SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

KAYEXALATE SODIUM 14,99 g poeder voor orale of rectale suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

15 g poeder bevat 14,99 g natriumpolystyreensulfonaat
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor orale of rectale suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kayexalate Sodium wordt gebruikt ter behandeling van hyperkaliëmie die kan optreden bij acute of chronische nierinsufficiëntie. Het product kan gebruikt worden ter aanvulling van een behandeling met een kunstnier.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De onderstaande aanbevelingen in verband met de posologie zijn slechts indicatief. De exacte behoeften moeten bepaald worden in functie van de resultaten van de gebruikelijke klinische en biochemische onderzoeken.

Volwassenen, met inbegrip van bejaarde patiënten
a) Orale toediening:
De gemiddelde dosis bedraagt 15 g (= 1 maatje) 3 tot 4 maal daags.

b) Rectale toediening:
Indien orale toediening aanleiding geeft tot braken, kan dagelijks een suspensie van 30 g Kayexalate Sodium in 150 ml water of 150 ml 10%-ige glucoseoplossing als een verblijfslavement rectaal toegediend worden.

In het aanvangsstadium kan men eventueel gelijktijdig een rectale en een orale dosis toedienen om de kaliumconcentratie in het serum sneller te doen dalen.

De rectale toediening is minder effectief dan de orale en hoe langer de kationenuitwisselaar wordt opgehouden, hoe hoger de hoeveelheid kalium is die wordt uitgescheiden

Wanneer in het begin van de behandeling beide toedieningswijzen toegepast worden, is het waarschijnlijk niet nodig de rectale toediening voort te zetten wanneer de per os toegediende dosis het rectum bereikt heeft.
Bij bejaarde patiënten moet er rekening gehouden worden met een verhoogd risico op faecaloom.

Pediatrische patiënten
a.) Orale toediening:
Bij kleine kinderen en zuigelingen moeten de toegediende dosissen proportioneel kleiner zijn. Om deze dosissen te berekenen, gaat men uit van het principe dat men 1 gram hars moet toedienen per mmol kalium. De startdosis bedraagt 1 g/kg lichaamsgewicht per dag in meerdere innamen in geval van acute hyperkaliëmie. Als onderhoudsbehandeling kan de dagdosis verlaagd worden tot 0,5 g/kg lichaamsgewicht.

b.) Rectale toediening:
Indien het kind weigert om het hars oraal in te nemen, kan het rectaal toegediend worden in een dosis die minstens gelijk is aan deze die oraal zou toegediend worden. Het hars moet dan toegediend worden in een proportionele hoeveelheid nadat het in suspensie werd gebracht in een oplossing met 10 % glucose.

Pasgeborenen
Kayexalate mag niet toegediend worden bij pasgeborenen met een verminderde intestinale motiliteit (zie rubriek 4.3).
Kayexalate mag niet langs orale weg toegediend worden bij pasgeborenen, enkel langs rectale weg (zie rubriek 4.3).
De minimale efficiënte dosis ingeval van rectale toediening varieert van 0,5 g/kg tot 1 g/kg.

Wijze van toediening

Volwassenen, met inbegrip van bejaarde patiënten
Kayexalate wordt uitsluitend oraal of rectaal toegediend.

Voor de orale toediening brengt men het poeder in suspensie in ongeveer 100 ml water. Men mag er ook een pasta van maken met zoete bindmiddelen zoals jam of honing.
Men mag geen vruchtensap gebruiken omdat dit zelf kalium bevat!
Bij slikmoeilijkheden mag het product toegediend worden door middel van een canule van Ryle of een polytheensonde van 2 tot 3 mm diameter zonder knopvormig uiteinde, maar in dit geval probeert men zoveel mogelijk te vermijden om de neus-keelholte te irriteren en braken uit te lokken.
Kayexalate Sodium minstens 3 uur vóór of 3 uur na de inname van andere orale geneesmiddelen toedienen. Voor patiënten met gastroparese moet een interval van 6 uur worden overwogen (zie rubrieken 4.4 en 4.5).

Bij rectale toediening dient het lavement, zo mogelijk, tenminste 9 uren te worden opgehouden. Om het hars te elimineren moet het lavement gevolgd worden door een ontlastend lavement dat geen natrium bevat en dat vooraf op lichaamstemperatuur werd gebracht.

Pediatrische patiënten
Kayexalate wordt oraal of rectaal toegediend.
Bij pasgeborenen mag Kayexalate niet langs orale weg worden toegediend.

De orale toediening gebeurt bij voorkeur met een drank (geen vruchtensap omwille van het hoge kaliumgehalte) of een weinig jam of honing.
Kayexalate Sodium minstens 3 uur vóór of 3 uur na de inname van andere orale geneesmiddelen toedienen. Voor patiënten met gastroparese moet een interval van 6 uur worden overwogen (zie rubrieken 4.4 en 4.5).

Voor de rectale toediening moet, zoals bij volwassenen, het hars verdund toegediend worden. Nadat het lavement werd opgehouden, moet een ontlastend lavement dat geen natrium bevat en dat vooraf op lichaamstemperatuur werd gebracht, instaan voor de adequate eliminatie van het hars.

4.3 Contra-indicaties

- Gezien de natriumaanbreng van Kayexalate Sodium tamelijk belangrijk is (4,4 mmol/g), zal het preparaat niet toegediend worden aan patiënten met hartdecompensatie of met hypertensie. In deze gevallen zal men Kayexalate Calcium gebruiken i.p.v. Kayexalate Sodium.
- Kaliëmie lager dan 5 mmol/l.
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Obstructief intestinaal lijden
- Gelijktijdige toediening van sorbitol en natriumpolystyreensulfonaat is tegenaangewezen gezien er gevallen van intestinale necrose, die een fatale afloop kan hebben, zijn gerapporteerd (zie rubrieken 4.5 en 4.8.)
- Kayexalate Sodium mag niet **oraal** toegediend worden aan pasgeborenen
- Kayexalate Sodium is tegenaangewezen bij pasgeboren met een verminderde intestinale motiliteit (postoperatief of van medicamenteuze oorsprong).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Binding aan andere oraal toegediende geneesmiddelen
Kayexalate Sodium kan binden aan oraal toegediende geneesmiddelen, wat hun gastrointestinale absorptie en doeltreffendheid kan verminderen. Vermijd gelijktijdige toediening van Kayexalate Sodium met andere oraal toegediende geneesmiddelen. Kayexalate Sodium minstens 3 uur vóór of 3 uur na de inname van andere orale geneesmiddelen toedienen. Voor patiënten met gastroparese moet een interval van 6 uur worden overwogen (zie rubrieken 4.2 en 4.5).

Hypokaliëmie
Er moet rekening gehouden worden met de mogelijkheid van een ernstige kaliumdepletie. Een aangepaste klinische en biochemische monitoring is noodzakelijk tijdens de behandeling, in het bijzonder bij patiënten die behandeld worden met digitalispreparaten. De behandeling moet stopgezet worden zodra de kaliëmie daalt beneden de 5 mmol/l (zie rubriek 4.5.).

Andere elektrolytenstoornissen
Aangezien het hars eveneens een invloed heeft op het calcium en het magnesium, kan hypomagnesiëmie en/of hypocalciëmie optreden. De patiënten moeten bijgevolg opgevolgd worden om elke elektrolytenstoornis te detecteren.

Andere risico's
Ingeval van klinisch relevante constipatie, moet de behandeling met het hars worden stopgezet tot de normalisatie van de intestinale motiliteit. Laxativa op basis van magnesium mogen niet gebruikt worden (zie rubriek 4.5.).

De patiënt moet een correcte houding aannemen tijdens de inname van het hars om een aspiratie te vermijden die kan leiden tot broncho-pulmonaire complicaties.

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).

Pediatrische patiënten
Bij de pasgeborenen mag natriumpolystyreensulfonaat niet oraal toegediend worden. Bij kinderen en pasgeborenen moet er bijzondere zorg in acht genomen worden met de rectale toediening aangezien een overdreven dosering of een onjuiste verdunning tot een impactie van het hars zou kunnen leiden.
Gezien het risico op gastro-intestinale bloedingen of op colonnecrose of op een verhoogde natriumbelasting, is een bijzondere zorg vereist bij prematuren en bij pasgeborenen met een laag geboortegewicht.

Natrium
Dit geneesmiddel bevat ongeveer 1,5 g natrium per 15 g hars, overeenkomend met 75% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse natriuminname. De maximale dagelijkse dosis van dit middel komt overeen met 300% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse natriuminname. Kayexalate Sodium wordt beschouwd als rijk aan natrium. Hiermee moet rekening worden gehouden voor wie een zoutarm dieet volgt.

Patiënten met risico voor hypernatriëmie en waterretentie
Kayexalate Sodium met voorzorg voorschrijven bij patiënten bij wie een stijging van de natriumbelasting schadelijk kan zijn (zoals ernstige hartinsufficiëntie, ernstige hypertensie, nierstoornissen of oedeem). In dergelijke gevallen is een klinische en biologische monitoring essentieel. De calciumvorm van het hars kan in dergelijke omstandigheden de voorkeur verdienen.

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 natriumpolystyreensulfonaat of met natriumpolystyreensulfonaat in combinatie met sorbitol. Gelijktijdige toediening van sorbitol en natriumpolystyreensulfonaat 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 natriumpolystyreensulfonaat geïnduceerde gastro-intestinale schade kunnen overlappen met laesies waargenomen bij inflammatoire darmziekte, ischemische colitis, infectieuze colitis en microscopische colitis.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- **Associaties die tegenaangewezen zijn**

Sorbitol (oraal of rectaal): De gelijktijdige toediening van sorbitol en natriumpolystyreensulfonaat is tegenaangewezen omwille van gevallen van intestinale necrose, die een fatale afloop kan hebben. (Zie rubrieken 4.3 en 4.8)..

- **Associaties die niet aangewezen zijn**

Oraal toegediende geneesmiddelen: Kayexalate Sodium heeft het vermogen om te binden aan andere oraal toegediende geneesmiddelen. De binding van Kayexalate Sodium aan andere orale geneesmiddelen kan een vermindering van hun gastrointestinale absorptie en doeltreffendheid veroorzaken. Het wordt aanbevolen om de toediening van Kayexalate Sodium te spreiden van andere oraal toegediende geneesmiddelen (zie rubrieken 4.2 en 4.4).

- **Associaties waarbij voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen**

***Kation-donoren**:* Zij kunnen het kaliumbindend vermogen van het hars verminderen. Om deze reden mag men geen vruchtensap gebruiken om het hars toe te dienen aangezien dit zelf kalium bevat.
***Niet resorbeerbare kationendonerende antacida en laxativa**:* Systemische alkalose is gerapporteerd na orale toediening van kationenuitwisselende harsen in combinatie met niet resorbeerbare kationdonerende antacida of laxativa zoals magnesiumhydroxyde of aluminiumcarbonaat.
***Aluminiumhydroxyde**:* Een intestinale occlusie, veroorzaakt door concrementen van aluminiumhydroxyde, werd gerapporteerd bij associatie van het hars en aluminiumhydroxyde.
***Digitalispreparaten**:* De toxische effecten van digitalis op het hart, in het bijzonder de diverse ventriculaire aritmieën en atrio-ventriculaire dissociatie, zouden versterkt kunnen worden indien er zich een hypokaliëmie heeft kunnen ontwikkelen (zie rubriek 4.4.).
Lithium : mogelijke vermindering van de absorptie van lithium.
Thyroxine : mogelijke vermindering van de absorptie van thyroxine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van polystyreensulfonaatharsen bij de mens tijdens de zwangerschap. Er worden geen effecten verwacht tijdens de zwangerschap aangezien de systemische blootstelling aan natriumpolystyreensulfonaat verwaarloosbaar is. Kayexalate Sodium kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van polystyreensulfonaatharsen bij de mens tijdens de borstvoeding. Er worden geen effecten verwacht op de pasgeborene/ baby die borstvoeding krijgt aangezien de systemische blootstelling van de moeder, die borstvoeding geeft, aan natriumpolystyreensulfonaat verwaarloosbaar is. Kayexalate Sodium kan gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid
Er bestaan geen gegevens bij de mens over het effect van natriumpolystyreensulfonaat op de vruchtbaarheid.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van het veiligheidsprofiel

In overeenstemming met de farmacologische werking van het middel, kan hypokaliëmie optreden. Tekenen van ernstige hypokaliëmie zijn onder meer hartritmestoornissen. Zoals andere kationuitwisselende harsen, is natriumpolystyreensulfonaat niet geheel selectief en kan gebruik aanleiding geven tot andere elektrolytstoornissen zoals hypocalciëmie en hypomagnesiëmie. De patiënten dienen gecontroleerd te worden op alle van toepassing zijnde elektrolytstoornissen, en de medicatie dient onmiddellijk stopgezet te worden wanneer de kaliumconcentratie in het serum onder de 5 mEq/l gaat.

Daarnaast bestaan de belangrijkste risico's van natriumpolystyreensulfonaat en calciumpolystyreensulfonaat uit ernstige gastro-intestinale stoornissen zoals stenose, darmobstructie, ischemische colitis en gastro-intestinale ulceratie of necrose; met name bij patiënten die sorbitol gebruiken. Gelijktijdig gebruik van sorbitol en polystyreensulfonaat wordt derhalve afgeraden. Bovendien dient in het geval van klinisch significante constipatie, de behandeling met het hars te worden stopgezet tot er opnieuw sprake is van normale darmpassage.
Er dient bij inname van het hars aandacht te worden besteed aan de houding van de patiënt, teneinde aspiratie te vermijden. Aspiratie kan leiden tot bronchopulmonale complicaties zoals acute bronchitis en/of bronchopneumonie.
Bij natriumpolystyreensulfonaat zijn ernstige gevolgen van hypernatriëmie gemeld (onder meer congestief hartfalen, hypertensie of nierschade).

Overzicht van bijwerkingen in tabelvorm

Gezien het beperkt aantal gegevens omtrent bijwerkingen, zowel uit klinische studies als uit de literatuur, kan de frequentie van onderstaande bijwerkingen niet worden bepaald.

MedDRA systeem orgaanklassen	**Frequentie niet bekend**
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	water-zoutretentie, hypokaliëmie, hypocalciëmie en hun overeenkomstige klinische symptomen (zie rubrieken 4.4. en 4.9.) Overdreven ionenverlies bij langdurig gebruik (low-salt-syndrome). Hypomagnesiëmie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Acute bronchitis en/of bronchopneumonie als gevolg van de inhalatie van natriumpolystyreensulfonaatpartikels
Maagdarmstelselaandoeningen	Maagirritatie, anorexie, nausea, braken, constipatie, diarree. Fecale impactie (na rectale toediening, in het bijzonder bij kinderen). Gastro-intestinale steenvorming (bezoarstenen, na orale toediening). Gastrointestinale stenose en intestinale obstructie. Gastrointestinale ischemie, ischemische colitis, gastro-intestinale ulceraties of necrose, intestinale perforatie (zie rubrieken 4.3 en 4.5).

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

- **Maagdarmstelselaandoeningen:**

Gastrointestinale stenose en intestinale obstructie worden waarschijnlijk veroorzaakt door een geassocieerde aandoening of door een slechte verdunning van het hars.
Gastrointestinale ischemie, ischemische colitis, gastro-intestinale ulceraties of necrose welke tot een intestinale perforatie kunnen leiden, werden gerapporteerd, soms met fatale afloop (zie rubrieken 4.3, 4.4 en 4.5).

Pediatrische patiënten
Fecale impactie na rectale toediening wordt in het bijzonder bij kinderen waargenomen.

Ouderen
Bij bejaarde patiënten dient men rekening te houden met een verhoogd risico op fecaloom.

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 via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97 – 1000 Brussel Madou / www.eenbijwerkingmelden.be / e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Symptomen
De wijzigingen in de biochemische parameters na een overdosering kunnen de volgende klinische tekens en symptomen van hypokaliëmie veroorzaken waaronder prikkelbaarheid, vertraagd denken, confusie, spierzwakte, hyporeflexie en eventueel een manifeste verlamming.
Apnoe kan een ernstig gevolg zijn van deze progressie.
Elektrocardiografische veranderingen consistent met een hypokaliëmie zijn mogelijk. Een cardiale aritmie is eveneens mogelijk.
Een hypocalcemische tetanie kan eveneens optreden.

Behandeling
Er moeten aangepaste maatregelen genomen worden om de elektrolytenstoornissen (serumkalium en serumcalcium) te corrigeren en het hars moet uit het maagdarmkanaal verwijderd worden met behulp van laxativa of van ontlastende lavementen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : Geneesmiddelen voor de behandeling van hyperkaliëmie, ATC-code : V03AE/01

Kayexalate Sodium is een ionenuitwisselend hars, samengesteld uit natriumpolystyreensulfonaat. Het komt voor onder de vorm van een fijn poeder dat aangenaam gearomatiseerd is.

Kayexalate Sodium is werkzaam ter hoogte van de gastro-intestinale tractus door vrijstelling van een deel van zijn eigen natriumionen en door binding van de kaliumionen die vervolgens uitgescheiden worden met het hars langs de feces. Deze uitwisseling geschiedt grotendeels ter hoogte van de colon. De werking van het hars is niet selectief voor kalium.

Indien het hars oraal niet kan toegediend worden, mag het als lavement gebruikt worden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ionenuitwisselende harsen met een partikelgrootte gaande van 5 tot 10 µm (zoals met Kayexalate Sodium het geval is), worden niet geabsorbeerd door de gastro-intestinale tractus en worden volledig langs de feces verwijderd.

In vitro, zou het hars 3,1 mmol kalium uitwisselen per gram hars; zijn ”effectieve bindingscapaciteit” in klinisch gebruik wordt echter geschat op 1 mmol kalium per gram natriumhars.

De hoeveelheid kalium door het hars gebonden, zal in grote mate afhankelijk zijn van de duur dat het hars blootgesteld wordt aan hoge kaliumconcentraties aanwezig in de fecale vloeistof van de colon. Om deze reden zal een neiging tot constipatie eerder aangemoedigd worden en het gebruik van laxantia vermeden.

Het is mogelijk dat de werking van het product zich slechts uit na 1 of 2 dagen behandeling, daar de uitwisseling vooral ter hoogte van de colon gebeurt. De uitwerking duurt verder totdat het hars volledig verwijderd is (de werking kan tot één week na stopzetting van de behandeling voortduren).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische gegevens beschikbaar die relevant zijn voor de voorschrijver.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

saccharine en vanilline.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen gegevens bezorgd.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar.
De vervaldatum uitgedrukt in maand/jaar staat op de verpakking vermeld na het teken “EXP”. Het preparaat vervalt op de laatste dag van de aangegeven maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C, ter bescherming tegen vocht.
De harssuspensies moeten onmiddellijk vóór gebruik bereid worden en mogen niet langer dan 24 uur bewaard worden. De warmte kan de uitwisselingseigenschappen van de polystyreenharsen wijzigen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 450 g poeder. Een afgestreken maatlepeltje bevat 15 g poeder.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE043994

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 1/8/1969
Datum van laatste verlenging: 13/06/2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/07/2023

Datum van goedkeuring van de tekst : 05/04/2026