

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

RESONIUM CALCIUM®

sulfonate de polystyrène calcique

Poudre pour solution, orale ou rectale

Résine échangeuse de cations

sanofi-aventis Canada Inc.
2905, place Louis R.-Renaud
Laval (Québec) H7V 0A3

Date d'approbation initiale :
14 mars 1979
Date de révision :
19 juillet 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 261557

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

07/2022

TABLEAU DES MATIÈRES

| | |
|--|-----------|
| RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE..... | 2 |
| TABLEAU DES MATIÈRES..... | 2 |
| PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ | 4 |
| 1 INDICATIONS..... | 4 |
| 1.1 Enfants | 4 |
| 1.2 Personnes âgées..... | 4 |
| 2 CONTRE-INDICATIONS..... | 4 |
| 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION | 5 |
| 4.1 Considérations posologiques | 5 |
| 4.2 Dose recommandée et modification posologique..... | 5 |
| 5 SURDOSAGE | 7 |
| 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE | 8 |
| 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS | 8 |
| 7.1 Populations particulières..... | 9 |
| 7.1.3 Enfants..... | 10 |
| 8 EFFETS INDÉSIRABLES..... | 10 |
| 8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché | 10 |
| 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES | 12 |
| 9.4 Interactions médicament-médicament | 12 |
| 10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE | 13 |
| 10.1 Mode d'action | 13 |
| 10.3 Pharmacocinétique | 13 |
| 11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT | 14 |
| PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES..... | 15 |
| 13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES | 15 |
| 14 ESSAIS CLINIQUES | 15 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 15 | MICROBIOLOGIE | 15 |
| 16 | TOXICOLOGIE NON CLINIQUE | 15 |
| | RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT..... | 17 |

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

RESONIUM CALCIUM (sulfonate de polystyrène calcique) est indiqué chez le patient atteint d'hyperkaliémie associée à de l'anurie ou à une oligurie grave. Il réduit les taux de potassium sérique et élimine l'excès de potassium dans l'organisme. RESONIUM CALCIUM est indiqué à tous les stades de l'hyperkaliémie due à l'insuffisance rénale aiguë et chronique, notamment à la suite d'un avortement, d'un accouchement compliqué, d'une transfusion de sang incompatible, d'une blessure par écrasement, d'une prostatectomie, de brûlures graves, d'un choc opératoire et dans les cas de glomérulonéphrite et de pyélonéphrite graves.

RESONIUM CALCIUM peut également être utile chez le patient qui a besoin de dialyse. Le taux de potassium sérique en présence d'une insuffisance rénale aiguë s'élève souvent dangereusement avant que la hausse de l'urée sanguine ne justifie l'hémodialyse. RESONIUM CALCIUM peut être utilisé pour réduire le taux de potassium et, par conséquent, retarder le recours au rein artificiel jusqu'à ce que d'autres causes le justifient.

Le patient régulièrement hémodialysé peut présenter des troubles de pontage artério-veineux et n'être pas suffisamment dialysé, ce qui comporte un risque d'hyperkaliémie grave. Dans ce cas, il est conseillé d'administrer RESONIUM CALCIUM afin de maîtriser l'hyperkaliémie durant la période où le patient n'est pas suffisamment dialysé.

Lorsque le patient fréquemment hémodialysé a un problème d'apport alimentaire et tend à présenter de l'hyperkaliémie, RESONIUM CALCIUM peut être utilisé pour maîtriser les taux de potassium sanguin. De même, le patient sous dialyse péritonéale prolongée peut développer une hyperkaliémie transitoire après quelques semaines, possiblement à cause de problèmes liés à l'apport alimentaire. Ce type de patients peut également être traité de façon satisfaisante avec RESONIUM CALCIUM.

1.1 Enfants

Enfants et adolescents (< 18 ans) : Santé Canada a autorisé l'utilisation de ce produit chez les enfants et les adolescents. L'administration de RESONIUM CALCIUM par voie orale est contre-indiquée chez les nouveau-nés (voir les sections 2 CONTRE-INDICATIONS et 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées : Santé Canada a autorisé l'utilisation de ce produit chez les personnes âgées.

2 CONTRE-INDICATIONS

RESONIUM CALCIUM est contre-indiqué chez les patients présentant :

- un taux de potassium sérique < 5 mmol/L;
- une affection associée à l'hypercalcémie (p. ex., hyperparathyroïdie, myélome multiple, sarcôdose ou carcinome métastatique);
- des antécédents d'hypersensibilité aux résines de sulfonate de polystyrène;
- une maladie intestinale obstructive.
- L'administration orale de RESONIUM CALCIUM est contre-indiquée chez le nouveau-né. L'administration de RESONIUM CALCIUM chez le nouveau-né présentant un ralentissement du transit intestinal (postopératoire ou d'origine médicamenteuse) est contre-indiquée.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

RESONIUM CALCIUM devrait être administré dès que le taux de potassium sérique dépasse 6 mmol/L (23,5 mg par 100 mL). L'action peut être retardée durant un ou deux jours, étant donné que l'échange a probablement lieu essentiellement dans le côlon. L'échange continuera jusqu'à ce que la résine ait été entièrement éliminée (ce qui peut survenir un ou deux jours après l'arrêt du traitement). C'est pourquoi le traitement par RESONIUM CALCIUM doit être interrompu lorsque le taux de potassium sérique est descendu à 5 mmol/L, sinon la résine pourrait continuer à agir et entraîner une déplétion potassique.

RESONIUM CALCIUM ne doit être administré que par voie orale ou rectale. Les doses suivantes sont suggérées à titre indicatif seulement. Il faut calculer la dose quotidienne précise en se fondant sur le dosage clinique régulier des électrolytes sériques.

La quantité de potassium captée par RESONIUM CALCIUM dépendra largement de la durée de son exposition à la concentration élevée de potassium du liquide fécal dans le côlon. C'est pourquoi il faut favoriser la tendance à la constipation et éviter les médicaments purgatifs.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Adultes, y compris les patients âgés

Voie orale

Chez l'adulte, la dose habituelle est de 15 g, 3 ou 4 fois par jour.

Voie rectale

Dans les cas où des vomissements rendraient l'administration orale difficile ou si le patient souffre de troubles digestifs hauts, notamment l'iléus paralytique, RESONIUM CALCIUM peut être administré par voie rectale, en lavement quotidien à garder, en mettant en suspension 30 g de RESONIUM CALCIUM dans 100 mL de méthylcellulose à 2 % et dans 100 mL d'eau. En début de traitement, cette voie d'administration et l'administration orale permettent parfois d'obtenir une baisse plus rapide de la kaliémie.

Étant donné que la voie rectale est moins efficace que la voie orale, plus RESONIUM CALCIUM est retenu longtemps, plus la quantité de potassium soustraite est grande.

Enfants

Voie orale

Chez l'enfant plus jeune et le nourrisson, des doses proportionnellement plus petites doivent être employées, en utilisant à titre indicatif un taux de 1 mEq de potassium par gramme de RESONIUM CALCIUM comme base dans les calculs. Les enfants doivent recevoir 1 g/kg de poids corporel de RESONIUM CALCIUM par jour en doses fractionnées, dans l'hyperkaliémie aiguë. En traitement d'entretien, la dose peut être réduite à 0,5 g/kg de poids corporel par jour en doses fractionnées.

Voie rectale

Si l'administration par voie orale est refusée, on peut donner RESONIUM CALCIUM par voie rectale après mise en suspension dans une quantité proportionnelle de dextrose à 10 % dans de l'eau, et la dose doit alors être au moins aussi importante que celle qui aurait été donnée par voie orale.

Nouveau-nés

L'administration de RESONIUM CALCIUM par voie orale est contre-indiquée chez le nouveau-né (voir la section 2 CONTRE-INDICATIONS).

Si RESONIUM CALCIUM est administré par voie rectale, il faut employer la posologie minimale efficace variant entre 0,5 g/kg et 1 g/kg, sous forme de dilution comme chez l'adulte, avec une irrigation adéquate pour assurer l'élimination de la résine (voir la section 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

4.3 Reconstitution

Solution pour voie orale

Adultes, y compris les personnes âgées, et enfants

RESONIUM CALCIUM peut être préparé sous forme de pâte dans un excipient sucré, mais il ne faut pas le prendre dans un jus d'orange ou dans d'autres jus de fruits connus pour renfermer du potassium. La quantité de liquide est habituellement comprise entre 3 et 4 mL par gramme de RESONIUM CALCIUM.

Solution pour voie rectale

Adultes, y compris les personnes âgées

RESONIUM CALCIUM peut être administrée par voie rectale, en lavement quotidien à garder, en mettant en suspension 30 g de RESONIUM CALCIUM dans 100 mL de méthylcellulose à 2 % et dans 100 mL d'eau.

Enfants

RESONIUM CALCIUM peut être administré par voie rectale après mise en suspension dans une quantité proportionnelle de dextrose à 10 % dans de l'eau, et la dose doit alors être au moins aussi importante que celle qui aurait été donnée par voie orale.

Nouveau-nés

Si RESONIUM CALCIUM est administré par voie rectale, il faut employer la posologie minimale efficace variant entre 0,5 g/kg et 1 g/kg, sous forme de dilution comme chez l'adulte, avec une irrigation adéquate pour assurer l'élimination de la résine.

4.4 Administration

Adultes, y compris les personnes âgées

Voie orale

RESONIUM CALCIUM est administré par la bouche sous forme de suspension dans un peu d'eau, ou pour un goût plus agréable, il peut être préparé sous forme de pâte. En cas de dysphagie (difficulté à avaler), on peut administrer RESONIUM CALCIUM à l'aide d'une sonde gastrique de 2 à 3 mm de diamètre.

RESONIUM CALCIUM doit être administré au moins 3 heures avant ou 3 heures après tout autre médicament à prise orale. Dans le cas des patients atteints de gastroparésie, il convient d'envisager de séparer la prise des médicaments de 6 heures (voir la section 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Voie rectale

RESONIUM CALCIUM peut être administré par voie rectale, en lavement quotidien à garder. Étant donné que la voie rectale est moins efficace que la voie orale, plus RESONIUM CALCIUM est retenu longtemps, plus la quantité de potassium soustraite est grande. Le lavement doit, si possible, être gardé au moins neuf heures. Il faut ensuite procéder à l'irrigation du côlon pour éliminer la résine.

Si les deux voies d'administration sont utilisées dès le départ, il est probablement superflu de poursuivre l'administration rectale une fois que la résine administrée par voie orale a atteint le rectum.

Enfants

Voie orale

RESONIUM CALCIUM doit être administré par voie orale, préféablement avec une boisson ou un peu de confiture ou de miel. Il ne faut pas l'administrer avec des boissons aux fruits ni avec certaines boissons gazeuses, à cause de leur teneur élevée en potassium.

Voie rectale

RESONIUM CALCIUM peut être administré par voie rectale après mise en suspension dans une quantité proportionnelle de dextrose à 10 % dans de l'eau. Après la rétention du lavement, il faut procéder à l'irrigation du côlon pour assurer l'élimination adéquate de la résine (voir la section 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Nouveau-nés

Seule l'administration par voie rectale doit être envisagée. L'administration de RESONIUM CALCIUM est contre-indiquée chez les nouveau-nés dont la motilité intestinale est altérée (à cause d'un médicament ou après une opération chirurgicale) (voir la section 2 CONTRE-INDICATIONS).

5 SURDOSAGE

Les déséquilibres biochimiques résultant du surdosage peuvent provoquer des signes et des symptômes cliniques d'hypokaliémie, notamment de l'irritabilité, de la confusion, un retard du cheminement de la pensée, une faiblesse musculaire, une hyporéflexie et, à terme, une paralysie franche. L'apnée peut être une conséquence grave de cette évolution. Des modifications du tracé électrocardiographique peuvent indiquer une hypokaliémie ou une hypercalcémie; une arythmie cardiaque peut survenir. Il faut prendre les mesures appropriées pour corriger les électrolytes sériques (potassium, calcium). RESONIUM CALCIUM doit être éliminé du tube digestif par l'emploi approprié de laxatifs ou de lavements.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 1 – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

| Voie d'administration | Forme posologique/concentration/composition | Ingédients non médicinaux |
|-----------------------|---|---------------------------|
| Orale/rectale | Poudre pour solution | Saccharine, vanilline |

RESONIUM CALCIUM est fourni dans un bocal blanc opaque en PEHD contenant 300 g. Une mesure en plastique d'une capacité de 15 g de résine est comprise.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Chez le nouveau-né, RESONIUM CALCIUM ne doit pas être administré par voie orale (voir la section 2 CONTRE-INDICATIONS).

Fixation à d'autres médicaments à prise orale : Lorsqu'il est administré par voie orale, RESONIUM CALCIUM peut se lier à d'autres médicaments à prise orale et ainsi en diminuer l'absorption gastro-intestinale et l'efficacité. Il faut éviter d'administrer RESONIUM CALCIUM en même temps que d'autres médicaments à prise orale. RESONIUM CALCIUM doit être pris au moins 3 heures avant ou 3 heures après tout autre médicament à prise orale. Dans le cas des patients atteints de gastroparésie, il convient d'envisager de séparer la prise des médicaments de 6 heures (voir les sections 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES et 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Adultes, y compris les patients âgés).

Autres risques

Dans les cas de constipation ayant une incidence clinique, le traitement par la résine doit être interrompu jusqu'au retour d'un transit intestinal normal. Les laxatifs contenant du magnésium ne doivent pas être utilisés (voir la section 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Le patient doit avoir une position correcte pendant l'ingestion de la résine afin d'éviter une inhalation susceptible d'entraîner des complications bronchopulmonaires.

Étant donné le risque de trouble digestif grave, l'emploi du sulfonate de polystyrène est déconseillé chez le patient dont la motilité gastro-intestinale est altérée (p. ex. immédiatement après une opération chirurgicale ou à cause d'un médicament qui diminue la motilité gastro-intestinale comme les anticholinergiques ou les analgésiques narcotiques).

Gastro-intestinal

Lésions gastro-intestinales : Des cas de sténose gastro-intestinale, d'ischémie intestinale, de colite ischémique, de péritonite, d'ulcération du tube digestif, de rectorragie, de nécrose gastro-intestinale et de perforation intestinale ayant connu une issue fatale ont été rapportés chez des patients qui recevaient RESONIUM CALCIUM seul ou en association avec du sorbitol. Bien que tous les patients y soient exposés, bon nombre de ces patients présentaient des facteurs de risque d'effets indésirables

gastro-intestinaux, notamment la prématurité, des antécédents de maladie ou de chirurgie intestinales, une hypovolémie, un traitement immunosupresseur, des brûlures graves et une insuffisance rénale. Il faut conseiller aux patients de consulter rapidement un médecin s'ils souffrent de douleurs abdominales intenses, s'ils sont pris de nausées et de vomissements ou s'ils sont atteints de distension stomacale et de saignements rectaux. L'administration concomitante de sorbitol et de RESONIUM CALCIUM est déconseillée (voir les sections 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES et 8 EFFETS INDÉSIRABLES).

Surveillance et tests de laboratoire

Il faut vérifier régulièrement la kaliémie et la calcémie.

Surveillance de la kaliémie et hypokaliémie

Durant le traitement par RESONIUM CALCIUM, il faut envisager la possibilité d'une déplétion potassique grave. Une surveillance clinique et biochimique adéquate, par dosage quotidien des électrolytes sériques et des taux d'urée sanguine, est essentielle durant le traitement, en particulier chez les patients sous digitaline. Afin de prévenir une hypokaliémie grave, l'administration de RESONIUM CALCIUM doit être interrompue dès que le taux de potassium sérique chute à 5 mmol/L (voir la section 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Hypomagnésémie, hypercalcémie et autres déséquilibres électrolytiques

Comme toutes les autres résines échangeuses de cations, RESONIUM CALCIUM n'est pas totalement sélectif pour le potassium. Une hypomagnésémie et/ou une hypercalcémie peut survenir. Par conséquent, il faut surveiller le patient afin de détecter tout déséquilibre électrolytique pertinent.

Une hypercalcémie a été rapportée chez des patients bien dialysés qui recevaient une résine échangeuse de calcium et, à l'occasion, chez des insuffisants rénaux chroniques. Chez bon nombre d'insuffisants rénaux chroniques, le taux de calcium sérique est faible et les phosphates sériques sont élevés, mais chez certains, qui ne peuvent subir de test de dépistage au préalable, on observe une remontée soudaine du calcium sérique jusqu'à un niveau élevé après un traitement par une résine échangeuse de calcium. L'existence d'un tel risque souligne la nécessité d'une surveillance biochimique adéquate. Il faut donc mesurer le taux de calcium sérique toutes les semaines pour déceler les premiers signes d'une hypercalcémie et réduire la dose de résine échangeuse de calcium à des niveaux qui permettent de prévenir l'hypercalcémie.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

RESONIUM CALCIUM n'est pas absorbé à partir du tube digestif. Néanmoins, il n'existe aucune donnée sur l'emploi des résines de sulfonate de polystyrène chez la femme pendant la grossesse.

7.1.2 Allaitement

RESONIUM CALCIUM n'est pas absorbé à partir du tube digestif. Néanmoins, il n'existe aucune donnée sur l'emploi des résines de sulfonate de polystyrène chez la femme qui allaite.

7.1.3 Enfants

Il ne faut pas administrer RESONIUM CALCIUM par voie orale aux nouveau-nés (voir la section 2 CONTRE-INDICATIONS).

Chez l'enfant et le nouveau-né, il faut procéder à l'administration rectale avec des soins particuliers, car une dose excessive ou une dilution incorrecte peut entraîner l'accumulation de la résine.

En raison du risque d'hémorragie digestive ou de nécrose colique, il faut administrer le médicament avec des soins particuliers au prématuré ou au nourrisson de faible poids à la naissance.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Troubles digestifs

Une intolérance digestive due à la consistance grumeleuse de la résine et à son volume peut se manifester par l'apparition d'effets indésirables généraux, notamment des nausées, des vomissements, une irritation gastrique, de l'anorexie, de la constipation et, à l'occasion, de la diarrhée. Ces effets indésirables peuvent être soulagés par un traitement intermittent et l'emploi de laxatifs doux si la constipation est en cause.

On a signalé des cas de fécalome après l'administration de ce produit par voie rectale, en particulier chez des enfants, et la formation de concrétions gastro-intestinales (bézoards) après son administration par voie orale. On a également signalé des cas de sténose ou d'occlusion gastro-intestinale. Ces manifestations pourraient être dues à une maladie concomitante ou à une dilution incorrecte de la résine.

Des cas d'ischémie intestinale, de colite ischémique, de péritonite, de sténose gastro-intestinale, de rectorragie, d'ulcération ou de nécrose du tube digestif susceptibles d'entraîner une perforation intestinale et qui, parfois, peuvent être mortels ont été signalés.

Troubles métaboliques et nutritionnels

Conformément à son action pharmacologique, RESONIUM CALCIUM peut provoquer une hypokaliémie et une hypercalcémie, ainsi que les manifestations cliniques qui y sont associées (voir les sections 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et 5 SURDOSAGE). Des cas d'hypomagnésémie ont été signalés.

Une hypercalcémie a été rapportée chez des patients bien dialysés qui recevaient une résine échangeuse de calcium et, à l'occasion, chez des insuffisants rénaux chroniques (voir la section 7MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux

On a décrit certains cas de bronchite aiguë et(ou) de broncho-pneumonie associée à l'inhalation de particules de sulfonate de polystyrène calcique.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.3 Interactions médicament-comportement

Aucune interaction avec le comportement n'a été établie.

9.4 Interactions médicament-médicament

Les médicaments apparaissant dans ce tableau sont fondés sur des exposés de cas ou des études sur les interactions médicamenteuses, ou encore sur les interactions potentielles en raison de l'ampleur ou de la gravité anticipée de l'interaction (ceux qui ont été identifiés comme contre-indiqués).

Hydroxyde d'aluminium : On a signalé des cas d'occlusion intestinale causée par des concrétions d'hydroxyde d'aluminium lorsque ce produit a été associé à la résine (sous forme de sel sodique).

Agents donneurs de cations : ils peuvent diminuer l'efficacité de la résine à fixer le potassium.

Digitaliques : Les effets toxiques exercés sur le cœur par la digitaline, particulièrement diverses arythmies ventriculaires et dissociations nodales auriculo-ventriculaires, risquent d'être aggravés si une hypokaliémie et/ou une hypercalcémie apparaît, même en présence d'une concentration « normale » de digoxine sérique (voir la section 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Lithium : Diminution possible de l'absorption du lithium.

Laxatifs et antiacides donneurs de cations non absorbables : Une alcalose générale a été signalée après l'administration par voie orale de résines échangeuses de cations en association avec des laxatifs et des antiacides donneurs de cations non absorbables, comme l'hydroxyde de magnésium et le carbonate d'aluminium.

Médicaments à prise orale : Lorsqu'il est administré par voie orale, RESONIUM CALCIUM peut se lier à d'autres médicaments à prise orale et ainsi en diminuer l'absorption gastro-intestinale et l'efficacité. Il est conseillé d'administrer RESONIUM CALCIUM séparément des autres médicaments à prise orale (voir les sections 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION et 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Sorbitol (oral ou rectal) : L'utilisation concomitante de sorbitol et de RESONIUM CALCIUM est déconseillée, car elle a été associée à des cas de nécrose intestinale, de perforations et à d'autres effets indésirables gastro-intestinaux graves qui peuvent être mortels (voir les sections 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et 8 EFFETS INDÉSIRABLES).

Thyroxine : Diminution possible de l'absorption de la thyroxine.

9.5 Interaction médicament-aliment

Aucune interaction avec des aliments n'a été établie.

9.6 Interaction médicament-plantes médicinales

Aucune interaction avec des herbes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Aucune interaction avec des tests de laboratoire n'a été établie.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

RESONIUM CALCIUM (sulfonate de polystyrène calcique) est une résine échangeuse de cations préparée sous forme de sel calcique. Un gramme de résine a une capacité d'échange in vitro théorique d'environ 1,3 à 2 millimoles (mmol) de potassium (K⁺). In vivo, la quantité réelle de potassium fixée sera moindre. La teneur en sodium (Na⁺) de la résine est inférieure à 1 mg/g. La teneur en calcium va de 1,6 à 2,4 mmol/g. La résine est insoluble dans l'eau. Le sulfonate de polystyrène calcique n'est pas absorbé à partir du tube digestif.

RESONIUM CALCIUM agit par l'entremise d'un processus cumulatif tout au long du tube digestif, soustrayant les ions potassium qui sont ainsi éliminés dans les fèces.

À mesure que la résine progresse dans le côlon, elle entre en contact avec des liquides qui renferment des quantités croissantes de potassium. Dans le cæcum, les concentrations de Na⁺ et de K⁺ sont semblables à celles de l'intestin grêle. Dans l'eau des selles au niveau du côlon sigmoïde, il peut y avoir de 6 à 38 mmol/L de sodium et de 14 à 44 mmol/L de potassium. Il en résulte que le potassium est capté en quantités croissantes en échange d'ions calcium. La durée de séjour de la résine dans l'organisme est un facteur déterminant de son efficacité. C'est pourquoi l'administration orale est plus efficace que le recours aux lavements qui devraient, dans la mesure du possible, être retenus pendant 9 heures. L'efficacité de l'échange potassique est variable et imprévisible. La résine n'est pas sélective pour le potassium.

10.3 Pharmacocinétique

Absorption

RESONIUM CALCIUM n'est pas absorbé à partir du tube digestif.

Populations et états pathologiques particuliers

- **Grossesse et allaitements :**

Il n'existe aucune donnée sur l'emploi des résines de sulfonate de polystyrène chez la femme pendant la grossesse et chez les femmes qui allaitent.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Aucune

PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

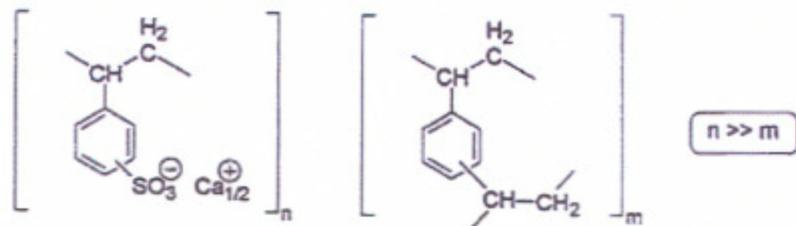
Substance pharmaceutique

Nom propre : RESONIUM CALCIUM

Nom chimique : sulfonate de polystyrène calcique

Formule moléculaire et masse moléculaire : $[C_8H_7SO_3Ca_{1/2}]_n [C_{10}H_{10}]_m$ et $10^{17} - 10^{19}$ daltons

Formule de structure :



Caractéristiques du produit :

RESONIUM CALCIUM (sulfonate de polystyrène calcique) est une fine poudre solide de couleur crème à brun clair à l'odeur de vanille.

La dénomination chimique de RESONIUM CALCIUM est le sulfonate de polystyrène calcique à chaînes transversales.

RESONIUM CALCIUM est une résine à groupements d'acide sulfonique sous forme de sel calcique qui renferme environ 8 % de calcium. Sa capacité moyenne de fixation est de 1,6 mmol de potassium par gramme de résine, ce qui suppose une fixation de 96 mmol de potassium par dose quotidienne de 60 g de RESONIUM CALCIUM. La teneur en sodium de la résine anhydre n'excède pas 1 mg par gramme.

14 ESSAIS CLINIQUES

Aucune donnée disponible.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicologie générale : Segal et coll. ont démontré que l'amberlite IR-4 (gamme générale de résines échangeuses de cations) a pu être administré à des rats pendant huit mois sans exercer d'effets indésirables sur leur croissance ni leur bien-être, à l'exception du groupe soumis au régime à 20 % de résine alimentaire dans lequel on a observé une légère inhibition de la croissance des rats mâles.

McChesney et McAuliff ont mené une étude semblable avec des résines à groupements d'acide sulfonique à un taux alimentaire de 10 % au cours de laquelle ils ont constaté une légère inhibition de la croissance des rats mâles, mais pas de celle des femelles. Les rats mâles se sont néanmoins bien

développés sous les résines sodiques, ce qui a amené McChesney et McAuliff à conclure que l'inhibition était liée à l'acidose ou au déficit en sodium.

Des symptômes indiquant une déplétion sodique (perte de poids et fatigue excessives) ou une déplétion potassique (faiblesse musculaire, confusion mentale et apathie) peuvent survenir si une surveillance biochimique adéquate n'est pas exercée. Aucune étude menée chez des sujets volontaires sains n'a été publiée.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RESONIUM CALCIUM®

Poudre de sulfonate de polystyrène calcique pour solution

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **RESONIUM CALCIUM** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **RESONIUM CALCIUM**.

Pourquoi RESONIUM CALCIUM est-il utilisé?

RESONIUM CALCIUM est utilisé pour retirer des quantités élevées de potassium du sang.

Comment RESONIUM CALCIUM agit-il?

RESONIUM CALCIUM se lie aux quantités excessives de potassium dans le corps, notamment dans le gros intestin, afin de permettre leur élimination de l'organisme par les selles.

Quels sont les ingrédients dans RESONIUM CALCIUM?

Ingrédients médicinaux : sulfonate de polystyrène calcique

Ingrédients non médicinaux : saccharine, vanilline

RESONIUM CALCIUM est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Poudre pour solution

Ne prenez pas RESONIUM CALCIUM si :

- Vous souffrez d'une obstruction intestinale (intestin bloqué).
- Vous souffrez de l'une des maladies suivantes :
 - hyperparathyroïdie (quantité excessive de parathormone dans le sang);
 - myélome multiple (un type de cancer);
 - sarcoïdose (une maladie rare causée par de l'inflammation);
 - un carcinome métastatique (un cancer qui s'est propagé).
- Vous avez un faible taux de potassium dans votre sang.
- Vous êtes allergique au sulfonate de polystyrène calcique ou à l'un des ingrédients contenus dans le produit (voir la section « **Quels sont les ingrédients dans RESONIUM CALCIUM ?** »).

Ne donnez pas RESONIUM CALCIUM par voie orale à un nouveau-né. RESONIUM CALCIUM ne doit être administré que par voie rectale chez le nouveau-né.

N'utilisez pas RESONIUM CALCIUM chez le nouveau-né présentant un ralentissement du transit intestinal (à cause d'autres médicaments ou à la suite d'une chirurgie).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre RESONIUM CALCIUM, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- Si vous souffrez de problèmes intestinaux comme un ralentissement de votre transit intestinal ou de la constipation.
- Si vous suivez des traitements de dialyse ou si vous êtes atteint du moindre trouble rénal.
- Si vous souffrez de graves brûlures.
- Si vous prenez des médicaments qui suppriment votre système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes cardiaques et prenez de la digitaline.
- Si vous avez un faible volume sanguin, ce qui peut se produire à la suite d'une déshydratation ou de saignements.
- Si vous souffrez d'un déséquilibre électrolytique.
- Si vous souffrez de problèmes respiratoires, aux poumons ou à la poitrine.
- Si vous êtes enceinte, croyez l'être ou projetez de le devenir.
- Si vous allaitez, car on ne sait pas si RESONIUM CALCIUM se retrouve dans le lait maternel.
- Si vous utilisez un édulcorant appelé *sorbitol* (un additif « sans sucre » servant à sucrer les aliments).
- Si vous avez des problèmes d'intestins, de transit intestinal ou de ralentissement de votre transit intestinal (constipation) causés par des médicaments ou une opération chirurgicale.

Autres mises en garde à connaître :

Médicaments pour voie orale : Si vous prenez RESONIUM CALCIUM par voie orale (par la bouche), il pourrait se lier à d'autres médicaments que vous prenez aussi par voie orale, ce qui pourrait les rendre moins efficaces. Prenez RESONIUM CALCIUM au moins 3 heures avant ou 3 heures après vos autres médicaments à prise orale.

Déséquilibre électrolytique : RESONIUM CALCIUM peut provoquer un déséquilibre des taux d'électrolytes dans votre sang. Il peut réduire votre taux de potassium de façon exagérée, réduire votre taux de magnésium ou augmenter votre taux de calcium. Votre professionnel de la santé vérifiera vos taux d'électrolytes pendant votre traitement par RESONIUM CALCIUM.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec RESONIUM CALCIUM :

- Les autres médicaments pour voie orale; prenez RESONIUM CALCIUM au moins 3 heures avant ou 3 heures après vos autres médicaments à prise orale.
- La digoxine, un médicament utilisé pour traiter des problèmes cardiaques.
- Les laxatifs comme l'hydroxyde de magnésium ou le carbonate d'aluminium.
- La thyroxine, un médicament utilisé pour traiter une maladie appelée *hypothyroïdie*.
- Le lithium, un médicament qui peut être utilisé pour traiter un trouble bipolaire.
- Les antiacides contenant de l'aluminium ou du magnésium.
- Le sorbitol (un édulcorant « sans sucre » utilisé pour sucrer les aliments).

- Les médicaments qui ralentissent la vidange de l'estomac (comme les anticholinergiques et les narcotiques).

Comment prendre RESONIUM CALCIUM :

- Prenez RESONIUM CALCIUM exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a recommandé.
- RESONIUM CALCIUM doit être administré par voie orale ou rectale.

Si vous prenez RESONIUM CALCIUM par voie orale :

Mélangez RESONIUM CALCIUM dans un peu d'eau ou dans un aliment sucré comme de la confiture ou du miel. Ne mélangez PAS RESONIUM CALCIUM avec du jus d'orange ou le jus d'un autre fruit parce qu'ils contiennent du potassium. RESONIUM CALCIUM est une poudre; veillez à ne pas l'inhaler accidentellement. Assurez-vous de prendre RESONIUM CALCIUM au moins 3 heures avant ou 3 heures après vos autres médicaments à prise orale.

Si RESONIUM CALCIUM vous est administré dans le rectum :

Le lavement est généralement préparé et administré par un professionnel de la santé. Le côlon doit ensuite être rincé pour en retirer RESONIUM CALCIUM.

Dose habituelle :**ADMINISTRATION PAR VOIE ORALE**

Adultes, y compris les personnes âgées : La dose habituelle est de 15 g 3 ou 4 fois par jour. La cuillère fournie dans le pot contient 15 g de poudre quand elle est remplie à ras bord.

Enfants : Un professionnel de la santé déterminera la dose qui convient.

Nouveau-nés : Il NE faut PAS donner RESONIUM CALCIUM par voie orale à des nouveau-nés.

ADMINISTRATION PAR VOIE RECTALE

Adultes : Le lavement devrait être laissé dans le rectum pendant au moins 9 heures.

Enfants et nouveau-nés : Le lavement devrait être laissé dans le rectum aussi longtemps que le professionnel de la santé le jugera nécessaire.

Surdosage :

Prendre trop de RESONIUM CALCIUM peut abaisser votre taux de potassium sanguin sous le taux normal. Si vous en prenez trop, vous pourriez vous sentir irritable et confus, souffrir d'une faiblesse musculaire, avoir des réflexes diminués ou souffrir d'une paralysie.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de RESONIUM CALCIUM, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Ne prenez pas une double dose pour compenser celle que vous avez oubliée. S'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose selon l'horaire normal.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à RESONIUM CALCIUM?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez RESONIUM CALCIUM. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- Nausées et vomissements
- Diarrhée
- Perte d'appétit

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|---|---|-------------------|---|
| Symptôme/effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| FRÉQUENCE INCONNUE | | | |
| Douleurs abdominales (douleur à l'estomac et au rectum) | | | x |
| Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, mal de cœur et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge | | | x |
| Obstruction intestinale ou sténose gastro-intestinale (intestins ou partie du tube digestif) : crampes, graves douleurs à l'estomac, vomissements, ballonnements, constipation, incapacité à évacuer les gaz ou les selles, perte d'appétit, gonflement de l'abdomen) | | | x |
| Constipation (ballonnements et gonflement de l'abdomen) | | | x |
| Fécalome (masse de selles dures bloquant les intestins) après administration par voie rectale, en particulier chez les enfants : douleurs abdominales, nausées et vomissements, selles liquides, besoin impérieux d'évacuer des selles, perte d'appétit, perte de poids, malaise | | | x |
| Ischémie gastro-intestinale ou colite ischémique (circulation sanguine ralentie ou nulle dans les intestins) : crampes abdominales, douleurs abdominales, selles rouge vif, perte de poids, diarrhée, nausées, ballonnements | | | x |
| Nécrose gastro-intestinale ou perforation intestinale : douleurs intenses à l'estomac, frissons, | | | |

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|---|---|-------------------|---|
| Symptôme/effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| fièvre, nausées, vomissements, saignements rectaux, gonflement de l'estomac, constipation, diarrhée, fièvre, évanouissement, faible émission d'urine, confusion | | | x |
| Hypercalcémie (taux élevé de calcium dans le sang : nausées, constipation, perte d'appétit, confusion, perte de mémoire | | x | |
| Hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang) : faiblesse musculaire, spasmes musculaires, crampes, constipation, sensation de battements de cœur irréguliers ou palpitations, fatigue, picotements ou engourdissement | | x | |
| Hypomagnésémie (faible taux de magnésium dans le sang) : mouvements oculaires anormaux, fatigue, spasmes ou crampes musculaires, faiblesse musculaire, engourdissement | | x | |
| Péritonite (enflure du tissu qui tapisse l'intérieur de l'abdomen ou de l'estomac) : sensibilité ou douleur abdominale, ballonnements, fièvre, nausées et vomissements, perte d'appétit, diarrhée, soif, faible émission d'urine, incapacité à évacuer les selles ou les gaz, fatigue, confusion | | | x |
| Saignement rectal : selles sanguinolentes, noires ou goudronneuses | | | x |
| Irritation et saignements au niveau de l'estomac : vomissures qui ressemblent à du marc de café | | | x |

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;

ou

- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de RESONIUM CALCIUM :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.sanofi.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : 19 juillet 2022