

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Xaviox 14,96 g prašak za oralnu suspenziju u vrećici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 vrećica s 15 g praška sadrži 14,96 g kalcijevog polistirensulfonata.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: 1 vrećica s 15 g praška sadrži 0,035 g natrijeva benzoata (E211). Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralnu suspenziju u vrećici.
Zlatni ili smeđi fini prašak.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Xaviox je ionsko izmjenjivačka smola koja se koristi u liječenju hiperkalijemije (>5.0 mmol/l) u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću.
Ovaj lijek je namijenjen za primjenu u odraslih bolesnika.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Preporuke za doziranje navedene u nastavku samo su orijentacijske, a o točnoj dozi za pojedinog bolesnika treba odlučiti liječnik na temelju redovitih kontrola elektrolita u serumu.

Odrasli, uključujući starije osobe:

Uobičajena doza je 15 g praška (jedna vrećica) tri ili četiri puta dnevno.

Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega.

Oštećenje funkcije jetre

Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s oštećenom funkcijom jetre, s obzirom da se lijek ne apsorbira.

Pedijatrijska populacija

Zbog ograničenih podataka u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina) primjena se ne preporučuje.

Nadzor nad liječenjem

Tijekom liječenja potrebno je redovito kontrolirati razine kalija u serumu. Kada je vrijednost kalija ispod 5,0 mmol/l treba prestati s terapijom.

Ovaj lijek nije potpuno selektivan za kalij, stoga je tijekom liječenja potrebno redovito kontrolirati i razine kalcija i magnezija u serumu.

Dozu lijeka treba individualno prilagoditi pojedinom bolesniku ovisno o odgovoru na liječenje kako bi se spriječio elektrolitski disbalans.

Vidjeti dio 4.4.

Način primjene

Kroz usta.

Svaku dozu treba dati u obliku suspenzije u maloj količini vode ili, za bolji okus, u zaslađenoj podlozi koja ne sadrži kalij (ali ne u voćnim sokovima ili voćnim sirupima jer oni sadrže kalij), u omjeru 3 do 4 ml tekućine po gramu praška.

Suspenziju treba pripremiti neposredno prije primjene i popiti u uspravnom položaju (vidjeti dio 4.4.).

Vezivanje kalcijeve kationske izmjenjivačke smole s drugim oralnim lijekovima moglo bi prouzročiti smanjenje njihove gastrointestinalne apsorpcije i učinkovitosti, te se stoga preporučuje odvojeno uzimanje lijeka Xaviox i ostalih oralno primijenjenih lijekova (vidjeti i dio 4.4 i dio 4.5).

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Vrijednost kalija u plazmi ispod 5 mmol/l
- Hiperkalcijemija i stanja povezana s hiperkalcijemijom (npr. hiperparatiroidizam, multipli mijelom, sarkoidoza ili metastatski karcinom)
- Opstruktivna bolest crijeva
- U bolesnika sa smanjenom pokretljivošću crijeva
- U bolesnika koji uzimaju sorbitol (kroz usta ili rektalno) – vidjeti dio 4.4., 4.5. i 4.8.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ovaj lijek nije prikladna terapija u hitnim stanjima koja zahtijevaju brzu korekciju hiperkalcijemije.

Zbog rizika od teških poremećaja probavnog sustava (kao što su opstrukcija crijeva, ishemija, nekroza ili perforacija) ne preporučuje se primjena polistirensulfonata u bolesnika s kompromitiranim gastrointestinalnim motilitetom (uključujući stanja neposredno nakon kirurškog zahvata ili stanja uzrokovana lijekovima).

Gastrointestinalna stenoza i ishemija

Gastrointestinalna stenoza, crijevna ishemija i njezine komplikacije (nekroza i perforacija), od kojih su neke imale smrtni ishod, prijavljene su u bolesnika liječenih polistirensulfonatom primijenjenim samostalno ili u kombinaciji sa sorbitolom. Istodobna primjena sorbitola s polistirensulfonatom nije preporučena (vidjeti dio 4.5).

Bolesnicima treba savjetovati da hitno potraže liječnički savjet u slučaju razvoja novih jakih bolova u abdomenu, mučnine i povraćanja, distenzije želuca i rektalnog krvarenja.

Lezije uočene kod oštećenja probavnog sustava uzrokovanog polistirensulfonatom mogu se zamijeniti s lezijama koje su uočene kod upalnih bolesti crijeva, ishemijskog kolitisa, zaraznog kolitisa i mikroskopskog kolitisa

Hipokalijemija: Potrebno je obratiti pozornost na mogućnost ozbiljnog smanjenja razine kalija, te je neophodna redovita klinička i biokemijska kontrola tijekom liječenja, posebno u bolesnika koji uzimaju digitalis. Primjenu smole treba prekinuti kada vrijednosti serumskog kalija budu ispod 5 mmol/l.

Drugi poremećaji elektrolita: Kao i sve kationske izmjenjivačke smole, ni Xaviox nije u cijelosti selektivan za kalij. Može doći do hipomagnezijemije i/ili hiperkalcijemije. U skladu s tim, treba redovito kontrolirati razine kalcija i magnezija u serumu, a dozu smole prilagoditi tako da se spriječi hiperkalcijemija i hipokalijemija (vidjeti dio 4.2.).

Ostali rizici:

U nekoliko slučajeva je uočena crijevna nekroza i bez upotrebe sorbitola.

Moguća je pojava konstipacije. Lijek treba primjenjivati s oprezom u osoba sklonih konstipaciji (npr. stariji bolesnici, bolesnici koji uzimaju lijekove koji mogu uzrokovati smanjenu pokretljivost crijeva ili konstipaciju). U slučaju konstipacije, liječenje treba prekinuti dok se ne uspostavi normalna pasaža stolice. Ne smiju se koristiti laksativi koji sadrže magnezij ili sorbitol (vidjeti dio 4.3 i 4.5).

Bolesnik treba biti u uspravnom položaju prilikom uzimanja smole, kako bi se izbjegla aspiracija koja može dovesti do bronhopulmonalnih komplikacija.

Xaviox sadrži natrijev benzoat: Ovaj lijek sadrži najviše 35 mg natrijevog benzoata u svakoj jedinici doziranja (15 g) što odgovara 5.8 mg natrija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istodobna primjena koja nije dozvoljena

Sorbitol (oralno ili rektalno): Istodobna primjena sorbitola s lijekom Xaviox je kontraindicirana zbog slučajeva crijevne nekroze i drugih ozbiljnih gastrointestinalnih nuspojava, koje mogu biti smrtonosne (vidjeti dio 4.3., 4.4 i 4.8).

Drugi lijekovi koji se daju kroz usta

Xaviox se može vezati za druge oralno primijenjene lijekove. Vezivanje kalcijeve kationske izmjenjivačke smole s drugim oralnim lijekovima moglo bi prouzročiti smanjenje njihove gastrointestinalne apsorpcije i učinkovitosti.

Preporučuje se odvojeno uzimanje lijeka Xaviox i ostalih oralno primijenjenih lijekova (vidjeti dio 4.2 i dio 4.4).

Primjena uz oprez

Tvari koje daju kation: mogu smanjiti učinkovitost vezanja kalija na Xaviox.

Neapsorbirajući kationski antacidi i laksativi: postoje izvješća o sistemskoj alkalozii nakon istodobne primjene kationskih izmjenjivačkih smola i neapsorbirajućih kationskih antacida i laksativa kao što su magnezijev hidroksid i aluminijski karbonat.

Aluminijski hidroksid: prijavljena je intestinalna opstrukcija zbog zgušnjavanja aluminijskog hidroksida kada je aluminijski hidroksid spojen sa smolom (u natrijevom obliku).

Lijekovi slični digitalisu: toksični učinci digitalisa na srce, osobito različite ventrikularne aritmije i A-V nodalna disocijacija, pojačavaju se u stanjima hipokalijemije i/ili hiperkalcijemije, a koja mogu nastati uz primjenu ovog lijeka (vidjeti dio 4.4).

Litij: moguće smanjenje apsorpcije litija.

Levotiroksin: moguće smanjenje apsorpcije levotiroksina.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o uporabi lijeka Xaviox u trudnica. Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka tijekom trudnoće, osim ako po mišljenju liječnika potencijalna korist nadmašuje bilo kakav potencijalni rizik.

Dojenje

Nema podataka o uporabi polistirenskih sulfonatnih smola tijekom dojenja. Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Xaviox tijekom dojenja, osim ako po mišljenju liječnika potencijalna korist nadmašuje bilo kakav potencijalni rizik.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o plodnosti.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Xaviox ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljene nuspojave u bolesnika koji su primali različite smole (podaci iz literature) bile su probavne smetnje te poremećaji elektrolita u krvi.

Prijavljeni su i slučajevi intestinalne nekroze (vidjeti dio 4.3, 4.4 i 4.5).

Tablični popis nuspojava

Nuspojave su klasificirane kako slijedi: vrlo česte ($\geq 1/10$); česte ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); manje česte ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rijetke ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); vrlo rijetke ($< 1/10\ 000$); nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

MedDRA klasifikacija organskih sustava (SOC)	Učestalost	Nuspojava (MedDRA preporučeni pojam)
Poremećaji metabolizma i prehrane	česte	hipokalijemija, hiperkalcijemija, hipomagnezijemija
	manje česte	smanjen apetit
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	vrlo rijetke	akutni bronhitis i/ili bronhopneumonija udružena s udisanjem čestica kalcijevog polistirensulfonata
Poremećaji probavnog sustava	česte	mučnina, povraćanje, zatvor
	manje česte	proljevi, nadražnost želuca, gastrointestinalni ulkus, crijevna opstrukcija
	rijetke	gastrointestinalni bezoari gastrointestinalna nekroza (nekroza debelog crijeva)*

* Nekroza debelog crijeva može dovesti do perforacije crijeva koja je ponekad fatalna. (vidjeti dijelove 4.3, 4.4 i 4.5).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V.](#)

4.9. Predoziranje

Iskustvo s primjenom doza većih od propisanih je oskudno.

U slučaju predoziranja treba nadzirati znakove i simptome hipokalijemije (razdražljivost, konfuzija, nemogućnost koncentracije, slabost mišića, usporeni refleksi, u rijetkim slučajevima paraliza mišića). Moguća je pojava konstipacije. Poremećaji elektrolita (hipokalijemija i/ili hiperkalcijemija) mogu dovesti do promjena u EKG-u i poremećaja srčanog ritma. Treba kontrolirati EKG te poduzeti standardne mjere kako bi se korigirao disbalans elektrolita (kalija i kalcija) u serumu, a smolu treba ukloniti iz probavnog trakta upotrebom laksativa (koji ne sadrže magnezij ili sorbitol) ili klistira.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ostali terapijski pripravci; Lijekovi za liječenje hiperkalijemije i hiperfosfatemije, ATK oznaka: V03AE01

Ionsko izmjenjivačka smola koja otpušta kalcij u crijeva i veže kalij. Takva izmijenjena smola se eliminira stolicom iz organizma.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo jer se ovaj lijek ne apsorbira.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema nekliničkih podataka koji su relevantni za propisivača, a koji već nisu uključeni u ovaj Sažetak opisa svojstava lijeka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Aroma vanilije (sadrži natrijev benzoat E 211).

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

5 godina.

Suspenziju treba primijeniti odmah nakon rekonstitucije.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Xaviox je pakiran u:

- Papirnatu/polietilensku/aluminijsku/polietilensku vrećicu koja sadrži 15 g praška. Kutije s 26 vrećica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Makpharm d.o.o.
Trnjanska cesta 37/1
Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-870909668

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 03. rujna 2021.

Datum posljednje obnove odobrenja: -

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

18.08.2023.