

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

CPS Pulver

0,993 g/g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen/Rektalsuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält 0,993 g Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92 : 8), Calciumsalz.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen/Rektalsuspension.

Feines, cremefarbenes bis hellbraunes Pulver mit Vanillegeruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung der Hyperkaliämie

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Dosierung und Dauer der Therapie sollten individuell und nach täglicher Kontrolle der Serum-Kaliumspiegel festgelegt werden.

Die Therapie sollte unterbrochen werden, wenn der Kaliumspiegel unter 4 mmol/l absinkt.

Im Allgemeinen gelten folgende Tagesdosen:

Orale Anwendung

Erwachsene sollten 1- bis 4-mal täglich 1 Beutel (15 g) CPS Pulver einnehmen.

Rektale Anwendung

Durchschnittlich sollten 3-6 Beutel (45-90 g Pulver) verabreicht werden. Bei Bedarf kann der Einlauf alle 2-4 Stunden wiederholt werden, bis maximal 10 Beutel (150 g Pulver) täglich.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder

Kinder sollten 0,5-1 g CPS Pulver pro kg Körpergewicht in mehreren Einzeldosen einnehmen.

Art der Anwendung

CPS Pulver wird als Suspension oral eingenommen oder rektal als Einlauf angewendet.

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

Dem Austauschharz sollte sowohl bei der oralen als auch bei der rektalen Anwendung kein Sorbitol beigefügt werden und es sollte nicht gleichzeitig mit Sorbitol angewendet werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Orale Anwendung

Das Pulver wird in 100 ml Wasser aufgerührt und sofort getrunken.

Nicht mit Fruchtsäften mischen, da diese kaliumhaltig sein können!

Vorsichtsmaßnahmen während der Anwendung des Arzneimittels:

Bei Einnahme von CPS Pulver ist darauf zu achten, dass Partikel des Harzes nicht aspiriert werden. Die Einnahme sollte daher in möglichst sitzender Haltung erfolgen.

Rektale Anwendung

Die rektale Verabreichung eignet sich vor allem für Patienten mit Erbrechen oder Problemen im oberen Gastrointestinaltrakt.

CPS Pulver wird in ca. 200 ml körperwarmem Wasser oder in 10%iger wässriger Glucoselösung als Retentionseinlauf verabreicht.

Der Patient soll den Einlauf möglichst lange halten. Die optimale Verweildauer ist mindestens 9 Stunden. Ist dies nicht möglich, sollte der Einlauf mit der gleichen Menge Substanz häufiger wiederholt werden.

Um CPS-Pulver zu entfernen, sollte anschließend eine Darmspülung mit ca. 2 l körperwarmem Leitungswasser vorgenommen werden.

Wegen der besseren Wirksamkeit ist die orale Anwendung der rektalen vorzuziehen. Die rektale Anwendung hat jedoch den Vorteil des schnelleren Wirkungseintritts, sodass es sich zu Beginn der Behandlung empfehlen kann, beide Anwendungsarten zu nutzen.

Kinder

CPS-Pulver darf Neugeborenen nicht oral verabreicht werden.

Bei Neugeborenen und Kindern sollte die rektale Anwendung von CPS-Pulver nur mit besonderer Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 4.4).

Zur rektalen Anwendung bei Kindern und Neugeborenen sollte CPS-Pulver in 10%iger wässriger Glucoselösung suspendiert werden. Zur Entfernung des Harzes sollten wie bei Erwachsenen Darmspülungen mit warmem Leitungswasser vorgenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hypokaliämie
- Hypercalcämie
- Stenosierende Darmerkrankungen
- Eingeschränkte Darmmotilität

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Gastrointestinale Stenose und Ischämie

Gastrointestinale Stenose, intestinale Ischämie und deren Komplikationen (Nekrosen und Perforationen), einige davon tödlich, wurden bei Patienten berichtet, die mit Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92 : 8), Calciumsalz allein oder in Kombination mit Sorbitol behandelt wurden. Die gleichzeitige Anwendung von Sorbitol mit Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92 : 8), Calciumsalz wird nicht empfohlen.

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, bei neu auftretenden, starken Abdominalschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Völlegefühl und rektalen Blutungen unverzüglich einen Arzt aufzusuchen.

Läsionen, die bei Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92 : 8), Calciumsalz -induzierten gastrointestinalen Schäden beobachtet wurden, können sich mit denen überlagern, die bei entzündlichen Darmerkrankungen, ischämischer Kolitis, infektiöser Kolitis und mikroskopischer Kolitis beobachtet wurden.

Die Wirkung von Kationenaustauscherharzen wie CPS Pulver setzt mit zeitlicher Verzögerung ein. Bei der Behandlung einer lebensbedrohlichen Hyperkaliämie stehen daher sofort wirksame therapeutische Maßnahmen wie Glucose/Insulin-, Calciumgluconat- oder NaHCO₃-Infusionen im Vordergrund.

Vor der Anwendung sind der Elektrolyt- und Säure-Basen-Status, der Herzrhythmus und die Nierenfunktion zu kontrollieren. Diese Parameter sind während der Therapie zunächst in kürzeren, später in längeren Abständen zu überwachen.

Zur Vermeidung einer Hypokaliämie (Absinken des Serum-Kalium-Spiegels unter den Normalbereich von 3,8-5,4 mmol/l [15-21 mg %]) ist es notwendig, während des Behandlungszeitraumes täglich den Serum-Kalium-Spiegel zu kontrollieren.

Sobald der Serum-Kalium-Spiegel in den Normbereich fällt, ist das Präparat abzusetzen.

Zur Vermeidung einer Hypercalcämie (Serum-Calcium-Spiegel über 2,7 mmol/l) ist wöchentlich der Serum-Calcium-Spiegel zu bestimmen.

Da CPS Pulver wie andere Austauschharze keine absolute Selektivität für Kalium aufweist, besteht die Möglichkeit einer Hypomagnesiämie. Der Magnesiumspiegel ist während der Therapie zu kontrollieren.

Vorsicht ist angebracht bei gleichzeitiger Gabe von Digitalispräparaten. Durch den erniedrigten Kaliumspiegel können die Wirkung und vor allem die Nebenwirkungen der Herzglykoside verstärkt werden.

Die gleichzeitige Gabe von Schleifendiuretika oder Thiaziddiuretika erhöht die Möglichkeit der Entstehung einer Hypokaliämie.

Anticholinergika hemmen die Darmmotilität und erhöhen dadurch das Risiko von gastrointestinalen Nebenwirkungen.

Obstipation ist durch Gabe von Laxantien zu vermeiden. Bei Auftreten einer klinisch bedeutsamen Obstipation sollte die Behandlung mit CPS Pulver bis zur Normalisierung unterbrochen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von CPS Pulver und aluminium-, magnesium- oder calciumhaltigen Antacida und Laxantien kann zum Auftreten einer metabolischen Alkalose führen. Die Einnahme sollte daher in ausreichendem zeitlichem Abstand erfolgen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Kationenaustauscherharz und Aluminiumhydroxid (Antacidum) wurde über das Auftreten eines Ileus auf Grund von Aluminiumhydroxidkonkrementen berichtet.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen oralen Arzneimitteln ist zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.5).

Bei Einnahme von CPS Pulver ist darauf zu achten, dass Partikel des Harzes nicht aspiriert werden. Die Einnahme sollte daher in möglichst sitzender Haltung erfolgen.

Kinder

CPS-Pulver darf Neugeborenen nicht oral verabreicht werden.

Bei Neugeborenen und Kindern sollte die rektale Verabreichung nur mit besonderer Vorsicht erfolgen, da eine Überdosierung oder unzureichende Verdünnung zu einer Ablagerung des Harzes im Darm führen könnte.

Bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht sollte auf Grund des Risikos von Blutungen des Verdauungstraktes und Nekrosen des Kolons die rektale Verabreichung nur mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Sonstige Bestandteile

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel (15 g Pulver), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kationenspendende Mittel können die kaliumbindende Wirksamkeit des Harzes verringern.

Wegen der Freisetzung von Calcium kann die Resorption von Tetracyclinen verschlechtert werden.

Zur gleichzeitigen Einnahme mit aluminium-, magnesium- oder calciumhaltigen Antacida (z. B. Aluminiumhydroxid) und Laxantien siehe Abschnitt 4.4.

CPS Pulver kann andere oral angewendete Arzneimittel binden, wodurch deren gastrointestinale Resorption und Wirksamkeit vermindert werden kann.

Aufgrund dessen ist bei oraler Anwendung u. a. folgender Arzneimittel Vorsicht geboten:

- Lithium
- Levothyroxin

Es ist ein zeitlicher Abstand von mindestens 3 Stunden zwischen der Anwendung von CPS Pulver und anderen oralen Arzneimitteln einzuhalten. Bei Patienten mit Gastroparese sollte ein zeitlicher Abstand von 6 Stunden in Betracht gezogen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92 : 8), Calciumsalz bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von CPS Pulver während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92 : 8), Calciumsalz/Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit CPS Pulver verzichtet werden soll/die Behandlung mit CPS Pulver zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

CPS Pulver hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (Häufigkeit nicht bekannt)

Durch einen zu starken Austausch von Kalium gegen Calcium ist die Entstehung einer Hypokaliämie oder Hypercalcämie möglich, einschließlich deren klinischer Manifestationen.

Hypomagnesiämie ist ebenfalls möglich.

Da der Austauscher noch 4-5 Tage nach der Verabreichung wirken kann, ist das Auftreten einer Späthypokaliämie möglich.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (Häufigkeit nicht bekannt)

In einzelnen Fällen wurden akute Bronchitis und/oder Lungenentzündung (Bronchopneumonie) in Zusammenhang mit der Aspiration von Partikeln des Austauscherharzes beschrieben.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Häufigkeit nicht bekannt)

Berichtet wurden gastrointestinale Ischämie, ischämische Kolitis sowie Ulzerationen und Nekrosen des Gastrointestinaltrakts, die zu einer Darmperforation führen können, die manchmal tödlich verläuft.

Es kann zu Magen-Darm-Unverträglichkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö und Obstipation kommen.

In seltenen Fällen wurden bei Kindern massiver Stuhlverhalt nach rektaler Verabreichung und bei Neugeborenen Magen-Darm-Konkremente nach oraler Verabreichung beobachtet.

Es traten Einzelfälle von gastrointestinalen Stenosen und Obstruktionen auf. Möglicherweise lag diesen Fällen eine gleichzeitig bestehende Erkrankung oder eine ungenügende Verdünnung der Suspension zugrunde.

Bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit geringem Geburtsgewicht wurden unter der Anwendung von Kationenaustauscherharzeinläufen Blutstühle beobachtet. Ein Zusammenhang mit gleichzeitig verabreichtem Sorbitol als ursächlichem Faktor kann nicht ausgeschlossen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

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 Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:

www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome der Intoxikation

Nach Überdosierung mit CPS Pulver (bzw. Intoxikation mit CPS Pulver) treten Symptome einer Hypokaliämie mit neuronalen und muskulären Symptomen wie Reizbarkeit, Verwirrheitszustände, verzögerte Denkprozesse, Muskelschwäche, Reflexverminderung, Lähmungserscheinungen,

Apathie, Parese und Bewusstseinsstörungen auf. Apnoe kann als schwere Folgeerscheinung dieser Progression zu finden sein. Ferner kann es zu gastrointestinalen Beschwerden (Appetitlosigkeit, Magenatonie, Obstipation), Nierenfunktionsstörungen (z. B. Konzentrierungsstörungen) sowie kardiovaskulären Symptomen wie Tachykardie, Extrasystolen und EKG-Veränderungen (Abflachung und Negativierung der T-Welle, Akzentuierung der U-Welle, ST-Streckensenkung) kommen.

Ferner kann es zum Ileus kommen.

Therapie von Intoxikationen

Bei Überdosierung (bzw. Intoxikation) ist die Entfernung des Kationenaustauschers durch Abführmittel oder Einläufe erforderlich.

In der Frühphase bei großen Mengen primäre Giftentfernung (Magenspülung oder Gabe von Sirup Ipecac., cave: Aspiration).

Es sind entsprechende Maßnahmen zur Wiederherstellung physiologischer Serum-Kalium-Spiegel zu treffen. Eventuell erhöhte Serum-Calcium-Spiegel müssen normalisiert werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Behandlung der Hyperkaliämie und Hyperphosphatämie, ATC-Code: V03AE01

Wirkmechanismus

Ziel der Therapie einer Hyperkaliämie ist die Herabsetzung der Serum-Kalium-Konzentration, verbunden mit einer Normalisierung des Verhältnisses von intra- zu extrazellulärem Kalium. Zu diesem Zweck wird eine Reduzierung der enteralen Kaliumresorption angestrebt.

CPS Pulver wirkt als Kationenaustauscher.

Im Intestinaltrakt werden entsprechend ihrer Affinität Kalium und andere Kationen im Austausch gegen Calcium an das Kunstharz gebunden. Der Ort des Austauschs hängt ab von der Kaliumkonzentration des Darminhalts. Die Wirkung ist außerdem abhängig von der Verweildauer des Kunstharzes im Darm.

Bei rektaler Zufuhr ist die Ausnutzung der Austauschkapazität deutlich geringer. Die orale Einnahme ist etwa dreimal wirksamer.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Vom freigesetzten Calcium werden etwa 10 % resorbiert. Die vermehrte Aufnahme von Calcium kann bei bestimmten Patienten zu einer Hypercalcämie führen.

Poly(styrol, divinylbenzol)sulfonsäure wird nur in Spuren resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine Daten aus präklinischen Untersuchungen vor.

Eine akute oder chronische Toxizität wurde im Tierversuch nicht nachgewiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumcyclamat

Vanillin

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
Nicht mit Fruchtsäften mischen, da diese kaliumhaltig sein können!

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Das in 100 ml Wasser eingerührte Pulver und der zubereitete Einlauf sollten sofort eingenommen bzw. verabreicht werden. Eventuelle Restmengen sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutel aus Papier-Polyethylen-Aluminium-Surlyn-Verbundfolie

Packung mit 15 Doppel-Beuteln zu 2 x 15 g Pulver (450 g Pulver)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Zum Einnehmen

Das Pulver wird in 100 ml Wasser aufgerührt (keine Fruchtsäfte verwenden!).

Rektale Anwendung

CPS Pulver wird in ca. 200 ml körperwarmem Wasser oder in 10%iger wässriger Glucoselösung aufgerührt.

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6263142.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 7. Oktober 2004

10. STAND DER INFORMATION

August 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig