

## KISA ÜRÜN B LG LER

### 1. BE ER TIBB ÜRÜNÜN ADI

POTEX 880 mg / 1 g granül

### 2. KAL TAT F VE KANT TAT F B LE M

#### Etkin madde(ler):

1 gram granül, 880 mg Polistiren sülfonat kalsiyum tuzu içerir.

#### Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

### 3. FARMASÖT K FORM

Granül.

Po et içinde sarı renkli granül.

### 4. KL N K ÖZELL KLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- ✓ Renal yetmezlikli diyaliz hastalarında, diyaliz seansları arasında serum potasyum yüksekli inin tedavisi ve profilaksisi,
- ✓ Potasyum intoksikasyonunun tedavisinde.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama ekli

##### Pozoloji

POTEX oral yolla veya rektal yolla uygulanabilir.

##### Uygulama sıklı ı ve süresi:

##### Oral Yolla

*Yeti kinlerde:* Yeti kinlerde te his edilmi hiperpotaseminin tedavisi için 2–4 x 1 po et (15 gram) POTEX bir miktar sıvı içinde veya yiyeceklere karı tırılarak uygulanır.

##### Rektal Yolla

Ortalama günlük doz, 1–2 x 2 po et (30 gram)'in retansiyon lavmanı eklinde uygulanması ile gerçekte tirilir.

Tedavinin süresi, potasyum seviyesine ba lıdır. Potasyum seviyesi düzenli olarak kontrol

edilmelidir: Serum potasyum seviyesi 4–5 mmol/L seviyesine dü ünçe tedavi kesilmelidir. Tedavi süresince dü ük potasyum içerikli bir diyet tavsiye edilir.

### **Uygulama ekli:**

*Oral Yolla:* 1 po et (15 gram) POTEX, 100 mL su, süt, çay veya kahve içinde veya yiyeceklerle karı tırılarak hemen içilmelidir (granüllerin dı kaplamaları bozulmadan önce). Meyve suyu fazla miktarda potasyum içerdi i için hazırlık amacıyla kullanılmamalıdır ve uygulama sonrasında tüketilmemelidir. Tadı iyile tirmek için bal, urup, eker, tatlandırıcı ilave edilebilir.

*Rektal Yolla:* 2 po et (30 gram) POTEX 100–200 mL sıvı (su veya %5 glukoz solüsyonu) içinde çözünmeli ve vücut ısısına getirilerek rektal yolla, lavman olarak uygulanmalıdır. Lavman ile uygulanan sıvı en azından 4 saat içerde tutulmalıdır.

Daha fazla etkinlik nedeniyle oral yol tercih edilir.

### **Özel popülasyonlara ili kin ek bilgiler**

#### **Böbrek / Karaci er yetmezli i:**

POTEX böbrek yetmezli i durumunda özellikle kullanılan bir ilaçtır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklarda kullanımı u ekildedir:

#### *Oral Yolla*

Gün içinde birkaç parçaya bölünmü halde 0,5–1 gram/kg vücut a ırlı ı ekinde hesaplanarak uygulanır.

#### **Geriyatrik popülasyon:**

Geriyatrik popülasyon kullanımına ili kin bir bilgi bulunmamaktadır.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

- ✓ Polistiren sülfonat kalsiyum'a veya ilacın formülasyonunda bulunan herhangi bir içeri e kar ı a ırı duyarlı oldu u bilinen ki ilerde,
- ✓ Serum potasyum seviyesi 5 mmol/litre'nin altında bulunan hastalarda,
- ✓ Hiperkalsemi ve buna e lik eden durumlarda (örne in hiperparatroidizm, çoklu miyelom, sarkoidoz veya metastatik karsinoma),
- ✓ Tıkayıcı ba ırsak hastalı ı olan ki ilerde,
- ✓ Yeni do anlarda,

POTEX kontrendikedir.

#### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Serum potasyum düzeyi ile kalsiyum düzeylerinin düzenli olarak kontrol edilmesi gerekir.

Sorbitol ile birlikte kullanılmalıdır. Birlikte kullanıldığında ölümcül olabilen intestinal nekroz bildirilmiştir.

Hipopotasemi (serum potasyum seviyesinin 4,1 mmol/L altına düşmesi) oluşumunu önlemek için serum potasyum seviyesinin günlük takibi önerilmektedir. Tedavi süresince özellikle de dijitalis preparatları kullanan hastalarda serum potasyum düzeyi göz önünde bulundurulmalı ve tedavi süresince gerekli klinik ve biyokimyasal kontroller yapılmalıdır. Serum potasyum seviyesi 5 mmol/L'nin altına düşerse POTEX kullanımı durdurulmalıdır. Diğer elektrolit bozukluklar: Tüm katyon diyetirici reçinelerde olduğu gibi, kalsiyum polistiren sülfonat da, potasyum için tam anlamıyla seçicidir. Hipomagnesemi ve/veya hiperkalsemi olabilir. Uzun dönemli tedavi sırasında yüksek kalsiyumlu diyet alınması veya kalsiyum içeren diğer ilaçların alınması durumunda yüksek serum kalsiyum (hiperkalsemi) riski nedeniyle hasta kontrol altında tutulmalıdır. Buna bağlı olarak hastalar tüm muhtemel elektrolit bozuklukları açısından izlenmelidir.

Hiperkalsemi gelişimini erkenden belirlemek açısından serum kalsiyum seviyeleri, haftalık aralıklarla hesaplanmalıdır (normal serum kalsiyum seviyesi 2,1–2,8 mmol/L'dir), reçine dozu hiperkalsemi ve hipopotasemi seviyelerine göre ayarlanır.

Diğer riskler: Klinik olarak anlamlı konstipasyon gelişimi durumunda, normal barsak hareketleri sağlanana kadar tedaviye ara verilir. Magnezyum içeren laksatifler ile birlikte kullanılmalıdır (bakınız bölüm 4.5.).

Aspirasyon oluşması için oral yolla kullanımda dikkatli olunmalıdır. Bronkopulmoner komplikasyonlara sebep olabilecek aspirasyondan kaçınmak için, reçine uygulanan hastalar dikkatlice konumlandırılmalıdır.

**Çocuklar:** Çocuklarda rektal uygulama, uygun olmayan dilüsyon veya doz aşımı sebebiyle reçinenin birikmesine yol açabileceğinden özel dikkat gerektirir.

POTEX tetrasiklin ve demir içeren ilaçların etkinliğini azaltır. Bu ilaçlardan herhangi biri ile beraber POTEX kullanılıyorsa en az 2 saat ara ile alınmalıdır.

#### 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim etkileri

*Aşağıdaki preparatlar ile birlikte kullanılmalıdır:*

Sorbitol (oral veya rektal): Sorbitol ile sodyum polistiren sülfonatın birlikte kullanımı kolon nekrozuna sebep olabilir. Bu yüzden sorbitol ile kalsiyum polistiren sülfonatın birlikte kullanımı önerilmemektedir.

*A a ıdaki preparatlar ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır:*

Kalsiyum içeren di er preparatlar ile birlikte kullanımında kan kalsiyum seviyeleri izlenmelidir.

Dijitalis benzeri preparatlar: E er dijital preparatları kullanımı sırasında hipopotasemi ve/veya hiperkalsemi ortaya çıkarsa, kalp glikozidlerinin toksik etkileri özellikle çe itli ventriküler aritmiler ve A-V nodal dissosiyasyonu olmak üzere artabilir.

Diüretiklerle birlikte kullanımında istenmeyen dü ük potasyum seviyesi olu ma ihtimali artar (hipopotasemi).

POTEX tetrasiklin ve demir içeren ilaçların etkinli ini azaltır. Bu ilaçlardan herhangi biri ile beraber POTEX kullanılıyorsa en az 2 saat ara ile alınmalıdır.

Antikolinergik ilaçlar ba ırsak hareketlerini azaltır, bu yüzden gastrointestinal yan etki riskini arttırırlar.

Kasyon verici maddeler Polistiren sülfonat kalsiyum tuzunun potasyum ba lama etkinli ini azaltabilir.

Absorbe edilmeyen kasyon verici antasid ve laksatifler: Magnezyum hidroksit ve Alüminyum karbonat gibi absorbe edilemeyen kasyon verici antasid ve laksatifler ve kasyon de i tirici reçinelerin e zamanlı kullanımını takiben sistemik alkaloz geli ti ine dair raporlar bulunmaktadır.

Alüminyum hidroksit: Reçine (sodyum formu) ile Alüminyum hidroksit kombine edildi i zaman Alüminyum hidroksit kongresyonuna ba lı olarak ba ırsak tıkanıklı ı olu tu u rapor edilmi tir.

Lityum: Lityum absorpsiyonunda azalma görülebilir.

Levotroksin: Levotroksin absorpsiyonunda azalma görülebilir.

### **Özel popülasyonlara ili kin ek bilgiler**

Özel popülasyonlar ile ilgili olarak herhangi bir etkile im çalı ması bulunmamaktadır.

### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyonlara ili kin etkile im çalı ması bulunmamaktadır.

## **4.6. Gebelik ve laktasyon**

### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

### **Çocuk do urma potansiyeli bulunan kadınlar / Do um kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Polistiren sülfonat kalsiyum için, gebe kadınlarda kullanımına ili kin yeterli klinik veri mevcut

de ildir.

Bu nedenle POTEX kullanımı sırasında gebe kalmayı planlıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

Polistiren sülfonat kalsiyum'un do um kontrol yöntemleri üzerine bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

### **Gebelik dönemi**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmaları, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/do um ya da do um sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Polistiren sülfonat kalsiyum için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır. Bütün ilaçlarda olduğu gibi bu dönemde herhangi bir ilaç kullanımı fayda/risk ilişkisinin dikkatle değerlendirildiği doktor kararı iledir.

### **Laktasyon dönemi**

Polistiren sülfonat'ın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Polistiren sülfonat'ın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da POTEX tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken emzirmenin çocuk açısından faydası ve POTEX tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

### **Üreme yeteneği / Fertilite**

Polistiren sülfonat'ın üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

## **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Bilinen bir etkisi yoktur.

## **4.8. İstenmeyen etkiler**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, POTEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Polistiren sülfonat kalsiyum ile yapılan klinik araştırmalarda karılaşılan yan etkilerin tamamına aıdadır.

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır.

Advers reaksiyonların sıklığı aıdaki gibi sıralanmıştır:

Çok yaygın (> 1/10); yaygın (> 1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (> 1/1.000 ila <1/100); seyrek

( 1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor).

#### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları:**

Bilinmiyor: Hipopotasemi, hiperkalsemi ve hipomagnezemi.

Hiperkalsemi, kalsiyum reçinesi alan diyaliz hastalarında ve kronik böbrek yetmezli i olan bazı hastalarda rapor edilmi tir.

#### **Gastrointestinal hastahklar:**

Seyrek: Gastrik irritasyon, anoreksi, bulantı, kusma, konstipasyon ve diyare.

Çok seyrek: Özellikle çocuklarda rektal uygulamayı takiben feçes birikmesi ve oral uygulamadan sonra gastrointestinal bezoar olu umu ve muhtemelen e lik eden bir patoloji veya reçinenin yetersiz dilüsyonu nedeniyle ba ırsak tıkanması.

Bilinmiyor: ntestinal perforasyona yol açan gastrointestinal sistem ülserasyonu, iskemik kolit veya nekroz, beraberinde sorbitol kullanımı sonucu intestinal nekroz.

#### **Solunum, gö üs bozuklukları ve mediastinal hastahklar:**

Seyrek: Kalsiyum polistiren sülfonat partiküllerinin inhalasyonu ile birlikte bazı akut bron it ve/veya bronkopnömoni.

#### **Özel popülasyonlara ili kin ek bilgiler**

##### **Böbrek/Karaci er yetmezli i:**

POTEX böbrek yetmezli i durumunda özellikle kullanılan bir ilaçtır.

##### **Pediyatrik popülasyon:**

Çok seyrek: Özellikle çocuklarda rektal uygulamayı takiben feçes birikmesi ve oral uygulamadan sonra gastrointestinal bezoar olu umu bildirilmi tir. Muhtemelen e lik eden bir patoloji veya reçinenin yetersiz dilüsyonu nedeniyle ba ırsak tıkanması da raporlanmı tir. Ancak bu durum çok seyrek görölmektedir.

##### üpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası üpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem ta ımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sa lar. Sa lık mesle i mensuplarının herhangi bir üpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

#### **4.9. Doz a ımı ve tedavisi**

ntoksikasyon semptomları: Polistiren sülfonat kalsiyum a ırı dozundan sonra tipik olarak

hipopotasemi olur. Bu da kendini yorgunluk, kas güçsüzlüğü, gastroiliak atoni, ileum paralizi, metabolik asidoz, irritabilite, konfüzyon, düzensel proseslerde yavaşlama, hiporefleksi ve son olarak paraliz ile belli eder.

Apne, bu gelişmenin ciddi bir sonucudur. Çok iddetli vakalarda hipopotasemiye bağlı koma oluşabilir. Elektrokardiyografik değişiklikler hipopotasemi veya hiperkalsemi ile uyumlu olabilir; kardiyak aritmi meydana gelebilir. Potasyumun iddetli eksikliği EKG’de T dalgalarının yassılaşması, ST çökmesi, T negatifleşmesi ve U dalgalarına rastlanması şeklinde tanımlanabilir. Mevcut böbrek hasarı olan hastalarda hiperpotasemiye ait iddetli böbrek yetersizliği bulguları klinik tabloyu maskeleyebilir.

Tedavi: Serum elektrolitlerini düzeltmek için uygun önlemler alınmalıdır. Lavman veya laksatiflerin uygun kullanımı ile reçine sindirim sisteminden uzaklaştırılmalıdır.

Fazla dozun uygulanmasına ilişkin intoksikasyonun erken dönemlerinde tedavi, toksinin gastrik lavaj ile alınmasıdır (veya ipeki kurumu kullanılmasıdır). Sonrasında lavman uygulanmalıdır. Serum Kalsiyum ve Potasyum seviyelerinin sıkıca takibi ile hipopotaseminin semptomatik tedavisi de yapılır.

intoksikasyon durumunda hemodiyaliz uygulanması ile beraber, kalsiyum kaybını azaltmak için kortikosteroidler de kullanılabilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Hiperpotasemi ve hiperfosfatemi tedavisinde kullanılan ilaçlar.

ATC kodu: V03AE01

Hiperpotasemi, serum potasyum seviyesinin 5,0 mmol/L’nin üzerine çıkmasıdır. Hiperpotasemi, iddetli hemoliz, azalmış potasyum sekresyonu sonucunda [adrenal yetersizlik, akut böbrek (akut böbrek yetmezliği), diyabetik ketoasidoz] veya artmış potasyum alımı sonucu oluşabilir. Semptomlar, halüsinasyonlar, kas güçsüzlüğü ve kalp yetmezliğine yol açabilen kardiyak aritmi şeklindedir.

Etki mekanizması:

POTEX, iyon değiştiriciler ailesine aittir. Katyon değiştiriciler, suda çözünmeyen, geniştir moleküler ağırlığı olan, üç boyutlu, karbonhidratların çapraz bağlanmış organik polimerleridir. Bunlar iyonlarla geri dönüşlü olarak bağlanma yeteneğine sahiptir ve diğer iyonlarla kolayca yer değiştirebilirler. Bazı iyonlar, diğerlerinden daha kolayca değiştirilebilir.

Biyolojik olarak önemli katyonlar yüksek afinitelerine göre aşağıdaki şekilde sıralanabilir.

Ca > Mg > K > Na > H

Afinitenin yanında iyon de i im kapasitesi, solüsyondaki iyonların konsantrasyonlarına da ba lıdır. Örne in, dü ük afiniteli, potasyum gibi bir iyonun, yüksek konsantrasyonda bulunması, kalsiyum gibi yüksek afiniteli bir iyonla yer de i tirmesine neden olabilir.

POTEX çözünmeyen ve emilmeyen bir reçinedir (polistiren sülfonat) ve kalsiyum ile ba lıdır. Bu zayıf ba lı iyon çevrede bulunan di er iyonlarla de i tirilir. POTEX ile tedavi intestinal potasyum emilimini azaltarak serum potasyum seviyesini dü ürür. 1 gram POTEX ba ırsakta 40–60 mg potasyum ba lar. Bu nedenle diyet kaynaklı potasyum, ba ırsak geçi i sırasında kalsiyum ile de i tirilmi olur ve polistiren sülfonat ile ba lı bu form artık emilemez ve feçes ile itrah edilir. Bu nedenle serum potasyumundaki dü ü genellikle 24 saat sonra gerçekte ir.

## 5.2. Farmakokinetik Özellikler

### Genel Özellikler

POTEX iyon de i tirici bir reçinedir.

Teorik iyon de i tirme kapasitesi Polistiren sülfonat için 3,1 mmol/g'dır. Ancak in-vivo kapasite daha dü üktür. Çünkü de i im kapasitesinin bir bölümü amonyum, sodyum, magnezyum ve organik iyonlarla i gal edilmi tir. Gerçekçi iyon de i im kapasitesi, polistiren sülfonat kalsiyum için yakla ık olarak 0,6–1,2 mmol potasyum/g'dır.

### Emilim:

Polistiren sülfonat kalsiyum'un sistemik emilimi yoktur.

### Biyoyararlanım:

POTEX, granül formunda hazırlanmakta ve bu amaçla metilselüloz kullanılmaktadır. Bu madde, suda kolayca çözünür. Böylece etkin maddenin biyoyararlanımı, bitmi ürünün biyoyararlanımına e tir.

Polistiren sülfonat kalsiyum ile Polistiren sülfonat arasında biyoyararlanım açısından fark bulunmamaktadır.

### Biyotransformasyon:

Polistiren sülfonat kalsiyum'un sistemik emilimi yoktur bu nedenle biyotransforme olmaz.

### Da ılım:

Oral alımından sonra bu reçine, midenin asidik ortamına (hidrojen iyonlarından zengin) ula ır. Kalsiyum iyonları serbestle ir ve hidrojen iyonları bu reçineye ba lanır. Daha sonraki ba ırsak pasajı sırasında bu kez hidrojen iyonları, Potasyum iyonları ve di er iyonlarla de i ir. 1 gram POTEX ba ırsakta 40–60 mg Potasyum ba lar.

### Eliminasyon:

Diyet kaynaklı Potasyum ba ırsak geçi i sırasında Kalsiyum ile de i tirilir ve Polistiren sülfonat ile ba lı bu form artık emilmez ve feçes ile ıtrah edilir.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Do rudan toksisiteye ili kin bir rapor bugüne kadar bulunmamaktadır. A ırı dozu ile ortaya dolaylı etki çıkabilir; Bu ise kalsiyumun a ırı emilimi ile vücutta kalsiyum iyonlarının artı na ve potasyumun azalmasına ba lıdır. Uygun bir moniterizasyon ile yan etkiler oldukça seyrek. Mevcut bilgilere göre mutajenik, teratojenik ve karsinojenik etkileri de içeren toksikolojik bir risk söz konusu de ildir.

## **6. FARMASÖT K ÖZELL KLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum siklamat

Hidroksipropil metil selüloz E-15

Vanilin

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen bir geçimsizli i bulunmamaktadır.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay.

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C altındaki oda sıcaklı ında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteli i ve içeri i**

Her biri 15 g granül içeren 20, 60 ve 120 adetlik Ka ıt + Alu Folyo + PE / Ka ıt + Alu Folyo + PE po etlerde, kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.

### **6.6. Be eri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve di er özel önlemler**

“Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeli i” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAH B**

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A. .

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No: 23

Ba cılar / stanbul

Telefon : (0 212) 410 39 50

Faks : (0 212) 447 61 65

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2017/868

## **9. LK RUHSAT TAR H / RUHSAT YEN LEME TAR H**

Ruhsat tarihi : 16.11.2017

Ruhsat yenileme tarihi :

## **10. KÜB'ÜN YEN LENME TAR H**