

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

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

(natriumpolystyreensulfonaat)

RVG 125575

Datum: 16 November 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

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

Werkzaam bestanddeel: natriumpolystyreensulfonaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Natriumpolystyreensulfonaat 1 g/g Focus. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Natriumpolystyreensulfonaat 1 g/g Focus.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Natriumpolystyreensulfonaat 1 g/g Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Natriumpolystyreensulfonaat 1 g/g Focus is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Natriumpolystyreensulfonaat 1 g/g Focus al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Dit middel wordt gebruikt 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.

Hoe werkt dit middel?

Natriumpolystyreensulfonaat 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.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Natriumpolystyreensulfonaat 1 g/g Focus is een poeder, en de wijze van toediening is oraal.

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.

Volwassenen

Oraal:

1 tot 4 keer per dag 15 gram.

Rectaal:

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

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.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiters zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Natriumpolystyreensulfonaat 1 g/g Focus een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van hyperkaliëmie bij acute en chronische nierinsufficiëntie, en als ondersteunende therapie bij patiënten die worden behandeld met chronische hemodialyse of chronische peritoneale dialyse al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van Natriumpolystyreensulfonaat 1 g/g Focus voor de behandeling van hyperkaliëmie bij acute en chronische nierinsufficiëntie, en als ondersteunende therapie bij patiënten die worden behandeld met chronische hemodialyse of chronische peritoneale dialyse.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Natriumpolystyreensulfonaat 1 g/g Focus een middel is dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Natriumpolystyreensulfonaat 1 g/g Focus, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Natriumpolystyreensulfonaat 1 g/g Focus is verleend op 9 April 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Natriumpolystyreensulfonaat 1 g/g Focus kan de bijsluiter gelezen worden ([link](#)) of kan contact opgenomen worden met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in November 2021.