

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Natriumpolystyreensulfonaat 1 g/g Focus, poeder voor suspensie voor oraal / rectaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Natriumpolystyreensulfonaat 997,5 mg/g.

Dit middel bevat 35 mg natriumbenzoaat per dosis van 15 gram.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor orale / rectale suspensie.

Beige tot bruin poeder met vanillegeur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Natriumpolystyreensulfonaat is geïndiceerd bij de behandeling van hyperkaliëmie bij acute en chronische nierinsufficiëntie. Tevens kan het als ondersteunende therapie worden toegepast bij patiënten die worden behandeld met chronische hemodialyse of chronische peritoneale dialyse.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Natriumpolystyreensulfonaat kan oraal of rectaal worden toegediend. De doseringsadviezen die hieronder volgen dienen slechts als leidraad; de uiteindelijke hoeveelheid is afhankelijk van het beloop van de plasma kaliumspiegel. De toediening dient te worden gestaakt indien de plasma kaliumspiegel daalt onder de 5 mmol/l en dient te worden hervat indien de plasma kaliumspiegel stijgt boven 5 mmol/l.

Wijze van toediening

Volwassenen

Oraal:

- 1 tot 4 keer per dag 15 gram.

De poeder kan worden gesuspenderd in een beetje water of aangemaakt met een zoet vehiculum zoals jam. Toediening met vruchtensap is niet effectief (zie rubriek 4.5).

Toedienen minstens 3 uur vóór of 3 uur na andere orale medicatie. Bij patiënten met gastroparese, moet er rekening gehouden worden met een tijdsduur van 6 uur vóór of 6 uur na andere orale medicatie (zie rubrieken 4.4 en 4.5).

Rectaal:

Indien orale toediening niet mogelijk is, kan Natriumpolystyreensulfonaat rectaal worden toegediend als klysma, bestaande uit 30 gram Natriumpolystyreensulfonaat gesuspenderd in 100 ml methylcellulose 2% in water. Een klysma kan 1-3 maal daags worden gegeven.

De retentietijd van het klysma is, indien mogelijk, 6 tot 9 uur. Naderhand dient de darm gespoeld te worden om alle poeder te verwijderen. In situaties kan gecombineerde orale en rectale toediening zinvol zijn om de plasma kaliumspiegel sneller te verlagen.

Bij gecombineerde orale en rectale toediening is het waarschijnlijk niet nodig de rectale toediening te continueren wanneer de per os toegediende hoeveelheid het rectum heeft bereikt.

Pediatrische patiënten

Bij acute hyperkaliëmie: 1 g/kg lichaamsgewicht per dag oraal in verdeelde doses. Bij een onderhoudstherapie kan de dosering tot 0,5 g/kg lichaamsgewicht per dag worden gereduceerd. Indien orale toediening niet mogelijk is, kan Natriumpolystyreensulfonaat als klysma worden gegeven in een dosering die tenminste even groot is als men oraal zou hebben gegeven.

4.3 Contra-indicaties

- Kaliumspiegel < 5 mmol/l.
- Overgevoeligheid voor natriumpolystyreensulfonaat poeder, andere polystyreensulfonaat bevattende poeders of voor één van de gebruikte hulpstoffen.
- Obstructieve darmziekte.
- Natriumpolystyreensulfonaat mag niet oraal worden toegediend bij neonaten.
- Natriumpolystyreensulfonaat is gecontraïndiceerd bij neonaten met gereduceerde darmactiviteit (postoperatief of geneesmiddel geïnduceerd) en bij neonaten met een gestatieduur van 28 weken of minder.
- Hypernatriëmie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Binding aan andere orale medicatie: Natriumpolystyreensulfonaat kan zich binden aan oraal toegediende medicijnen, waardoor de gastro-intestinale absorptie en werkzaamheid van de medicijnen kunnen afnemen.

Vermijd gelijktijdige toediening van Natriumpolystyreensulfonaat met andere oraal toegediende medicijnen. Dien Natriumpolystyreensulfonaat toe minstens 3 uur vóór of 3 uur na andere orale medicatie. Bij patiënten met gastroparese, moet er rekening gehouden worden met een tijdsverschil van 6 uur vóór of 6 uur na andere orale medicatie.

Voor start van de therapie dient pseudohyperkaliëmie uitgesloten te worden. Bij ernstige kaliumintoxicatie (> 6,5 mmol/l) en bij ECG-afwijkingen ten gevolge van de hyperkaliëmie is de werking van natriumpolystyreensulfonaat onvoldoende. In deze situatie dienen noodmaatregelen (natriumwaterstofcarbonaat, glucose-insuline-infusie en/of dialyse) te worden overwogen.

Bij orale toediening dient de patiënt met zorg in positie te worden gebracht, om aspiratie, hetgeen kan leiden tot bronchopulmonaire complicaties, te vermijden.

De behandeling dient ondersteund te worden met beperking van kaliuminname. Bij dialysepatiënten met hyperkaliëmie tussen dialyses dient bovendien de dialyse aangepast te worden door frequenter en/of langduriger te dialyseren.

Door zijn werking kan het gebruik van natriumpolystyreensulfonaat leiden tot (ernstige) acidose, hypernatriëmie, hypokaliëmie, hypocalciëmie en hypomagnesiëmie. Tijdens het gebruik van natriumpolystyreensulfonaat dient derhalve gelet te worden op symptomen en verschijnselen, passend bij deze (elektrolyt)stoornissen. Daarnaast dienen de plasmaspiegels van deze elektrolyten en de veneuze zuurgraad (pH) minimaal 1 maal per week gecontroleerd te worden. Dit dient vaker te gebeuren bij patiënten met een verhoogd risico, zoals patiënten, die gelijktijdig digoxine gebruiken (zie rubriek 4.5 “Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”).

Tevens is extra voorzichtigheid geboden bij patiënten met hyperfosfatemie. In patiënten met ernstige vormen van hartfalen, nierfalen, perifeer oedeem en/of hypertensie dient de noodzaak van toediening van natriumpolystyreensulfonaat zorgvuldig afgewogen te worden tegen het risico van verergering van deze ziektebeelden door de mogelijke toename in natriumresorptie.

Vanwege het risico op ernstige maagdarmsstelselaandoeningen (zoals darmobstructie, ischemie, necrose of perforatie) wordt het gebruik van polystyreensulfonaat niet aanbevolen bij patiënten met een aangetaste gastro-intestinale motiliteit (inclusief onmiddellijk na een operatie of door geneesmiddelen veroorzaakt).

Gastro-intestinale stenose en ischemie

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 in combinatie met sorbitol. Gelijktijdige toediening van sorbitol en polystyreensulfonaat wordt ernstig ontraden. Zie rubriek 4.5.

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.

In het geval van ernstige obstipatie dient de behandeling met natriumpolystyreensulfonaat te worden gestaakt, totdat sprake is van een normale darmmotiliteit.

Magnesium bevattende laxantia dienen niet te worden gebruikt (zie rubriek 4.5).

Pediatrische patiënten en zuigelingen

Natriumpolystyreensulfonaat mag niet oraal worden toegepast bij zuigelingen. Bij pediatrische patiënten en zuigelingen is in het bijzonder zorg vereist bij rectale toediening, omdat excessieve dosering of inadequate verdunning kan resulteren in een krachtige inwerking van de poeder. Door het risico van digestieve haemorrhagie of necrose van het colon, is in het bijzonder zorg vereist bij te vroeg geboren en pasgeborenen met een laag geboortegewicht.

Natriumpolystyreensulfonaat bevat natriumbenzoaat

Dit middel bevat 35 mg natriumbenzoaat per dosis van 15 gram, dit komt overeen met 2,3 mg per g. Natriumbenzoaat kan geelzucht bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voedingsmiddelen

De werkzaamheid van Natriumpolystyreensulfonaat wordt nadelig beïnvloed door gecombineerde toediening met voedsel dat veel kalium bevat, zoals fruitmoes en vruchtensappen.

Kationenwisselaars

Kation donerende agentia kunnen de effectiviteit van kaliumbinding van de poeder verminderen. Gelijktijdig gebruik van kation-donerende antacida en laxantia zoals magnesium hydroxide, aluminium hydroxide of calcium carbonaat vermindert de werking van natriumpolystyreensulfonaat en kan bovendien aanleiding geven tot metabole alkalose. Het risico op metabole alkalose neemt toe bij patiënten met een nierziekte.

Oraal toegediende medicijnen

Het gelijktijdig gebruik van Natriumpolystyreensulfonaat met andere orale medicatie wordt ontraden. Natriumpolystyreensulfonaat kan zich mogelijk binden aan andere oraal toegediende middelen waardoor hun gastro-intestinale absorptie en werkzaamheid kunnen afnemen. Er wordt aangeraden om een tijdsverschil van minstens 3 uur vóór of 3 uur na andere orale medicatie aan te houden bij toediening van Natriumpolystyreensulfonaat met andere oraal toegediende medicijnen zoals levothyroxine en lithium (zie rubrieken 4.2 en 4.4).

Sorbitol (oraal of rectaal)

Het gelijktijdig gebruik van sorbitol en natriumpolystyreensulfonaat wordt ernstig ontraden vanwege enkele gerapporteerde gevallen van intestinale necrose en andere ernstige gastro-intestinale bijwerkingen, met fatale afloop (zie rubrieken 4.4 en 4.8)

Hartglycosiden

De kans op geleidingsstoornissen ten gevolge van behandeling met hartglycosiden, bijvoorbeeld

digoxine, wordt vergroot door hypokaliëmie, al dan niet als gevolg van de behandeling met natriumpolystyrensulfonaat.

ACE-remmers

Het therapeutisch effect van een ACE-remmer kan deels of geheel verloren gaan door inname van natriumpolystyrensulfonaat. Dit geldt met name voor patiënten met een zoutbeperkt dieet.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van het gebruik van natriumpolystyrensulfonaat op de vruchtbaarheid.

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van natriumpolystyrensulfonaat tijdens zwangerschap. Over de effecten in dierproeven bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Natriumpolystyrensulfonaat wordt niet geabsorbeerd in het maagdarmkanaal (zie rubriek 5.2). Op strikte indicatie kan natriumpolystyrensulfonaat gebruikt worden tijdens zwangerschap.

Borstvoeding

Natriumpolystyrensulfonaat gaat niet over in de moedermelk en kan derhalve gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

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

Op basis van het farmacodynamische profiel en/of bijwerkingenprofiel is het niet waarschijnlijk dat natriumpolystyrensulfonaat een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

MEDDRA systeem orgaanklasse	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
Voedings- en stofwisselingsstoornissen					symptomatische acidose, hypernatriëmie, hypokaliëmie, hypocalciëmie, hypomagnesiëmie*
Ademhalingsstelsel- borstkas- en mediastinum-aandoeningen					acute bronchitis en/of bronchopneumonie**
Maagdarmstelsel-aandoeningen					irritatie van de maag, anorexie, misselijkheid, braken, constipatie, diarree, fecale impactie, bezoars (gastro-intestinale concrementen), gastro-intestinale stenose

					en intestinale obstructie, gastro-intestinale ischemie, ischemische colitis, ulceratie van het maagdarmsstelsel of Necrose die kan leiden tot intestinale perforatie zijn gemeld, wat soms fataal kan zijn.
--	--	--	--	--	---

*zie rubrieken 4.4 en 4.9

** er zijn gevallen geassocieerd met inhalatie van natriumpolystyrensulfonaat

Beschrijving van bepaalde bijwerkingen

Maagdarmsstelsel-aandoeningen

Gastro-intestinale stenose en intestinale obstructie zijn gerapporteerd, bij onderliggende pathologie of inadequate verdunning van de poeder.

Gastro-intestinale ischemie, ischemische colitis, ulceratie van het maagdarmsstelsel of necrose kunnen leiden tot intestinale perforatie wat soms fataal kan zijn. De meerderheid van de gevallen is gerapporteerd bij gelijktijdig gebruik van sorbitol (zie rubrieken 4.4 en 4.5).

Pediatrische patiënten

Fecale impactie na rectale toediening met name bij kinderen en bezoars (gastro-intestinale concrementen) na orale toediening bij neonaten zijn gerapporteerd.

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 aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Biochemische storingen die het resultaat zijn van overdosering kunnen aanleiding geven tot klinische signalen en symptomen van hypokaliëmie, waaronder geïrriteerdheid, verwardheid, vertraging van denkprocessen, spierzwakte, hyporeflexie en eventueel manifeste verlamming leidend tot apnoe. Electrocardiografische veranderingen consistent met hypokaliëmie zijn mogelijk, aritmie kan voorkomen. Daarnaast dient men bedacht te zijn op natriumretentie en overvulling. Hypocalciëmie kan eveneens voorkomen, hetgeen zich onder andere kan uiten in tetanie. Maatregelen om de concentratie van elektrolyten in het serum te herstellen dienen genomen te worden en de poeder dient te worden verwijderd uit het spijsverteringskanaal door gebruik te maken van laxantia of klysma's.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: ionenwisselaars, ATC code: V03A E01

Natriumpolystyrensulfonaat is een kationwisselaar. Het verlaagt de plasma kaliumspiegel via uitwisseling van kalium- en natriumionen in de darm. De grootte van het effect op de plasma kaliumspiegel is onvoorspelbaar. Deze werking vindt voornamelijk plaats in de dikke darm, en voor een deel in de dunne darm.

De in vitro uitwisselingscapaciteit van natriumpolystyrensulfonaat is bij benadering 3,1 mmol kalium per gram poeder. De in vivo uitwisselingscapaciteit is bij benadering 1 mmol kalium per gram poeder. Het natriumgehalte van de poeder is bij benadering 4,1 mmol (100 mg) per gram.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Natriumpolystyreensulfonaat wordt niet geabsorbeerd in het maagdarmsstelsel en volledig uitgescheiden met de faeces.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzondere gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vanille aroma (bevat natriumbenzoaat (E211)).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen gegevens bekend.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

Suspensies van de poeder dienen vers te worden bereid en niet langer dan 24 uur te worden bewaard. De uitwisselingseigenschappen van de poeder kunnen door verhitting veranderen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Natriumpolystyreensulfonaat Focus wordt geleverd in een HDPE pot van 400 gram met een verzegelde polypropyleen schroefdop en een bijgesloten polypropyleen maatlepel (1 afgestreken lepel = 15 g).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506GM Zaandam

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

In het register ingeschreven onder RVG 125575.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 9 april 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging van de tekst betreft rubriek 4.4: 2 augustus 2023.