

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

JUVELTA® 880 mg/ 1 g Granül

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

1 gram granül, 880 mg Kalsiyum Polistiren Sülfonat içerir

#### Yardımcı maddeler:

Sodyum siklamat (E952) 13 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Granül

Sarı turuncu granül.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonları

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

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji:

JUVELTA® oral yolla veya rektal yolla uygulanabilir.

##### Uygulama sıklığı ve süresi:

###### Oral Yolla

*Yetişkinlerde:* Yetişkinlerde teşhis edilmiş hiperpotaseminin tedavisi için 2-4 x 1 saşe (15 gram) JUVELTA® bir miktar sıvı içinde veya yiyeceklere karıştırılarak uygulanır.

###### Rektal Yolla

Ortalama günlük doz, 1-2 x 2 saşe (30 gram'ın retansiyon lavmanı şeklinde uygulanması ile gerçekleştirilir.

Tedavinin süresi, potasyum seviyesine bağlıdır. Potasyum seviyesi düzenli olarak kontrol edilmelidir: Serum potasyum seviyesi 4-5 mmol/L seviyesine düşünce tedavi kesilmelidir. Tedavi süresince düşük potasyum içerikli bir diyet tavsiye edilir.

##### Uygulama şekli:

Oral Yolla: 1 saşe (15 gram) JUVELTA®, 100 ml su, süt, çay veya kahve içinde veya yiyeceklerle karıştırılarak hemen içilmelidir (granüllerin dış kaplamaları bozulmadan önce). Meyve suyu fazla miktarda potasyum içerdiği için hazırlık amacıyla kullanılmamalıdır ve uygulama sonrasında tüketilmemelidir. Tadı iyileştirmek için bal, şurup, şeker, tatlandırıcı ilave edilebilir.

Rektal Yolla: 2 saşe (30 gram) JUVELTA® 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 içeride tutulmalıdır.

Daha fazla etkinlik nedeniyle oral yol tercih edilir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

JUVELTA® böbrek yetmezliği durumunda özellikle kullanılan bir ilaçtır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklarda kullanımı şu şekildedir:

#### Oral Yolla

Gün içinde birkaç parçaya bölünmüş halde 0.5-1 gram/kg vücut ağırlığı şeklinde hesaplanarak uygulanır.

#### **Geriatrik popülasyon:**

Geriatrik popülasyon kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

- ✓ JUVELTA®'ya veya ilacın formülasyonunda bulunan herhangi bir içeriğe karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde,
- ✓ Serum potasyum seviyesi 5 mmol/litre'nin altında bulunan hastalarda,
- ✓ Hiperkalsemi ve buna eşlik eden durumlarda (örneğin hiperparatroidizm, çoklu miyelom, sarkoidoz veya metastatik karsinoma),
- ✓ Tıkaçıcı bağırsak hastalığı olan kişilerde,
- ✓ Yenidoğanlarda,  
JUVELTA® kontrendikedir.

### **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

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

Sorbitol ile birlikte kullanılmamalıdır. 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 düşüklüğü göz önünde bulundurulmalı ve tedavi süresince gerekli klinik ve biyokimyasal kontroller yapılmalıdır. Serum potasyum seviyesi 5 mmol/L'nin altına düştüğünde JUVELTA® kullanımı durdurulmalıdır.

Diğer elektrolit bozukluklar: Tüm katyon değiştirici reçinelerde olduğu gibi, kalsiyum polistiren sülfonat da, potasyum için tam anlamıyla seçici değildir. Hipomagnesemi ve/veya hiperkalsemi oluşabilir. 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 bozukluklar 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 bağırsak hareketleri sağlanana kadar tedaviye ara verilir. Magnezyum içerikli laksatifler ile birlikte kullanılmalıdır (bakınız bölüm 4.5).

Aspirasyon oluşmaması 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.

Sodyum uyarısı:

JUVELTA®, 1 gramında 13mg Sodyum siklamat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

*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.

*Aşağıdaki preparatlar ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır:*

Kalsiyum içeren diğer preparatlarla ile birlikte kullanımında kan kalsiyum seviyeleri izlenmelidir.

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

Diüretiklerle birlikte kullanımında istenmeyen düşük potasyum seviyesi oluşma ihtimali artar (hipopotasemi).

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

Antikolinergik ilaçlar bağırsak hareketlerini azaltır, bu yüzden gastrointestinal yan etki riskini artırırlar.

Kasyon verici maddeler Polistiren sülfonat kalsiyum tuzunun potasyum bağlama etkinliğini azaltabilir.

Absorbe edilmeyen katyon verici antasid ve laksatifler: Magnezyum hidroksit ve Alüminyum karbonat gibi absorbe edilemeyen katyon verici antasid ve laksatifler ve katyon değiştirici reğinelerin eř zamanlı kullanımını takiben sistemik alkaloz geliştiğine dair raporlar bulunmaktadır.

Alüminyum hidroksit: Reçine (sodyum formu) ile Alüminyum hidroksit kombine edildiği zaman Alüminyum hidroksit konkresyonuna bağlı olarak bağırsak tıkanıklığı oluştuğu rapor edilmiştir.

Lityum: Lityum absorpsiyonunda azalma görülebilir.

Levotroksin: Levotroksin absorpsiyonunda azalma görülebilir

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlarla ilgili olarak herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

## **4.6 Gebelik ve laktasyon**

### **Genel tavsiye**

Gebelik Kategorisi: B

### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

JUVELTA® için, gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli klinik veri mevcut değildir.

Bu nedenle JUVELTA® kullanımı sırasında gebe kalmayı planlıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

JUVELTA®'nın doğum kontrol yöntemleri üzerine bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

### **Gebelik dönemi**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

JUVELTA® 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 ile.

### **Laktasyon dönemi**

Polistiren sülfonat'ın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Polistiren sülfonat'ın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da JUVELTA® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken emzirmenin çocuk açısından faydası ve JUVELTA® 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, JUVELTA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

JUVELTA® ile yapılan klinik araştırmalarda karşılaşılan yan etkilerin tamamı aşağıdadır. Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır. Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

[Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  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 yetmezliği olan bazı hastalarda rapor edilmiştir.

#### **Gastrointestinal hastalıkları:**

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

Çok seyrek: Özellikle çocuklarda rektal uygulamayı takiben feçes birikmesi ve oral uygulamadan sonra gastrointestinal bezoar oluşumu ve muhtemelen eşlik eden bir patoloji veya reçinenin yetersiz dilüsyonu nedeniyle bağırsak tıkanması.

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

#### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:**

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

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

JUVELTA® böbrek yetmezliği durumunda özellikle kullanılan bir ilaçtır.

##### **Pediyatrik popülasyon:**

Çok seyrek: Özellikle çocuklarda rektal uygulamayı takiben feçes birikmesi ve oral uygulamadan sonra gastrointestinal bezoar oluşumu bildirilmiştir. Muhtemelen eşlik eden bir patoloji veya reçinenin yetersiz dilüsyonu nedeniyle bağırsak tıkanması da raporlanmıştır. Ancak bu durum çok seyrek görülmektedir.

##### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'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 aşımı ve tedavisi

İntoksikasyon semptomları: JUVELTA® aşırı dozundan sonra tipik olarak hipopotasemi oluşur. Bu da kendini yorgunluk, kas güçsüzlüğü, gastroiliak atoni, ileum paralizi, metabolik asidoz, iritabilite, konfüzyon, düşünsel proseslerde yavaşlama, hiporefleksi ve son olarak paraliz ile belli eder.

Apne, bu gelişmenin ciddi bir sonucudur. Çok şiddetli vakalarda hipopotasemiye bağlı koma oluşabilir. Elektrokardiyografik değişiklikler hipopotasemi veya hiperkalsemi ile uyumlu olabilir; kardiyak aritmi meydana gelebilir. Potasyumun şiddetli eksikliği EKG’de T dalgalarının yassılaşması, ST çökmesi, T negatifleşmesi ve U dalgalarına rastlanması şeklinde tanınabilir. Mevcut böbrek hasarı olan hastalarda hiperpotasemiye ait şiddetli 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 Ipeka şurubu kullanılmasıdır). Sonrasında lavman uygulanmalıdır. Serum Kalsiyum ve Potasyum seviyelerinin sıkıca takibi ile hipopotaseminin semptomatik tedavisi de yapılır.

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

### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

#### 5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Hiperpotasemi ve hiperfosfatemi tedavisinde kullanılan ilaçlar

ATC kodu: V03AE01

Hiperpotasemi, serum potasyum seviyesinin 5.0 mmol/L’nin üzerine çıkmasıdır. Hiperpotasemi, şiddetli hemoliz, azalmış potasyum sekresyonu sonucunda (adrenal yetersizlik, şok 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:

JUVELTA® iyon değiştiriciler ailesine aittir. Katyon değiştiriciler, suda çözünmeyen, geniş moleküler ağırlığı olan, üç boyutlu, karbonhidratların çapraz bağlandığı 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 değişim kapasitesi, solüsyondaki iyonların konsantrasyonlarına da bağlıdır. Örneğin, düşük afiniteli, potasyum gibi bir iyonun, yüksek konsantrasyonda bulunması, kalsiyum gibi yüksek afiniteli bir iyonla yer değiştirmesine neden olabilir.

JUVELTA® çözünmeyen ve emilmeyen bir reçinedir (polistiren sülfonat) ve kalsiyum ile bağlıdır. Bu zayıf bağlı iyon çevrede bulunan diğer iyonlarla değiştirilir. JUVELTA® ile tedavi intestinal potasyum emilimini azaltarak serum potasyum seviyesini düşürür. 1 gram JUVELTA® bağırsakta 40 - 60 mg potasyum bağlar. Bu nedenle diyet kaynaklı potasyum, bağırsak geçişi sırasında kalsiyum ile değiştirilmiş olur ve polistiren sülfonat ile bağlı bu form artık emilemez ve feçes ile itraht edilir. Bu nedenle serum potasyumundaki düşüş genellikle 24 saat sonra gerçekleşir.

## 5.2 Farmakokinetik Özellikleri

### Genel Özellikler

JUVELTA® iyon değiştirici bir reçinedir.

Teorik iyon değiştirme kapasitesi Polistiren sülfonat için 3.1 mmol/g'dır. Ancak in- vivo kapasite daha düşüktür. Çünkü değişim kapasitesinin bir bölümü amonyum, sodyum, magnezyum ve organik iyonlarla işgal edilmiştir. Gerçekçi iyon değişim kapasitesi, JUVELTA® için yaklaşık olarak 0,6-1,2 mmol potasyum/g'dır.

#### Emilim:

JUVELTA®'nın sistemik emilimi yoktur.

#### Biyoyararlanım:

JUVELTA®, granül formunda hazırlanmakta ve bu amaçla metilsellüloz kullanılmaktadır. Bu madde, suda kolayca çözünür. Böylece etken maddenin biyoyararlanımı, bitmiş ürünün biyoyararlanımına eşitir.

JUVELTA® ile Polistiren sülfonat arasında biyoyararlanım açısından fark bulunmamaktadır.

#### Biyotransformasyon:

JUVELTA®'nın sistemik emilimi yoktur bu nedenle biyotransforme olmaz.

#### Dağılım:

Oral alımından sonra bu reçine, midenin asidik ortamına (hidrojen iyonlarından zengin) ulaşır. Kalsiyum iyonları serbestleşir ve hidrojen iyonları bu reğineye bağlanır. Daha sonraki bağırsak pasajı sırasında bu kez hidrojen iyonları, Potasyum iyonları ve diğer iyonlarla değişir. 1 gram JUVELTA® bağırsakta 40 - 60 mg Potasyum bağlar.

#### Eliminasyon:

Diyet kaynaklı Potasyum bağırsak geğişi sırasında Kalsiyum ile değiştirilir ve Polistiren sülfonat ile bağlı bu form artık emilmez ve feçes ile itrah edilir.

## 5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Doğrudan toksisiteye ilişkin bir rapor bugüne kadar bulunmamaktadır. Aşırı dozu ile ortaya dolaylı etki çıkabilir; bu ise kalsiyumun aşırı emilimi ile vücutta kalsiyum iyonlarının artışına ve potasyumun azalmasına bağlıdır. Uygun bir moniterizasyon ile yan etkiler oldukça seyrektrir.

Mevcut bilgilere göre mutajenik, teratojenik ve karsinojenik etkileri de içeren toksikolojik bir risk söz konusu değildir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

### 6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Metil selüloz

Sodyum siklamat (E592)

Vanilya aroması

### 6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

### 6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 24 aydır.

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

25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklarıyoruz.

#### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Her biri 15 gram granül içeren 20, 60 ve 120 saşelik ambalajda kullanıma sunulmaktadır.

#### **6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Santa Farma İlaç San. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçeçeği Sok. No:16

34382 Şişli – İSTANBUL

0212 220 64 00

0212 222 57 59

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

2019/110

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 21.02.2019

Ruhsat yenileme tarihi: ---

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

-