



ינואר, 2022

שם התכשיר:

Kayexalate, Powder for Suspension

חומר פעיל:

Polystyrene Sulphonate Sodium 99.934%

ההתוויה המאושרת הינה:

Treatment of hyperkalemia

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן בדצמבר 2021.

העדכונים העיקריים מופיעים בסעיפים הבאים:

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and ~~special~~ precautions for use

.....

Sorbitol

Gastrointestinal stenosis and ischaemia: Gastrointestinal stenosis, intestinal ischemia and its complications (necrosis and perforation) ~~may occur~~, **some of them fatal, were reported** in patients treated with polystyrene sulfonate, ~~especially~~ **alone or** in patients using ~~combination with~~ sorbitol. ~~Therefore, concomitant~~ **Concomitant** use of Sorbitol with sodium polystyrene sulfonate is not recommended (see ~~section~~ **Section 4.5-Interactions and section-4.8 Undesirable effects**).

Patients should be advised to seek prompt medical advice in case of newly developed severe abdominal pain, nausea and vomiting, stomach distension and rectal bleeding.

Lesions seen in polystyrene sulfonate-induced gastrointestinal damage may overlap with those seen in inflammatory bowel disease, ischemic colitis, infectious colitis, and microscopic colitis.

.....

4.8 Undesirable effects

.....



The majority of cases have been reported with concomitant use of Sorbitol (see section 4.4 Special warnings and section 4.5 Interactions).

.....

בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

.....

פנה לרופא מיד אם הנך מבחין באחת או יותר מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

.....

- כאב חמור בקיבה, כאב רקטלי.
- נפיחות, עצירות חמורה.
- בחילה והקאה חמורות.
- צואה שחורה, דמית או בצבע זפת, שיעול דמי או קיא שנראה כמו קפה טחון.
- דם בקיא, או צואה שחורה.

.....

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום- סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

בברכה,

ד"ר תמר גבע
רוקחת ממונה