Kayexalate Sodium

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KAYEXALATE SODIUM 14,99 g poudre pour suspension buvable ou rectale.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

15 g de poudre contient 14,99 g de polystyrène sulfonate de sodium.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour suspension buvable ou rectale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

On utilise le Kayexalate Sodium pour traiter l'hyperkaliémie qui peut se produire en cas d'insuffisance rénale aiguë ou chronique. Le médicament peut être utilisé en complément d'un traitement par rein artificiel.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
Les recommandations posologiques ci-dessous ne sont données qu'à titre indicatif. Les besoins exacts doivent être déterminés en fonction des résultats des examens cliniques et biochimiques courants.

Adultes, y compris patients âgés
a) Administration orale :
La dose moyenne est de 15 g (= une mesure) 3 à 4 fois par jour.

b) Administration rectale :
Si l'administration orale donne lieu à des vomissements, on peut administrer par voie rectale, une suspension de 30 g de résine dans 150 ml d'eau ou de solution à 10 % de glucose. La suspension est administrée une fois par jour en lavement de rétention.

Au début, on peut éventuellement administrer simultanément une dose rectale et une dose orale pour faire diminuer plus rapidement la kaliémie.

L'administration rectale est moins efficace que l'administration orale, et la quantité de potassium éliminée sera plus importante si la résine échangeuse de cations est retenue plus longtemps.
Lorsque, en début de traitement, on a recours aux deux voies d'administration, il n'est vraisemblablement pas nécessaire de poursuivre l'administration rectale lorsque la dose administrée per os, a atteint le rectum.
Chez les patients âgés, il faut tenir compte du risque accru de fécalome.

Population pédiatrique
a) Administration orale :
Chez les petits enfants et les nourrissons, les doses administrées seront proportionnellement plus faibles. Pour le calcul de ces doses, on partira du principe qu'il faut administrer 1 gramme de résine par mmol de potassium. La posologie initiale est de 1 g/kg de poids corporel par jour en plusieurs prises en cas d'hyperkaliémie aiguë. En traitement d'entretien, la posologie quotidienne peut être réduite à 0,5 g/kg de poids corporel.

b) Administration par voie rectale :
Si l'enfant refuse la résine par voie orale, il est possible de l'administrer par voie rectale à une dose au moins égale à celle qui aurait été donnée par voie orale. La résine doit alors être administrée en quantité proportionnelle après mise en suspension dans une solution à 10 % de glucose.

Nouveau-nés
Ne pas administrer le Kayexalate chez le nouveau-né présentant une diminution de la motricité intestinale (voir rubrique 4.3).
Ne pas administrer le Kayexalate par la voie orale aux nouveau-nés, seule l'administration par la voie rectale peut être envisagée (voir rubrique 4.3).
La dose minimale efficace à utiliser dans le cas d'une administration rectale est comprise entre 0,5 g/kg et 1 g/kg.

Mode d'administration

Adultes, y compris patients âgés
Le Kayexalate est uniquement administré par la voie orale ou rectale.

Pour l'administration orale la poudre est mise en suspension dans environ 100 ml d'eau. On peut également en faire une pâte en utilisant des liants sucrés comme de la confiture ou du miel.
Il y a lieu de ne pas utiliser de jus de fruits puisqu'ils contiennent eux-mêmes du potassium!

En cas de difficulté de déglutition, le produit peut être administré à l'aide d'une canule de Ryle ou d'une sonde en polythène de 2 à 3 mm de diamètre sans olive terminale, mais dans ce cas, on évitera, dans toute la mesure du possible, d'irriter la cavité rhino-pharyngée et de provoquer des vomissements.

Administrer Kayexalate Sodium au moins 3 heures avant ou 3 heures après la prise d'autres médicaments par voie orale. Pour les patients souffrant de gastroparésie, un intervalle de 6 heures doit être envisagé (voir sections 4.4 et 4.5).

Pour l'administration rectale le lavement devrait être retenu au moins 9 heures, si possible. Il sera suivi d'un lavement évacuateur exempt de sodium et préalablement porté à la température corporelle pour éliminer la résine.

Population pédiatrique
Le Kayexalate est administré par la voie orale ou rectale.
Chez les nouveau-nés le Kayexalate ne peut pas être administré par la voie orale.

L'administration par voie orale se fait de préférence avec une boisson (pas de jus de fruit en raison de la teneur élevée en potassium) ou un peu de confiture ou de miel.
Administrer Kayexalate Sodium au moins 3 heures avant ou 3 heures après la prise d'autres médicaments par voie orale. Pour les patients souffrant de gastroparésie, un intervalle de 6 heures doit être envisagé (voir sections 4.4 et 4.5).

Pour l'administration rectale, la résine sera, comme chez les adultes, administrée sous forme diluée. Après rétention du lavement, un lavement évacuateur exempt de sodium et préalablement porté à la température corporelle devra assurer une élimination adéquate de la résine.

4.3 Contre-indications

- Etant donné que les apports en sodium dus à la prise de Kayexalate Sodium sont relativement importants (4,4 mmol/g), on n'administrera pas ce médicament à des patients présentant une décompensation cardiaque ou une hypertension. Dans ces cas, on utilisera du Kayexalate Calcium au lieu de Kayexalate Sodium.
- Kaliémie inférieure à 5 mmol/l.
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique

  6.1.
- Maladie intestinale obstructive.
- L'administration concomitante de sorbitol et de polystyrène sulfonate de sodium est contre-indiquée étant donné les cas de nécrose intestinale, pouvant être fatals, qui ont été rapportés (voir rubriques 4.5 et 4.8).
- Le Kayexalate Sodium ne peut pas être administré **par voie orale** aux nouveau-nés
- Le Kayexalate Sodium est contre-indiqué chez les nouveau-nés présentant une diminution de la motricité intestinale (post-opératoire ou d'origine médicamenteuse).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Liaison à d'autres médicaments administrés par voie orale
Kayexalate Sodium peut se lier aux médicaments administrés par voie orale, ce qui peut réduire leur absorption gastro-intestinale et leur efficacité. Éviter l'administration simultanée de Kayexalate Sodium et d'autres médicaments administrés par voie orale. Administrer Kayexalate Sodium au moins 3 heures avant ou 3 heures après la prise d'autres médicaments par voie orale. Pour les patients atteints de gastroparésie, un intervalle de 6 heures est à envisager (voir sections 4.2 et 4.5).

Hypokaliémie
La possibilité d'une déplétion potassique sévère doit être prise en compte. Une surveillance clinique et biochimique appropriée est indispensable pendant le traitement, notamment chez les patients traités par digitaliques. Le traitement doit être arrêté dès que la kaliémie devient inférieure à 5 mmol/l (voir section 4.5.).

Autres troubles électrolytiques
Comme l'action de la résine s'exerce aussi sur le calcium et le magnésium, une hypomagnésémie et/ou une hypocalcémie peuvent apparaître. Les patients devront par conséquent être suivis afin de déceler tout trouble électrolytique.

Autres risques
En cas de constipation ayant une incidence clinique, le traitement par la résine doit être arrêté jusqu'au retour d'une motricité intestinale normale. Les laxatifs à base de magnésium ne doivent pas être utilisés (voir rubrique 4.5).

Le patient doit avoir une position correcte pendant l'ingestion de la résine afin d'éviter une aspiration susceptible d'entraîner des complications broncho-pulmonaires.

En raison du risque de troubles gastro-intestinaux sévères (tels qu'une occlusion intestinale, une ischémie, une nécrose ou une perforation), l'utilisation du polystyrène sulfonate est déconseillée chez les patients présentant une altération de la motilité gastro-intestinale (y compris immédiatement après une chirurgie ou d'origine médicamenteuse).

Population pédiatrique
Chez les nouveau-nés, le polystyrène sulfonate de sodium ne doit pas être administré par voie orale. Chez les enfants et les nouveau-nés, une attention particulière doit être portée à l'administration rectale car un dosage excessif ou une dilution incorrecte risque d'entraîner une compression de la résine. Vu le risque d'hémorragie digestive ou de nécrose colique, une attention particulière doit être portée aux prématurés et aux nouveau-nés avec un faible poids de naissance.

Sodium
Ce médicament contient environ 1,5 g de sodium par 15 g de résine, ce qui équivaut à 75% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte. La dose quotidienne maximale de ce médicament équivaut à 300% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandée par l'OMS. Le Kayexalate Sodium est considéré comme riche en sodium. Ceci doit particulièrement être pris en compte pour ceux qui suivent un régime pauvre en sel.

Patients à risque de surcharge hydrosodée
Il faut prescrire avec prudence le Kayexalate Sodium chez les patients chez qui l'équilibre hydrosodé est fragile (insuffisance cardiaque sévère, hypertension sévère, trouble rénal ou oédème). Dans de tels cas, une surveillance clinique et biologique est essentielle. La forme calcique de la résine peut être alors préférable dans une telle situation.

Ischémie et sténose gastro-intestinales
Une sténose gastro-intestinale, une ischémie intestinale et ses complications (nécrose et perforation), dont certaines d'issue fatale, ont été rapportées chez des patients traités par polystyrène sulfonate de sodium seul ou en association avec du sorbitol. L'administration concomitante de sorbitol avec le polystyrène sulfonate de sodium est déconseillée. Voir la rubrique 4.5

Les patients doivent se voir recommander de consulter rapidement un médecin en cas d'apparition récente de douleurs abdominales sévères, de nausées et vomissements, de distension abdominale et de rectorragie.
Les lésions observées dans les atteintes gastro-intestinales induites par le polystyrène sulfonate de sodium peuvent être semblables à celles observées dans les maladies intestinales inflammatoires, la colite ischémique, la colite infectieuse et la colite microscopique.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- **Associations contre-indiquées** :

Sorbitol (oral ou rectal) : l'administration concomitante de sorbitol avec du polystyrène sulfonate de sodium est contre-indiquée vu les cas de nécrose intestinale, pouvant être fatals, qui ont été rapportés (voir rubriques 4.3 et 4.8).

- **Associations non indiquées:**

Médicaments administrés par voie orale : Kayexalate Sodium a la capacité de se lier à d'autres médicaments administrés par voie orale. La liaison de Kayexalate Sodium à d'autres médicaments par voie orale peut entraîner une réduction de leur absorption gastro-intestinale et de leur efficacité. Il est recommandé de séparer l'administration de Kayexalate Sodium de celle d'autres médicaments administrés par voie orale (voir sections 4.2 et 4.4).

- **Associations nécessitant une précaution :**

Substances donneuses de cations : Elles peuvent réduire l'efficacité de la résine à fixer le potassium.Pour cette raison on n'utilisera pas de jus de fruits pour administrer la résine puisqu'ils contiennent eux-mêmes du potassium.
Antiacides donneurs de cations non absorbables et laxatifs : Une alcalose systémique a été rapportée après administration orale de résines échangeuses de cations avec des antiacides donneurs de cations non absorbables ou de laxatifs comme l'hydroxyde de magnésium ou le carbonate d'aluminium.
Hydroxyde d'aluminium : Une occlusion intestinale due aux concrétions d'hydroxyde d'aluminium a été rapportée en cas d'association de la résine (sous forme sodique) à l'hydroxyde d'aluminium.
Médicaments digitaliques : Les effets cardiotoxiques de la digitaline, en particulier diverses arythmies ventriculaires et dissociation atrio-ventriculaire, risquent d'être exagérés si une hypokaliémie et/ou une hypercalcémie venait à se développer (voir rubrique 4.4).
Lithium : diminution possible de l'absorption de lithium.
Thyroxine : diminution possible de l'absorption de la thyroxine.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse :
Il n'y pas de données disponibles sur l'utilisation des résines de polystyrène sulfonate chez l'homme pendant la grossesse. Aucun effet n'est attendu pendant la grossesse car l'exposition systémique au polystyrène sulfonate de sodium est négligeable.
Kayexalate Sodium peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement :
Il n'y pas de données disponibles sur l'utilisation des résines de polystyrène sulfonate chez l'homme pendant l'allaitement. Aucun effet n'est attendu chez le nouveau-né/bébé qui allaite car l'exposition systémique de la mère au polystyrène sulfonate de sodium est négligeable.
Kayexalate Sodium peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité :
Aucune donnée chez l'homme n'est disponible sur l'effet du polystyrène sulfonate de sodium sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de tolérance

Une hypokaliémie peut survenir en fonction de l'action pharmacologique du médicament. Les signes d'hypokaliémie sévère incluent des troubles du rythme cardiaque. Comme d'autres résines échangeuses de cations, le polystyrène sulfonate de sodium n'est pas totalement sélectif et peut provoquer d'autres troubles électrolytiques tels que l'hypocalcémie et l'hypomagnésémie. Les patients doivent être surveillés pour tous les troubles électrolytiques applicables, et le médicament doit être arrêté immédiatement si la concentration de potassium sérique tombe en dessous de 5 mEq/l.
En outre, les principaux risques du polystyrène sulfonate de sodium et du polystyrène sulfonate de calcium sont les suivants : troubles gastro-intestinaux graves tels que sténose, occlusion intestinale, colite ischémique et ulcération ou nécrose gastro-intestinale, en particulier chez les patients prenant du sorbitol. L'utilisation concomitante de sorbitol et de polystyrène sulfonate n'est donc pas recommandée. De plus, en cas de constipation cliniquement significative, le traitement avec la résine doit être interrompu jusqu'à la reprise du transit intestinal.
Une attention particulière doit être portée à la posture du patient lors de la prise de résine afin d'éviter toute aspiration. L'aspiration peut entraîner des complications broncho-pulmonaires telles qu'une bronchite aiguë ou une bronchopneumonie.
Des effets graves d'hypernatrémie ont été rapportés avec le polystyrène sulfonate de sodium (y compris insuffisance cardiaque congestive, hypertension ou lésions rénales).

Tableau d'effets indésirables
Compte tenu du nombre limité de données sur les effets indésirables issues d'études cliniques et de la littérature, la fréquence des effets indésirables listés ci-dessous ne peut être déterminée.

Classe de système d'organes MedDRA	**Fréquence indéterminée**
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Rétention hydrosodée, hypokaliémie, hypocalcémie et leurs manifestations cliniques correspondantes (voir rubriques 4.4. et 4.9**)**. Perte d'ions excessive en cas de traitement prolongé ("low-salt syndrome") Hypomagnésémie
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Bronchite aiguë et/ou de broncho-pneumonie associés à l'inhalation de particules de polystyrène sulfonate de sodium.
Affections gastro-intestinales	Irritation gastrique, anorexie, nausées, vomissements, constipation, diarrhées. Fécalome (après administration rectale, en particulier chez l'enfant). Concrétions gastro-intestinales (bézoards) (après administration orale). Sténose et occlusion intestinales. Ischémie intestinale, colite ischémique, ulcérations ou nécroses intestinales, perforation intestinale (voir rubriques 4.3 en 4.5).

Description de certains effets indésirables

- **Affections gastro-intestinales:**

Une sténose ainsi qu'une occlusion intestinale peuvent-être le reflet d'une pathologie co-existante ou d'une mauvaise dilution de la résine.
Une ischémie gastro-intestinale, une colite ischémique, des ulcérations gastro-intestinales ou des nécroses du tractus gastro-intestinal pouvant entraîner une perforation intestinale ont été rapportées, parfois avec issue fatale (voir rubriques 4.3, 4.4 et 4.5).

Population pédiatrique
Des cas de fécalome après administration rectale ont été rapportés en particulier chez l'enfant.

Patients âgés
Chez les patients âgés, il faut tenir compte du risque accru de fécalome.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :
Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be / e-mail : adr@ afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Symptômes
Les modifications des paramètres biochimiques résultant d'un surdosage peuvent provoquer les signes cliniques et les symptômes d'hypokaliémie comme irritabilité, ralentissement de la pensée, confusion, faiblesse musculaire, hyporéflexie et éventuellement paralysie franche.
L'apnée peut représenter une conséquence sévère de cette progression. Des modifications électrocardiographiques caractéristiques à une hypokaliémie sont possibles. Une arythmie cardiaque est également possible.
Une tétanie hypocalcémique peut également survenir.

Traitement
Des mesures appropriées doivent être prises pour corriger les troubles électrolytiques (potassium et calcium sériques) et la résine doit être éliminée du tractus digestif à l'aide de laxatifs ou de lavements évacuateurs.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : médicaments pour le traitement d'hyperkaliémie.
Code ATC : V03AE/01.

Le Kayexalate Sodium est une résine échangeuse d'ions, constituée de polystyrène sulfonate de sodium. Elle se présente sous forme d'une poudre fine agréable au goût.
Le Kayexalate Sodium agit au niveau du tractus gastro-intestinal en libérant une partie de ses propres ions sodiques et en liant les ions potassiques qui sont ensuite éliminés avec la résine par les fèces. Cet échange se fait en grande partie au niveau du côlon. L'action de la résine n'est pas sélective vis-à-vis du potassium.

Si la résine ne peut être administrée par voie orale, elle peut être administrée sous forme de lavement.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les résines échangeuses d'ions, dont la taille des particules va de 5 à 10 µ (comme c'est le cas pour Kayexalate Sodium) ne sont pas absorbées par le tractus gastro-intestinal et sont totalement éliminées par les fèces.

In vitro, la résine échangerait 3,1 mmol de potassium par gramme de résine; sa "capacité de liaison effective" en utilisation clinique est cependant évaluée à 1 mmol de potassium par gramme de résine sodique.

La quantité de potassium liée par la résine dépendra, en grande partie, du temps pendant lequel la résine sera exposée à des concentrations élevées de potassium dans le liquide fécal du côlon. Pour cette raison une tendance à la constipation sera plutôt encouragée et l'utilisation de laxatifs est à éviter.

Il est possible que l'effet du produit ne se manifeste qu'après 1 à 2 jours de traitement, étant donné que l'échange se fait surtout au niveau du côlon. Cet échange se poursuit jusqu'à ce que la résine soit totalement éliminée (la durée de l'effet peut s'étendre jusqu'à une semaine après l'arrêt du traitement).

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données précliniques pertinentes pour le prescripteur.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharine et vanilline.

6.2 Incompatibilités

Données non fournies.

6.3 Durée de conservation

4 ans.
La date de péremption exprimée en mois/année est mentionnée sur l'emballage après les lettres "EXP". Le médicament est périmé le dernier jour du mois indiqué.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de l'humidité.
Les suspensions de résine doivent être fraîchement préparées et ne pas être conservées plus de 24 heures. La chaleur peut altérer les propriétés d'échange des résines de polystyrène.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte contenant 450 g de poudre.
Une cuillère-mesure rase contient 15 g de poudre.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel. : 02/710 54 00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE : BE043994
LU : 2005068256 – numéro national: 0061636

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 1/08/1969.
Date de dernier renouvellement : 13/06/2005.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12/07/2023

Date d'approbation du texte : 05/04/2026