

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KAYEXALATE, poudre pour suspension orale et rectale

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Polystyrène sulfonate de sodium .....  
453,70036 g

Pour une boîte de 454 g.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour suspension orale et rectale.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Hyperkaliémie.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

La quantité de polystyrène sulfonate de sodium à administrer est en rapport direct avec le taux de potassium sanguin; elle est donc à adapter à chaque malade.

#### **A titre indicatif:**

##### • Chez l'adulte.

*Voie orale:*

Une posologie de 15 g, soit 1 mesurette ou 4 cuillères à café arasées, une à quatre fois par jour par voie buccale, est de prescription courante. Le polystyrène sulfonate de sodium est administré après mise en suspension dans un peu d'eau. L'adjonction éventuelle de sucre vanillé ou de sirop doit être laissée à l'appréciation de chaque patient. La mise en suspension dans un jus de fruit est à proscrire en raison de la teneur élevée en potassium.

*Voie rectale:*

Le polystyrène sulfonate de sodium peut être administré par lavement en le mettant en suspension dans 100 ml de solution de glucose à 10 % à température du corps ou en mélange à parties égales d'eau et de suspension à 2 % de méthylcellulose.

Le liquide contenant le polystyrène sulfonate de sodium en suspension sera agité doucement au cours de l'administration pour le maintenir en suspension. Le lavement sera retenu 4 à 10 heures si possible et suivi d'un lavement évacuateur.

Cette opération peut être répétée deux fois par jour si nécessaire.

*NB:* étant donné que l'échange des ions a lieu essentiellement dans le côlon, il peut être nécessaire, en début de traitement, de commencer par administrer le produit par un lavement tout en l'administrant par voie orale. La baisse de la kaliémie sera ainsi obtenue plus rapidement et sera maintenue par l'administration orale.

Lorsqu'il est nécessaire de poursuivre le traitement pendant une période prolongée, la surveillance assurée par les dosages du potassium sanguin permettra d'ajuster la dose efficace.

##### • Chez l'enfant.

La quantité doit être ajustée en partant du principe que 1 g de résine élimine 1 mmol (1 mEq) de potassium. La posologie initiale habituelle par voie orale chez l'enfant est de 1 g/kg de poids

corporel/jour en plusieurs prises, pouvant être ensuite réduite en traitement d'entretien à 0,5 g/kg de poids corporel par jour.

Le polystyrène sulfonate de sodium peut être administré chez l'enfant par voie rectale à la même posologie que s'il avait été donné par voie orale et selon les mêmes modalités que chez l'adulte.

- Chez le nouveau-né.

Le polystyrène sulfonate de sodium doit être administré uniquement par voie rectale. La dose minimale efficace est comprise entre 0,5 g/kg et 1 g/kg de poids corporel/jour.

#### **4.3. Contre-indications**

Ce médicament ne doit jamais être utilisé dans les cas suivants :

- kaliémie inférieure à 5 mmol/l,
- antécédent d'hypersensibilité aux résines de polystyrène sulfonate,
- pathologie intestinale obstructive (voie orale),
- administration par voie orale chez le nouveau-né,
- administration (par voie orale et rectale) chez le nouveau-né présentant une diminution de la motricité intestinale (post-opératoire ou d'origine médicamenteuse).

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

##### **Mises en garde**

###### *Sorbitol :*

L'utilisation concomitante de sorbitol et de Kayexalate est déconseillée puisque des cas de nécroses intestinales, pouvant être fatales, ont été rapportés (voir rubriques 4.5 et 4.8).

##### **Précautions particulières d'emploi**

###### *Troubles électrolytiques :*

Une surveillance biologique du malade doit persister pendant tout le traitement. Des dosages fréquents des électrolytes, et en particulier du potassium sanguin sont indispensables. On veillera à éviter un abaissement trop important de la kaliémie : le potassium sera maintenu à environ 5 mmol/l (5 mEq/l).

Les taux sanguins de calcium et de magnésium doivent être vérifiés épisodiquement. Au cours de l'échange, pour chaque ion potassium capté par la résine, un ion sodium est libéré dans le sang, c'est-à-dire que 1 gramme de résine libère environ 1 mmol (1 mEq) de sodium.

###### *Autres risques :*

En cas de constipation ayant une incidence clinique, arrêter le traitement jusqu'au retour d'une motricité normale. Les laxatifs à base de magnésium nécessitent des précautions d'emploi (voir rubrique 4.5).

Le patient doit avoir 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 :*

Possibilité d'enclavement de la résine administrée pour voie rectale en cas de dosage excessif ou de dilution incorrecte.

Risque d'hémorragie digestive ou de nécrose colique chez les prématurés et les nouveau-nés de petit poids.

###### *Patients à risque de surcharge hydrosodée :*

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient environ 1.65 g de sodium par mesurette : à prendre en compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict.

Surveillance clinique et biologique accrue.

#### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

##### *Associations déconseillées*

+ **Sorbitol (voie orale et rectale)**

Risque de nécrose colique, éventuellement fatale.

##### *Associations faisant l'objet de précautions d'emploi*

+ **Hormones thyroïdiennes** : Diminution de l'absorption digestive de la thyroxine.

Prendre les hormones thyroïdiennes à distance du Kayexalate (plus de 2 heures, si possible).

+ **Topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants** : Réduction de la capacité de la résine à fixer le potassium, avec risque d'alcalose métabolique chez l'insuffisant rénal.

Prendre les topiques gastro-intestinaux, les antiacides et les adsorbants à distance du Kayexalate (plus de 2 heures, si possible).

#### 4.6. Grossesse et allaitement

Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation de la résine pendant la grossesse ni l'allaitement. Cependant, le polystyrène sulfonate de sodium n'étant pas absorbé/résorbé, ce médicament peut être prescrit au cours de la grossesse ou de l'allaitement, si nécessaire.

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

#### 4.8. Effets indésirables

- Hypokaliémie, hypocalcémie, rétention hydro-sodée, hypomagnésémie.
- Constipation.
- Troubles digestifs mineurs après administration orale (irritation gastrique, nausées, vomissements, anorexie, parfois diarrhée).

Ont également été rapportés de façon exceptionnelle :

- Fécalome après administration rectale, en particulier chez les enfants.
- Concrétions gastro-intestinales (bézoards) après administration orale.
- Occlusion intestinale (notamment en cas de pathologie intercurrente ou de dilution inadéquate de la résine).
- Colite ischémique, ulcération gastro-intestinale, nécrose gastro-intestinale voire perforation intestinale.
- Bronchite aiguë et/ou broncho-pneumonie après inhalation de particules de polystyrène sulfonate de sodium.

Des nécroses intestinales ont été rapportées lors d'une utilisation concomitante de sorbitol et de Kayexalate (voir rubriques 4.4 et 4.5).

#### 4.9. Surdosage

Un surdosage peut provoquer une hypokaliémie et devra être traité comme tel.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

#### **MEDICAMENTS DE L'HYPERKALIEMIE ET DE L'HYPERPHOSPHATEMIE, Code ATC: V03AE.**

Le polystyrène sulfonate de sodium est une résine échangeuse de cations.

Son affinité pour l'ion potassium ( $K^+$ ) est très supérieure à celle qu'il a pour l'ion sodium.

De ce fait, en contact avec le côlon, il libère ses ions sodium pour fixer les ions potassium qui se trouveront ainsi éliminés par les fèces. C'est du temps de contact, autant que de la concentration en ions potassium, que dépendra l'efficacité de l'action.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Le polystyrène sulfonate de sodium n'est pas résorbé. Les liquides digestifs sont sans action sur cette spécialité.

C'est lors de son passage dans le côlon qu'à lieu la plus grande partie des échanges d'ions sodium contre des ions potassium, la résine restant inchangée par ailleurs. La résine est finalement éliminée par les fèces.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseignée.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Vanilline, saccharine.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

4 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon en polyéthylène haute densité muni d'un bouchon en polyéthylène basse densité et avec une cuillère-mesure de 15 g en polyéthylène haute densité.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Sans objet.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 6593051H: 454 g de poudre en flacon (PE) + cuillère-mesure (PE).

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

09/06/1992

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

JANVIER 2014

**11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE  
DELIVRANCE**

Liste II.