

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sorbisterit, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej lub doodbytniczej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g proszku zawiera 759 – 949 mg wapnia polistyrenosulfonianu, (*Calcii polystyrenesulfonas*) co odpowiada 1,8 mmol wapnia.

Substancje pomocnicze: sacharoza 50,74 mg – 240,74 mg

20 g proszku zawiera 15,18 – 18,98 g wapnia polistyrenosulfonianu, co odpowiada 36 mmol wapnia.

Substancje pomocnicze: sacharoza 1,01 – 4,81 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Drobnoziarnisty proszek barwy kremowej lub jasnobrązowej, do sporządzania zawiesiny stosowanej doustnie lub doodbytniczo.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie hiperkaliemii u pacjentów z ostrą lub przewlekłą niewydolnością nerek, w tym także u pacjentów dializowanych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do podawania doustnego lub jako wlewki retencyjne doodbytnicze.

Wskazania dotyczące dawkowania należy traktować jako ogólne zalecenia.

Dokładne zapotrzebowanie powinno być określone na podstawie regularnej kontroli klinicznej i biochemicznej.

Długość koniecznego leczenia kationową żywicą wymienną Sorbisterit zależy od wyników codziennego pomiaru stężenia potasu w surowicy. Gdy stężenie potasu spadnie do 5 mmol/l, leczenie powinno zostać zawieszone. Jeśli stężenie potasu w surowicy przekroczy 5 mmol/l, terapię należy wznowić.

Podawanie doustne:

Dorośli, włącznie z wiekiem podeszłym:

20 g proszku 1 – 3 razy na dobę (1 miarka) wymieszane w około 150 ml płynu.

Niemowlęta i dzieci:

0,5 – 1,0 g proszku /kg masy ciała /dobę w kilku dawkach wymieszane w około 150 ml płynu.

Tak przygotowana zawiesina musi być przyjęta w co najmniej 3 dawkach podzielonych w ciągu 24 godzin.

Sól wapniowa polistyrenosulfonianu nie powinna być podawana drogą doustną u niemowląt.

Sorbisterit należy podawać w odstępie co najmniej 3 godzin po przyjęciu leków zmniejszających kwasowość treści żołądka lub przeczyszczających, takich jak wodorotlenek magnezu, wodorotlenek glinu i węglan wapnia (patrz punkt 4.4).

Sorbisterit musi być przyjmowany razem z posiłkami.

Odpowiednie płyny do sporządzenia zawiesiny Sorbisterit do podawania doustnego wymienione są w punkcie 6.6.

Podawanie doodbytnicze (wlewka retencyjna):

Dorośli, włącznie z wiekiem podeszłym:

Po wlewie oczyszczającym, 40 g (2 miarki) zawieszono w 150 ml 5% roztworu glukozy należy podawać 1 – 3 razy na dobę. W początkowych stadiach leczenia podanie zarówno drogą doodbytniczą, jak i doustną, pomaga osiągnąć szybkie obniżenie stężenia potasu w surowicy.

Czas utrzymania wlewu : 6 godzin

Dzieci:

Jeśli żywica jonowymienna nie może być podawana doustnie, można podawać ją doodbytniczo w dawce co najmniej takiej, jaka powinna być podana doustnie, wymieszaną z płynem w takiej samej proporcji, jak zalecana dla dorosłych. Po okresie utrzymywania wlewu w odbytnicy należy podać wlew oczyszczający, aby usunąć z jelita grubego żywicę jonowymienną.

U niemowląt i dzieci należy zachować szczególną uwagę przy stosowaniu doodbytniczym, gdyż zbyt duża dawka lub niewłaściwe wymieszanie z płynem, może spowodować zaleganie zbitych mas w jelicie. Z powodu ryzyka krwotoku z przewodu pokarmowego lub martwicy jelita grubego, szczególną ostrożność należy zachować u wcześniaków i niemowląt z niską wagą urodzeniową (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Sorbisterit jest przeciwwskazany w następujących sytuacjach:

- u pacjentów ze stężeniem potasu w osoczu poniżej 5 mmol/l
- w stanach związanych z występowaniem hiperkalcemii (np. w nadczynności tarczycy, szpiczaku mnogim, sarkoidozie i przerzutach nowotworowych).
- przy nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych
- w niedrożności jelit
- przy zmniejszonej motoryce jelit
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie sorbitol (patrz punkt 4.5)
- u pacjentów z ryzykiem martwicy jelita grubego

Niemowlęta:

U niemowląt Sorbisterit nie powinien być podawany doustnie. Jest także przeciwwskazany niezależnie od drogi podania, u niemowląt ze zmniejszoną motoryką jelit (spowodowaną np. zabiegiem operacyjnym lub lekami).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadkach, gdy stężenie potasu przekracza 6,5 mmol/l i (lub) występują zmiany w EKG, wymiennik jonowy Sorbisterit nie jest wystarczająco skuteczny. W takich sytuacjach należy rozważyć odpowiednie pilne działania terapeutyczne (podanie wodorowęglanu sodu, infuzja glukozy z insuliną) lub dializę.

Należy pamiętać o możliwości wystąpienia poważnego niedoboru potasu. W związku z tym podczas leczenia istotna jest odpowiednia kontrola kliniczna i biochemiczna, szczególnie u pacjentów przyjmujących preparaty naparstnicy. Gdy stężenie potasu w surowicy spadnie poniżej 5 mmol/l, podawanie żywicy należy przerwać.

Wynikiem wchłaniania wapnia jest ryzyko nadmiernego podwyższenia jego stężenia w surowicy, szczególnie w przypadkach, gdy pacjenci otrzymują dietę bogatą w wapń, inne preparaty zawierające wapń, jak środki wiążące fosforany lub analogi witaminy D. Zaleca się więc ciągle monitorowanie stężenia wapnia w surowicy.

Terapia preparatem Sorbisterit powinna być wspomagana innymi środkami, jak ograniczenie przyjmowania potasu w diecie, monitorowanie kwasicy i przyjmowanie wysoko kalorycznych posiłków.

Ponieważ Sorbisterit, podobnie jak inne żywice polistyrenosulfonianowe, nie jest całkowicie wybiórczy dla potasu, może wystąpić hipomagnezemia. Dlatego podczas leczenia tym preparatem należy monitorować stężenie magnezu w surowicy.

Leczenie preparatem Sorbisterit należy przerwać, jeśli pojawi się klinicznie istotne zaparcie stolca.

20 g preparatu Sorbisterit zawiera 4,81 g sacharozy, co odpowiada ok. 0,41 wymiennika węglowodanowego (WW). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Sorbisterit należy podawać w odstępie co najmniej 3 godzin po przyjęciu leków zmniejszających kwasowość treści żołądka lub przeczyszczających, takich jak wodorotlenek magnezu, wodorotlenek glinu i węglan wapnia, gdyż jednoczesne podawanie może spowodować zasadowicę metaboliczną (patrz punkt 4.5).

Równocześnie z leczeniem preparatem Sorbisterit nie wolno stosować, z powodu ryzyka martwicy jelita grubego, sorbitolu jako leku przeczyszczającego, zarówno doustnie, jak i doodbytniczo (patrz punkt 4.3).

Przy podawaniu doustnym należy zachować ostrożność, aby uniknąć aspiracji. Jeśli to możliwe, Sorbisterit powinien być przyjmowany w pozycji siedzącej.

Pacjentom z rzadkimi wrodzonymi zaburzeniami, takimi jak wrodzona nietolerancja fruktozy, złe wchłanianie glukozy-galaktozy lub niedobór sacharazy-izomaltazy, nie wolno przyjmować tego środka leczniczego.

Sól wapniowa polistyrenosulfonianu nie powinna być podawana drogą doustną u niemowląt (patrz punkt 4.3).

U niemowląt i dzieci należy zachować szczególną uwagę przy stosowaniu doodbytniczym, gdyż zbyt duża dawka lub niewłaściwe wymieszanie z płynem, może spowodować zaleganie zbitych mas w jelicie. Z powodu ryzyka krwotoku z przewodu pokarmowego lub martwicy

jelita grubego, szczególną ostrożność należy zachować u wcześniaków i dzieci z niską wagą urodzeniową.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie:

- Sorbitolu (zarówno doustnie, jak i doodbytniczo): jednoczesne stosowanie sorbitolu z wapniowym polistyrenosulfonianem może spowodować martwicę jelita grubego. Dlatego jednoczesne podawanie sorbitolu i wapniowego polistyrenosulfonianu jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Należy stosować z zachowaniem ostrożności:

- Środki uwalniające kationy: mogą one zmniejszyć skuteczność wiązania potasu przez wapnia polistyrenosulfonian.
- Nieulegające wchłanianiu, uwalniające kationy leki zmniejszające kwasowość treści żołądkowej i leki przeczyszczające: istnieją doniesienia o zasadowicy pojawiającej się po jednoczesnym stosowaniu żywic wymieniających kationy i nieulegających wchłanianiu, uwalniających kationy leków zmniejszających kwasowość treści żołądkowej i leków przeczyszczających, takich jak wodorotlenek magnezu, wodorotlenek glinu i węglan wapnia. Należy zachować pewien odstęp czasu między przyjmowaniem tych leków, a przyjmowaniem preparatu Sorbisterit (patrz punkt 4.2 i 4.4).
- Wodorotlenek glinu: przy jednoczesnym przyjmowaniu żywicy (postać sodowa) z wodorotlenkiem glinu obserwowano niedrożność jelita spowodowaną zbrylaniem się wodorotlenku glinu.
- Pochodne naparstnicy: toksyczny wpływ naparstnicy na serce, w szczególności komorowe zaburzenia rytmu i rozkojarzenie w węzle przedsionkowo-komorowym, może zwiększyć się, jeśli pojawi się hipokaliemia i (lub) hiperkalcemia (patrz punkt 4.4).
- Lit: możliwe zmniejszenie wchłaniania litu.
- Lewotyroksyna: możliwe zmniejszenie wchłaniania lewotyroksyny.
- Tetracykliny: możliwe zmniejszenie wchłaniania tetracykliny w następstwie uwalniania w przewodzie pokarmowym jonów wapnia z żywicy.
- Diuretyki tiazydowe i pętlowe: jednoczesne podawanie preparatu Sorbisterit z diuretykami tiazydowymi lub pętlowymi może zwiększyć ryzyko powstania hipokaliemii.
- Leki antycholinergiczne: zwiększają ryzyko zaburzeń żołądkowo-jelitowych, gdyż stosowanie ich z preparatem Sorbisterit powoduje zmniejszenie motoryki żołądka.

4.6 Ciąża lub laktacja

Ciąża

Nie ma odpowiednich danych o stosowaniu wapniowego polistyrenosulfonianu przez kobiety ciężarne. Badania na zwierzętach są niewystarczające dla określenia toksycznego wpływu na funkcje rozrodcze. Potencjalne ryzyko u ludzi nie jest znane. Produktu Sorbisterit nie wolno stosować w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie ma odpowiednich danych o przyjmowaniu wapniowego polistyrenosulfonianu przez kobiety karmiące piersią. Produktu Sorbiterit nie wolno stosować w okresie karmienia piersią, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Sorbiterit, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej lub doodbytniczej nie ma lub ma bardzo nieznaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Wyróżnia się następujące kategorie częstości występowania działań niepożądanych:

Bardzo częste:	>1/10
Częste:	>1/100 i <1/10
Niezbyt częste:	>1/1000 i <1/100
Rzadkie:	>1/10 000 i <1/1000
Bardzo rzadkie:	<1/10 000

Nieznane (nie mogą być ocenione na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Częste:	hiperkalcemia, hipokaliemia, hipomagnezemia.
---------	--

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Bardzo rzadkie:	ostre zapalenie oskrzeli i (lub) zapalenie płuc związane z inhalacją wapnia polistyrenosulfonianu
-----------------	---

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

Częste:	nudności, wymioty
Niezbyt częste:	zaparcie, biegunka, niedrożność jelit, wrzód żołądka, martwica jelita grubego prowadząca do perforacji, anoreksja.
Rzadkie:	w ciężkich przypadkach mechaniczna niedrożność jelit w wyniku zbrzylenia się żywicy, u dzieci ciężkie zaparcie po podaniu doodbytniczym, kamienie żołądkowo-jelitowe po podaniu doustnym u noworodków.

U wcześniaków i niemowląt z małą wagą urodzeniową, po wlewach doodbytniczych z żywic polistyrenosulfonianowych, obserwowano krwawe stolce.

W przypadku podawania doustnego pacjenci mogą mieć trudności z połknięciem dużej ilości zawiesiny. Skala tego problemu zależy od indywidualnych predyspozycji, choroby, sposobu podawania i czasu trwania leczenia.

4.9 Przedawkowanie

Zaburzenia biochemiczne spowodowane przedawkowaniem mogą prowadzić do objawów klinicznych hipokaliemii, włącznie z nieprawidłowościami w EKG, uszkodzeniem funkcji serca, rozdrażnieniem, dezorientacją, spowolnieniem psychicznym, osłabieniem mięśni, osłabieniem odruchów i ostatecznie porażeniem. Zmiany w EKG odpowiadają hipokaliemii lub hiperkalcemii; mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca. Dalszymi objawami przedawkowania mogą być zaparcie i niedrożność mechaniczna jelit, zatrzymanie soli i wody. Należy zastosować odpowiednie środki w celu skorygowania stężenia elektrolitów w surowicy, a żywica powinna być usunięta z przewodu pokarmowego poprzez właściwe zastosowanie środków przeczyszczających lub wlewów doodbytniczych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki do leczenia hiperkaliemii i hiperfosfatemii

Kod ATC: V03AE01

Sorbisterit jest kationową żywicą wymienną, która uwalnia wapń w jelitach i wiąże potas. Powoduje to zmniejszenie wchłaniania i metabolicznej dostępności potasu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie/ dystrybucja / wydalenie:

Wapń związany z żywicą jest wymieniany na potas obecny w jelitach. Zgodnie z różnymi publikacjami, 1 g żywicy jonowymiennej może *in vivo* związać 0,7 mmol potasu.

Żywice polistyrenowe są nierozpuszczalne i niewchłanialne. Przechodzą przez przewód pokarmowy i są prawie całkowicie wydalone ze stolcem. Związany potas jest również wydany ze stolcem, razem z żywicą. Wapń uwolniony z żywicy częściowo wchłania się. Jego wchłanianie, dystrybucja i eliminacja odbywają się w sposób fizjologiczny.

Zdolność preparatu Sorbisterit do wymiany potasu zależy w istotnym stopniu od pH, ponieważ inne kationy, jak amonowy, magnezowy oraz lipidy i białka, mają również wysokie powinowactwo do żywicy wymiennej w czasie przechodzenia przez jelita.

5.3 Przedkliniczne dane dotyczące bezpieczeństwa

Nie ma przedklinicznych badań preparatu Sorbisterit. Badania toksyczności pojedynczej dawki wapniowego polistyrenosulfonianu podanej drogą doustną, dootrzewnową lub podskórną nie wykazały ryzyka ostrej toksyczności.

Nie ma innych badań przedklinicznych z wapniowym polistyrenosulfonianem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Kwas cytrynowy bezwodny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie ma.

6.3 Okres ważności

3 lata

25 dni po pierwszym otwarciu

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z polietylenu zawierający wiele dawek.

Wielkość opakowania: 1 pojemnik zawiera 500 g proszku.

Do produktu dołączona jest 20 g miarka z polistyrenu.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Odpowiednimi płynami do sporządzenia zawiesiny preparatu Sorbisterit przed podaniem doustnym są: woda, herbata i napoje bezalkoholowe.

Nie wolno podawać preparatu Sorbisterit w sokach owocowych, które mają wysoką zawartość potasu.

Odpowiednimi płynami do sporządzenia zawiesiny preparatu Sorbisterit przed podaniem doodbytniczym są 5% roztwory glukozy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
D 61346 Bad Homburg v.d.H., Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ODNOWIENIA POZWOLENIA

10. DATA CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO