

INFORMATION POSOLOGIQUE

Pr**SOLYSTAT**

Suspension de sulfonate de polystyrène sodique USP

Poudre pour suspension : 1 g /g (pour utilisation orale et rectale)

Suspension orale : 250 mg / mL (pour utilisation orale)

Résine échangeuse de cations
Cation Exchange Resin

PENDOPHARM, Division of Pharmascience Inc.
6111, avenue Royalmount, bureau 100
Montréal, Québec
H4P 2T4

Date de revision :
27 avril 2020

Numéro de contrôle de la présentation : 232015

PrSOLYSTAT

Suspension de sulfonate de polystyrène sodique USP

Poudre pour suspension : 1 g /g (pour utilisation orale et rectale)

Suspension orale : 250 mg / mL (pour utilisation orale)

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Résine échangeuse de cations

DESCRIPTION

SOLYSTAT Poudre pour suspension

Chaque gramme de poudre brun-clair, finement moulue contient 1 gramme de sulfonate de polystyrène sodique. La teneur en sodium est d'environ 4,1 mmol (94,3 mg) par gramme de médicament. SOLYSTAT est une résine échangeuse de cations préparée sous forme de sel sodique. Capacité d'échange : environ 3 mmol de potassium par gramme *in vitro* et environ 1 mmol de potassium par gramme *in vivo*. SOLYSTAT peut être administré par voie orale ou par lavement.

SOLYSTAT Suspension orale

Chaque 60 mL de suspension brune à saveur de cerise contient 15 g de sulfonate de polystyrène sodique USP et 14,1 g de sorbitol. Contient également du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle, utilisés comme agents de conservation. La concentration sodique de la suspension est de 65 mmol (1,5 g)/60 mL. Capacité d'échange : environ 3 mmol de potassium par 4 mL (par gramme de résine) de suspension *in vitro* et environ 1 mmol *in vivo*.

ACTION

Le sulfonate de polystyrène sodique n'est pas absorbé par le tractus gastro-intestinal. Lorsque la résine passe dans le tractus gastro-intestinal, elle supprime les ions potassium en les échangeant contre des ions sodium. La majorité de cette action se produit dans le gros intestin, qui excrète les ions potassium à un degré plus important que l'intestin grêle. Lorsque la résine est administrée sous forme de lavement, l'échange de potassium se produit également dans le côlon suite à la rétention de la résine. L'efficacité de ce processus est limitée et imprévisible. Elle est généralement de l'ordre de 33 %, mais l'intervalle est tellement large que les indices d'équilibre des électrolytes définis doivent être surveillés adéquatement. Aucune donnée métabolique n'est disponible.

INDICATION

SOLYSTAT (suspension de sulfonate de polystyrène sodique) est indiqué pour le traitement de l'hyperkaliémie.

CONTRE-INDICATIONS

SOLYSTAT ne doit pas être administré aux patients présentant les conditions suivantes :

- taux de potassium sérique inférieur à 5 mmol/L
- antécédents d'hypersensibilité aux résines de sulfonate de polystyrène
- maladie obstructive des intestins

SOLYSTAT ne doit pas être administré **oralement** aux nouveau-nés ou aux nouveau-nés qui présentent un ralentissement du transit intestinal (postopératoire ou d'origine médicamenteuse).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Traitement de rechange dans les cas d'hyperkaliémie grave : Comme la diminution efficace du potassium sérique peut prendre, avec SOLYSTAT, de quelques heures à quelques jours, le traitement par ce médicament seul peut ne pas corriger suffisamment rapidement une hyperkaliémie grave associée à des états entraînant la dégradation rapide des tissus (p. ex., brûlures et insuffisance rénale). Dans de tels cas, une forme quelconque de dialyse (péritonéale ou hémodialyse) pourrait s'imposer.

Si l'hyperkaliémie est à ce point marquée qu'elle constitue une urgence médicale (p. ex., potassium sérique supérieur à 7,5 mmol/L), le traitement immédiat avec glucose et insuline par voie i.v. ou bicarbonate de soude par voie i.v. peut être nécessaire comme mesure temporaire pour faire diminuer le potassium sérique tandis qu'un autre traitement prolongé pour réduire le potassium est instauré.

Fixation à d'autres médicaments à prise orale : Lorsqu'il est administré par voie orale, SOLYSTAT 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 SOLYSTAT en même temps que d'autres médicaments à prise orale. SOLYSTAT doit être pris au moins 3 heures avant ou 3 heures après l'administration de 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 **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES** et **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Poudre pour suspension**).

Lésions gastro-intestinales : Des cas de sténose gastro-intestinale, d'ischémie intestinale, de colite ischémique, d'hémorragie rectale, de nécrose gastro-intestinale et de perforation intestinale fatale ont été signalés suite à l'utilisation de sulfonate de polystyrène sodique. La majorité des cas ont rapporté l'utilisation simultanée de sorbitol. Dans plusieurs des cas, il existait des facteurs de risque d'événements indésirables gastro-intestinaux, notamment la prématurité, les antécédents de maladie ou de chirurgie intestinale, l'hypovolémie, le traitement immunosuppresseur, les brûlures graves, ainsi que l'insuffisance et le dysfonctionnement rénal. L'administration concomitante de sorbitol n'est pas recommandée (voir les sections **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES** et **EFFETS INDÉSIRABLES**).

Traitement alternatif de l'hyperkaliémie sévère: Puisque la réduction efficace du taux de potassium sérique avec SOLYSTAT peut prendre de plusieurs heures à plusieurs jours, un

traitement avec cette drogue seule peut s'avérer insuffisant pour traiter rapidement l'hyperkaliémie associée au catabolisme tissulaire (p. ex. : brûlures ou insuffisance rénale). Dans de tels cas, une forme quelconque de dialyse (péritonéale ou hém-) peut être indispensable.

Si l'hyperkaliémie est suffisamment importante pour constituer une urgence médicale (p. ex. : taux de potassium sérique supérieur à 7,5 mmol/L), un traitement immédiat par administration intraveineuse de glucose et d'insuline, ou de bicarbonate de sodium peut s'avérer nécessaire à titre de mesure temporaire pour réduire le taux de potassium sérique pendant qu'un autre traitement de réduction du potassium à long terme est initié.

Hypokaliémie: Le traitement avec SOLYSTAT peut accélérer l'apparition d'une déficience grave en potassium et la possibilité d'une diminution grave du taux de potassium doit être considérée. Il est alors impératif de déterminer le taux de potassium sérique au moins une fois par jour, ou plus fréquemment lorsqu'indiqué. Une surveillance clinique et biochimique adéquate est essentielle au cours du traitement, en particulier pour les patients qui prennent des digitaliques. Le traitement doit être interrompu dès que le taux de potassium sérique devient inférieur à 5 mmol/L (voir la section **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**). Étant donné que la déficience en potassium intracellulaire n'est pas toujours reflétée par les taux de potassium sériques, le taux auquel le traitement avec SOLYSTAT doit être interrompu doit être déterminé individuellement pour chaque patient. L'état clinique et l'électrocardiogramme du patient sont importants pour déterminer ce seuil.

L'irritabilité, la confusion et un retard dans les processus de réflexion constituent certains des premiers symptômes cliniques d'hypokaliémie grave. L'hypokaliémie grave est souvent associée à un prolongement de l'intervalle QT, à un élargissement, à un aplatissement ou à une inversion de l'onde T et à l'apparition d'ondes U sur l'électrocardiogramme (ECG). Des arythmies cardiaques, notamment des contractions prématurées de l'oreillette, du nœud ou du ventricule, ainsi que des tachycardies supraventriculaires et ventriculaires peuvent se produire. Une hypokaliémie marquée peut également se manifester par une faiblesse musculaire grave, qui peut parfois aller jusqu'à une paralysie complète. Les effets toxiques de la digitale sur le cœur, notamment l'arythmie ventriculaire et la dissociation du nœud auriculo-ventriculaire, sont susceptibles d'être aggravés par l'hypokaliémie. Ces effets peuvent se produire même lorsque la concentration de digoxine sérique se trouve dans les « valeurs normales ».

Autres déséquilibres électrolytiques : Comme toutes les résines échangeuses de cations, SOLYSTAT n'est pas entièrement sélectif (pour le potassium) dans ses actions, et de petites quantités d'autres cations, comme le magnésium et le calcium, peuvent aussi être perdues pendant le traitement. Par conséquent, il faut surveiller le patient traité au SOLYSTAT afin de détecter tout déséquilibre électrolytique pertinent.

Autres risques : Si une constipation ayant une incidence clinique se manifeste, il faut cesser le traitement à la résine jusqu'au retour d'une motricité normale. Les laxatifs contenant du magnésium ne doivent pas être utilisés (voir la section **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.

Populations particulières

Pédiatrie et nouveau-nés : On ne doit pas administrer SOLYSTAT par voie orale chez le nouveau-né. Chez l'enfant et le nouveau-né, il faut procéder à l'administration rectale avec des soins particuliers. Une posologie excessive ou une dilution incorrecte peuvent entraîner l'accumulation de la résine.

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

Patients à risque d'une augmentation de la charge sodique : Lors de l'action de la résine dans le tractus intestinal, le sodium est libéré mole par mole proportionnellement à l'absorption de potassium. Une dose unique de sulfonate de polystyrène sodique (15 grammes) contient environ 60 mmol de sodium. Puisque la résine est une source de sodium, la prudence est de mise lorsque SOLYSTAT est administré aux patients qui ne peuvent tolérer ne serait-ce qu'une légère augmentation de la charge sodique et pour qui l'augmentation de la charge sodique peut avoir des effets néfastes (p. ex. : insuffisance cardiaque congestive grave, hypertension grave, œdème marqué ou atteinte rénale). Dans de tels cas, une restriction de la compensation de l'apport en sodium provenant d'autres sources peut être indiquée et une surveillance clinique et biochimique est essentielle. La forme calcique de la résine peut constituer un avantage dans ces cas.

Autres déséquilibres électrolytiques : Comme toutes les autres résines d'échange de cations, l'action du sulfonate de polystyrène sodique n'est pas totalement sélective (pour le potassium) et de petites quantités de d'autres cations, notamment le magnésium et le calcium, peuvent également être perdues au cours du traitement. Les patients traités avec SOLYSTAT doivent être surveillés afin de détecter tout déséquilibre électrolytique.

Autres risques : En cas de constipation cliniquement significative, le traitement avec la résine doit être interrompu jusqu'à la restauration d'un fonctionnement normal des intestins. Aucun laxatif contenant du magnésium ne doit être utilisé (voir la section **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**).

Le patient doit adopter une position correcte pendant l'ingestion de la résine afin d'éviter une inhalation susceptible d'entraîner des complications broncho-pulmonaires.

Enfants et nouveau-nés : SOLYSTAT ne doit pas être administré par voie *orale* aux nouveau-nés. Une attention particulière doit être apportée à l'administration rectale chez l'enfant, comme chez le nouveau-né. Une dose excessive ou une dilution inadaptée peut entraîner une impaction de la résine.

En raison du risque d'hémorragie gastro-intestinale, de nécrose du côlon ou de surcharge sodique, une attention particulière doit être observée lors de l'administration à des nouveau-nés prématurés ou de faible poids à la naissance.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Médicaments à prise orale : Lorsqu'il est administré par voie orale, SOLYSTAT 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 SOLYSTAT séparément des autres médicaments à prise orale (voir les sections **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION** et **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Sorbitol (par voie orale ou rectale) : L'administration concomitante de sorbitol avec SOLYSTAT est déconseillée en raison de cas de nécrose intestinale et de d'autres effets gastro-intestinaux indésirables graves, qui peuvent s'avérer fatals (voir les sections **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** et **EFFETS INDÉSIRABLES**).

À utiliser avec prudence :

Agents d'apport de cations : peuvent réduire l'efficacité de la résine à fixer le potassium.

Hydroxyde d'aluminium : une occlusion intestinale, en raison de concrétions d'hydroxyde d'aluminium, a été signalée lorsque l'hydroxyde d'aluminium était combiné avec la résine.

Digitaliques : les effets toxiques de la digitale sur le cœur, notamment diverses arythmies ventriculaires et la dissociation du nœud auriculo-ventriculaires (A-V), sont susceptibles d'être aggravés en cas de développement d'une hypokaliémie (voir la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**.)

Antiacides et laxatifs donneurs de cations non absorbables : une alcalose systémique a été signalée après l'administration de résines d'échange de cations combinées à des antiacides et laxatifs donneurs de cations non absorbables, tels que l'hydroxyde de magnésium ou le carbonate d'aluminium.

Lithium : réduction possible de l'absorption de lithium.

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

GROSSESSE

Le sulfonate de polystyrène sodique n'est pas absorbé par le tractus gastro-intestinal. Aucune donnée relative à l'utilisation de résines de sulfate de polystyrène chez l'humain lors de la grossesse n'est disponible.

ALLAITEMENT

Le sulfonate de polystyrène sodique n'est pas absorbé par le tractus gastro-intestinal. Aucune donnée relative à l'utilisation de résines de sulfate de polystyrène chez l'humain durant l'allaitement n'est disponible.

SURDOSAGE

Les perturbations biochimiques dues à un surdosage peuvent entraîner des signes cliniques et des symptômes d'hypokaliémie, notamment de l'irritabilité, de la confusion, des processus de pensées différés, une faiblesse musculaire, une hyporéflexie et éventuellement une paralysie complète. L'apnée peut s'avérer une conséquence grave de l'évolution de l'état pathologique. Les

changements décelés à l'électrocardiographie peuvent correspondre à une hypokaliémie; une arythmie cardiaque peut avoir lieu. Une tétanie hypocalcémique peut avoir lieu.

Des mesures appropriées doivent être prises afin de corriger les taux d'électrolytes sériques (potassium, calcium). La résine doit être éliminée du tube digestif à l'aide de laxatifs ou de lavements appropriés.

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

EFFETS INDÉSIRABLES

Troubles gastro-intestinaux

SOLYSTAT (sulfonate de polystyrène sodique) peut entraîner un certain degré d'irritation gastrique. De l'anorexie, des nausées, des vomissements et de la constipation peuvent survenir, surtout si des doses élevées sont administrées. Parfois, de la diarrhée peut se manifester.

De fortes doses chez des patients âgés peuvent causer un fécalome. Ces effets peuvent être éliminés en utilisant la résine sous forme de lavement, tel que décrit sous « Posologie et administration ».

Des cas de fécalomes à la suite d'une administration par voie rectale, en particulier chez les enfants, et de concrétions gastro-intestinales (bézoards) à la suite d'une administration par voie orale ont été signalés. Une sténose gastro-intestinale et une obstruction intestinale ont aussi été rapportées, possiblement dues à une pathologie coexistant ou à une dilution inadéquate de la résine. Une obstruction intestinale due à des concrétions d'hydroxyde d'aluminium a aussi été rapportée lorsque l'hydroxyde d'aluminium était utilisé en combinaison avec le sulfonate de polystyrène sodique.

Des cas d'ischémies gastro-intestinales, de colites ischémiques, d'hémorragies rectales, d'ulcérations ou de nécroses du tractus gastro-intestinal pouvant mener à des perforations intestinales ont été rapportés, lesquels sont parfois mortels.

La majorité des cas ont été rapportés avec une utilisation concomitante de sorbitol (voir les sections **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** et **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**).

Troubles du métabolisme et nutritionnels

Conformément à ses actions pharmacologiques, la résine peut entraîner une rétention de sodium, une hypokaliémie et une hypocalcémie, ainsi que leurs manifestations cliniques (voir les sections **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** et **SURDOSAGE**). Des cas d'hypomagnésémie ont été signalés.

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux

Des cas de bronchite aiguë et/ou de bronchopneumonie associés à l'inhalation de particules de sulfonate de polystyrène sodique ont été décrits.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

SOLYSTAT (sulfonate de polystyrène sodique) est pour une administration par voie orale ou rectale uniquement. Les recommandations posologiques énoncées ci-dessous sont approximatives. Les doses précises nécessaires pour chaque patient doivent être déterminées sur la base d'évaluations cliniques et biochimiques régulières.

Poudre pour suspension

On doit préparer extemporanément la suspension de SOLYSTAT et ne pas la conserver plus de 24 heures.

La poudre de SOLYSTAT ne doit pas être chauffée, car la chaleur peut modifier les propriétés d'échange de la résine.

Adultes, incluant les personnes âgées

Voie orale : La dose quotidienne moyenne de résine pour un adulte est de 15 à 60 grammes. L'administration est de 15 grammes (environ 4 cuillères à thé rases) de SOLYSTAT une à quatre fois par jour. Un gramme de poudre SOLYSTAT contient 4,1 mmol de sodium; une cuillère à thé rase renferme environ 3,5 grammes de poudre SOLYSTAT et 15 mmol de sodium. Une cuillère à thé comble peut contenir jusqu'à 10-12 grammes de poudre SOLYSTAT. Puisque l'efficacité d'échange sodium-potassium *in vivo* des résines est d'environ 33%, environ un tiers de la teneur en sodium réelle de la résine est délivré à l'organisme.

Chaque dose doit être administrée sous forme de suspension dans une petite quantité d'eau ou, pour une meilleure palatabilité, dans un sirop. Ne pas administrer dans un jus d'orange ou dans d'autres jus de fruits connus pour leur teneur en potassium. La quantité de liquide varie habituellement entre 20 mL et 100 mL, en fonction de la dose. On peut la déterminer simplement en allouant 3 à 4 mL par gramme de résine.

SOLYSTAT 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 **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** et **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**)

La résine peut être introduite dans l'estomac à l'aide d'un tube en plastique. Si nécessaire, elle peut être associée à un régime adapté à un patient qui souffre d'insuffisance rénale.

Voie rectale : Chez les adultes, la résine peut aussi être administrée dans un lavement quotidien, mais avec des résultats moins efficaces. Trente (30) à cinquante (50) grammes de résine sont administrés une ou deux fois par jour (à des intervalles de six heures). Chaque dose est administrée sous forme d'émulsion chaude (à la température corporelle) dans 150 à 200 mL d'un véhicule aqueux (par exemple de l'eau, du dextrose dilué à 10 pour cent dans de l'eau ou des parties égales d'eau et d'une suspension de méthylcellulose à 2 pour cent). L'émulsion doit être agitée doucement pendant l'administration. Le lavement doit être conservé aussi longtemps que possible et doit être suivi d'un lavement évacuateur.

Une fois le lavement évacuateur initial administré, insérer un gros tube en caoutchouc doux (de

calibre French 28) dans le rectum sur environ 20 cm, avec l'extrémité bien positionnée dans le côlon sigmoïde. Ensuite, fixer le tube en place à l'aide de ruban adhésif. Suspendre la résine dans la quantité appropriée d'eau ou de dextrose dilué à 10 pour cent dans de l'eau à la température corporelle. Tout en secouant afin de maintenir les particules en suspension, insérer la suspension dans le côlon via un écoulement gravitaire. La suspension doit être rincée avec 50 ou 100 mL de solution saline, le tube est fixé au moyen d'une pince et laissé en place. En cas de fuite, élever les hanches du patient à l'aide d'un oreiller ou adopter temporairement une position dans laquelle les genoux sont rabattus sur la poitrine. Une suspension un peu plus épaisse peut être utilisée, mais veillez à ce qu'il ne se forme pas de pâte, puisque celle-ci a une surface d'échange considérablement réduite en plus d'être particulièrement inefficace si elle se dépose dans l'ampoule rectale. Si possible, maintenir la suspension dans le côlon sigmoïde pendant plusieurs heures. Pour éliminer la résine, irriguer le côlon à l'aide d'une solution non sodique réchauffée à la température corporelle. Environ 2 litres de solution de rinçage peuvent être nécessaires. Les retours doivent être drainés en continu à l'aide du raccord d'un tube en Y. Bien que l'utilisation de sorbitol ne soit pas recommandée, une attention particulière devrait être accordée au lavement évacuateur chaque fois que le sorbitol est utilisé.

Il est à noter que l'administration par voie rectale doit être réservée aux patients souffrant de vomissements ou de troubles du tractus gastro-intestinal supérieur, notamment un iléus paralytique. L'administration par voie rectale peut également être utilisée simultanément avec l'administration par voie orale si des résultats plus rapides sont nécessaires. Si les deux voies d'administration sont utilisées dès le départ, l'administration par voie rectale peut probablement être interrompue une fois que la résine administrée par voie orale a atteint le rectum.

L'intensité et la durée du traitement dépendent de la gravité et de la résistance de l'hyperkaliémie.

Enfants

Voie orale : Utiliser des doses inférieures adaptées pour l'administration aux enfants en bas âge et aux bébés. Le calcul de la dose peut être basé sur un taux d'échange de 1 mmol de potassium par gramme de résine. En cas d'hyperkaliémie aiguë, il est approprié de commencer le traitement avec une dose quotidienne de 1 g/kg de masse corporelle en doses fractionnées. Pour un traitement de soutien, la dose quotidienne peut être réduite à 0,5 g/kg de masse corporelle.

Voie rectale : Lorsque l'administration par voie orale est refusée, on peut administrer la résine par voie rectale en utilisant une dose au moins aussi forte que celle qui aurait été administrée par voie orale. La résine doit être mise en suspension dans une quantité proportionnelle de dextrose à 10% dans l'eau. Après la rétention du lavement, le côlon doit être irrigué pour assurer l'élimination adéquate de la résine (voir la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Nouveau-nés

Voie rectale: Étant donné que l'utilisation de la voie orale est déconseillée, seule l'administration par voie rectale doit être considérée. Pour l'administration par voie rectale, la dose minimale efficace variant de 0,5 à 1 g/kg de résine doit être utilisée. La suspension obtenue doit être diluée de la même façon que pour les adultes. Suite à l'administration de la résine, le côlon doit être correctement irrigué pour assurer la récupération de la résine (voir la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Suspension orale

Adultes, incluant les personnes âgées

Voie orale seulement : Chaque dose doit être administrée sous forme de suspension dans une petite quantité d'eau ou, pour une meilleure palatabilité, dans du sirop. Ne pas administrer dans du jus d'orange ou d'autres jus de fruits, réputés pour contenir du potassium. La quantité de liquide est généralement comprise entre 20 et 100 mL, en fonction de la dose. Pour la déterminer, compter 3 à 4 mL par gramme de résine.

La dose quotidienne moyenne pour un adulte est comprise entre 15 et 60 grammes (de 60 à 240 mL). Cette dose est atteinte en administrant 60 mL (15 g) de SOLYSTAT une à quatre fois par jour. Étant donné que l'efficacité *in vivo* des résines échangeuses de cations sodium-potassium est d'environ 33 %, environ un tiers du contenu sodique réel de la résine est absorbé par le corps.

La résine peut être introduite dans l'estomac à l'aide d'un tube en plastique. Si nécessaire, elle peut être associée à un régime adapté à un patient qui souffre d'insuffisance rénale.

L'intensité et la durée du traitement dépendent de la gravité et de la résistance de l'hyperkaliémie.

Enfants

Voie orale seulement : Utiliser des doses inférieures adaptées pour l'administration aux enfants en bas âge et aux bébés. Le calcul de la dose peut être basé sur un taux d'échange de 1 mmol de potassium par gramme de résine. Il est approprié de commencer le traitement avec une dose quotidienne de 1 g/kg (4 mL/kg) de masse corporelle en doses fractionnées en cas d'hyperkaliémie aiguë. Pour un traitement de soutien, la dose quotidienne peut être réduite à 0,5 g/kg de masse corporelle.

DISPONIBILITÉ

Poudre pour suspension

Disponible en pots de 454 g.

Suspension orale

Disponible en bouteilles de plastique contenant une dose unitaire de 60 mL de suspension et en bouteilles de plastique contenant 500 mL de suspension.

ENTREPOSAGE

Poudre pour suspension

Entreposer entre 15°C et 30°C (59°F et 86°F). Entreposer dans un contenant bien fermé.

Suspension orale

Entreposer entre 15°C et 30°C (59°F et 86°F). Entreposer dans un contenant bien fermé. Protéger du gel et de la chaleur excessive.

RÉFÉRENCES

1. KAYEXALATE® (sulfonate de polystyrène sodique) Renseignements Thérapeutiques, sanofi-aventis Canada Inc., N° de contrôle de la préparation: 217331, Date de révision : 19 septembre 2018.

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr SOLYSTAT

(Suspension de sulfonate de polystyrène sodique)

Le présent dépliant est conçu spécialement à l'attention des consommateurs. Ce dépliant est un résumé et ne contient pas tous les renseignements relatifs à SOLYSTAT. Communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si vous avez des questions à propos de ce médicament.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

SOLYSTAT est utilisé pour retirer les quantités élevées de potassium du sang.

Les effets de ce médicament :

SOLYSTAT 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.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas SOLYSTAT si :

- Vous souffrez d'une obstruction intestinale (intestin bloqué).
- Vous avez un faible taux de potassium dans votre sang.
- Vous êtes allergique au sulfonate de polystyrène sodique.

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

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

L'ingrédient médicamenteux est :

Sulfonate de polystyrène sodique

Les ingrédients non médicinaux sont :

Poudre pour suspension : aucun

Suspension orale : sorbitol, méthylparabène, propylparabène

Les formes posologiques sont :

- Poudre pour suspension (pour utilisation orale et rectale)
- Suspension orale (pour utilisation orale)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser SOLYSTAT, parlez à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si vous souffrez ou avez souffert de problèmes médicaux, en particulier si :

- Vous souffrez de problèmes cardiaques.
- Vous avez une tension artérielle élevée.
- Vous souffrez de problèmes intestinaux ou de constipation.
- Vous souffrez de graves brûlures.
- Vous avez un faible volume sanguin, ce qui peut se produire suite à une déshydratation ou des saignements.
- Vous souffrez d'un déséquilibre électrolytique, car le traitement par SOLYSTAT peut aggraver ces déséquilibres; votre médecin pourrait vouloir vérifier les taux d'électrolytes dans votre sang plus souvent au cours du traitement.
- Vous souffrez de troubles rénaux.
- Vous souffrez d'œdème (enflure du visage, des mains ou des pieds avec du liquide).
- Vous avez besoin d'un régime pauvre en sel.
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- Vous allaitez, car on ne sait pas si SOLYSTAT se retrouve dans le lait maternel.

Si vous prenez SOLYSTAT par voie orale, ne le prenez pas en même temps qu'un autre médicament à prise orale (voir la section « UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT »).

Les laxatifs contenant du magnésium ne doivent pas être utilisés avec SOLYSTAT.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas avec la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments sont possibles. Mentionnez à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médecines douces (sans ordonnance ou en vente libre).

S'il est administré par voie orale SOLYSTAT peut nuire à l'absorption d'autres médicaments à prise orale (voir la section « UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT »).

Les produits qui suivent peuvent interagir avec SOLYSTAT :

- 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 l'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 immunosuppresseurs.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

SOLYSTAT *poudre pour suspension* peut être administré par voie orale ou dans le rectum.

SOLYSTAT *suspension orale* est administré uniquement par voie orale.

La quantité de SOLYSTAT que vous devez prendre dépend de la quantité de potassium contenue dans votre sang.

Le mélange de SOLYSTAT *poudre pour suspension* doit être utilisé immédiatement une fois qu'il a été préparé. S'il doit être stocké, il ne doit pas l'être pendant une durée excédant 24 heures. Ne faites pas chauffer SOLYSTAT.

Votre médecin établira la quantité exacte de SOLYSTAT que vous devez prendre. Les doses habituelles sont les suivantes :

ADMINISTRATION ORALE

S'il est administré par voie orale, SOLYSTAT doit être pris au moins 3 heures avant ou 3 heures après tout autre médicament à prise orale. Si vous souffrez de gastroparésie (un trouble empêchant l'estomac de se vider normalement), il faut envisager de séparer la prise des médicaments de 6 heures. Demandez conseil à votre professionnel de la santé à ce sujet (voir les sections « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS » et « INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES »).

- SOLYSTAT *poudre pour suspension* est généralement administrée par voie orale, mélangée à une petite quantité d'eau. Elle peut également être mélangée avec de la nourriture ou des liquides sucrés. NE mélangez PAS SOLYSTAT avec du jus d'orange ou un jus de fruits qui contient du potassium.
- SOLYSTAT *suspension orale* ne nécessite

aucune préparation avant utilisation. Bien agiter la bouteille avant de boire.

Veillez à ne pas inhaler SOLYSTAT *poudre pour suspension* accidentellement. L'inhalation de la poudre peut causer une toux et un essoufflement.

Votre médecin vérifiera régulièrement les taux de potassium, de calcium et de magnésium dans votre sang. Le médecin peut modifier votre dose ou interrompre la prise de SOLYSTAT en fonction des résultats de ces tests sanguins.

Adultes, incluant les personnes âgées :

- SOLYSTAT *poudre pour suspension* : 15 grammes (environ 4 cuillères à thé rases) d'une à quatre fois par jour comme cela est indiqué ci-dessus.
- SOLYSTAT *suspension orale* : 15 grammes (60 mL) d'une à quatre fois par jour comme cela est indiqué ci-dessus

Enfants :

Vous devez suivre la posologie recommandée par votre médecin. Pour les enfants, SOLYSTAT est de préférence donné avec une boisson (PAS un jus de fruits en raison de la forte teneur en potassium de ce type de boisson) ou encore un peu de confiture ou de miel.

Nouveau-nés (nourrissons)

SOLYSTAT ne doit pas être administré par voie orale.

ADMINISTRATION RECTALE

L'administration rectale s'applique uniquement à SOLYSTAT *poudre pour suspension*. Le lavement est généralement administré par un médecin ou une infirmière.

Adultes :

Le lavement devrait être préparé par le pharmacien ou l'infirmière. La dose doit être administrée une ou deux fois par jour à des intervalles de six heures. Le lavement devrait être conservé dans le rectum aussi longtemps que possible. Le côlon doit ensuite être rincé pour en retirer SOLYSTAT.

Enfants et nouveau-nés (nourrissons) :

Le lavement devrait être préparé par le pharmacien ou l'infirmière. Le lavement devrait être conservé dans le rectum aussi longtemps que possible. Le côlon doit ensuite être rincé pour en retirer SOLYSTAT.

Surdose :

Prendre trop de SOLYSTAT peut abaisser votre taux de potassium sanguin sous le taux normal. Si

vous prenez trop de ce médicament, vous pourriez vous sentir irritable et confus, souffrir d'une faiblesse musculaire, avoir des réflexes diminués ou souffrir d'une paralysie.

Si vous croyez avoir pris trop de SOLYSTAT, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas 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.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires peuvent inclure :

- Nausées et vomissements
- Diarrhée
- Perte d'appétit

Mentionnez-le à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si un ou plusieurs de ces effets vous touchent gravement.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez votre médecin ou pharmacien
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Constipation (ballonnement et gonflement de l'abdomen)			X
Douleurs abdominales (douleur au niveau de l'estomac et du rectum)			X
Irritation et saignements au niveau de l'estomac (vomissements qui ressemblent à du marc de café)			X

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Saignement rectal (selles sanglantes ou goudronneuses)			X
Réaction allergique (éruption cutanée, démangeaisons, enflure du visage, de la langue et de la gorge, graves étourdissements et difficulté à respirer)			X
Haut taux de sodium (gonflement)		X	
Faible taux de potassium (crampes musculaires, sentiment de fatigue, confusion, faiblesse musculaire ou modification du rythme cardiaque)		X	
Faible taux de calcium (sentiment de nervosité ou incapacité de se détendre, crises convulsives ou crampes musculaires)		X	
Impaction fécale (fuites de selles liquides, douleurs à l'estomac, impression d'avoir besoin de pousser, nausées, vomissements, perte d'appétit)			X
Obstruction intestinale (crampes, graves douleurs à l'estomac, vomissements, ballonnements, constipation, incapacité à évacuer les gaz)			X
Perforation intestinale (graves douleurs à l'estomac, frissons, fièvre, nausées et vomissements)			X

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de SOLYSTAT, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- 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
- Téléphonant sans frais 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de SOLYSTAT, vous pouvez

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire l'information posologique complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le consommateur. Ce document est publié sur le site web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>); le site web du fabricant (www.pendopharm.com); ou en téléphonant le 1-888-550-6060.

Ce dépliant a été rédigé par PENDOPHARM, Division de Pharmascience Inc.

Dernière révision : 27 avril 2020