

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sorbisterit, suukaudse- või rektaalsuspensiooni pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g pulbrit sisaldab:

759...949 mg kaltsiumpolüstüreensulfonaati, mis vastab 1,8 mmol kaltsiumile.

Teadaolevat toimet omav abiaine: 50,74...240,74 mg sahharoosi.

20 g pulbrit sisaldab:

15,18...18,98 g kaltsiumpolüstüreensulfonaati, mis vastab 36 mmol kaltsiumile.

Teadaolevat toimet omav abiaine: 1,01...4,81 g sahharoosi.

INN. *Polystyrensulphonatum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse- või rektaalsuspensiooni pulber.

Kreemja kuni helepruuni värvusega pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hüperkaleemia ravi ägeda ja kroonilise neerupuudulikkusega, sh dialüüsravi saavatel patsientidel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Manustatakse suu kaudu või rektaalselt retentsiooniklistiirina.

Annustamissoovitusi tuleb vaadata juhenditest. Täpne vajadus sõltub regulaarsest kliinilise ja biokeemilise kontrolli tulemustest.

Ravi kestus Sorbisterit katioonvahetaja resiiniga sõltub seerumi kaaliumisisalduse igapäevase mõõtmise tulemustest. Kui seerumi kaaliumisisaldus langeb kuni 5 mmol/l, tuleb ravi katkestada. Kui seerumi kaaliumisisaldus tõuseb üle 5 mmol/l, tuleb ravi uuesti alustada.

Suukaudne manustamine:

Täiskasvanud, sh eakad:

1...3 korda ööpäevas 20 g pulbrit (1 mõõtlusikatäis), mis segatakse ligikaudu 150 ml vedelikuga.

Lapsed:

0,5...1,0 g/kg kehakaalu kohta ööpäevas, mis segatakse ligikaudu 150 ml vedelikuga. Seda ravimit tuleb kasutada vähemalt kolmeks annuseks jagatuna 24 tunni jooksul.

Vastsündinutele ei tohi kaltsiumpolüstüreensulfonaati suu kaudu manustada.

Sorbisterit'i tuleb võtta vähemalt 3 tundi pärast antatsiide ja lahtisteid, nagu magneesiumhüdroksiid, alumiiniumhüdroksiid või kaltsiumkarbonaat (vt lõik 4.4).

Sorbisterit'i tuleb kasutada põhitoidukorra ajal.

Sorbisterit'i suukaudseks manustamiseks kasutatavaid sobivaid vedelikke vt lõigust 6.6.

Rektaalne manustamine (retentsiooniklistiir):

Täiskasvanud, sh eakad:

Pärast puhastavat klistiiri manustatakse 40 g (2 mõõtlusikatäit) suspendeerituna 150 ml 5% glükoosilahuses 1...3 korda ööpäevas. Algstaadiumis võib nii rektaalne kui ka suukaudne manustamine aidata saavutada kiire seerumi kaaliumisisalduse languse.

Retentsiooni kestus: 6 tundi.

Lapsed:

Kui ravimit ei saa manustada suukaudselt, võib annuse manustada rektaalselt. 0,5...1,0 g/kg kehakaalu kohta ööpäevas, suspendeerituna 150 ml 5% glükoosilahuses vähemalt kolmeks annuseks jagatuna 24 tunni jooksul. Pärast retentsiooniklistiiri tuleb jämesoolt loputada, et tagada resiini õige eemaldamine. Samas peab olema eriti ettevaatlik ravimi rektaalsel manustamisel lastele ja vastsündinutele, kuna liigne annustamine või ebapiisav lahjendamine võib viia resiini peetuseni. Erilise tähelepanuga tuleb ravimit manustada enneaegsetele imikutele või madala sünnikaaluga vastsündinutele seedetrakti verejooksu või soolenekroosi ohu tõttu (vt lõik 4.4).

4.3 Vastunäidustused

Sorbisterit'i kasutamine on vastunäidustatud patsientidele, kellel on:

- plasma kaaliumisisaldus alla 5 mmol/l
- hüperkaltseemiaga seotud seisundid (nt hüpertüreoidism, hulgimüeloom, sarkoidoos ja metastaatiline kartsinoom)
- ülitundlikkus toimeaine või lõigust 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes
- obstruktiivne soolehaigus
- aeglustunud soolemotoorika
- sorbitooli samaaegne manustamine (vt lõik 4.5)
- jämesoole nekroosi risk.

Vastsündinud:

Sorbisterit'i ei tohi manustada vastsündinutele suu kaudu ning ükskõik millisel manustamisviisil aeglustunud soolemotoorikaga (nt operatsiooni järgselt või ravimitest tingitult) vastsündinutele.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Sorbisterit katioonvahetaja resiin ei ole piisavalt efektiivne hüperkaleemia (kaaliumi sisaldus üle 6,5 mmol/l) ja/või EKG muutuste korral. Antud olukorras tuleb kaaluda erakorraliste ravimeetmete rakendamist (naatriumbikarbonaadi manustamine, glükoosi-insuliini infusioon) või dialüüsi kasutamist.

Arvestada tuleb raske kaaliumitaseme languse võimalikkusega ja olulise tähtsusega on adekvaatne kliiniline ja biokeemiline kontroll ravi ajal, eriti digitaalset kasutavate patsientide puhul. Resiini manustamine tuleb lõpetada, kui seerumi kaaliumisisaldus langeb alla 5 mmol/l.

Kaaltsiumi manustamise tagajärjel esineb seerumi kaltsiumisisalduse ülemäärase suurenemise võimalus, eriti juhul, kui patsient sööb kaltsiumirikast toitu või kasutab teisi kaltsiumit sisaldavaid preparaate, nagu fosfaate siduvaid preparaate või D-vitamiini analooge. Seetõttu soovitatakse pidevalt jälgida kaltsiumi kontsentratsiooni seerumis.

Sorbisterit katioonvahetaja resiin-ravile peavad lisanduma muud meetmed, näiteks kaaliumi tarbimise piiramine, atsidoosi jälgimine ja kaloririkaste toiduainete kasutamine.

Kuna sarnaselt teiste polüstüreensulfonaatvaikudega ei ole Sorbisterit täielikult selektiivne kaaliumi suhtes, võib tekkida hüpomagneesemia. Seetõttu tuleb Sorbisterit-ravi ajal jälgida seerumi magneesiumisisaldust.

Ravi Sorbisterit'iga tuleb lõpetada kliiniliselt olulise kõhukinnisuse tekkimisel.

20 g Sorbisterit'i sisaldab 4,81 g sahharoosi, mis vastab ligikaudu 0,41 leivaühikule. Sellega tuleb arvestada suhkurtõvega patsientide ravimisel.

Sorbisterit'i tuleb võtta vähemalt 3 tundi pärast antatsiide ja lahtisteid, nagu magneesiumhüdroksiid, alumiiniumhüdroksiid või kaltsiumkarbonaat, sest samaaegne manustamine võib põhjustada metaboolset alkaloosi (vt lõik 4.5).

Soolenekroosi ohu tõttu ei tohi Sorbisterit'iga samaaegselt kasutada lahtistina sorbitooli ei suukaudselt ega rektaalselt (vt lõik 4.3).

Suukaudsel manustamisel peab olema ettevaatlik, vältimaks aspiratsiooni. Sorbisterit'i tuleb võimalusel manustada istuvale patsiendile.

Seda ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on harvaesinevad pärilikud häired, nagu fruktoositalumatus, glükoosi-galaktoosi imendumishäire või sukraas-isomaltasi puudulikkus.

Lapsed

Kaltsiumpolüstüreensulfonaati ei tohi manustada suu kaudu vastsündinutele (vt lõik 4.3). Eriti ettevaatlik peab olema ravimi rektaalsel manustamisel lastele ja vastsündinutele, kuna liigne annustamine või ebapiisav lahjendamine võib viia resiini peetuseni. Erilise tähelepanuga tuleb ravimit manustada enneagsetele imikutele või madala sünnikaaluga vastsündinutele seedetrakti verejooksu või soolenekroosi ohu tõttu.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne kasutamine on vastunäidustatud

- Sorbitool (suukaudne või rektaalne): sorbitooli samaaegne kasutamine koos kaltsiumpolüstüreensulfonaadiga võib põhjustada soolenekroosi. Seetõttu on sorbitooli samaaegne kasutamine koos kaltsiumpolüstüreensulfonaadiga vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Kasutada ettevaatusega:

- Katioone vabastavad ained: võivad vähendada kaltsiumpolüstüreensulfonaadi kaaliumit siduvat võimet.
- Mitteimenduvad katioone vabastavad antatsiidid ja lahtistid: on andmeid süsteemse alkaloosi juhtudest pärast samaaegset katioonvahetajate resiinide ja mitteimenduvate katioone vabastavate antatsiidide ja lahtistite manustamist, nagu magneesiumhüdroksiid, alumiiniumhüdroksiid ja kaltsiumkarbonaat. Neid ravimeid ja Sorbisterit'i peab manustama teatud ajavahega (vt lõigud 4.2 ja 4.4).
- Alumiiniumhüdroksiid: alumiiniumhüdroksiidi kombineerimisel resiiniga (naatriumi vorm) on teatatud sooleobstruktsioonist, mis on tingitud alumiiniumhüdroksiidi konkrementidest.
- Digitaalsesarnased ravimid: digitaalse toksilised toimed südamele, eriti mitmed ventrikulaarsed arütmiaid ja AV nodaalsõlme dissotsiatsioon, süvenevad tõenäoliselt hüpokaleemia ja/või hüperkaltseemia tekkimisel (vt lõik 4.4).
- Liitium: võimalik liitiumi imendumise vähenemine.
- Levotüroksiin: võimalik levotüroksiini imendumise vähenemine.
- Tetratsükliinid: võimalik tetratsükliinide imendumise vähenemine resiinist vabanenud kaltsiumiioonide tõttu seedetraktis.
- Tiasiiddiureetikumid või lingüdiureetikumid: samaaegne tiasiiddiureetikumide ja lingüdiureetikumide kasutamine võib suurendada hüpokaleemia tekke riski.
- Antikoliinergilised ained: võivad vähendada mao motoorikat ning seeläbi suurendada riski Sorbisterit'ist tingitud seedetrakti kõrvaltoimete tekkeks.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Kaltsiumpolüstüreensulfonaadi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsete põhjal ei saa välistada kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Võimalik risk

inimesele ei ole teada. Sorbisterit'i ei tohi kasutada raseduse ajal väljaarvatud juhul, kui naise kliiniline seisund vajab ravi kaltsiumpolüstüreensulfonaadiga.

Imetamine

Andmed kaltsiumpolüstüreensulfonaadi/metaboliitide eritumisest rinnapiima on puudulikud. Sorbisterit'i ei tohi kasutada imetamise ajal, kui see ei ole hädavajalik.

Fertiilsus

Andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Sorbisterit'il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete esinemissagedused on toodud järgmiselt:

Väga sage:	(> 1/10)
Sage:	(> 1/100 kuni < 1/10)
Aeg-ajalt:	(> 1/1000 kuni < 1/100)
Harv:	(> 1/10000 kuni < 1/1000)
Väga harv:	(< 1/10000)
Teadmata	(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Ainevahetus- ja toitumishäired:

Sage: hüperkaltseemia, hüpokaleemia, hüpomagneseemia.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiimumi häired:

Väga harv: äge bronhiit ja/või bronhopneumoonia seoses kaltsiumpolüstüreensulfonaadi inhalatsiooniga.

Seedetrakti häired:

Sage: iiveldus, oksendamine.
Aeg-ajalt: kõhukinnisus, kõhulahtisus, sooleobstruktsioon, maohaavandid, perforatsiooni põhjustav soolenekroos, isutus.
Harv: rasketel juhtudel oklusiivne iileus, mille põhjuseks on soolevalendikku ummistanud resiin, roojapeetus pärast rektaalset manustamist lastele, seedetrakti konkremendid pärast suukaudset manustamist vastsündinutele.
Enneaegsetel imikutel ja madala sünnikaaluga vastsündinutel on pärast polüstüreensulfonaatvaikudega klistiiri täheldatud veriroed.

Suukaudsel manustamisel võib patsientidel olla raskusi suure koguse pulbrist valmistatud lahuse allaneelamisel. See võib olla tingitud individuaalsest kalduvusest, haigusest, manustamisest ja ravi kestusest.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest tingitud biokeemilise tasakaalu häirimine võib esile tuua hüpokaleemia kliinilised sümptomid, sh EKG muutused, südamefunktsiooni halvenemine, ärrituvus, segasus, mõtlemise aeglustumine, lihasnõrkus, hüporefleksia ja paralüüs. Elektrokardiogramm võib näidata hüpokaleemilisi või hüperkaltseemilisi muutusi; esineda võib südame arütmia. Üleannustamise

sümptomid võivad veel olla kõhukinnisus ja oklusiivne iileus, naatriumi- ja veepeetus. Seerumi elektrolüütide tasakaalu korrigeerimiseks tuleb kasutada sobivaid meetodeid ja resiini eemaldamiseks seedetraktist tuleb kasutada lahtisteid või teha klistiiri.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Ravimid hüperkaleemia ja hüperfosfateemia raviks,
ATC-kood: V03AE01

Toimemehhanism

Sorbisterit on katioonvahetaja resiin, mis vabastab soolestikus kaltsiumi ja seob kaaliumi. See vähendab kaaliumi imendumist ja metaboolset saadavust.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine / jaotumine / eritumine

Resiiniga seotud kaltsium vahetatakse soolestikus esineva kaaliumi vastu. Erinevatel andmetel võib *in vivo* 1 g resiini siduda 0,7 mmol kaaliumi.

Polüstüreenvaigud ei lahustu ega imendu. Nad läbivad seedetrakti ja erituvad peaaegu täielikult roojaga. Seotud kaalium eritub organismist koos roojas sisalduva resiiniga. Resiinist vabanenud kaltsium imendub osaliselt. Elektrolüüt läbib füsioloogilisel teel imendumise, jaotumise ja eritumise. Sorbisterit'i efektiivsus kaaliumivahetajana sõltub olulisel määral pH-st, sest teistel katioonidel (nt ammonium ja magneesium), samuti lipiididel ja valkudel on seedetrakti läbides samuti suur afiinsus vahetaja resiini suhtes.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilisi uuringuid Sorbisterit'iga ei ole saadaval.

Üksikannuse toksilisuse uuringud, kus manustati kaltsiumpolüstüreensulfonaati suukaudselt, intraperitoneaalselt või subkutaanselt, ei ole näidanud ägeda toksilisuse riski. Täpsemaid prekliinilisi uuringuid kaltsiumpolüstüreensulfonaadiga ei ole saadaval.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sahharoos
Veevaba sidrunhape

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat
Pärast esmast avamist 3 kuud

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida pakend tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Polüetüleenist mitmeannuseline konteiner.

Pakendi suurus: 1 konteiner 500 g pulbriga.

Ravimipakendiga on kaasas 20 g polüstüreenist mõõtlusikas.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Sobivad vedelikud Sorbisterit'i lahuse valmistamiseks suukaudseks manustamiseks on vesi, tee ja karastusjoogid. Sorbisterit'i ei tohi võtta koos puuviljamahladega, mis sisaldavad palju kaaliumit.

Sobiv vedelik Sorbisterit'i lahuse valmistamiseks rektaalseks manustamiseks on 5% glükoosilahus.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

546307

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev : 11/05/2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31/03/2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2015