1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Calciumpolystyreensulfonaat 1 g/g Focus Care, poeder voor suspensie voor oraal/rectaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 gram Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care bevat 997,5 mg calciumpolystyreensulfonaat.

Hulpstoffen met bekend effect:
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.
Goudkleurig tot bruin fijn poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Calciumpolystyreensulfonaat is geïndiceerd voor de behandeling van hyperkaliëmie bij acute en chronische nierinsufficiëntie. Het kan ook worden gebruikt als ondersteunende therapie bij patiënten die worden behandeld met chronische hemodialyse of chronische peritoneale dialyse.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Voor oraal of rectaal gebruik.
De onderstaande doseringsaanbevelingen zijn slechts een richtlijn; de precieze vereisten moeten worden bepaald op basis van regelmatige serumelektrolyt bepalingen. 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:
De gebruikelijke dosering is een- tot viermaal daags 15 g.
Elke dosis moet worden gegeven als een suspensie in een kleine hoeveelheid water of, voor een betere smaak, op siroop (maar niet in vruchtensappen die kalium bevatten), in een verhouding van 3 tot 4 ml per gram poeder.

Rectaal:
Indien orale toediening niet mogelijk is, kan Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care, een- tot driemaal per dag, rectaal worden toegediend als retentieklysma, bestaande uit 30 gram Calciumpolystyreensulfonaat gesuspendeerd in 150 ml water of 10% dextrose of in 100 ml 2% methylcellulose in water. In de beginfase kunnen orale en rectale toediening helpen om een snelle verlaging van de serumkaliumspiegel te bereiken.
Het klysma moet, indien mogelijk, gedurende ten minste 9 uur worden vastgehouden, daarna moet

het colon geïrrigeerd worden om verzekerd te zijn van een adequate verwijdering van de hars. Als beide routes aanvankelijk worden gebruikt, is het waarschijnlijk niet nodig om de rectale toediening voort te zetten zodra de orale hars het rectum heeft bereikt.

Ouderen
Er is geen aanpassing van de dosis nodig bij ouderen.

Nierinsufficiëntie
Er is geen aanpassing van de dosis nodig bij nierinsufficiëntie.

Leverinsufficiëntie
Er is geen aanpassing van de dosis nodig bij leverinsufficiëntie.

Pediatrische patiënten

Kinderen (4 weken tot <18 jaar)
Oraal:
Een geschikte startdosering is 1 g/kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld in ten minste drie gelijke doses per 24 uur, bij acute hyperkaliëmie. De dosering kan voor onderhoudstherapie worden verlaagd tot 0,5 g/kg lichaamsgewicht per dag verdeeld in ten minste drie gelijke doses per 24 uur.
De hars wordt oraal gegeven, bij voorkeur met een drankje (geen fruitpompoen vanwege het hoge kaliumgehalte) of een beetje jam of honing.

Rectaal:
Wanneer het via de mond wordt geweigerd, moet het rectaal worden toegediend in een dosis die minstens zo groot is als de dosis die oraal zou zijn gegeven, verdund in dezelfde verhouding als beschreven voor volwassenen. Na retentie van het klysma moet de dikke darm worden geïrrigeerd om een adequate verwijdering van de hars te verzekeren.

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).

Neonaten
Oraal:
Calciumpolystyreensulfonaat mag niet oraal worden toegediend.

Rectaal:
Bij rectale toediening moet de minimale effectieve dosering binnen het bereik van 0,5 g/kg tot 1 g/kg worden gebruikt, verdund zoals bij volwassenen met adequate irrigatie om herstel van de hars te garanderen.

4.3 Contra-indicaties

- Bij patiënten met plasma kaliumspiegels < 5 mmol/l.
- Aandoeningen geassocieerd met hypercalciëmie (bijv. hyperparathyreoïdie, multipel myeloom, sarcoïdose of gemetastaseerd carcinoom).

- Geschiedenis van overgevoeligheid voor polystyreensulfonaatharsen.
- Obstructieve darmziekte.
- Calciumpolystyreensulfonaat mag niet oraal worden toegediend aan pasgeborenen en is gecontra-indiceerd bij pasgeborenen met verminderde darmactiviteit (postoperatief of geneesmiddel geïnduceerd).
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Gelijktijdig gebruik met sorbitol (zie rubrieken 4.4 en 4.5).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Ernstige kaliumintoxicatie
Bij ernstige kaliumintoxicatie (> 6,5 mmol/l) en bij ECG-afwijkingen ten gevolge van de hyperkaliëmie is de werking van Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care onvoldoende. In deze situatie dienen noodmaatregelen (natriumwaterstofcarbonaat, glucose-insuline-infusie en/of dialyse) te worden overwogen.

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 polystyreensulfaat in combinatie met sorbitol. Gelijktijdige toediening van sorbitol met calciumpolystyreensulfonaat wordt ernstig ontraden (zie rubriek 4.3 en 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.

Vanwege het risico op ernstige maagdarmstelselaandoeningen (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).

Hypokaliëmie
Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van ernstige kaliumdepletie en adequate klinische en biochemische controle is essentieel tijdens de behandeling, vooral bij patiënten die digitalis gebruiken. De toediening van de hars moet worden stopgezet wanneer het serumkalium daalt tot 5 mmol/liter.

Hypomagnesiëmie en/of hypercalciëmie
Zoals alle kationenuitwisselingsharsen is calciumpolystyreensulfonaat niet volledig selectief voor kalium. Hypomagnesiëmie en/of hypercalciëmie kunnen optreden. Dienovereenkomstig moeten patiënten worden gecontroleerd op alle van toepassing zijnde elektrolytstoornissen. De serumcalciumspiegels moeten wekelijks worden geschat om de vroege ontwikkeling van hypercalciëmie te detecteren, en de harsdosis moet worden aangepast aan niveaus waarbij hypercalciëmie en hypokaliëmie worden voorkomen.

Constipatie
In het geval van klinisch significante constipatie, dient de behandeling te worden gestaakt totdat de normale stoelgang is hervat.

Magnesiumbevattende laxeermiddelen
Magnesiumbevattende laxeermiddelen mogen niet worden gebruikt (zie rubriek 4.5).

Aspiratie risico
De patiënt moet zorgvuldig worden gepositioneerd bij het innemen van de hars, om aspiratie te voorkomen, wat kan leiden tot bronchopulmonale complicaties.

Kinderen en pasgeborenen
Bij pasgeborenen mag calciumpolystyreensulfonaat niet oraal worden toegediend. Bij kinderen en pasgeborenen is bijzondere voorzichtigheid geboden bij rectale toediening, aangezien een te hoge dosering of onvoldoende verdunning kan leiden tot impactie van de hars. Vanwege het risico op spijsverteringsbloeding of colonnecrose, moet bijzondere voorzichtigheid in acht worden genomen bij te vroeg geboren baby's of zuigelingen met een laag geboortegewicht.

Andere orale medicatie
Binding aan andere orale medicatie: Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care kan zich binden aan oraal toegediende medicijnen, waardoor de gastro-intestinale absorptie en werkzaamheid van de medicijnen kunnen afnemen. Vermijd gelijktijdige toediening van Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care met andere oraal toegediende medicijnen. Dien Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care 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.

Pseudohyperkaliëmie
Voor start van de therapie dient pseudohyperkaliëmie uitgesloten te worden.

Dieet
De behandeling dient ondersteund te worden met beperking van kaliuminname.

Metabole acidose risico
De behandeling dient ondersteund te worden met controle op metabole acidose.

Hulpstoffen in de formulering
Dit geneesmiddel bevat maximaal 35 mg natriumbenzoaat in elke doseringseenheid (15 g). Natriumbenzoaat kan geelzucht (geel worden van huid en ogen) bij pasgeborenen (tot 4 weken oud) doen toenemen.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 15 gram, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik niet aanbevolen
Sorbitol
Gelijktijdig gebruik van sorbitol met calciumpolystyreensulfonaat wordt niet aanbevolen vanwege gevallen van darmnecrose en andere ernstige gastro-intestinale bijwerkingen, die fataal kunnen zijn (zie rubriek 4.3, 4.4 en 4.8).

Met voorzichtigheid te gebruiken
Kation-donerende middelen
Kation-donerende middelen: kunnen de kaliumbindende werking van calciumpolystyreensulfonaat verminderen.

Antacida en laxeermiddelen
Niet-absorbeerbare kation-donerende antacida en laxeermiddelen: er zijn meldingen geweest van systemische alkalose na gelijktijdige toediening van kationenuitwisselingsharsen en niet-absorbeerbare kation-donerende antacida en laxeermiddelen zoals magnesiumhydroxide, aluminiumhydroxide en

calciumcarbonaat.

Aluminiumhydroxide
Intestinale obstructie als gevolg van concreties van aluminiumhydroxide is gemeld wanneer aluminiumhydroxide is gecombineerd met de hars (natriumvorm).

Digitalis-achtige geneesmiddelen:
De toxische effecten van digitalis op het hart, met name verschillende ventriculaire aritmieën en AV-knoopdissociatie, worden waarschijnlijk versterkt als hypokaliëmie en/of hypercalciëmie zich ontwikkelen (zie rubriek 4.4).

Lithium
Mogelijke afname van lithiumabsorptie.

Levothyroxine
Mogelijke afname van de absorptie van levothyroxine.

Geneesmiddelen die een interactie aangaan met calcium (vrijgifte van calcium uit de hars)
- Ciprofloxacine: mogelijke verlaging van biologische beschikbaarheid van ciprofloxacine
- Tetracyclines: mogelijke verlaging van de tetracycline absorptie

Voedingsmiddelen
De werkzaamheid van Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care wordt nadelig beïnvloed door gecombineerde toediening met substanties die veel kalium bevatten, zoals fruitmoes en vruchtensappen.

Oraal toegediende medicijnen
Het gelijktijdig gebruik van Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care met andere orale medicatie wordt ontraden. Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care kan zich mogelijk binden aan andere oraal toegediende medicijnen 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 Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care met andere oraal toegediende medicijnen (zie rubrieken 4.2 en 4.4).

Anticholinergica
Verhoogt risico op gastro-intestinale bijwerkingen van Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care als gevolg van een verminderde motiliteit van de maag.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

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

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

Borstvoeding
Calciumpolystyreensulfonaat gaat niet over in de moedermelk en kan daarom tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen:
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)

Tabel 1: Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care Bijwerkingen

Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Vaak	Hypercalciëmie, hypokaliëmie, hypomagnesiëmie
	Soms	Verminderde eetlust
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Zeer zelden	Acute bronchitis en/of bronchopneumonie geassocieerd met inhalatie van calciumpolystyreensulfonaat
Maagdarmstelselaandoeningen	Vaak	Misselijkheid, braken, constipatie
	Soms	Diarree, maagirritatie, maagdarmzweer, darmobstructie, anorexia
	Zelden	Fecaloom (fecale impactie) na rectale toediening, vooral bij kinderen, gastro-intestinale concreties (bezoars) na orale toediening bij pasgeborenen. Gastro-intestinale ischemie, ischemische colitis, ulceratie van het maagdarmkanaal of necrose die tot darmperforatie kunnen leiden, zijn gemeld, die soms fataal zijn.

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 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 occlusieve ileus, en natrium- en vochtretentie. Geschikte maatregelen moeten genomen worden om de serum electrolyten te corrigeren en de hars moet worden verwijderd uit het maagdarmstelsel 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
Calciumpolystyreensulfonaat is een kationwisselaar. in de calciumfase die calcium vrijzet in de darmen en kalium bindt. Dit vermindert de absorptie en metabole beschikbaarheid van kalium.
De theoretische *in vitro* uitwisselingscapaciteit van calciumpolystyreensulfonaat ligt tussen 1,3 mmol en 2 mmol kalium per gram hars. De kaliumuitwisselingscapaciteit is onvoorspelbaar variabel. Het hars is niet selectief voor 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 Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care 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

Er zijn geen preklinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver, die een aanvulling vormen op de gegevens die al in andere rubrieken van de SmPC zijn opgenomen.

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.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care wordt geleverd in een polyethyleen pot van 400 gram met een schroefdop met veiligheidssluiting (operculum) en een bijgesloten polypropyleen maatlepel (1 afgestreken lepel is ongeveer 15 g).

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de markt gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geschikte oplosmiddelen voor Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care voor orale toediening zijn water of siroop (maar geen vruchtensappen die kalium bevatten).
Geschikte verdunningsmiddelen voor Calciumpolystyreensulfonaat Focus Care voor rectale toediening zijn water, 10% dextrose of 2% methylcelluloseoplossingen.
Harssuspensies moeten vers worden bereid en mogen niet langer dan 24 uur worden bewaard.

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 130044

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 6 juni 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST