

## 1. IME ZDRAVILA

Sorbisterit prašek za peroralno/rektalno suspenzijo

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g praška vsebuje:

759–949 mg kalcijevega polistirensulfonata, kar ustreza 1.8 mmol kalcija.

Pomožne snovi z znanim učinkom: 50,74 – 240,74 mg saharoze.

20 g praška vsebuje:

15,18 – 18,98 g kalcijevega polistirensulfonata, kar ustreza 36 mmol kalcija

Pomožne snovi z znanim učinkom: 1,01 – 4,81 g saharoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek za peroralno/rektalno suspenzijo.

Droben prašek kremaste do svetlorjave barve.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje hiperkaliemije, pri bolnikih z akutno ali kronično insuficienco ledvic, vključno z bolniki na dializnem zdravljenju.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo se lahko uporablja peroralno ali kot retencijska klizma.

Priporočila za odmerjanje so mišljena kot smernice. Natančno potrebo morate določiti glede na redne klinične in biokemične kontrole.

Potrebno trajanje zdravljenja z zdravilom Sorbisterit, kationskim izmenjevalcem, je odvisno od izvidov vsakodnevnega merjenja kalija v serumu. Če se kalij v serumu zniža na 5 mmol/l, morate zdravljenje prekiniti. Ko se kalij v serumu zviša nad 5 mmol/l, zdravljenje znova začnite.

#### Peroralna uporaba:

*Odrasli, vključno s starejšimi:*

20 gramov (1 merilno žličko) praška od 1- do 3-krat na dan, zmešanega v približno 150 ml tekočine.

*Pediatrična populacija:*

Od 0,5 do 1,0 g/kg telesne mase na dan, zmešanega v približno 150 ml tekočine. Zdravilo je treba uporabiti v vsaj treh deljenih odmerkih v 24-urnem obdobju.

Kalcijevega polistirensulfonata pri novorojenčkih ne smete uporabljati peroralno.

Zdravilo Sorbisterit je treba vzeti najmanj 3 ure po antacidih in odvajalih, kot so magnezijev hidroksid, aluminijev hidroksid ali kalcijev karbonat. (Glejte poglavje 4.4).

Zdravilo Sorbisterit je treba uporabiti s hrano.

Za tekočine, primerne za razredčenje zdravila Sorbisterit pred peroralno uporabo, glejte poglavje 6.6.

#### Rektalna uporaba (retencijska klizma):

*Odrasli, vključno s starejšimi:*

Po čistilni klizmi suspenzirati 40 g (2 merilni žlički) v 150 ml 5 % raztopine glukoze in uporabiti od 1- do 3-krat na dan. Med uvodnim obdobjem lahko hkratna rektalna in peroralna uporaba pomaga hitro znižati koncentracijo kalija v serumu.

Trajanje retence: 6 ur.

*Pediatrična populacija:*

Če zdravila ni mogoče dati peroralno, se lahko uporabi rektalno od 0,5 do 1,0 g /kg telesne mase na dan suspenzirati v 150 ml 5% raztopine glukoze in uporabiti v najmanj treh deljenih odmerkih v 24-urnem obdobju. Po retencijski klizmi je treba črevo izprati, da je zagotovljena ustrezna odstranitev smole. V primeru rektalne uporabe pri otrocih in novorojenčkih je potrebna posebna previdnost, kajti čezmerna količina zdravila ali neustrezno razredčenje lahko povzroči impakcijo smole. Ker obstaja tveganje za krvavitev v prebavila in nekrozo kolona, je posebna pozornost potrebna, če je zdravilo uporabljeno pri nedonošenčkih ali novorojenčkih z nizko porodno telesno maso (glejte poglavje 4.4).

### **4.3 Kontraindikacije**

Uporaba zdravila Sorbisterit je kontraindicirana pri bolnikih s/z:

- koncentracijo kalija v plazmi pod 5 mmol/l
- boleznimi, povezanimi s hiperkalcemijo (npr. hipertiroidizem, multipli mielom, sarkoidoza in metastatski karcinom)
- preobčutljivostjo na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- obstruktivno črevesno boleznijo
- zmanjšano gibljivostjo črevesa
- sočasno uporabo sorbitola (glejte poglavje 4.5)
- tveganjem za nekrozo kolona.

Novorojenčki:

Pri novorojenčkih se zdravilo Sorbisterit ne sme uporabiti peroralno; ne glede na pot uporabe pa je njegova uporaba kontraindicirana pri novorojenčkih z zmanjšano gibljivostjo črevesa (npr. po operaciji ali medikamentozno povzročeno).

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Kationski izmenjevalec Sorbisterit ni dovolj učinkovit v primerih hiperkaliemije s koncentracijo kalija nad 6,5 mmol/l in/ali spremembami v EKG. V takšnih okoliščinah pridejo v poštev nujni ukrepi (aplikacija natrijevega bikarbonata, infuzija glukoze in insulina) ali dializa.

Upoštevati morate možnost hude izgube kalija. Med zdravljenjem so zato nujne ustrezne klinične in biokemične kontrole, zlasti pri bolnikih, ki dobivajo digitalis. Uporabo smole prekinite, če koncentracija kalija v serumu pade pod 5 mmol/l.

Zaradi uživanja kalcija obstaja možnost za čezmerno zvišanje kalcija v serumu, zlasti če bolnik uživa s kalcijem bogato prehrano ali dobiva druge pripravke, ki vsebujejo kalcij, npr. fosfatne vezalce ali analoge vitamina D. Zato je priporočljiv stalen nadzor koncentracija kalcija v serumu.

Za doseganje ciljev zdravljenja z zdravilom Sorbisterit, kationskim izmenjevalcem, je treba obenem uporabiti še druge ukrepe, npr. omejevanje vnosa kalija, nadziranje acidoze in uporaba visokokaloričnih živil.

Kot druge polisulfonatne smole tudi zdravilo Sorbisterit ni povsem selektivno za kalij, lahko se pojavi hipomagneziemija. Zato je treba med zdravljenjem z zdravilom Sorbisterit nadzirati koncentracijo magnezija v serumu.

Če se pojavi klinično pomembno zaprtje, je treba zdravljenje z zdravilom Sorbisterit prekiniti.

20 g zdravila Sorbisterit vsebuje 4,81 g saharoze (sladkorja), kar ustreza približno 0,41 ogljikohidratne enote. To je treba upoštevati pri bolnikih s sladkorno boleznijo.

Zdravilo Sorbisterit je treba vzeti najmanj 3 ure po antacidih in odvajalih, kot so magnezijev hidroksid, aluminijev hidroksid ali kalcijev karbonat, kajti sočasna uporaba lahko povzroči metabolično alkalozo (glejte poglavje 4.5).

Sorbitol kot odvajalo se ne sme uporabiti skupaj z zdravilom Sorbisterit, ne peroralno niti rektalno, zaradi tveganja za nekrozo debelega črevesa (glejte poglavje 4.3).

Pri peroralni uporabi je potrebna previdnost, da ne pride do aspiracije. Če je le mogoče, naj bolnik zdravilo Sorbisterit zaužije sede.

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze, ne smejo jemati tega zdravila.

#### Pediatrična populacija

Novorojenčkom kalcijevega polistirensulfonata ne smete dajati peroralno (glejte poglavje 4.3). Pri otrocih in novorojenčkih je v primeru rektalne uporabe potrebna posebna previdnost, kajti čezmerno odmerjanje ali nezadostno razredčenje lahko povzročita impaktiranje smole. Zaradi tveganja za krvavitev v prebavilih ali nekrozo debelega črevesa je posebna previdnost potrebna pri nedonošenčkih in dojenčkih z nizko porodno telesno maso.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Kontraindicirana sočasna uporaba

- Sorbitol (peroralno ali rektalno): sočasna uporaba sorbitola in kalcijevega polistirensulfonata lahko povzroči nekrozo debelega črevesa. Zato je sočasna uporaba sorbitola in kalcijevega polistirensulfonata kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Sočasna uporaba zahteva previdnost

- Snovi, ki oddajajo katione: lahko zmanjšajo učinkovitost vezave kalija s kalcijevim polistirensulfonom.
- Antacidi in odvajala, ki se ne absorbirajo in oddajajo katione: pri sočasni uporabi kationskih izmenjevalcev ter antacidov in odvajal, ki se ne absorbirajo in oddajajo katione, kot so magnezijev hidroksid, aluminijev hidroksid in kalcijev karbonat, so poročali o sistemski alkalozii. Med uporabo zdravila Sorbisterit in uporabo teh zdravil mora miniti določen čas (glejte poglavji 4.2 in 4.4).
- Aluminijev hidroksid: po uporabi aluminijevega hidroksida v kombinaciji s smolo (natrijeva oblika) so poročali o zapori črevesa zaradi strdkov aluminijevega hidroksida.
- Digitalisna zdravila: če se pojavita hipokaliemija in/ali hiperkalcemija, je verjetno stopnjevanje toksičnih učinkov digitalisa na srce, zlasti pojav različnih prekatnih motenj srčnega ritma in disociacija v AV vozlu (glejte poglavje 4.4).
- Litij: absorpcija litija se lahko zmanjša.
- Levotiroksin: absorpcija levotiroksina se lahko zmanjša.
- Tetraciklini: absorpcija tetraciklina se lahko zmanjša zaradi kalcijevih ionov, ki se iz smole sprostijo v prebavila.
- Tiazidni diuretiki ali diuretiki zanke: sočasna uporaba tiazidnih diuretikov oz. diuretikov zanke lahko poveča tveganje za hipokaliemijo.
- Antiholinergiki: večje tveganje za neželene učinke zdravila Sorbisterit na prebavila zaradi manjše motilitete želodca.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Podatkov o uporabi kalcijevega polistirensulfonata pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Ni dovolj študij na živalih o vplivu zdravila na sposobnost razmoževanja (glejte poglavje 5.3). Možno tveganje za ljudi ni znano. Zdravila Sorbisterit ne smete uporabljati pri nosečnicah, razen če klinično stanje nosečnice zahteva zdravljenje s kalcijevim polistirensulfonom.

#### Dojenje

Ni dovolj podatkov o izločanju kalcijevega polistirensulfonata/ presnovkov v materino mleko. Zdravila Sorbisterit ne smete uporabljati med obdobjem dojenja, razen če je nujno potrebno.

## Plodnost

Ni podatkov.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Zdravilo Sorbisterit nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **4.8 Neželeni učinki**

Pogostnosti neželenih učinkov so razvrščene tako:

Zelo pogosti	(>1/10)
Pogosti	(>1/100 do <1/10)
Občasni	(>1/1.000 do <1/100)
Redki	(>1/10.000 do <1/1.000)
Zelo redki	(<1/10.000)
Neznana	(ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

*Presnovne in prehranske motnje:*

Pogosti: hiperkalcemija, hipokaliemija, hipomagneziemija

*Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:*

Zelo redki: akutni bronhitis in/ali bronhopnevmonija, povezana z vdihanjem kalcijevega polistirensulfonata

*Bolezni prebavil:*

Pogosti: slabost, bruhanje.

Občasni: zaprtje, driska, zapora črevesja, želodčni ulkusi, nekroza kolona s posledično perforacijo, anoreksija

Redki: v hudih primerih okluzivni ileus zaradi sprijetja smole v črevesu, impakcija blata po rektalni uporabi pri otrocih, gastrointestinalni sprimki po peroralni uporabi pri novorojenčkih.

Pri nedonošenčkih in novorojenčkih z nizko porodno telesno maso so po uporabi klizem s smolami polistirensulfonata opažali hematohezijo.

Pri peroralni uporabi imajo lahko bolniki težave z zaužitjem precej velike količine raztopljenega praška. Kako velik je ta problem, je odvisno od posameznika, bolezni, aplikacije in trajanja zdravljenja.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve  
Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Biokemične motnje zaradi prevelikega odmerjanja lahko povzročijo klinične znake ali simptome hipokaliemije, vključno z nepravilnostmi EKG, prizadetim delovanjem srca, razdražljivostjo, zmedenostjo, upočasnjenim razmišljanjem, šibkostjo mišic, hiporefleksijo in navsezadnje paralizo. Elektrokardiografske spremembe se lahko skladajo s hipokaliemijo ali hiperkalcemijo; pojavijo se lahko motnje srčnega ritma. Med dodatnimi simptomi prevelikega odmerjanja so lahko zaprtje in okluzivni ileus ter zastajanje natrija in vode. Uporabiti je treba ustrezne ukrepe za korekcijo elektrolitov v serumu, izmenjevalec pa je treba iz prebavil odstraniti z ustrezno uporabo odvajal ali klizem.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje hiperkaliemije in hiperfosfatemije, oznaka ATC: V03AE01

#### Mehanizem delovanja

Zdravilo Sorbisterit je kationska izmenjalna smola, ki v črevesu sprošča kalcij in veže kalij. To zmanjša absorpcijo in presnovno razpoložljivost kalija.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

#### Absorpcija/porazdelitev/izločanje

Kalcij, vezan v smoli, se izmenja za kalij, ki je v črevesu. Po različnih virih v literaturi lahko 1 g izmenjevalne smole *in vivo* veže 0,7 mmol kalija.

Polistirenske smole niso topne in se ne absorbirajo, temveč preidejo skozi črevo in se skoraj popolnoma izločijo v blatu. Vezani kalij se tako izloči iz telesa z izmenjevalno smolo v blatu. Iz smole sproščeni kalcij se delno absorbira in se nato fiziološko absorbira, porazdeli in izloči.

Sposobnost zdravila Sorbisterit za izmenjavo kalija je v veliki meri odvisna od pH, kajti med prehodom skozi črevo imajo za izmenjevalec veliko afiniteto tudi drugi kationi, npr. amonijev in magnezijev, pa tudi lipidi in beljakovine.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predkliničnih študij o zdravilu Sorbisterit ni.

Študije toksičnosti posamičnih odmerkov kalcijevega polistirensulfonata, uporabljenih peroralno, intraperitonealno ali subkutano niso pokazale tveganja za akutno toksičnost. Dodatnih predkliničnih študij o kalcijevem polistirensulfonatu ni.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Saharoza

Brezvodna citronska kislina

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

3 mesecev po prvem odprtju

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Polietilenski večodmerni vsebnik.

Velikost pakiranja: 1 vsebnik s 500 g praška.

Zdravilu je priložena 20-g odmerna žlička iz polistirena.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Primerne tekočine za raztapljanje zdravila Sorbisterit so voda, čaj in brezalkoholne pijače. Zdravila Sorbisterit bolniki ne smejo jemati s sadnimi sokovi, ki vsebujejo veliko kalija.

Primerne tekočine za raztapljanje zdravila Sorbisterit pred rektalno aplikacijo so 5% raztopine glukoze.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

## **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/08/01445/001

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 16.06. 2008  
Datum zadnjega podaljšanja: 24.03.2015

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

27.02.2015