עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קיאקסאלאט אבקה

SANOFI

החומר הפעיל וכמותו:
סודיום פוליסטירין סולפונאט 99.934%
Sodium Polystyrene Sulfonate 99.934%
חומרים בלתי פעילים - ראה סעיף 6.
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה, אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.
תרופה זו רנשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
אם תופעת לוואי מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא מצוינת בעלון זה אנא פנה לרופא או לרוקח.
אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול ביתר אשלגן בדם (היפרקלמיה).
התכשיר מכיל שרף מחליף יונים אשר בעוברו במערכת העיכול משחרר יוני סודיום וקושר במקומם יוני אשלגן בעיקר. התכשיר אינו נספג בגוף.
קבוצה תרפויטית: תרופות לטיפול בהיפרקלמיה והיפרפוספטמיה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל סודיום פוליסטירין סולפונאט או לכל אחד מרכיבי התרופה האחרים (ראה פירוט בסעיף 6). סימני תגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, הנפוחות השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.
- נאמר לך שהנך סובל מרמה נמוכה של אשלגן בדם (היפוקלמיה).
- הנך סובל מחסימה מלאה או חלקית במעי (מחלת מעי חסימתית).
- הנך נוטל ממתיק בשם סורביטול (ממתיק "ללא סוכר"). זאת משום שנטילת סורביטול וקיאקסאלאט בו-זמנית עלולה לגרום להיצרות במעיים (gastrointestinal stenosis) ולירידה בזרימת דם למעי (intestinal ischemia), שגורמים לנזק חמור במעיים (necrosis and perforation). אין ליטול סורביטול בעת הטיפול בקיאקסאלאט.
- אין להשתמש בילודים עם בעיות מעיים ירודה (נגרמה מניתוח או מטיפול תרופתי).
- אין לתת את התרופה דרך הפה לילודים.

אם אחד או יותר מהמקרים המפורטים קשורים אליך, או אם אינך בטוח, פנה אל הרופא או הרוקח.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:
הנך סובל או סבלת בעבר מאי סדירות במערכת העיכול.
הנך סובל מבעיות בלב.
הנך סובל מיתר לחץ דם.
הנך סובל מבעיות בכליות.
הנך סובל מנפיחות בידיים או ברגליים (בצקת).
ילדים
יש לוודא ולהתייעץ עם הרופא לפני השימוש בפנים ובתינוקות בעלי משקל לידה נמוך או שיש להם תנועתיות מעיים מופחתת.
יש להיזהר ממינון עודף או מיהול בלתי מספיק במתן לילדים ולתינוקות. מינון עודף עלול לגרום לעצירות חמורה.
אם אינך בטוח אם המקרים המפורטים קשורים אליך, היוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בקיאקסאלאט.

בדיקות ומעקב
הרופא יורה לך על ביצוע בדיקות דם באופן קבוע בזמן נטילת תרופה זו. זאת מן הסתם לבדוק רמות מלחים (אשלגן, נתרן, סידן ומגנזיום) בדמך.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
זאת מכיוון שקיאקסאלאט עלול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות, וכן תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של קיאקסאלאט.
במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות המכילות מלחים כגון מגנזיום, אשלגן, או סידן. היוועץ ברופאך אם אינך בטוח.
- תרופות מסוימות לעצירות (משלשלים) המכילות תרופות מסוימות להפרעות בעיכול (נוגדי חומצה) המכילות מגנזיום או אלומינים.
- דיגוקסין, או תרופות דומות לדיגיטליס - לבעיות לב.
- לבותיתרוקסין או תירוקסין - לטיפול בתת פעילות בלוטת התריס.
- ליתיום - לטיפול במחלות נפש.

אם אינך בטוח אם זה מתייחס אליך, היוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בקיאקסאלאט.

הריון והנקה
יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה אם:
היכך בהריון, יכולה להרות, או חושבת שהיכך בהריון.
היכך מניקה או מתכננת להניק.
התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון יהיה תלוי בתוצאות בדיקת דם.
עבור ילדים המינון יקבע גם על פי משקל הילד.
כל כפית מדידה של קיאקסאלאט מכילה 15 גרם אבקה.
אסור לתחם קיאקסאלאט - חימום עלול לשנות את תכונות התכשיר.
יש להיוועץ ברופא לגבי אמצעים למניעה או לטיפול בעצירות הנגרמת לעיתים עקב שימוש בתכשיר.

נטילת התרופה:

- תרופה זאת מיועדת לשימוש דרך הפה או דרך החלחולת (פי הטבעת).
- יש להשתמש בתרחיף קיקסקאלאט מיד לאחר הכנתו.

מתן דרך הפה:

- יש לערבב במעט מים עד חצי כוס בהתאם למנה ולשתות מיד. לשיפור הטעם ניתן להשתמש במים ממותקים. כמו כן, ניתן להכין הכנה סמיכה עם חומרים ממתיקים כגון ריבה או דבש.
- אין לערבב תרופה זאת עם מיץ פירות, הדבר עלול להפריע לפעילות התרופה.
- יש להיות במצב זקוף בזמן נטילת התרופה, על מנת למנוע את שאיפת האבקה למערכת הנשימה.
- יש ליטול את התרופה לפחות 3 שעות לפני או 3 שעות אחרי תרופות אחרות שייתכן והנך נוטל דרך הפה. אם קל סובל מגסטרופרזיס (מצב בו הקיבה אינה מתרוקנת באופן סדיר), יש לחכות לפחות 6 שעות לפני או אחרי שהנך נוטל תרופות אחרות דרך הפה.

מתן דרך פי הטבעת:

- יש להכין הכנה למתן דרך פי הטבעת. פנה לצוות רפואי לקבלת הנחיות.
- יש לנטוח לשמור על התרופה בתוך פי הטבעת למשך 4-10 שעות לפחות. לאחר מכן, יש לשטוף ביסודיות את האזור.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת!

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית החולים, והבא אריזת התרופה איתך.
אם נטלת מנת יתר הגר עלול לסבול מהסימנים הבאים:

- תחושת עצבנות או בלבול
- חוסר יכולת להתרכז
- חולשת שרירים ורפלקסים מוחלשים העלולים להוביל לשיתוק
- בעיות נשימה
- דפיקות לב מואצות או חזקות
- התכווצויות שרירים.

אם שכחת לקחת תרופה זאת בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. היוועץ ברופאך לגבי מתי עליך לקבל את התרופה שלך.
יש לתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא תייעצות עם הרופא או הרוקח.
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: יש ליטול קיאקסאלאט עד שרופאך הורה לך על הפסקת הטיפול. אם תפסיק את הטיפול שלא לפי הוראת רופא, מחלתך עלולה לחזור.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקיאקסאלאט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
פנה לרופא מיד אם הנך מבחין באחת או יותר מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- אם הנך סובל מתגובה אלרגית. הסימנים עלולים לכלול: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- 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.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הנך סובל מתופעות הלוואי הבאות:

- תחושת עייפות, בלבול, חולשת שרירים, התכווצויות שרירים או שינויים בקצב הלב. סימנים אלה עלולים לנבוע כתוצאה מרמות אשלגן נמוכות בגופך.
- עצבנות, עוויתות או התכווצויות שרירים. דבר זה עלול לנבוע מרמות סידן או מגנזיום נמוכות בגופך.
- לחץ דם גבוה, בעיות בכליות, בעיות בלב או נפיחות בגפיים. דבר זה עלול לנבוע כתוצאה מרמות גבוהות של נתרן בגופך.
- קלקול קיבה, כאבים במעיים, היצרות או חסימת מעיים.
- ירידה בזרימת דם למעיים שגורמת לכאב בטן חזק או התמוטטות.
- אובדן תיאבון.
- תחושת בחילה, הקאה, עצירות או שלשול.
- תחושת קוצר נשימה או שיעול. דבר זה עלול להיות הסימן הראשון אל דלקת חמורה בחזה, העלולה להיגרם משאיפה בטעות של התרופה.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ובתינוקות:
על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד!
ראה לעיל אזהרות מיוחדות שפורטו.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או נמשכת יותר ממספר ימים או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עלך להתייעץ עם רופא.
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il
זה עלול לנבוע מרמות סידן או מגנזיום נמוכות בגופך.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ונטוח ראיתם של ילדים ו/או תינוקות על מנת לא לגרום הרעלה.
אין להשתמש בתרופה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס לחודש האחרון של אותו חודש.
אל תזרוק תרופה כלשהיא באמצעות שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח שלך איך לזרוק את התרופות שאתה כבר לא משתמש בהן. צעדים אלו יסייעו להגן על איכות הסביבה.
תנאי אחסון:
יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 30°C. יש לסגור היטב למניעת חדירה של אור ולחות.
ניתן להשתמש בתכשיר עד חודש מרגע הפתיחה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: saccharin, vanillin
כל כפית מדידה (15 גרם של אבקה) מכילה 345 מ"ג נתרן.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: קיאקסאלאט זו אבקה בצבע חום-צהוב, ארוזה במיכל של 454 גרם עם כפית מדידה של 15 גרם.
- בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי אוונטיס ישראל בע"מ כתובת: ת.ד. 8090, נתניה.

נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי אנא איבר בטוח בדבר מה אנא פנה לרופא.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1415921158
לשם הפשטות ולהקלה על הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

KAYE-PIL-VER-5.0