

Resonium® A

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Natrii polystyrensulfonas.

Hilfsstoffe

Saccharinum, vanillinum.

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen und einer Rektalsuspension. 15 g Resonium-A-Pulver (1 Messlöffel) enthalten 14,99 g Natrii polystyrensulfonas (entsprechend 1410–1665 mg Natrium).

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Die Anwendung von Resonium A ist indiziert

- bei Kaliumintoxikationen,
- bei Hyperkaliämie infolge Anurie oder hochgradiger Oligurie (im Allgemeinen infolge akuter oder chronischer Niereninsuffizienz),
- nach Abtreibung, schwieriger und komplizierter Entbindung,
- bei unverträglicher Bluttransfusion,
- beim Crush-Syndrom,
- nach Prostatektomie,
- nach extensiven Verbrennungen,
- bei Patienten im Schock,
- bei bestimmten Fällen von Glomerulonephritis und Pyelonephritis.

Bei Dialyse-Patienten kann ein Kaliumanstieg im Intervall zwischen den Sitzungen behandelt werden.

Die Anwendung von Resonium A ist indiziert, wenn eine Erhöhung des Natriumspiegels nicht nachteilig ist oder sogar erwünscht ist.

Dosierung/Anwendung

Die Dosierung soll individuell und aufgrund einer täglichen Kontrolle des Serumkaliums festgelegt werden. Im Allgemeinen gelten folgende Tagesdosen:

Erwachsene:

Zum Einnehmen:

3–4-mal täglich je 15 g (1 Messlöffel oder ca. 5 gestrichene Teelöffel). Zwischen der Einnahme von Resonium A und anderen oral einzunehmenden Arzneimitteln ist ein Abstand von mindestens 3 Stunden einzuhalten. Bei Patienten mit Gastroparese kann auch ein Abstand von 6 Stunden zwischen den Einnahmen erforderlich sein.

Rektale Anwendung:

1–2-mal täglich je 30 g (2 Messlöffel oder ca. 10 gestrichene Teelöffel)

Kinder:

0,5–1 g/kg Körpergewicht pro Tag in mehreren Einzeldosen.

Zubereitung der Suspension:

Resonium A darf nicht (weder oral noch rektal) als Suspension mit Sorbitol-Lösung verabreicht werden (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»). Pulver zunächst mit kleiner Menge Wasser glattrühren, dann die nachfolgend angegebene Flüssigkeitsmenge zusetzen und gut durchmischen.

Zum Einnehmen:

Zur oralen Verabreichung gibt man 15 g Resonium A als Suspension in 100 ml Wasser. Zur Geschmacksverbesserung kann etwas Honig oder Sirup zugesetzt werden, jedoch keine Fruchtsäfte.

Resonium A kann auch mittels Magensonde verabreicht werden.

Rektale Anwendung:

Zur rektalen Anwendung als Klysma werden 30 g Resonium A in 150–250 ml Flüssigkeit (Wasser oder 10%ige wässrige Glukoselösung oder 1%ige wässrige Methylcelluloselösung) als Suspension körperwarm gegeben. Der Patient soll das Klysma möglichst lange zurückhalten. Die optimale Verweildauer ist 4–10 Stunden. Ist dies nicht möglich, wird das Klysma mit der gleichen Wirkstoffmenge entsprechend oft wiederholt. Um das Ionenaustauscherharz zu entfernen, macht man eine Darmspülung mit ca. 2 Liter lauwarmem Wasser.

Die orale Verabreichung ist stärker wirksam, während die rektale Verabreichung schneller wirkt. Bei sehr hohem Kaliumspiegel kann im Notfall die orale Gabe (15 g Resonium A) mit der rektalen Anwendung (30 g Resonium A) kombiniert werden. Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem täglich zu bestimmenden Serumkalium. Sobald dieses ca. 5 mmol/l erreicht oder unterschreitet, wird die Behandlung unterbrochen.

Kontraindikationen

Resonium A ist kontraindiziert bei:

- Hypernatriämie
- ausgeprägter Natriumretention
- Serumkalium unter 5 mmol/l
- Darmobstruktion
- früherer Überempfindlichkeit gegenüber Polystyrolsulfonat-Harz

- Natriumpolystyrolsulfonat darf Neugeborenen nicht oral verabreicht werden und ist bei Neugeborenen mit (postoperativ oder medikamenteninduziert) verringerter Darmmotilität kontraindiziert.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Aufgrund des Risikos schwerwiegender gastrointestinaler Störungen ist die Anwendung von Polystyrolsulfonat bei Patienten mit gastrointestinalen Motilitätsstörungen (einschliesslich unmittelbar nach operativen Eingriffen oder medikamentöser Intervention) nicht empfohlen. Siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen: Intestinale Ischämie und gastrointestinale Stenose».

Bindung von anderen oral einzunehmenden Arzneimitteln

Natriumpolystyrolsulfonat kann andere oral einzunehmende Arzneimittel binden und so deren Resorption im Gastrointestinaltrakt beeinträchtigen. Es wird empfohlen, die gleichzeitige Anwendung von Resonium A und anderen oral einzunehmenden Arzneimitteln zu vermeiden oder zwischen der Einnahme der beiden Arzneimittel einen Abstand von mindestens 3 Stunden einzuhalten. Bei Patienten mit Gastroparese ist ein Abstand von mindestens 6 Stunden zwischen den Einnahmen einzuhalten.

Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts

Entsprechend seinen pharmakologischen Wirkungen kann das Harz von Resonium A eine Natrium- und Wasserretention, Hypokaliämie, Hypokalzämie und diesbezügliche Erscheinungen hervorrufen (siehe auch «Unerwünschte Wirkungen» und «Überdosierung»).

Da das Harz auch Kalzium- und Magnesiumionen bindet, kann eine Hypomagnesiämie und/oder Hypokalzämie auftreten. Die Patienten müssen folglich überwacht werden, um eine Elektrolytstörung zu erkennen. Als Vorbeugung gegen Hypokalzämie (Serumkalzium unter 2,3 mmol/l = 9 mg/dl) sind bei Anwendung von Resonium A Messungen des Serumkalziums während mehrerer Tage erforderlich. Eventuell muss Kalzium substituiert werden. Ist keine Kalziumsubstitution vorgesehen, so ersetzt man mit Vorteil Resonium A durch ein Kalziumionen-haltiges Harz. Im umgekehrten Fall, wenn während der Behandlung mit einem Kalziumionen-haltigen Harz eine Hyperkalzämie auftritt, kann dieses durch Resonium A ersetzt werden.

Da beim Austauschvorgang von Natriumionen gegen Kaliumionen Natrium freigesetzt wird, kann es bei chronischer oder akuter Niereninsuffizienz zu Herzversagen, Ödembildung und schwerer Hypertonie kommen. Daher sind die Serumelektrolyte, insbesondere der Natriumspiegel, täglich zu kontrollieren. Bei einem Natriumspiegel über 147 mmol/l (340 mg/dl) kann ein kalziumhaltiger Kationenaustauscher vorzuziehen sein.

Eine genaue Bilanz der Flüssigkeitszufuhr und Harnausscheidung ist vor allem bei Patienten angezeigt, die aus irgendeinem Grund zur Retention von Wasser prädisponiert sind. Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit akutem oder drohendem Herzversagen geboten.

Zur Vermeidung einer Hypokaliämie ist während der Dauer der Behandlung, besonders bei digitalisierten Patienten (siehe auch «Interaktionen»), täglich der Serumkaliumspiegel zu messen. Sobald er unter 5 mmol/l fällt, ist das Präparat abzusetzen. Bei stark erhöhtem Blutdruck ist Vorsicht geboten. Für die Dauer der Behandlung mit Resonium A empfiehlt sich eine hyperkalorische, aber kaliumarme Diät.

Intestinale Ischämie und gastrointestinale Stenose / Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Bei Vorliegen einer klinisch relevanten Obstipation ist die Behandlung mit Resonium A bis zur Wiederkehr der normalen Darmmotilität abzusetzen. Laxativa auf Magnesiumbasis dürfen nicht verwendet werden (siehe auch «Interaktionen»).

Bei Patienten, die mit Polystyrolsulfonat allein oder gleichzeitig mit Sorbitol behandelt wurden, wurden Fälle von gastrointestinaler Stenose, intestinaler Ischämie und entsprechenden Komplikationen (Nekrose und Perforation) mit bisweilen tödlichem Ausgang berichtet. Die gleichzeitige Verabreichung von Sorbitol mit Polystyrolsulfonat (oral oder rektal) ist daher nicht angezeigt (siehe auch «Dosierung/Anwendung», «Interaktionen» und «Unerwünschte Wirkungen»).

Patienten sollten angewiesen werden, im Falle von kürzlich aufgetretenen starken Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, vergrössertem Abdomen und rektalen Blutungen unverzüglich einen Arzt zu konsultieren. Läsionen, die bei Polystyrolsulfonat-induzierten Magen-Darm-Schädigungen beobachtet wurden, können sich mit denen überschneiden, die bei entzündlichen Darmerkrankungen, ischämischer Colitis, infektiöser Colitis und mikroskopischer Colitis beobachtet wurden.

Während der Einnahme von Resonium A muss der Patient eine korrekte Haltung einnehmen, um zu verhindern, dass es durch Aspiration zu bronchopulmonalen Komplikationen kommt (siehe auch «Unerwünschte Wirkungen»).

Bei Erbrechen kann man die rektale Verabreichungsform versuchen. Ionenaustauscherharze können bei oraler Gabe wegen ihrer Tendenz zu Agglutination eine Obstipation hervorrufen.

Pädiatrie

Aufgrund des Risikos gastrointestinaler Konkreme nach oraler Gabe darf Natriumpolystyrolsulfonat Neugeborenen nicht oral verabreicht werden (siehe «Kontraindikationen»).

Bei Kindern verlangt die rektale Verabreichung besondere Aufmerksamkeit, da bei übermässiger Dosierung oder nicht korrekter Verdünnung das Risiko eines Kunsthärzeinschlusses besteht.

Aufgrund des Risikos einer Blutung im Verdauungstrakt oder einer Kolonnekrose ist bei Kindern mit niedrigem Geburtsgewicht besondere Vorsicht geboten.

Patienten mit dem Risiko einer Hyperosmolalität und Hybernatriämie

Dieses Arzneimittel enthält maximal 1,7 g Natrium pro Messlöffel, entsprechend 85 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Die maximale tägliche Dosis dieses Arzneimittels entspricht 340 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Bei Kindern muss die von der WHO empfohlene maximale Natriumaufnahme proportional zu der von Erwachsenen sein und anhand des Energiebedarfs berechnet werden.

Resonium A gilt als natriumreich. Dies sollte insbesondere bei Patienten mit natriumarmer Diät berücksichtigt werden.

Interaktionen

Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen:

- *Oral einzunehmende Arzneimittel:* Resonium A kann potenziell andere oral einzunehmende Arzneimittel binden und so deren Resorption im Gastrointestinaltrakt und ihre Wirksamkeit beeinträchtigen. Daher wird empfohlen, zwischen der Einnahme von Resonium A und anderen oral einzunehmenden Arzneimitteln einen zeitlichen Abstand einzuhalten (siehe auch «Dosierung/Anwendung» und «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).
- *Sorbitol (rektal oder oral):* Aufgrund gemeldeter Fälle von intestinaler Nekrose und anderen schweren gastrointestinalen Nebenwirkungen mit bisweilen tödlichem Ausgang ist die gleichzeitige Anwendung von Sorbitol und Natriumpolystyrolsulfonat kontraindiziert (siehe auch «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Unerwünschte Wirkungen»).

Anwendung mit Vorsicht:

- *Kationenspender:* Sie können die kaliumbindende Wirksamkeit des Harzes verringern.

- *Antazida mit Freisetzung nicht resorbierbarer Kationen, Laxanzien:* Eine systemische Alkalose wurde nach gleichzeitiger Gabe von Kationenaustauscherharzen und Antazida, die nicht resorbierbare Kationen freisetzen, oder Laxanzien (Magnesiumhydroxid oder Aluminiumkarbonat) berichtet.
- *Aluminiumhydroxid:* Bei Kombination von Resonium A mit Aluminiumhydroxid kam es zu Darmobstruktion durch Konkreme von Aluminiumhydroxid.
- *Digitalispräparate:* Kaliumionen verringern die Kontraktilität des Myokards und antagonisieren deshalb Digitalispräparate, welche ihrerseits die Kontraktilität des Myokards steigern. Wenn der Kaliumspiegel bei digitalisierten Patienten sinkt, wird die Wirkung der Digitalispräparate verstärkt und es kann zur Digitalisintoxikation kommen (siehe auch «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).
- *Lithium:* eine verminderte Resorption von Lithium ist möglich.
- *Thyroxin:* eine verminderte Resorption von Thyroxin ist möglich.

Schwangerschaft, Stillzeit

Reproduktionsstudien bei Tieren haben kein Risiko für die Föten gezeigt, aber es wurden keine kontrollierten Studien an schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt.

Natriumpolystyrolsulfonat wird aus dem Darmtrakt nicht resorbiert.

Bei Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Resonium A hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Unerwünschte Wirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Bronchitis, Bronchopneumonie infolge Inhalation von Resonium-A-Partikeln.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Natrium- oder Natrium- und Wasserretention, Hypokaliämie, Hypokalzämie.

Es liegen Berichte über Fälle von Hypomagnesiämie vor.

Herzerkrankungen

Herzinsuffizienz im Zusammenhang mit Natrium- und Wasserretention.

Gefässerkrankungen

Hypertonie im Zusammenhang mit Natrium- und Wasserretention.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Inhalation von Resonium-A-Partikeln in die Bronchien (siehe auch «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Magenreizung, Anorexie, Übelkeit, gelegentliches Erbrechen, Obstipation oder Diarrhö.

Fäkulom, Bezoar.

Kot-Eindickung (Fäkulom) nach rektaler Verabreichung vor allem an Kinder und steinartige Inkrustierung im Magen-Darm-Kanal (Bezoar) nach oraler Verabreichung wurden ebenso berichtet wie gastrointestinale Stenosen.

Dies könnte durch eine Begleiterkrankung oder die ungenügende Verdünnung von Resonium A bedingt sein.

Nach oraler Gabe wurden Fälle von gastrointestinaler Ischämie, ischämischer Colitis, Ulzeration oder Nekrose des Gastrointestinaltrakts beobachtet, die zu Darmperforation mit bisweilen tödlichem Ausgang führen können.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Ödeme im Zusammenhang mit Natrium- und Wasserretention.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal ELViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Überdosierung

Die Überdosierung von Resonium A kann zu Hypokaliämie, Hypokalzämie und Hybernatriämie führen.

Hypokaliämie:

Diese Veränderung der biochemischen Parameter kann folgende klinische Anzeichen und Symptome einer Hypokaliämie hervorrufen: Reizbarkeit, verlangsamtes Denken, Muskelschwäche, Hyperreflexie und eventuell manifeste Lähmung. Eine gravierende Folge dieser Entwicklung ist die Apnoe. Hypokaliämie kann mit elektrokardiographischen Veränderungen einhergehen.

Hypokalzämie:

Eine Herzrhythmusstörung oder hypokalzämische Tetanie sind möglich. Es sind geeignete Massnahmen erforderlich, um Elektrolytstörungen zu korrigieren (Serumspiegel von Kalium, Kalzium und Natrium), und das Harz muss mit Laxativa oder abführenden Einläufen aus dem Verdauungstrakt eliminiert werden.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code

V03AE01

Wirkungsmechanismus

Resonium A, ein beiges Pulver, ist ein fein gemahlenes Kunstharz, das als Kationenaustauscher therapeutisch eingesetzt wird. Oral oder rektal verabreicht bindet das Kunstharz im Darm Kalium- im Austausch gegen Natriumionen.

Resonium A ist zur Behandlung einer Hyperkaliämie bei Patienten indiziert, bei denen eine zusätzliche Natriumzufuhr nicht kontraindiziert ist.

Die theoretische Austauschkapazität beträgt etwa 3,1 mmol Kalium pro Gramm Resonium A, d.h. 1 g Harz bindet ca. 110–135 mg Kalium.

In der Praxis wird nur ungefähr ein Drittel der Austauschkapazität durch Kaliumionen besetzt. Die übrigen Bindungsstellen werden von Ammonium-, Natrium-, Magnesium- und anderen Ionen eingenommen.

Pharmakokinetik

Absorption

Resonium A tauscht Kalium- gegen Natriumionen aus.

Der Kalium-Austausch geschieht bei Patienten mit Hyperkaliämie im Wesentlichen im Dickdarm, in welchen der grösste Teil des Kaliums abgesondert wird. Ohne das Austauscherharz würde der grösste Teil der Kaliumionen rückresorbiert.

Natriumpolystyrolsulfonat wird vom Darm nicht resorbiert.

Elimination

Das mit Kalium beladene Kunstharz wird vollständig mit dem Stuhl ausgeschieden.

Präklinische Daten

Es stehen keine relevanten präklinischen Daten zur Verfügung.

Sonstige Hinweise

Haltbarkeit

Dieses Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Hinweise für die Handhabung

Die Resonium-A-Suspension muss jeweils frisch zubereitet und darf höchstens 24 Stunden aufbewahrt werden.

Zulassungsnummer

33379 (Swissmedic)

Packungen

Resonium-A-Pulver: Dose zu 454 g (B)

Zulassungsinhaberin

sanofi-aventis (schweiz) ag, 1214 Vernier/GE

Stand der Information

Juni 2022.