

2025. szeptember

## **FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ**

### **Resonium por belsőleges szuszpenzióhoz vagy végbélsuszpenzióhoz (nátrium-polisztirol-szulfonát): átmeneti készlethiány**

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

A Sanofi-Aventis Zrt. a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK) egyetértésben szeretné Önt tájékoztatni a Resonium por belsőleges szuszpenzióhoz vagy végbélsuszpenzióhoz elnevezésű gyógyszer átmeneti termékhiányáról.

#### **Összefoglalás**

- **A Sanofi tájékoztatja az egészségügyi szakembereket a nátrium-polisztirol-szulfonátot tartalmazó gyógyszerek ellátásában jelentkező átmeneti hiányról, amelyet ipari oldalon, a gyártásban beálló kapacitási nehézségek okoznak. Ez kihat a Magyarországon forgalmazott Resonium por belsőleges szuszpenzióhoz vagy végbélsuszpenzióhoz elnevezésű készítmény ellátására is.**
- **A készlethiány várható kezdete 2025. szeptember 22.**
- **A készlethiány várható megszűnése 2025. november közepe**
- **A Resonium por nem helyettesíthető, ezért alternatív kezelési módok alkalmazása szükséges.**
- **Az egészségügyi szakembereknek rendszeresen monitoroznia kell azokat a betegeket, akik más gyógyszerre térnek át, vagy megszakítják az alkalmazást.**
- **A Resonium por belsőleges szuszpenzióhoz vagy végbélsuszpenzióhoz gyógyszerkészítmény átmeneti készlethiányát nem a gyógyszer biztonságosságával, hatásosságával vagy minőségével kapcsolatban felmerült aggályok okozzák.**

#### **Az átmeneti készlethiány háttere**

A Resonium por egy ioncserélő gyanta, mely anuriával vagy súlyos oliguriával társult hyperkalaemia kezelésére szolgál. Emellett dialízist igénylő, illetve rendszeres hemodialízisen vagy prolongált peritonealis dialízisen tartott betegek hyperkalaemiájának kezelésére használatos.

A készlethiányt a gyártásban átmenetileg beállt kapacitási gondok okozzák.

Mivel a Resonium por nem helyettesíthető, alternatív kezelési módok alkalmazása szükséges.

Az egészségügyi szakembereknek rendszeresen monitoroznia kell azokat a betegeket, akik más gyógyszerre térnek át, vagy megszakítják az alkalmazást.

### **Felhívás mellékhatás-bejelentésre**

Kérjük, hogy a gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos bármely feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK-nak) a <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu> oldalon található online bejelentő-felületen, vagy a honlapról (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>) letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet e-mailben ([adr.box@nngyk.gov.hu](mailto:adr.box@nngyk.gov.hu)), vagy levélben (Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, 1372 Budapest, Pf. 450)., vagy a Sanofi-Aventis Zrt. részére az alábbi elérhetőségek valamelyikén: telefon: +36 1 505 0050, fax: +36 1 505 0060, e-mail: [Pharmacovigilance-HU@sanofi.com](mailto:Pharmacovigilance-HU@sanofi.com), levelezési cím: 1138 Budapest, Váci út 133. „E” épület 3. emelet.

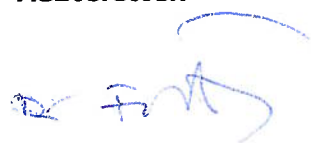
Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el!

### **További információk**

Amennyiben bármilyen további kérdése van, vagy kiegészítő információra van szüksége, kérjük, keresse a Sanofi-Aventis Zrt. Gyógyszerinformációs szolgálatát az alábbi telefonszámon:

Telefon: +36-1-505 0055

**Tisztelettel:**



**dr. Fülöp Rita**

**Orvosigazgató**