

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Resical prášek pro přípravu perorální nebo rektální suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g prášku obsahuje:

Calcii polystyrenulfonas 759 – 949 mg, což odpovídá 1,8 mmol calcium.

20 g prášku obsahuje:

Calcii polystyrenulfonas 15,18 – 18,98 g, což odpovídá 36 mmol calcium

Pomocné látky: 1,01 – 4,81 g sacharózy

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu perorální nebo rektální suspenze

Krémový až světle hnědý prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K léčbě hyperkalémie u pacientů s akutní a chronickou renální insuficiencí, včetně dialyzovaných pacientů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Resical je podáván perorálně nebo jako retenční klyzma.

Doporučené dávkování je nutné brát jako vodítko. Přesná potřeba může být stanovena podle pravidelných klinických a biochemických výsledků.

Potřebná délka terapie kationty měnící pryskyřicí Resicalem závisí na výsledcích měření draslíku v séru. Jestliže draslík v séru poklesne na 5 mmol/l, terapie by měla být přerušena. Když draslík v séru vzroste nad 5 mmol/l, terapie by měla být obnovena.

Perorální podání

U dospělých pacientů, včetně starších pacientů:

20 gramů prášku je podáváno 1 až 3 krát denně (1 odměrná lžička), rozmícháno v 150 ml tekutiny.

U kojenců a dětí:

0,5 až 1,0 g/kg tělesné hmotnosti denně v několika dávkách, rozmíchaných v 150 ml tekutiny. Tento přípravek musí být užíván nejméně ve třech rozdělených dávkách v průběhu 24 hodin.

Kalcium polystyrenulfonas by neměl být novorozencům podáván perorálně.

Resical musí být podáván nejméně 3 hodiny po podávání antacid a laxativ a rovněž tak po podání hydroxidu hořečnatého, hlinitého nebo uhličitanu vápenatého. (viz bod 4.4)

Resical musí být podáván s jídlem.

Vhodné tekutiny pro rozpouštění Resicalu před perorálním podáním, viz bod 6.6.

Rektální podání (retenční klyzma)

U dospělých pacientů, včetně starších pacientů:

Po vyčištění střev se 40 g (2 odměrky) suspenduje v 150 ml 5% roztoku glukosy a podává se 1 až 3 krát denně. V počátečních stádiích rektální podání stejně tak i perorální podání může pomoci k dosažení výrazného snížení hladiny draslíku v séru.

Doba zadržení: 6 hodin

Děti:

Když není možné perorální podání přípravku, rektální aplikace má být při nejmenším v tak velké dávce jako při podávání perorálním, při použití stejného ředění jako u dospělých pacientů. Následně po zadržení klyzmatu ve střevě, by střevo mělo být vypláchnuto tak, aby byla jistota, že pryskyřice byla řádně odstraněna.

Pokud je přípravek podáván rektálně dětem a novorozencům, je požadována zvláštní péče, jelikož nepřiměřená dávka nebo neodpovídající ředění mohou způsobit nežádoucí účinek pryskyřice. Zvýšená pozornost by měla být věnována v případě, že se přípravek podává nedonošencům nebo novorozencům s nízkou porodní hmotností, kdy hrozí nebezpečí gastrointestinálního krvácení nebo nekrózy střeva (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Užívání Resicalu je kontraindikováno u pacientů s:

- nižší plazmatickou hladinou draslíku než 5 mmol/l
- stavy spojenými s hyperkalcémií (např. hyperthyroidismus, mnohočetný myelom, sarkoidoza a metastatický karcinom)
- hypersensivitou na léčivou látku nebo na jakoukoliv pomocnou látku
- obstrukční chorobou střev
- sníženou motilitou střev
- průvodním podáváním sorbitolu (viz bod 4.5)
- rizikem nekrózy střeva

Novorozenci:

Resical by neměl být podáván novorozencům perorálně a rovněž je kontraindikováno podání jakoukoliv cestou u novorozenců se snížením motility střev (např. pooperačně nebo po aplikaci léků).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kation měničová pryskyřice Resical není dostatečně účinná v případech hyperkalémie, kdy jsou extrémní hladiny draslíku překračující 6,5 mmol/l a/nebo při změnách na EKG. V této situaci musí být zváženo přijetí urgentních opatření (podávání uhličitanu sodného, glukosy s inzulinem v infúzi) nebo dialýza.

Možnost závažné deplece draslíku by měla být zvažována a adekvátní klinické a biochemické kontroly jsou nezbytně nutné v průběhu léčby, zvláště u pacientů užívajících digitalis. Podávání pryskyřice mělo by být ukončeno, pokud draslík v séru klesne pod 5 mmol/l.

Možnost nadměrně vysoké hladiny vápníku v séru, jako výsledek příjmu vápníku, je zvláště v případech, když pacient má dietu bohatou na vápník, nebo když používá jiné přípravky s obsahem vápníku, jako jsou kalciové vazače fosfátů nebo deriváty vitamínu D. Z toho důvodu je doporučeno stále monitorování koncentrací vápníku v séru.

Účinnost léčby měničem kationtů Resicaem na bázi vápníku musí být podpořena dalšími opatřeními, jako je restrikce příjmu draslíku, monitorování vnitřního prostředí (acidóza) a užití vysokokalorické stravy.

Jelikož Resical, jako ostatní polystyrenulfonátové pryskyřice, není zcela selektivní pro draslík, může se objevit hypomagnezémie. Z toho důvodu musí být během terapie Resicaem sledována hladina hořčíku v séru.

Pokud se objeví klinicky významná obstipace, léčba Resicaem musí být přerušena.

20 g Resicalu obsahuje 4,81 g sacharózy, odpovídající 0,41 výměnám uhličitanu (CE). To by mělo být vzato v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Resical musí být podáván nejméně 3 hodiny po podání antacid a laxativ jako jsou hydroxid hořečnatý, hydroxid hlinitý nebo uhličitán vápenatý protože současné podání může způsobit metabolickou alkalózu (viz bod 4.5).

Sorbitol nesmí být podáván jako laxativum při podávání Resicalu, ať perorálním nebo rektálním, z důvodu nebezpečí nekrózy střeva (viz bod 4.3).

Perorální aplikace musí být prováděna pečlivě, aby se zabránilo vdechnutí. Pokud to lze, Resical musí být podáván pacientovi vsedě.

Pacienti se vzácnými vrozenými poruchami jako je fruktosová intolerance, glukoso-galaktosová malabsorpce nebo sacharoso-isomaltosový deficit nesmějí tento lék užívat.

Kalcium polystyrenulfonát by neměl být podáván novorozencům perorálně (viz bod 4.3). Zvláštní péče je nutná při rektální aplikaci dětem a novorozencům, jelikož nepřiměřená dávka nebo nepřiměřené ředění může mít za následek zaklínění vlivem pryskyřice. Zvláštní péče by měla být věnována nedonošeným dětem nebo dětem s nízkou porodní hmotností, z důvodu rizika krvácení v zažívacím traktu nebo nekrózy střeva.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kontraindikováno je současné podávání

- Sorbitol (perorálně nebo rektálně): Současné užívání sorbitolu s kalcium polystyrenulfonátem může způsobit nekrózu střeva. Z toho důvodu je kontraindikováno současné podávání sorbitolu s kalcium polystyrenulfonátem viz bod 4.3).

Použití jen s opatrností

- Kation-dodávající přípravky: mohou snížit schopnost kalcium polystyrenulfonátové pryskyřice vázat draslík
- Nevstřebatelná antacida a laxativa dodávající kationty: Existují zprávy o systémové alkalóze následkem současného podávání kationt měničové pryskyřice a nevstřebatelných antacid a laxativ dodávajících kationty, jako je hydroxid hořečnatý, hydroxid hlinitý a uhličitán vápenatý. Pokud se podává Resical, musí být dodržován určitý časový interval, s ohledem na tuto léčbu (viz body 4.2 a 4.4).
- Hydroxid hlinitý: Pokud je kombinováno podávání hydroxidu hlinitého s pryskyřicí (sodná forma), byla udávána intestinální obstrukce z důvodu vzniku konkrementů hydroxidu hlinitého.
- Digitalis jako lék: Toxické účinky digitalisu na srdce jsou pravděpodobně zvýšeny, zvláště různé ventrikulární arytmie a disociace A-V uzlu, pokud jsou rozvinuty hypokalémie a/nebo hyperkalcémie (viz bod 4.4).
- Litium: Možný pokles absorpce litia.
- Levothyroxin: Možný pokles absorpce tetracyklinu z důvodu vyplavení vápenných iontů z pryskyřice do gastrointestinálního traktu.
- Thiazidová diuretika nebo kličková: Současné používání Resicalu s thiazidovými diuretiky nebo kličkovými diuretiky může zvýšit nebezpečí hypokalémie.
- Anticholinergika: Anticholinergika mohou snížit motilitu žaludku a tím zvýšit riziko nežádoucích gastrointestinálních účinků Resicalu.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o používání polystyrenulfonátových pryskyřic v průběhu těhotenství nejsou k dispozici. S ohledem na reprodukční toxicitu nejsou studie na zvířatech dostačující. Možné riziko poškození lidského plodu není známo. Resical nemá být podáván v průběhu těhotenství pokud to není nezbytně nutné.

Kojení

Údaje o používání polystyrenulfonátových pryskyřic v průběhu kojení nejsou k dispozici. Resical nemá být podáván v průběhu kojení pokud to není nezbytně nutné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Resical prášek pro přípravu perorální suspenze nebo pro přípravu rektální suspenze nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Frekvence nežádoucích účinků jsou v následujících kategoriích:

Velmi časté (> 1/10);

Časté (> 1/100, <1/10);

Méně časté (>1/1000), <1/100);

Vzácné (> 1/10 000, <1/1000);

Velmi vzácné (<1/10 000)

Neznámé (nemohou být odhadnuty z dostupných údajů)

Poruchy metabolismu a výživy:

Časté: hyperkalcémie, hypokalémie, hypomagnezémie

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Velmi vzácné: akutní bronchitida a nebo bronchopneumonie spojená s inhalací kalcium polystyrenulfonátu

Gastrointestinální poruchy:

Časté: nausea, zvracení

Méně časté: zácpa, průjem, neprůchodnost střev, žaludeční vředy, nekróza střeva vedoucí k perforaci, anorexie

Vzácné: v závažných případech okluze ilea z důvodu intestinálního nahromadění se pryskyřice, fekální zaklínění následně po rektálním podání u dětí, gastrointestinální srůsty následně po perorálním podání u novorozenců.

U nedonošenců a novorozenců s nízkou porodní vahou se vyskytla enterografie po provedení výplachu polystyrenulfonátovými pryskyřicemi.

V případě orálního podávání, pacienti mohou mít obtíže s polykáním poněkud většího množství prášku. Rozvinutí se tohoto problému je závislé na individuálních dispozicích, onemocnění, podávání a doby terapie.

4.9 Předávkování

Biochemické poruchy z předávkování mohou umožnit rozvoj klinických projevů symptomů hypokalémie, zahrnující abnormality na EKG, poškození srdeční činnosti, podráždění, zmatenost, zpomalení myšlení, svalovou slabost, hyporeflexi a eventuálně paralýzu. Elektrokardiografické změny mohou souviset s hypokalémií nebo hyperkalcémií; mohou se objevit srdeční arytmie. Další příznaky předávkování mohou být zácpa a oklusivní ileus, retence sodíku a vody. Na úpravu elektrolytů v séru by měly být podávány vhodné prostředky a pryskyřice by měla být odstraněna ze zažívacího traktu použitím vhodných laxativ nebo výplachem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léky pro léčbu hyperkalémie a hyperfosfatémie
ATC kód: V03AE01

Resical je kation měničová pryskyřice, která v zažívacím traktu uvolňuje vápník a váže draslík. To snižuje absorpci a metabolickou dostupnost draslíku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce / distribuce/ vylučování

Vápník vázaný v pryskyřici je vyměněn za draslík v zažívacím traktu. Podle různých publikací, 1 g pryskyřice může *in vivo* vázat 0,7 mmol draslíku.

Polystyrenové pryskyřice jsou nerozpustné a nevstřebávají se. Procházejí zažívacím traktem a téměř úplně jsou vylučovány stolicí. Navázaný draslík je následně z těla vyloučen stolicí spolu s měničovou pryskyřicí. Uvolněný vápník z pryskyřice je částečně vstřebán. Elektrolyt je prostředek fyziologických cest absorpce, distribuce a eliminace.

Kapacita Resicalu pro výměnu kalia závisí do značné míry na pH, protože další kationty, které procházejí zažívacím traktem, jako je amonium a magnesium, stejně tak i lipidy a proteiny, mají vysokou afinitu k měniči.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické studie Resicalu nejsou dostupné.

Toxikologické studie jednotlivých dávek kalcium polystyrenulfonátové pryskyřice podávaných perorálně, intraperitoneálně nebo subkutánně neodhalily riziko akutní toxicity. Žádné další preklinické studie s kalcium polystyrenulfonátovou pryskyřicí nejsou dostupné.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

sacharosa
kyselina citronová (bezvodá)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky
3 měsíce po prvním otevření

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávat v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Polyetylenový vícedávkový obal (kontejner).
Velikost balení: 1 kontejner obsahuje 500 g prášku
Součástí přípravku je 20 g odměrná lžička z polystyrenu.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku <a pro zacházení s ním>

Vhodné tekutiny na rozpouštění Resicalu před perorálním podáním jsou voda, čaj a nealkoholické nápoje.
Resical nesmí být podáván s ovocnými džusy, které obsahují vysoké množství draslíku.
Vhodnou tekutinou pro rozpouštění Resicalu před rektální aplikací jsou 5%ní roztoky glukosy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
61352 Bad Homburg v.d.H., Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

39/372/07-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13.6.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

27.12.2012