van lithium.

##### Thyroxine

Polystyreensulfonzuur vermindert mogelijk de absorptie van thyroxine. De middelen moeten gescheiden ingenomen worden met zoveel mogelijk tussentijd.

##### Hartglycosiden

De kans op geleidingsstoornissen ten gevolge van behandeling met hartglycosiden, bijvoorbeeld digoxine, wordt vergroot door hypokaliëmie, al dan niet als gevolg van de behandeling met polystyreensulfonzuur.

##### ACE-remmers

Het therapeutisch effect van een ACE-remmer kan deels of geheel verloren gaan door inname van polystyreensulfonzuur. Dit geldt met name voor patiënten met een zoutbeperkt dieet.

##### Kalium verlagende middelen

Bij combinatie met middelen die de kaliumconcentratie verlagen, zoals thiazidediuretica, neemt het risico op hypokaliëmie toe.

##### Aluminiumhydroxide:

Bij combinatie met aluminiumhydroxide is darmobstructie mogelijk.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van polystyreensulfonzuur tijdens de zwangerschap. Polystyreensulfonzuur wordt niet geabsorbeerd in het maagdarmkanaal. Polystyreensulfonzuur kan op strikte indicatie worden gebruikt tijdens de zwangerschap

##### Borstvoeding

Polystyreensulfonzuur gaat niet over in de moeder en kan daardoor veilig worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Op basis van het farmacodynamische profiel en/of bijwerkingenprofiel is het niet waarschijnlijk dat polystyreensulfonzuur een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

*Bij 1-10% van de patiënten:* braken, hypokaliëmie, hypercalciëmie en hypomagnesiëmie.

*Bij minder dan 1%:* anorexie, obstipatie, diarree, intestinale obstructie, ulceratie of bloeding van het maagdarmkanaal en colonnecrose die kunnen leiden tot intestinale perforatie. Bij rectale toediening in combinatie met sorbitol (oraal of rectaal) is het risico op necrose van het colon verhoogd. Bij significante obstipatie dient de behandeling te worden gestaakt.

Zelden acute bronchitis en bronchopneumonie ten gevolge van aspiratie, en intestinale obstructie.

Verder kunnen irritatie van de maag, acidose, hypernatriëmie en hypocalciëmie optreden.

Bij kinderen en neonaten is bij rectale toediening fecale impactie gemeld, voornamelijk bij hoge dosering of inadequate verdunning.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

#### **4.9 Overdosering**

##### Symptomen

Biochemische storingen die het resultaat zijn van overdosering kunnen aanleiding geven tot klinische signalen en symptomen van hypokaliëmie, waaronder geïrriteerdheid, verwardheid, vertraging van denkprocessen, spierzwakte, hyporeflexia en eventueel manifeste verlamming. Apnoe kan een ernstige consequentie zijn van deze progressie. Electrocardiografische veranderingen consistent met hypokaliëmie zijn mogelijk, aritmie kan voorkomen. Daarnaast dient men bedacht te zijn op natriumretentie en overvulling. Hypocalciëmie kan eveneens voorkomen, hetgeen zich onder andere kan uiten in tetanie.

##### Behandeling

Maatregelen om de concentratie van elektrolyten in het serum te herstellen dienen genomen te worden en de hars dient te worden verwijderd uit het spijsverteringskanaal door gebruik te maken van laxantia of klysma's.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: [toxicologie.org](http://toxicologie.org) of [vergiftigingen.info](http://vergiftigingen.info).

### **5. Farmacologische eigenschappen**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Polystyreensulfonzuur is een kationwisselaar. Het verlaagt de plasma kaliumspiegel via uitwisseling van kaliumionen tegen natriumionen in de darm. De grootte van het effect op de plasma kaliumspiegel is onvoorspelbaar. Deze werking vindt voornamelijk plaats in de dikke darm, en voor een deel in de dunne darm. Behalve kalium kunnen ook andere kationen, zoals magnesium, worden gebonden.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

##### Absorptie

In het maagdarmkanaal vind geen absorptie plaats van polystyreensulfonzuur.

#### Distributie

Niet van toepassing omdat er geen absorptie plaats vindt.

#### Biotransformatie

Polystyreensulfonzuur wordt niet verder gemetaboliseerd.

#### Eliminatie

Polystyreensulfonzuur wordt onveranderd uitgescheiden via de feces.

## **6. Farmaceutische eigenschappen**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Propyleenglycol, Aluminiummagnesium silicaat, Methylparahydroxybenzoesaat, Propylparahydroxybenzoesaat, Saccharine, Vanille, Water voor injecties.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Geen gegevens bekend.

### **6.3 Houdbaarheid**

6 maanden.

### **6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren**

In de koelkast bewaren (2-8°C).

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Klysmafacon FNA 100 ml. Iedere klysmafacon bevat tenminste 100 ml suspensie.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Omschudden voor gebruik.

## **7. Fabrikant**

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318AT Dordrecht

[www.aplusapotheek.nl](http://www.aplusapotheek.nl)

## **8. Datum van herziening van de tekst**

06-11-2019

## **Disclaimer**

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.