

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sorbisterit, prášok na perorálnu/rektálnu suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g prášku obsahuje:

759 – 949 mg polystyrénsulfonátu vápenatého, čo zodpovedá 1,8 mmol vápnika.

Pomocná látka so známym účinkom: 50,74 mg – 240,74 mg sacharózy

20 g prášku obsahuje:

15,18 – 18,98 g polystyrénsulfonátu vápenatého, čo zodpovedá 36 mmol vápnika.

Pomocná látka so známym účinkom: 1,01 – 4,81 g sacharózy

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálnu/rektálnu suspenziu

Jemný prášok krémovej až svetlohnedej farby

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba hyperkalémie u pacientov s akútnou a chronickou obličkovou nedostatočnosťou, vrátane pacientov podrobujúcich sa dialyzačnej liečbe.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Podáva sa perorálne, alebo ako retenčný klystír.

Odporúčania týkajúce sa dávkovania sa majú brať ako návod. O presnej potrebe sa má rozhodnúť v závislosti od pravidelných klinických a biochemických kontrol.

Potrebná dĺžka liečby Sorbisterit kationovým iónomeničom závisí od výsledkov denného merania sérového draslíka. Ak sérový draslík klesne na 5 mmol/l, liečbu treba prerušiť. Keď sérový draslík stúpne nad 5 mmol/l, liečbu možno obnoviť.

Perorálna cesta:

Dospelý a starší pacienti:

20 gramov prášku jeden až tri razy denne (1 odmerná lyžica), vmiešať do cca 150 ml tekutiny.

Pediatrická populácia:

0,5 až 1,0 g/kg telesnej hmotnosti denne v niekoľkých dávkach, vmiešať do cca 150 ml tekutiny.

Tento prípravok sa musí užívať najmenej v troch dávkach rozdelených do 24 hodín.

Polystyrénsulfonát vápenatý sa nemá perorálne podávať novorodencom.

Sorbisterit musí byť podávaný najmenej 3 hodiny pred alebo po užití iných liekov na perorálne použitie (pozri časť 4.4).

Sorbisterit sa musí užívať spolu s jedlom. Vhodné tekutiny na rozpustenie prípravku Sorbisterit pred

perorálnym podaním pozri časť 6.6.

Rektálna cesta (retenčný klystír):

Dospelý a starší pacienti:

Po čistení klystíri sa 40g (2 odmerné lyžice) rozpustí v 150 mg 5% roztoku glukózy a podáva sa jeden až tri krát denne. V úvodných fázach podávania rektálnou i perorálnou cestou môže napomôcť dosiahnuť rýchle zníženie hladiny sérového draslíka.

Trvanie retencie: 6 hodín

Pediatrická populácia:

Keď sa prášok nemôže podať perorálne, môže sa dávka podať rektálne, 0,5 až 1,0 g/kg telesnej hmotnosti denne, zriedenej v 150 ml 5% roztoku glukózy, podanej aspoň v troch rozdelených dávkach počas 24 hodín. Po retencii klystíru sa má hrubé črevo vypláchnuť, aby sa zabezpečilo riadne odstránenie živice.

Rektálne podávanie lieku deťom a novorodencom si však vyžaduje zvláštnu opatrnosť, pretože nadmerná dávka, alebo neprimerané zriedenie by mohli mať za následok zrazenie živice. Kvôli riziku gastrointestinálneho krvácania, alebo rektálnej nekrózy, sa má venovať špeciálna pozornosť pri podávaní prípravku nedonoseným deťom, alebo novorodencom s nízkou telesnou hmotnosťou. (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

Použitie prípravku Sorbisterit je kontraindikované u pacientov s:

- hladinou draslíka v plazme pod 5 mmol/l
- ochoreniami spojenými s hyperkalcémiou (napr. hypertyreóza, viacnásobný myelóm, sarkoidóza a metastatický karcinóm)
- precitlivosťou na liečivo, alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- upchatie čriev
- zníženou motilitou čriev
- so súčasným podávaním sorbitolu (pozri časť 4.5)
- rizikom nekrózy hrubého čreva

Novorodenci:

Sorbisterit sa nemá podávať perorálne novorodencom a je tiež kontraindikovaný akoukoľvek cestou u novorodencov so zníženou motilitou čriev (napr. pooperačne, alebo vyvolanou liekmi).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Katiónový iónomenič Sorbisterit nie je dostatočne efektívny v prípade hyperkalémie s hladinou draslíka presahujúcou 6,5 mmol/l a/alebo v prípade zmien EKG. V takejto situácii sa musí zvážiť prijatie mimoriadnych opatrení (podanie hydrogénuhličitanu sodného, glukózo-inzulínovej infúzie) alebo dialýza.

Zvážiť treba možnosť ťažkej straty draslíka a počas liečby je nevyhnutná adekvátne klinická a biochemická kontrola, najmä u pacientov užívajúcich digitalis. Podávanie živice sa má zastaviť, keď sérový draslík klesne pod 5 mmol/l.

V dôsledku príjmu vápnika existuje možnosť nadmerného zvýšenia sérového kalcia, predovšetkým v prípadoch, kde pacient prijíma stravu bohatú na vápnik, alebo užíva iné prípravky obsahujúce vápnik, ako sú látky viažuce fosfát, alebo analógy vitamínu D. Odporúča sa preto neustále sledovanie koncentrácií sérového kalcia.

Cieľ liečby iónomeničom Sorbisterit musí byť podporený aj ďalšími opatreniami, ako je obmedzenie príjmu draslíka, sledovanie acidózy a príjem vysokokalorických potravín.

Keďže Sorbisterit, podobne ako iné polystyrénsulfonátové živice, nie je úplne selektívny voči draslíku, môže dôjsť ku vzniku hypomagnezémie. Počas liečby Sorbisteritom je preto nevyhnutné sledovať hladinu sérového magnézia.

Liečbu prípravkom Sorbisterit treba zastaviť, ak sa vyskytne klinicky významná zápcha.

20 g prípravku Sorbisterit obsahuje 4,81 g sacharózy, čo zodpovedá cca 0,41 výmeny uhľohydrátov (CA). Túto skutočnosť treba zvážiť u pacientov s cukrovkou.

Sorbisterit musí byť podávaný najmenej 3 hodiny pred alebo po užití iných liekov na perorálne použitie. Tento odstup by sa mal predĺžiť na 6 hodín u pacientov gastroparézou alebo inými ťažkosťami, vedúcimi k oneskorenému vyprázdňovaniu potravy zo žalúdka do tenkého čreva (pozri časť 4.5).

Kvôli riziku rektálnej nekrózy sa nesmie použiť sorbitol ako laxatívum spolu so Sorbisteritom, perorálne ani rektálne (pozri časť 4.3).

U pacientov liečených polystyrénsulfonátom 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.

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 polystyrénsulfonátom, sa môžu prekrývať s léziami pozorovanými pri zápalovom ochorení čriev, ischemickej kolitíde, infekčnej kolitíde a mikroskopической kolitíde.

Perorálne podanie sa musí vykonať opatrne, aby sa zabránilo vdýchnutiu. Ak je to možné, Sorbisterit sa má podať pacientovi v sediacej polohe.

Pacienti so zriedkavými dedičnými poruchami, ako je neznášanlivosť fruktózy, malabsorpcia (porucha vstrebávania) glukózy a galaktózy, alebo nedostatok sacharázy-izomaltázy, nesmú užívať tento prípravok.

Pediatrická populácia

U novorodencov sa nemá podávať polystyrénsulfonát vápenatý perorálnou cestou (pozri časť 4.3).

U detí a novorodencov je potrebná obzvlášť veľká opatrnosť pri rektálnom podávaní, pretože nadmerná dávka alebo neprimerané zriedenie môže mať za následok zrazenie živice. Vzhľadom na riziko krvácania v zažívacom trakte, alebo rektálnej nekrózy, treba byť obzvlášť opatrný pri podávaní prípravku nedonoseným deťom, alebo novorodencom s nízkou pôrodnou hmotnosťou.

4.5 Liekové a iné interakcie

Kontraindikácia súčasného použitia

- Sorbitol (perorálny alebo rektálny): Súčasné použitie sorbitolu s polystyrénsulfonátom vápenatým môže spôsobiť rektálnu nekrózu. Preto je súčasné podávanie sorbitolu a kalciumpolystyrénsulfonátu kontraindikované (pozri časť 4.3).

Pri perorálnom podávaní sa môže Sorbisterit viazať na iné lieky na perorálne použitie. Väzba Sorbisteritu s inými perorálnymi liekmi môže znížiť ich gastrointestinálnu absorpciu a účinnosť (pozri zoznam nižšie). Súbežnému podaniu iných liekov na perorálne použitie sa musí predísť. Sorbisterit sa podáva najmenej 3 hodiny pred alebo 3 hodiny po užití iných perorálnych liekov. U pacientov s gastroparézou sa musí zvážiť 6-hodinový odstup.

Použitie s opatrnosťou

- Donory kationov: môžu znížiť účinnosť polystyrénsulfonátu vápenatého viazať draslík.
- Nevstrebateľné donory kationov antacid a laxatív: Vyskytli sa správy o systemickej alkalóze po súčasnom podaní kationy meniacich živíc a nevstrebateľných donorov kationov antacid a laxatív, ako hydroxid horečnatý, hydroxid hlinitý a uhličitán vápenatý. S ohľadom na tieto prípravky treba pri užívaní Sorbisteritu dodržať určitý interval (pozri časť 4.2 a 4.4).
- Hydroxid hlinitý: Hlásené boli prípady upchatia čriev v dôsledku zhlukovania hydroxidu hlinitého, keď sa hydroxid hlinitý kombinoval so živicom (sodíková forma).

- Lieky podobné náprstníku (*digitalis*): Je pravdepodobné, že toxické účinky náprstníka (*digitalis*) na srdce, najmä rôzne ventrikulárne arytmie a AV nodálna disociácia, sa zväčšia, ak sa umožní vznik hypokalcémie a/alebo hyperkalcémie (pozri časť 4.4).
- Lítium: Možné zníženie vstrebávania lítia.
- Levotyroxín: Možné zníženie vstrebávania levotyroxínu.
- Lieky, ktoré interagujú s vápnikom (uvoľňovanie vápnika zo živice):
 - o Ciprofloxacín: Možné zníženie biodostupnosti ciprofloxacínu.
 - o Tetracyklíny: Možné zníženie vstrebávania tetracyklínov
- Tiazidové diuretiká, alebo slučkové diuretiká: Súčasné užívanie tiazidových diuretik a slučkových diuretik môže zvýšiť riziko hypokalcémie.
- Anticholinergiká: Zvýšené riziko vedľajších účinkov Sorbisteritu na gastrointestinálny trakt v dôsledku zníženej motility žalúdka.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití polystyrénsulfonátu vápenatého u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Potenciálne riziko u ľudí nie je známe.

Sorbisterit sa nemá užívať počas gravidity, pokiaľ klinický stav ženy nevyžaduje liečbu polystyrénsulfonátom vápenatým.

Dojčenie

Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní polystyrénsulfonátu vápenatého/metabolitov do ľudského mlieka. Sorbisterit sa nemá užívať počas dojčenia, pokiaľ to nie je úplne nevyhnutné.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sorbisterit nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiadúce účinky

Častota výskytu nežiadúcich účinkov je zatriedená nasledovne:

Veľmi časté:	(> 1/10)
Časté:	(> 1/100 až < 1/10)
Menej časté:	(> 1/1 000 až < 1/100)
Zriedkavé:	(> 1/10 000 až < 1/1 000)
Veľmi zriedkavé:	(< 1/10 000)
Neznáme	(nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

Poruchy metabolizmu a výživy:

Časté: hyperkalcémia, hypokalcémia, hypomagnezémia

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

Veľmi zriedkavé: akútna bronchitída a/alebo bronchopneumónia súvisiaca s vdychnutím polystyrénsulfonátu vápenatého

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Časté: nevoľnosť, zvracanie

Menej časté: zápcha, hnačka, upchatie čriev, žalúdočné vredy, rektálna nekróza vedúca k perforáciám (niekedy fatálna), anorexia

Zriedkavé: v závažných prípadoch upchatie čreva v dôsledku nahromadenia živice v črevách

stvrdnutá stolica po rektálnom podaní u detí, gastrointestinálne zrasty po perorálnom podaní u novorodencov.
u nedonosených detí a novorodencov s nízkou telesnou hmotnosťou sa po podaní klystírov obsahujúcich polystyrénsulfonátové živice pozorovala hematochézia.
Neznáme: žalúdočno-črevná ischémia, ischemická kolitída, silná bolesť brucha/rekta, rektálne krvácanie, hemateméza

V prípade perorálneho podania môžu mať pacienti ťažkosti pri prehĺtaní pomerne veľkého množstva rozpusteného prášku. Závažnosť tohto problému závisí od individuálnej povahy ochorenia, podávania a trvania liečby.

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 poruchy z predávkovania môžu zapríčiniť nárast klinických znakov symptómov hypokalémie, vrátane abnormalít EKG, narušenej funkcie srdca, podráždenosti, zmätenosti, oneskorených myšlienkových procesov, svalovej slabosti, hyporeflexie až prípadnej paralýzy. Zmeny na elektrokardiograme môžu byť zhodné s hypokalémiou, alebo hyperkalcémiou; vyskytnúť sa môže srdcová arytmia.

Ďalšími príznakmi y predávkovania môže byť zápcha a upchatie čreva, ako aj zadržiavanie sodíka a vody. Treba prijať adekvátne opatrenia na úpravu sérových elektrolytov a odstrániť živicu z tráviaceho traktu primeraným použitím laxatív, alebo klystírov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na terapiu hyperkalémie a hyperfosfatémie, ATC kód: V03AE01

Mechanizmus účinku

Sorbisterit je katióny meniaci živica, ktorá uvoľňuje vápnik do čriev a viaže draslík. To znižuje vstrebávanie a metabolickú dostupnosť draslíka.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia / distribúcia / eliminácia

Vápnik viazaný v živici sa zamení za draslík prítomný v črevách. Podľa rôznych publikácií môže 1g živice viazať 0,7 mmol draslíka *in vivo*.

Polystyrénové živice sú nerozpustné a nevstrebateľné. Prechádzajú cez črevný trakt a takmer úplne sa vylúčia so stolicou. Viazaný draslík sa následne vylúči z tela spolu so živicom v stolici. Vápnik uvoľnený zo živice sa čiastočne vstrebe. Elektrolyt podlieha fyziologickým cestám absorpcie, distribúcie a eliminácie.

Schopnosť Sorbisteritu vymieňať draslík závisí do značnej miery od pH, pretože iné katióny ako amónium a horčík, ako aj tuky a bielkoviny, majú pri prechode črevami tiež vysokú afinitu k iónomenu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie prípravku Sorbisterit nie sú k dispozícii.

Toxikologické štúdie jedinej dávky perorálne, intraperitoneálne, alebo podkožne podaného polystyrénsulfonátu vápenatého neodhalili riziko vzniku akútnej toxicity. Žiadne ďalšie predklinické štúdie polystyrénsulfonátu vápenatého nie sú k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sacharóza
kyselina citrónová

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky
3 mesiace po prvom otvorení

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Polyetylénová viacdávková nádoba.
Veľkosť balenia: 1 nádoba obsahuje 500 g prášku
Výrobok sa dodáva spolu s odmernou lyžicou s objemom 20 g z polystyrénu.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Vhodnými tekutinami na rozpustenie prípravku Sorbisterit pred perorálnym podaním sú voda, čaj a nealkoholické nápoje. Sorbisterit sa nesmie užívať s ovocnými šťavami, ktoré majú vysoký obsah draslíka.

Vhodnými tekutinami na rozpustenie prípravku Sorbisterit pred rektálnym podaním sú 5-percentné roztoky glukózy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v. d. H.
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

87/0149/07-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. apríl 2007

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2023/00438-ZME

Dátum posledného predĺženia registrácie: 27.marec 2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2023