

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sorbisterit, poeder voor orale/rectale suspensie 90% m/m

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g poeder bevat:

759 – 949 mg calciumpolystyreensulfonaat, overeenkomend met 1,8 mmol calcium.

Hulpstof met bekend effect: 50,74 mg - 240,74 mg sucrose

20 g poeder bevat:

15,18 – 18,98 g calciumpolystyreensulfonaat, overeenkomend met 36 mmol calcium.

Hulpstof met bekend effect: 1,01 - 4,81 g sucrose

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor suspensie voor oraal / rectaal gebruik

Crème tot licht bruin fijn poeder

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van hyperkaliëmie, bij patiënten met acute en chronische nierinsufficiëntie, inclusief patiënten die dialysetherapie ondergaan.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor oraal gebruik of als een retentie klyisma.

De doseringsaanbevelingen moeten worden gezien als richtlijnen. De exacte behoefte moet worden vastgesteld afhankelijk van regelmatig klinische en biochemische controle.

De benodigde duur van de behandeling met Sorbisterit kation wisselaar hangt af van de resultaten van de dagelijkse meting van het serumkalium. Wanneer serumkalium daalt tot 5 mmol/l dient de behandeling te worden uitgesteld. Wanneer het serumkalium boven 5 mmol/l uitstijgt, moet de behandeling worden hervat.

Orale toediening:

Volwassenen, inclusief ouderen:

20 gram poeder 1 tot 3 maal daags (1 maatlepel), geroerd in ongeveer 150 ml vloeistof.

Pediatrische patiënten:

0,5 tot 1,0 g/kg lichaamsgewicht per dag, geroerd in ongeveer 150 ml vloeistof. Dit product dient op zijn minst in drie verdeelde doses over een periode van 24 uur te worden gebruikt.

Calciumpolystyreensulfonaat mag niet oraal worden toegediend aan neonaten.

Sorbisterit moet worden ingenomen ten minste 3 uur voor of na andere oraal toegediende geneesmiddelen (zie rubriek 4.5).

Sorbisterit moet met voedsel worden gebruikt.

Voor geschikte vloeistoffen om Sorbisterit in op te lossen voor orale toediening, zie rubriek 6.6.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Rectale toediening (Retentie klysma):

Volwassenen, inclusief ouderen:

Na een spoelklysma, wordt 40 g (2 maatlepels) gesuspenseerd in 150 ml 5% glucose oplossing, 1 tot 3 maal daags toegediend. In de initiële fasen kan toediening via zowel de rectale weg alsmede via de orale weg helpen om een snelle verlaging van de serum kaliumspiegel te bereiken.

Retentietijd: 6 uur

Pediatrische patiënten:

Indien orale toediening niet mogelijk is, kan een rectale dosis worden gegeven van 0,5 – 1,0 g/kg lichaamsgewicht per dag gesuspenseerd in 150 ml 5% glucose oplossing en toegediend in tenminste 3 verdeelde doses over een periode van 24 uur. Volgend op de retentie van het klysma, moet het colon geïrrigeerd worden om verzekerd te zijn van een adequate verwijdering van de hars.

Echter, bij kinderen en neonaten is in het bijzonder zorg vereist bij rectale toediening omdat excessieve dosering of inadequate verdunning kan resulteren in impactie van de hars. Door het risico van digestieve haemorrhagie of necrose van het colon, is bijzondere aandacht vereist bij prematuren of pasgeborenen met een laag lichaamsgewicht (zie rubriek 4.4).

4.3 Contra-indicaties

Het gebruik van Sorbisterit is gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- plasma kaliumspiegels beneden 5 mmol/l
- condities geassocieerd met hypercalciëmie (i.e. hyperthyreoïdie, multipel myeloom, sarcoïdose en metastatisch carcinoom)
- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- obstructieve darmziekte
- verminderde darmmotiliteit
- gelijktijdige toediening van sorbitol (zie rubriek 4.5)
- risico op necrose van het colon

Neonaten:

Sorbisterit mag niet oraal worden toegediend bij neonaten en is tevens gecontra-indiceerd bij neonaten met gereduceerde darmmotiliteit (postoperatief of geneesmiddel geïnduceerd).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Sorbisterit kationwisselaar is onvoldoende effectief in het geval van hyperkaliëmie met kaliumspiegels van boven 6,5 mmol/l, en/of ECG veranderingen. In deze situatie moet het nemen van noodmaatregelen (toediening van natriumbicarbonaat, glucose insuline infuus) of dialyse overwogen worden.

Serumkalium spiegels moeten dagelijks worden gecontroleerd tijdens het gebruik en de toediening van de hars dient gestaakt te worden wanneer serumkalium spiegel beneden 5 mmol/l komt.

Als een gevolg van de inname van calcium, bestaat er kans op excessieve stijging van het serumcalcium, met name in gevallen waarin de patiënt een calciumrijk dieet krijgt of andere preparaten gebruikt die calcium bevatten, zoals fosfaatbinders of vitamine D analogen. Daarom wordt geadviseerd om de serumcalcium concentratie continue te controleren.

Het doel van de therapie met Sorbisterit kationwisselaar moet ondersteund worden met andere maatregelen zoals beperking van de kaliuminname, controle van acidose en het gebruik van hoog-calorische voeding.

Omdat zowel Sorbisterit als andere polystyreensulfonaat bevattende harsen niet volledig selectief voor kalium zijn, kan hypomagnesiëmie ontstaan. Daarom dient de serum magnesiumspiegel tijdens de behandeling met Sorbisterit te worden gecontroleerd.

Behandeling met Sorbisterit dient te worden gestaakt indien klinisch significant constipatie optreedt.

20 g Sorbisterit bevat 4,81 g sucrose, overeenkomend met ongeveer 0,41 koolhydraat eenheden. Dit moet in overweging worden genomen bij patiënten met diabetes mellitus.

Sorbisterit moet worden ingenomen ten minste 3 uur voor of na andere oraal toegediende geneesmiddelen. Dit tijdsinterval dient verlengd te worden tot 6 uur voor patiënten met gastroparese of andere situaties die resulteren in een vertraagde leging van voedsel uit de maag naar de dunne darm (zie rubriek 4.5).

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Sorbitol mag niet worden gebruikt als laxeermiddel bij Sorbisterit, noch oraal noch rectaal, als gevolg van het risico op necrose van het colon (zie rubriek 4.3).

Gastro-intestinale stenose, intestinale ischemie en complicaties daarvan (necrose en perforatie), waarvan sommige fataal, zijn gemeld bij patiënten die behandeld worden met alleen polystyreensulfonaat of met polystyreensulfonaat of in combinatie met sorbitol.

Men moet patiënten aanraden om onmiddellijk medisch advies in te winnen in geval van nieuwe ernstige buikpijn, misselijkheid en braken, maagdistensie en rectale bloeding.

Laesies die worden waargenomen bij door polystyreensulfonaat geïnduceerde gastro-intestinale schade kunnen overlappen met laesies waargenomen bij inflammatoire darmziekte, ischemische colitis, infectieuze colitis en microscopische colitis.

Orale toediening dient met zorg te worden toegepast om aspiratie te vermijden. Sorbisterit moet worden toegediend, indien mogelijk, aan de patiënt in een zittende positie.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Pediatrische patiënten

Bij neonaten mag calciumpolystyreensulfonaat niet oraal worden toegediend (zie rubriek 4.3). Bij kinderen en neonaten is in het bijzonder zorg vereist bij rectale toediening omdat excessieve dosering of inadequate verdunning kan resulteren in impactie van de hars. Door het risico van digestieve haemorrhagie of necrose van het colon, is bijzondere aandacht vereist bij prematuren of pasgeborenen met een laag lichaamsgewicht.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik gecontra-indiceerd

- Sorbitol (oraal of rectaal): Gelijktijdig gebruik van Sorbitol met calciumpolystyreensulfonaat kan colonnecrose veroorzaken. Daarom is gelijktijdige toediening van sorbitol met calciumpolystyreensulfonaat gecontra-indiceerd. (zie rubriek 4.3).

Bij orale toediening, heeft Sorbisterit de potentie om andere oraal toegediende geneesmiddelen te binden. Binding van Sorbisterit met andere orale geneesmiddelen kan de absorptie in het maagdarmkanaal en de werkzaamheid verminderen (zie lijst hieronder). Gelijktijdige toediening van Sorbisterit met andere oraal toegediende medicatie dient vermeden te worden. Dien Sorbisterit tenminste 3 uur voor of 3 uur na de toediening van andere orale medicatie toe. Bij patiënten met gastroparese moet een tussentijd van 6 uur in acht genomen worden.

Met voorzorg gebruiken

- Kation donerende stoffen: kunnen de kaliumbindende werking van calciumpolystyreensulfonaat reduceren.
- Niet absorbeerbare kation donerende antacida en laxantia: Er zijn meldingen van systemische alkalose volgend op gelijktijdige toediening van kation wisselaars en niet absorbeerbare kation donerende antacida en laxantia zoals magnesiumhydroxide, aluminiumhydroxide en calciumcarbonaat. Een bepaald tijdinterval ten opzichte van deze middelen moet in acht worden genomen als Sorbisterit wordt gebruikt (zie rubriek 4.2 en 4.4).
- Aluminiumhydroxide: Darmobstructie als gevolg van ophoping van aluminiumhydroxide is gemeld wanneer aluminiumhydroxide werd gecombineerd met het hars (natrium vorm).
- Digitalis-achtige geneesmiddelen: De toxiciteit van digitalis op het hart, in het bijzonder verschillende ventrikularitmieën en AV-knoop dissociatie, worden waarschijnlijk versterkt indien hypokaliëmie en/of hypercalciëmie zich ontwikkelen (zie rubriek 4.4).
- Lithium: Mogelijke verlaging van de lithium absorptie
- Levothyroxine: Mogelijke verlaging van de levothyroxine absorptie.
- Geneesmiddelen die een interactie aangaan met calcium (vrijgifte van calcium uit de hars);
 - o Ciprofloxacin: Mogelijke verlaging van biologische beschikbaarheid van ciprofloxacin

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

- Tetracyclines: Mogelijke verlaging van de tetracycline absorptie
- Thiazidediuretica of lisdiuretica: Gelijktijdig gebruik van thiazidediuretica en lisdiuretica kan het risico op hypokaliëmie verhogen.
- Anticholinergica: Verhoogt risico op gastro-intestinale bijwerkingen van Sorbisterit als gevolg van een verminderde motiliteit van de maag.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van calciumpolystyreensulfonaat bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Het potentiële risico voor de mens is niet bekend. Sorbisterit mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij de klinische toestand van de vrouw behandeling met calciumpolystyreensulfonaat noodzakelijk maakt.

Borstvoeding

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van calciumpolystyreensulfonaat/metabolieten in de moedermelk. Sorbisterit dient niet tijdens het geven van borstvoeding te worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk.

Vruchtbaarheid

Geen gegevens zijn beschikbaar.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Sorbisterit heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De frequenties van bijwerkingen zijn als volgt gerangschikt:

Zeer vaak>(> 1/10)

Vaak>(> 1/100, < 1/10)

Soms>(> 1/1.000, < 1/100)

Zelden: (> 1/10.000, < 1/1.000)

Zeer zelden:< 1/10.000)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Vaak: Hypercalciëmie, hypokaliëmie, hypomagnesiëmie

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Zeer zelden: Acute bronchitis en/of bronchopneumonie geassocieerd met inhalatie van calciumpolystyreensulfonaat

Maagdarmstelselaandoeningen:

Vaak: Nausea, braken

Soms: Constipatie, diarree, intestinale obstructie, maagulcera, colonnecrose die kan leiden tot perforaties (soms fataal), anorexia

Zelden : In ernstige gevallen obstructie van de ileus als gevolg van intestinale klontering van de hars, fecale impactie na rectale toediening bij kinderen, gastro-intestinale concreta na orale toediening bij pasgeborenen.

Bij prematuren en neonaten met een laag geboortegewicht werd haematochezia waargenomen na toediening van een klysma met polystyreensulfonaat bevattende harsen.

Niet bekend: Gastro-intestinale ischemie, ischemische colitis, ernstige buik/rectale pijn, rectale bloeding, hematemesis

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

In geval van orale toediening kunnen patiënten moeilijkheden hebben met de nogal grote hoeveelheid aan opgelost poeder. De grootte van dit probleem is een combinatie van de individuele aanleg, de aandoening, de toediening en de duur van de behandeling.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Biochemische verstoringen door overdosering kunnen leiden tot klinische symptomen van hypokaliëmie, met ECG veranderingen, verslechterde hartfunctie, prikkelbaarheid, verwarring, vertraagd denkprocessen, spierzwakte, hyporeflexie en eventueel verlamming. Veranderingen in het electrocardiogram kunnen samenhangen met hypokaliëmie of hypercalciëmie; hartaritmieën kunnen voorkomen. Andere symptomen van overdosering kunnen zijn constipatie en oclusieve ileus, en natrium- en vochtretentie. Geschikte maatregelen moeten genomen worden om de serum electrolyten te corrigeren en de hars moet worden verwijderd uit het maagdarmsstelsel door adequaat gebruik van laxantia of klysma's.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Middelen bij hyperkaliëmie en hyperfosfatemie, ATC-code: V03AE01

Werkingsmechanisme

Sorbisterit is een kationwisselaar in de calciumfase die calcium vrijzet in de darmen en kalium bindt. Dit vermindert de absorptie en metabole beschikbaarheid van kalium.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie / distributie / eliminatie

Het gebonden calcium in het hars wordt uitgewisseld tegen vrij kalium in de darmen. Volgens talrijke publicaties, kan 1 g van het hars van de wisselaar 0,7 mmol kalium binden *in vivo*. Polystyreenharsen zijn onoplosbaar en worden niet geabsorbeerd. Ze passeren het darmkanaal en worden bijna volledig uitgescheiden met de faeces. Het gebonden kalium wordt daarop uitgescheiden uit het lichaam tezamen met het hars van de wisselaar in de faeces. Het afgegeven calcium van het hars wordt deels geabsorbeerd. Het elektrolyt ondergaat een fysiologische weg van absorptie, distributie en eliminatie. De capaciteit van Sorbisterit om kalium uit te wisselen is in grote mate afhankelijk van de pH omdat andere kationen, zoals ammonium en magnesium, maar ook lipiden en proteïnen, ook grote affiniteit hebben met de wisselaar tijdens hun darmpassage.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische studies met Sorbisterit zijn niet beschikbaar.

Single dose toxiciteitsstudies met orale, intra-peritoneale of subcutane toediening van calciumpolystyreen-sulfonaat laten geen risico zien op acute toxiciteit.

Er zijn geen andere preklinische studies met calciumpolystyreensulfonaat beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

sucrose
citroenzuur

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar
3 maanden na eerste opening

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polyethyleen multi-dose container.
Verpakkingsgrootte: 1 container met 500 g poeder
Een 20 g maatlepel van polystyreen is bij het product bijgesloten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geschikte oplosmedia voor Sorbisterit voor orale toediening zijn water, thee en frisdranken. Sorbisterit moet niet worden ingenomen met vruchtensappen die een hoog kaliumgehalte hebben.

Geschikte oplosmedia voor Sorbisterit voor rectale toediening zijn 5% glucose oplossingen.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 10261

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 februari 1985
Datum van laatste hernieuwing: 20 maart 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 4.8: 16 augustus 2023