

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RESONIUM A

1,42 g jonów sodu/15 g, proszek doustny lub do sporządzania zawiesiny doodbytniczej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

15 g proszku zawiera 1,42 g jonów sodu w postaci *Natrii polystyreni sulfonas* (sól sodowa sulfonowanej żywicy polistyrenowej) 99, 934%.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna dawka produktu (15 g) zawiera od 1400 mg do 1700 mg (60,9 - 73,9 mmol) sodu, patrz punkt 4.4.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny lub do sporządzania zawiesiny doodbytniczej.

Proszek koloru kremowego o zapachu waniliowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Hiperkaliemia występująca w bezmoczu lub w ciężkim skąpomoczu, u pacjentów wymagających dializy oraz u pacjentów już dializowanych (hemodializa lub dializa otrzewnowa).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Resonium A stosuje się wyłącznie doustnie lub doodbytniczo (lewatywy). Dawkowanie podane poniżej ma znaczenie orientacyjne. Dokładne dawkowanie należy ustalić na podstawie regularnych oznaczeń stężeń elektrolitów w surowicy krwi.

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku)

Doustnie: zwykle stosowana dawka to 15 g trzy lub cztery razy na dobę. Każdą dawkę należy podać w postaci zawiesiny w małej ilości wody, lub dla lepszego smaku, w słodkim napoju (z wyjątkiem soków owocowych, które zawierają potas) w stosunku od 3 do 4 ml na gram żywicy.

Resonium A należy podawać co najmniej 3 godziny przed lub 3 godziny po podaniu doustnym innych produktów leczniczych. U pacjentów z gastroparezą należy rozważyć zachowanie 6-godzinnego odstępu między podaniami produktów leczniczych (patrz punkty 4.4 i 4.5).

Doodbytniczo: ten produkt leczniczy można podawać doodbytniczo u pacjentów wymiotujących lub u pacjentów z chorobami górnego odcinka przewodu pokarmowego, w tym z niedrożnością porażenną jelit. Aby uzyskać szybsze wyniki na początku leczenia, produkt leczniczy można podawać równocześnie doodbytniczo i doustnie. Żywicę można podawać doodbytniczo jako zawiesinę w ilości 30 g żywicy w 150 ml wody lub 10% roztworu glukozy, codziennie w postaci lewatywy retencyjnej. W początkowej fazie leczenia podawanie żywicy doodbytniczo i doustnie może pomóc osiągnąć szybsze obniżanie stężenia potasu w surowicy krwi.

Doodbytniczy wlew powinien być utrzymany przynajmniej przez 9 godzin. Następnie okrężnicę należy wypłukać w celu usunięcia żywicy. Jeżeli początkowo podaje się produkt leczniczy doustnie i doodbytniczo, podawanie doodbytnicze można przerwać, gdy żywica podana doustnie dotrze do odbytnicy.

Dzieci

Doustnie: u młodszych dzieci i niemowląt należy stosować odpowiednio mniejsze dawki, używając jako podstawę do obliczeń wskaźnik 1 mEq potasu na gram żywicy. W ostrej hiperkaliemii dawka początkowa to 1 g/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych. W leczeniu podtrzymującym dawkę można zmniejszyć do 0,5 g/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych.

Żywicę podaje się doustnie, najlepiej z napojem (ale nie z sokami owocowymi, ponieważ zawierają one dużą ilość potasu) lub z niewielką ilością dżemu albo miodu.

Doodbytniczo: jeżeli dziecko odmawia przyjęcia produktu leczniczego doustnie, żywicę można podać doodbytniczo, stosując dawkę co najmniej taką, jaka zostałaby podana doustnie, zawieszoną w proporcjonalnej ilości 10% roztworu glukozy w wodzie. Po wlewie doodbytniczym okrężnicę należy wypłukać w celu odpowiedniego usunięcia żywicy (patrz punkt 4.4).

Noworodki

Tego produktu leczniczego nie należy podawać doustnie, należy rozważyć jedynie podanie doodbytnicze.

Doodbytniczo: należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę w zakresie od 0,5 g/kg mc. do 1 g/kg mc., rozcieńczoną jak dla osób dorosłych. Następnie okrężnicę należy wypłukać w celu odpowiedniego usunięcia żywicy (patrz punkt 4.4).

Zawiesinę żywicy należy przygotowywać na krótko przed zastosowaniem; po upływie 24 godzin zawiesina nie nadaje się do użycia.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na sól sodową sulfonowanej żywicy polistyrenowej lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w pkt. 6.1.
- Stężenie potasu w surowicy mniejsze niż 5 mmol/l.
- Nadwrażliwość na sulfonowane żywice polistyrenowe w wywiadzie.
- Niedrożność jelit.
- Produktu leczniczego Resonium A nie należy stosować doustnie u noworodków. Jego stosowanie jest przeciwwskazane u noworodków z atonią jelit (pooperacyjną lub spowodowaną przez leki).
- U pacjentów przyjmujących sól sulfonowanej żywicy polistyrenowej w monoterapii lub w połączeniu z sorbitolem może występować zwężenie przewodu pokarmowego, niedokrwienie jelit oraz inne powikłania dotyczące jelit (martwica i perforacja). Dlatego u pacjentów stosujących produkt leczniczy Resonium A przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie sorbitolu lub spożywanie produktów, do których jest on dodany (patrz punkty 4.5 i 4.8).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wiązanie z innymi produktami leczniczymi podawanymi doustnie: Resonium A może wiązać się z produktami leczniczymi podawanymi doustnie, co może zmniejszać ich wchłanianie z przewodu pokarmowego i skuteczność. Należy unikać jednoczesnego podawania Resonium A z innymi produktami doustnymi. Resonium A należy podawać co najmniej 3 godziny przed lub 3 godziny po innych doustnych produktach leczniczych. U pacjentów z gastroparzą należy rozważyć zachowanie 6-godzinnego odstępu między podaniami produktów leczniczych (patrz punkty 4.2 i 4.5).

Zwężenie i niedokrwienie przewodu pokarmowego

Zwężenie przewodu pokarmowego, niedokrwienie jelit oraz inne powikłania dotyczące jelit (martwica i perforacja), niektóre z nich mogące prowadzić do zgonu, zgłaszano u pacjentów przyjmujących sól

sulfonowanej żywicy polistyrenowej w monoterapii lub w połączeniu z sorbitolem. Jednoczesne stosowanie sorbitolu z solą sulfonowanej żywicy polistyrenowej nie jest zalecane (patrz punkt 4.5).

Stosowanie soli sulfonowanej żywicy polistyrenowej nie jest zalecane u pacjentów z zaburzeniami motoryki przewodu pokarmowego (w tym występującymi bezpośrednio po zabiegach chirurgicznych lub wywołanymi lekami), z powodu ryzyka ciężkich zaburzeń żołądkowo-jelitowych (takich jak niedrożność, niedokrwienie, martwica lub perforacja jelit).

Należy poinformować pacjentów o konieczności niezwłocznego zgłoszenia się do lekarza w przypadku wystąpienia nowo powstałego silnego bólu brzucha, nudności i wymiotów, rozdęcia jamy brzusznej i krwawienia z odbytu.

Zmiany obserwowane w przewodzie pokarmowym spowodowane uszkodzeniami związanymi ze stosowaniem soli sulfonowanej żywicy polistyrenowej mogą pokrywać się ze zmianami obserwowanymi w chorobie zapalnej jelit, niedokrwinnym zapaleniu jelita grubego, infekcyjnym zapaleniu jelita grubego i mikroskopowym zapaleniu jelita grubego.

Hipokaliemia: w trakcie leczenia może wystąpić znaczna hipokaliemia, dlatego niezbędna jest właściwa kliniczna i biochemiczna kontrola stężenia potasu w surowicy, szczególnie u pacjentów leczonych glikozydami naparstnicy. Należy przerwać stosowanie produktu jeśli stężenie potasu w surowicy krwi jest mniejsze niż 5 mmol/l (patrz punkt 4.5).

Inne zaburzenia elektrolitowe: żywica może wiązać jony wapnia i magnezu, co może spowodować niedobór tych elektrolitów. Dlatego też, należy monitorować pacjentów w kierunku wystąpienia tych zaburzeń elektrolitowych.

Inne ryzyko: w przypadku wystąpienia klinicznie istotnego zaparcia, należy przerwać stosowanie żywicy do czasu uzyskania prawidłowej perystaltyki jelit. Nie należy stosować środków przeczyszczających zawierających magnez (patrz punkt 4.5).

Podczas przyjmowania żywicy pacjent powinien przyjąć właściwą pozycję aby uniknąć jej wdychania, ponieważ może to doprowadzić do powikłań oskrzelowo-płucnych (patrz punkt 4.8).

Dzieci i noworodki: noworodkom nie należy podawać soli sodowej sulfonowanej żywicy polistyrenowej drogą doustną. Należy zachować szczególną ostrożność stosując produkt doodbytniczo u dzieci i noworodków, ponieważ przedawkowanie lub niewłaściwe rozcieńczenie może spowodować skwalenie żywicy w odbytnicy.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu u wcześniaków i noworodków z małą masą urodzeniową, ze względu na ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego lub martwicy jelit.

Pacjenci w grupie ryzyka ze względu na zwiększoną podaż sodu: produkt jest źródłem sodu, dlatego należy zachować ostrożność u pacjentów, u których zwiększona podaż sodu może być szkodliwa (np. pacjenci z ciężką zastoinową niewydolnością serca, ciężkim nadciśnieniem tętniczym, uszkodzeniem nerek lub znacznymi obrzękami). W takich przypadkach niezbędna jest właściwa kontrola kliniczna i biochemiczna. U tych pacjentów można zastosować sól wapniową sulfonowanej żywicy polistyrenowej (Calcium Resonium).

Ten produkt leczniczy zawiera od 1400 mg do 1700 mg sodu w każdej dawce, co odpowiada od 70% do 85% maksymalnej dobowej dawki sodu zalecanej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO). Maksymalna dawka dobowego tego produktu leczniczego odpowiada 280% do 340% maksymalnej dobowej dawki sodu zalecanej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO). Produkt leczniczy Resonium A to produkt o wysokiej zawartości sodu. Należy to szczególnie uwzględnić u pacjentów stosujących diety niskosodową.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przeciwwskazane jednoczesne stosowanie

- Produkty lecznicze podawane doustnie: Resonium A może wiązać się z innymi produktami leczniczymi podawanymi doustnie. Może to powodować zmniejszenie ich wchłaniania z przewodu pokarmowego i zmniejszenie skuteczności. Zalecane jest zachowanie odstępu między podaniem Resonium A i innych produktów podawanych doustnie (patrz punkty 4.2 i 4.4).
- Sorbitol (podawany doustnie lub doodbytniczo): jednoczesne stosowanie sorbitolu i soli sodowej sulfonowanej żywicy polistyrenowej jest przeciwwskazane, ze względu na przypadki martwicy jelit i inne ciężkie działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, które mogą prowadzić do zgonu (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Jednoczesne stosowanie wymaga zachowania ostrożności

- Substancje dostarczające kationy: mogą zmniejszać skuteczność wiązania potasu przez produkt Resonium A.
- Niewchłaniałne, dostarczające kationy substancje zobojętniające i przeczyszczające: opisano przypadki zasadowicy metabolicznej po jednoczesnym doustnym podaniu żywic kationowymiennych i niewchłaniających, dostarczających kationy substancji zobojętniających i przeczyszczających, takich jak wodorotlenek magnezu i węglan glinu.
- Wodorotlenek glinu: po zastosowaniu wodorotlenku glinu w skojarzeniu z żywicą opisywano przypadki niedrożności jelit spowodowanej złoгами wodorotlenku glinu.
- Glikozydy naparstnicy i leki o podobnym działaniu: w przypadku wystąpienia hipokaliemii może nasilić się działanie toksyczne glikozydów naparstnicy na mięsień sercowy, zwłaszcza w postaci różnych zaburzeń rytmu serca i zaburzeń czynności węzła zatokowo-przedsionkowego (patrz punkt 4.4).
- Lit: istnieje możliwość zmniejszenia wchłaniania litu.
- Tyroksyna: istnieje możliwość zmniejszenia wchłaniania tyroksyny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Sól sodowa sulfonowanej żywicy polistyrenowej nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Brak dostępnych danych na temat stosowania sulfonowanych żywic polistyrenowych u kobiet w okresie ciąży i karmiących piersią. Produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieistotny.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Ze względu na swoje działanie farmakologiczne, żywica może powodować zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi, hipokaliemię i hipokalcemię oraz związane z nimi objawy kliniczne (patrz punkty 4.4 i 4.9).

Zgłaszano przypadki hipomagnezdemii, zwiększone pragnienie lub częstsze oddawanie moczu.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Opisano pojedyncze przypadki ostrego zapalenia oskrzeli i (lub) odoskrzelowego zapalenia płuc w wyniku inhalacji cząstek soli sodowej sulfonowanej żywicy polistyrenowej.

Zaburzenia żołądka i jelit

Może wystąpić podrażnienie żołądka, brak łaknienia, nudności, wymioty, zaparcia, niekiedy również biegunka. Zgłaszano przypadki zatrzymania (zaklinowania) stolca po doodbytniczym podaniu produktu, szczególnie u dzieci, oraz złoży (bezoary) w żołądku i w jelitach po podaniu doustnym.

Opisano również zwężenie przewodu pokarmowego oraz niedrożność jelit, które były prawdopodobnie spowodowane współistniejącą patologią lub nieprawidłowym rozcieńczeniem żywicy.

Zgłaszano przypadki niedokrwienia przewodu pokarmowego, niedokrwienego zapalenia jelita grubego, owrzodzenia lub martwicy żołądka i jelit, które mogą prowadzić do perforacji jelita, a niekiedy do zgonu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

4.9 Przedawkowanie

Zaburzenia biochemiczne wynikające z przedawkowania mogą spowodować nasilenie klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych hipokaliemii, w tym drażliwość, splątanie, spowolnienie procesów myślowych, przyspieszony rytm serca lub kołatanie serca, skurcze mięśni, osłabienie siły mięśni, zmniejszenie odruchów i w końcu porażenie mięśni. Poważnym następstwem tych zaburzeń może być bezdech.

Zmiany w zapisie EKG mogą być związane z hipokaliemią; mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca. Może wystąpić ciężka hipokalcemia. Należy zastosować odpowiednie środki w celu przywrócenia prawidłowego stężenia elektrolitów w surowicy krwi (potasu, wapnia) oraz usunąć żywicę z przewodu pokarmowego stosując odpowiednie leki przeczyszczające lub lewatywy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w leczeniu hiperkaliemii.

Kod ATC: V 03 AE 01

Żywica kationowymienna.

W trakcie przechodzenia soli sodowej sulfonowanej żywicy polistyrenowej przez przewód pokarmowy, potas usuwany jest w procesie odłączania jonów sodu i zastępowania ich jonami potasu. W większości przypadków proces ten zachodzi głównie w jelicie grubym, w którym stężenie jonów potasu jest większe niż w jelicie cienkim. Efektywność wymiany jonów potasu jest nieprzewidywalnie zmienna.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Sól sodowa sulfonianu polistyrenu jest żywcowym wymiennikiem kationowym. W badaniach *in vitro* 1 g żywicy wykazuje zdolność wymiany około 3,1 milimoli potasu na 1 gram żywicy. Jednakże w badaniach *in vivo* rzeczywista ilość związanego potasu wynosi około 1 milimola potasu na gram. Zawartość sodu w żywicy wynosi około 4,1 milimola na 1 gram. Sól sodowa sulfonowanej żywicy polistyrenowej nie wchłania się z przewodu pokarmowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego produkt, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wanilina, sacharyna.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polietylenowy (HDPE) z zamknięciem LDPE zawierający 454 g proszku, z dołączoną łyżeczką ze sztucznego tworzywa (HDPE) o pojemności 15 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Patrz punkt 4.2.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi Winthrop Industrie
82, Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3763

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 listopada 1995 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 3 września 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

08/2023