

Samenvatting van Productkenmerken

Polystyreensulfonzuur calcium 20 gram poeder

Versie 1

HPK-nummer: 02651734

ZI-nummer: 16327136

1. Naam van het geneesmiddel

Polystyreensulfonzuur calcium 20 gram poeder.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per gram poeder 759 – 949 mg calciumpolystyreensulfonaat, overeenkomend met 1,8 mmol calcium.
Hulpstoffen met bekend effect: sucrose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Poeder voor suspensie voor oraal gebruik.
Beige tot lichtbruin fijn poeder met een zoete smaak.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

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

Polystyreensulfonzuur-calcium heeft de voorkeur boven polystyreensulfonzuur-natrium bij hypertensie, hartfalen of oligurische nierbeschadiging

4.2 Dosering en wijze van toediening

De orale dosering polystyreensulfonzuur-calcium bij volwassenen is 20 gram 1 tot 3 maal daags opgelost in 150 ml vloeistof, zoals water, thee of frisdank (geen kalium bevattende vruchtensappen).

De orale dosering polystyreensulfonzuur-calcium bij kinderen is 0,5-1 gram/kg lichaamsgewicht per dag in ten minste 3 doses in 150 ml vloeistof.

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
- condities geassocieerd met hypercalciëmie (i.e. hyperthyreoïdie, multipel myeloom, sarcoïdose en metastatisch carcinoom).

Polystyreensulfonzuur mag niet oraal worden toegediend bij neonaten.

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 calciumpolystyreensulfonaat 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 calciumpolystyreensulfonaat leiden tot (ernstige) acidose, hypernatriëmie, hypokaliëmie, hypocalciëmie en hypomagnesiëmie. Tijdens het gebruik van calciumpolystyreensulfonaat 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.

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 calciumpolystyreensulfonaat te worden gestaakt, totdat sprake is van een normale darmmotiliteit. Magnesium bevattende laxantia dienen niet te worden gebruikt.

Als een gevolg van de inname van calcium, bestaat er kans op excessieve stijging van het serumcalcium, met name in gevallen waarin de patiënt een calciumrijk dieet krijgt of andere preparaten gebruikt die calcium bevatten, zoals fosfaatbinders of vitamine D analogen. Daarom wordt geadviseerd om de serumcalcium concentratie continue te controleren.

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.

Tetracyclines:

Mogelijke verlaging van de tetracycline absorptie als gevolg van calcium vrijgifte vanuit de hars naar het maagdarmlkanaal

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 maagdakanaal. 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: misselijkheid, braken, hypokaliëmie, hypercalciëmie en hypomagnesiëmie.

Bij minder dan 1%: anorexie, obstipatie, diarree, intestinale obstructie, ulceratie of bloeding van het maagdakanaal 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.

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

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 klysmas.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Polystyreensulfonzuur is een kationwisselaar. Polystyreensulfonzuur-calcium is een kationwisselaar in de calciumfase die calcium vrijzet in de darmen en kalium bindt. Dit vermindert de absorptie en metabole beschikbaarheid van kalium. 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 maagdakanaal vindt 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.

Een deel van het vrijgegeven calcium uit dit product wordt geabsorbeerd en ondergaat vervolgens de fysiologische weg van distributie en eliminatie.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose, Citroenzuur anhydraat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

12 maanden.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur (15 - 25°C) en droog bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Transparante tabletflacon van 40 ml met deksel. Iedere flacon bevat 20 gram poeder.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het poeder dient alvorens gebruik eerst opgelost te worden in 150 ml vloeistof. Water, thee en frisdranken (met uitzondering van kalium bevattende vruchtensappen) zijn geschikte oplosmiddelen.

7. Fabrikant

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

www.aplusapotheek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

28-10-2019

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.