

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Calcium Resonium

999,34 mg/g

prášok na perorálnu/rektálnu suspenziu

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden g prášku obsahuje 999,34 mg polystyrénsulfónátu vápenatého.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálnu/rektálnu suspenziu.

Žltohnedý, veľmi jemný prášok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Calcium Resonium sa používa pri liečbe hyperkaliémie ako náhrada polystyrénsulfónátu sodného u pacientov, u ktorých je zvýšený prívod sodíka kontraindikovaný a u pacientov so závažnou hypokaliémiou.

Indikáciou je hyperkaliémia sprevádzaná anúriou alebo závažnou oligúriou, teda v prípadoch, keď je potrebné odstrániť nadbytočný draslík z organizmu.

K týmto stavom dochádza po aboroch, komplikovaných pôrodoch, transfúzii inkompatibilnej krvi, po zraneniach, úrazoch, vážnych popáleninách, operačnom šoku, prostatektómiách, urémii a pri poruchách činnosti obličiek, napríklad pri glomerulonefritídach a pyelonefritídach. Calcium Resonium sa používa u hemodialyzovaných pacientov alebo u pacientov s peritoneálnou dialýzou, u ktorých vzniká hyperkaliémia. Pri akútnych poruchách činnosti obličiek dosahujú hladiny draslíka často nebezpečné hodnoty predtým, ako sa dostaví zvýšenie močoviny v krvi vyžadujúce dialýzu.

Živica v týchto prípadoch znižuje hladinu draslíka, čím napomáha odloženiu aplikácie umelej obličky.

U pacientov s pravidelnou hemodialýzou sa niekedy dostavuje oneskorenie účinku /shunt/ s následnou hyperkaliémiou. V týchto prípadoch treba podať iónomeniče na zvládnutie hyperkaliémie a pravidelné udržiavanie fyziologických hladín draslíka a vápnika v sére.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Calcium Resonium sa podáva iba perorálne a rektálne. Uvedené odporúčané dávky sú orientačné, presné dávkovanie sa určuje podľa výsledkov pravidelných klinických a biochemických vyšetrení.

### Dospelí, vrátane starších osôb

#### Perorálne:

Zvyčajná dávka je 15 g tri až štyrikrát denne. Každá dávka sa podáva ako suspenzia s malým množstvom vody alebo sirupu (nie s ovocnými šťavami obsahujúcimi draslík) v pomere 3 až 4 ml na 1 gram.

Podávajte Calcium Resonium najmenej 3 hodiny pred alebo 3 hodiny po iných perorálnych liekoch. U pacientov s gastroparézou sa má zväziť 6-hodinový odstup (pozri časť 4.4 a časť 4.5).

#### Rektálne:

Tento spôsob sa používa v prípadoch komplikovaných dávením, ochoreniami hornej časti tráviaceho traktu, vrátane paralytického ilea alebo sa používa pri potrebe rýchleho počiatočného dosiahnutia účinku súbežne s perorálnym použitím. Živica sa môže podávať rektálne vo forme suspenzie obsahujúcej 30 g živice v 150 ml vody alebo 10 % glukózy. Táto úvodná dávka sa podáva raz denne a v tráviacom trakte sa má udržať aspoň deväť hodín, po ktorých sa má črevo vyprázdiť. Hyperkaliémia sa v začiatočnom štádiu znižuje rýchlejšie, ak sa Calcium Resonium podá perorálne i rektálne. V prípade kombinovanej aplikácie možno rektálnu aplikáciu prerušiť, len čo sa perorálna živica dostane do rekta.

### Deti

#### Perorálne:

U malých detí a dojčiat sa má podávať zodpovedajúca menšia dávka. Ako základ pre výpočet tejto dávky sa udáva hodnota 1 mmol draslíka na gram živice.

Pri náhle vzniknutej hyperkaliémii sa podáva úvodná dávka 1 g/kg telesnej hmotnosti denne rozdelená na niekoľko samostatných dávok. Pri udržiavacej liečbe možno dávku znížiť na 0,5 g/kg denne. Liek sa podáva perorálne s vodou alebo s malým množstvom džemu alebo medu (nie s ovocnými šťavami pre ich vysoký obsah draslíka).

#### Rektálne:

Ak dieťa odmieta perorálne podanie, aplikuje sa liek rektálne, pričom výsledná dávka musí byť aspoň taká veľká, ako je dávka perorálna. Podáva sa ako suspenzia v primeranom množstve 10 % glukózy a po zodpovedajúcom čase retencie treba vyvolať vylúčenie živice z čreva (pozri časť 4.4).

### Novorodenci

Podáva sa iba rektálne, nemá sa podávať perorálne. Minimálna účinná dávka je od 0,5 g do 1 g/kg podobne ako u starších detí (pozri časť 4.4).

## **4.3 Kontraindikácie**

- precitlivenosť na polystyrénové živice alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- koncentrácia kália nižšia ako 5 mmol/l,
- stavy spojené s hyperkalciémiou (hyperparatyreoidizmus, mnohopočetný myelóm, sarkoidóza, metastázujúce karcinómy),
- obštrukčné ochorenia čreva,
- perorálne podanie lieku novorodencom,
- podanie u novorodencov so zníženou motilitou čreva (pooperačne alebo navodenou liekmi).

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

**Väzba na iné perorálne podávané lieky:** Calcium Resonium sa môže viazať na perorálne podávané lieky, čo môže viesť k zníženiu ich gastrointestinálnej absorpcie a účinnosti. Vyhnite sa súbežnému podaniu Calcium Resonium s inými perorálne podávanými liekmi. Podávajte Calcium Resonium najmenej 3 hodiny pred alebo 3 hodiny po iných perorálnych liekoch. U pacientov s gastroparézou sa má zväziť 6-hodinový odstup (pozri časť 4.2 a časť 4.5).

**Žalúdočno-črevná stenóza a ischémia:** u pacientov liečených polystyrénsulfónátom samotným alebo v kombinácii so sorbitolom boli hlásené prípady žalúdočno-črevnej stenózy, črevnej ischémie a jej komplikácií (nekróza a perforácia), z ktorých niektoré boli fatálne. Súbežné podávanie sorbitolu a polystyrénsulfónátu sa neodporúča. Pozri časť 4.5.

Pacienti majú byť poučení, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc v prípade, že sa u nich nanovo rozvinie závažná bolesť brucha, nauzea a vracanie, distenzia žalúdka a rektálne krvácanie.

Lézie, pozorované pri žalúdočno-črevnom poškodení vyvolanom polystyrénsulfónátom, sa môžu prekrývať s léziami pozorovanými pri zápalovom ochorení čriev, ischemickej kolitíde, infekčnej kolitíde a mikroskopickej kolitíde.

Vzhľadom na riziko závažných gastrointestinálnych porúch (ako je obštrukcia čriev, ischémia, nekróza alebo perforácia) sa použitie polystyrénsulfónátu neodporúča u pacientov s narušenou gastrointestinálnou motilitou (vrátane stavu bezprostredne po chirurgickom výkone alebo vyvolaného liekom).

**Hypokaliémia:** vzhľadom na možnosť závažnej deplécie draslíka je počas liečby nevyhnutná klinická a biochemická kontrola, najmä u pacientov liečených digoxínom. Podávanie lieku treba prerušiť, keď hladina draslíka v krvnom sére klesne pod 5 mmol/l (pozri časť 4.5).

**Poruchy elektrolytov:** všetky živicové kationové iónomeniče nie sú úplne selektívne pre draslík a môže sa objaviť aj hypomagneziémia a hyperkalciémia. Preto je potrebné sledovať možné poruchy elektrolytov.

Pri vzniku obstipácie je potrebné liečbu prerušiť až do úpravy črevnej motility. Laxatíva obsahujúce horčík sa nemajú používať (pozri časť 4.5).

Pri prijímaní živice je dôležitá poloha pacienta, aby sa predišlo aspirácii, ktorá môže viesť k bronchopulmonálnym komplikáciám.

#### Pediatrická populácia

U novorodencov sa Calcium Resonium nemá podávať perorálne. U detí aj novorodencov je potrebná zvýšená opatrnosť pri rektálnom podávaní, keďže vysoké dávky alebo nedostatočné rozpustenie živice môžu spôsobiť upchatie.

Kvôli riziku hemorágie alebo črevných nekróz je potrebná špeciálna pozornosť u predčasne narodených detí alebo detí s nízkou telesnou hmotnosťou.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 g, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

### Neodporúča sa súbežné podávanie:

- Perorálne podávané lieky: Calcium Resonium má potenciál sa viazať na iné perorálne podávané lieky. Väzba Calcium Resonium na iné perorálne lieky môže spôsobiť zníženie ich gastrointestinálnej absorpcie a účinnosti. Odporúča sa odstup medzi dávkovaním Calcium Resonium od iných perorálne podávaných liekov (pozri časť 4.2 a časť 4.4).
- Sorbitol podaný súbežne s Calcium Resonium sa neodporúča, nakoľko bolo hlásených niekoľko prípadov črevných nekróz a iných závažných žalúdočno-črevných nežiaducich reakcií, ktoré môžu byť fatálne (pozri časti 4.4 a 4.8).

### Opatrnosť je potrebná:

- Látky, ktoré sú donormi kationov, znižujú účinnosť väzby draslíka na živicu.

- Pri súbežnom perorálnom podávaní neabsorbovateľných antacid a laxatív, ktoré sú donormi katiónov ako hydroxid horečnatý a uhličitan hlinitý, sa zaznamenal vznik alkalózy.
- Pri súbežnom podávaní hydroxidu hliníka a sodíkovej formy iónomeniča bola hlásená obštrukcia čreva, spôsobená konkrementami hydroxidu hlinitého. Jedná sa o zriedkavý nežiaduci účinok lieku.
- Digoxín a ďalšie digitalisové glykozidy: hypokaliémia alebo hyperkalcémia v krvi vedie k zvýšeniu toxického pôsobenia digoxínu na srdce - komorové arytmie a A-V nodálna disociácia (pozri časť 4.4).
- Lítium: je možná znížená absorpcia lítia.
- Tyroxín: je možná znížená absorpcia tyroxínu.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Calcium Resonium sa neabsorbuje z tráviaceho traktu.

##### Gravidita a dojčenie

Nie sú dostupné žiadne údaje o jeho použití počas tehotenstva a dojčenia.

##### Fertilita

Nie sú dostupné klinické údaje ohľadom vplyvu na mužskú alebo ženskú fertilitu.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tento liek nemá žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

##### Poruchy metabolizmu a výživy

Calcium Resonium zvyšuje riziko hypokaliémie alebo hyperkalcémie so zodpovedajúcou klinickou manifestáciou (pozri časti 4.4 a 4.9). Bolo hlásených niekoľko prípadov hypomagneziémie. Hyperkalcémia bola pozorovaná u niektorých hemodialyzovaných pacientov, ktorí dostávali Calcium Resonium, príležitostne tiež u pacientov s chronickým zlyhaním obličiek. U pacientov s chronickým zlyhaním obličiek sa možno stretnúť aj s nízkymi hladinami vápnika v sére a s vysokými hladinami fosforečnanov. Po ukončení liečby v ojedinelých prípadoch nemožno vylúčiť ani prudké zvýšenie hladiny vápnika. Z týchto dôvodov je nevyhnutná biochemická kontrola.

##### Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Po vdýchnutí častíc živice bolo popísaných niekoľko prípadov inhalačnej bronchopneumónie alebo akútnej bronchitídy.

##### Poruchy gastrointestinálneho traktu

Môžu sa vyskytnúť žalúdočné ťažkosti, nechutenstvo, nauzea, vracanie, zápcha a ojedinele hnačky. Po rektálnom podaní sa najmä u detí vyskytla obstipácia a po perorálnom podaní sa vyskytli žalúdočno-črevné kamene (bezoáre). Perorálne podanie lieku novorodencom je kontraindikované. Pozorovaný bol tiež vznik žalúdočno-črevnej stenózy a črevnej obštrukcie, pravdepodobne v dôsledku už existujúcej patológie alebo nesprávneho rozriedenia lieku. Zaznamenali sa prípady žalúdočno-črevnej ischemie, ischemickej kolitídy, žalúdočno-črevnej ulcerácie alebo nekrózy, ktoré mohli viesť k črevnej perforácii, ktorá môže byť fatálna (pozri časti 4.4 a 4.5).

##### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V\***.

## 4.9 Predávkovanie

Biochemické zmeny v dôsledku predávkovania môžu viesť k vzniku klinických príznakov hypokaliémie, vrátane podráždenosti, zmätenosti, spomalenia procesov myslenia, svalovej slabosti, hyporeflexie a prípadne paralýze, čoho závažným dôsledkom môže byť apnoe.

EKG zmeny sú prejavom hypokaliémie alebo hyperkalciémie; možný je vznik arytmií. Je potrebné primeranými postupmi upraviť koncentrácie elektrolytov ( $K^+$ ,  $Ca^{2+}$ ) v sére a živicu odstrániť z tráviaceho traktu podaním laxatív alebo klystíru.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Všetky ostatné liečivá, Liečivá na terapiu hyperkaliémie a hyperfosfatémie.  
ATC kód: V03AE01.

#### Mechanizmus účinku

Calcium Resonium odstraňuje z tela draslík jeho výmenou za vápnik. Najväčšia časť tejto výmeny prebieha v hrubom čreve, ktoré vylučuje draslík vo väčšom množstve ako tenké črevo. Účinnosť výmeny draslíka je rôzna. Živica nie je selektívna pre draslík.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Calcium Resonium je sulfónová, kationy meniaci živica, s vysokým obsahom naviazaných vápnikových iónov, ktorá má schopnosť viazať draselné ióny na miesta vápnikových, čím odstraňuje z organizmu draslík. K tejto výmene dochádza predovšetkým v hrubom čreve. Účinnosť výmeny draslíka je variabilná. Každý gram živice má *in vitro* kapacitu výmeny 1,3 až 2 mmol draslíka, *in vivo* o niečo nižšiu. 1 g živice obsahuje menej ako 1 mg sodíka a 1,6 až 2,4 mmol vápnika. Nerozpúšťa sa vo vode a neabsorbuje sa z tráviaceho traktu.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

vanilín,  
sacharín

### 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

### 6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Pripravená suspenzia sa musí použiť do 24 hodín. Zohriatie môže zmeniť jej vlastnosti.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Okrúhla nádobka z plastickej hmoty s viečkom, odmerka.

Obsah balenia: 300 g

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francúzsko

### **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

87/0749/95-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 21. november 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 9. október 2007

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

11/2023