

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Calcium Resonium – změna v užívání při perorálním podání.

5.11.2018

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

držitel rozhodnutí o registraci ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) by Vás rádi informovali o změně v užívání přípravku Calcium Resonium, por./rct.plv.sus při perorálním podání.

Souhrn

- Státní ústav pro kontrolu léčiv schválil ke dni 9. 10. 2018 změnu registrace léčivého přípravku Calcium Resonium, por./rct.plv.sus., registrační číslo 39/404/95-C, SÚKL kód 137275, léčivá látka kalcium-polystyrensulfonát, v rámci které došlo ke změně v užívání při perorálním podání (při rektálním podání se způsob užívání nemění).
- **U dospělých a starších jedinců se přípravek Calcium resonium užívá: perorálně: 15 g 3 až 4 x denně jako suspenze v malém množství tekutiny (voda, sirup, ne ovocná šťáva - obsahuje draslík), asi 3 - 4 ml na 1 g pryskyřice. Kalcium-polystyrensulfonát se podává alespoň 3 hodiny před a 3 hodiny po podání jiných perorálních léčivých přípravků. U pacientů s gastroparézou se mají zvážít 6hodinové intervaly.**

Základní informace

Státní ústav pro kontrolu léčiv schválil ke dni 9. 10. 2018 změnu registrace léčivého přípravku Calcium Resonium, por./rct.plv.sus., registrační číslo 39/404/95-C, SÚKL kód 137275, léčivá látka kalcium-polystyrensulfonát, v rámci které došlo ke změně v užívání při perorálním podání:

Z dříve:

Dospělí a starší jedinci:

Perorálně: 15 g 3 až 4 x denně jako suspenze v malém množství tekutiny (voda, sirup, ne ovocná šťáva - obsahuje draslík), asi 3 - 4 ml na 1 g pryskyřice.

Na nyní:

Dospělí a starší jedinci:

Perorálně: 15 g 3 až 4 x denně jako suspenze v malém množství tekutiny (voda, sirup, ne ovocná šťáva - obsahuje draslík), asi 3 - 4 ml na 1 g pryskyřice. Kalcium-polystyrensulfonát se podává alespoň 3 hodiny před a 3 hodiny po podání jiných perorálních léčivých přípravků. U pacientů s gastroparézou se mají zvážít 6hodinové intervaly.

Důvodem pro změnu v užívání léčivého přípravku je skutečnost, že v in-vitro vazebných studiích s běžně dostupnou komedikací (amlodipin, amoxicilin, metoprolol, furosemid, fenytoin, warfarin) byla zjištěna signifikantní vazba natrium-polystyrensulfonátu na všechny testované látky. Jelikož léčivá

látku kalcium-polystyrensulfonát přípravku Calcium Resonium představuje velmi podobnou látku jako natrium-polystyrensulfonát s očekávatelně srovnatelnými vazebnými vlastnostmi, a tím s očekávatelně srovnatelným vlivem na vstřebávání jiných léčivých látek podávaných souběžně, doporučuje se podávat perorálně tento přípravek alespoň 3 hodiny před a 3 hodiny po podání jiných perorálních léčivých přípravků. U pacientů s gastroparézou se má zvážit 6hodinový časový odstup.

Léčivou látkou přípravku Calcium Resonium je kalcium-polystyrensulfonát, který odstraňuje draslík z těla jeho výměnou za vápník. Z převážné části k tomu dochází v tlustém střevě. Kalcium-polystyrensulfonát je v přípravku Calcium Resonium obsažen ve formě pryskyřice, která je nerozpustná ve vodě a nevstřebává se ze zažívacího traktu.

Terapeutické indikace přípravku:

- léčba hyperkalemie jako náhrada natrium-polystyrensulfonátu u pacientů, kteří netolerují zvýšený přívod sodíku a u pacientů se závažnou hypokalcemií
- léčba hyperkalemie u pacientů léčených hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Máte-li nějaké otázky nebo požadujete-li další informace, použijte prosím následující kontakt:

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 109 00, Praha, email: cz-info@sanofi.com, tel.: 233 086 111.

Děkujeme za spolupráci

S pozdravem

MUDr. Helena Průšová

Country Medical Chair, sanofi-aventis, s.r.o.