

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ולטסה 8.4 גרם אבקה ליצירת תרחיף לבליעה.
ולטסה 16.8 גרם אבקה ליצירת תרחיף לבליעה.

כל שקית מכילה 8.4 גרם של פטירומר (כפטירומר סורביטקס סידן) Patiromer sorbitex calcium.
כל שקית מכילה 16.8 גרם של פטירומר (כפטירומר סורביטקס סידן) Patiromer sorbitex calcium.

לרשימה של חומרים בלתי פעילים בתכשיר - 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.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ולטסה משמשת לטיפול במבוגרים עם רמות גבוהות של אשלגן בדם.

רמה גבוהה מדי של אשלגן בדם יכולה להשפיע על האופן שבו העצבים שולטים על השרירים שלך. מצב זה יכול להוביל לחולשה או אפילו לשיתוק. רמה גבוהה של אשלגן יכולה לגרום לקצב לב לא-סדיר, שיכול להשפיע בצורה חמורה על קצב הלב שלך.

ולטסה נקשרת לאשלגן במערכת העיכול שלך. באופן זה ולטסה מונעת מאשלגן להגיע לדם ובכך מורידה את רמת האשלגן בדם בחזרה לרמה הנורמלית.

קבוצה תרפויטית: תרופות לטיפול בהיפרקלמיה והיפרפוספטמיה.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לפטירומר או לכל מרכיב אחר בתרופה זו (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בולטסה, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בבליעה.
- יש לך בעיות חמורות בקיבה או במעי.
- עברת ניתוח גדול בקיבה או במעי.

ילדים ומתבגרים

אין לתת ולטסה לילדים מתחת לגיל 18, מאחר והיא לא נבדקה בקבוצת הגיל הזאת.

בדיקות ומעקב

נטילת ולטסה עלולה להוביל לרמות נמוכות של מגנזיום בדם. הרופא שלך יבדוק את רמות המגנזיום שלך בתחילת הטיפול, לפחות בתוך חודש מתחילת הטיפול ובהתאם לצורך הקליני.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- ציפופלוקסצין: תרופה לטיפול בזיהומים חיידקיים.
- לבותירוקסין: תרופה לטיפול בחסר בהורמון התיורואיד.
- מטפורמין: תרופה לטיפול בסוכרת.
- מיקופנולאט מופטיל: תרופה למניעת דחייה של אברים מושתלים.
- קווינידין: תרופה לטיפול בקצב לב בלתי-סדיר.
- טלמיסרטן, ביסופרולול, קרבדילול, נביבולול: תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה ובבעיות לב.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרחיף המוכן של ולטסה עם או ללא אוכל.

הריון והנקה

אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

השתמשי בולטסה בהריון והנקה רק אם הרופא שלך סבור כי הדבר הכרחי.

נהיגה והפעלת מכונות

לולטסה אין השפעה או שהשפעתה זניחה על יכולתך לנהוג ולהפעיל מכונות.

מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של התרופה

ולטסה מכילה סורביטול. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תכשיר רפואי זה. תכולת הסורביטול היא כ-4 גרם (10.4 קילוקלוריות) לכל 8.4 גרם של פטירומר.
ולטסה מכילה סידן. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך להגביל את צריכת הסידן, היוועץ ברופא לפני נטילת תכשיר רפואי זה.

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 ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- מינון התחלתי: 8.4 גרם פטירומר (תכולת שקית אחת של 8.4 גרם) פעם ביום.
- מינון מקסימלי: 25.2 גרם פטירומר (תכולת שקית אחת של 8.4 גרם ושקית אחת של 16.8 גרם) פעם ביום.

ייתכן שהרופא שלך יתאים את המינון לפי רמת האשלגן בדמך.

יש ליטול ולטסה לפחות 3 שעות לפני או אחרי נטילה של תרופות אחרות במתן פומי אלא אם כן הרופא או הרוקח הנחו אותך אחרת.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן המתן

יש לערבב את ולטסה עם הנוזלים והמזונות הרכים המפורטים מטה ולבחוש היטב באופן הבא:

- יש להכין כ-40 מ"ל מהנוזל או מהמזון הרך (3 כפות) בכוס/קערה.
- יש להוסיף את המספר הדרוש של שקיות ולטסה ולבחוש.

- יש להוסיף עוד כ-40 מ"ל נוזל או מזון רך (3 כפות) ולבחוש היטב. האבקה אינה מתמוססת אולם נוצר תרחיף, שיייתכן שיהיה גרגרי.
- ניתן להוסיף עוד נוזל או מזון רך לתערובת כדי להקל על בליעת התרופה.
- יש לשתות או לאכול את התערובת תוך שעה מהכנתה. אם נותרת אבקה בכוס/קערה לאחר השתייה או האכילה, יש להוסיף נוזל או מזון רך, לבחוש ולשתות/לאכול מיד. ייתכן שתצטרך לעשות זאת פעם נוספת כדי לוודא שסיימת את כל האבקה.

ניתן להשתמש במים או בנוזלים או במזונות הרכים הבאים להכנת התערובת באופן המתואר מעלה: מיץ תפוחים, מיץ חמוציות, מיץ אננס, מיץ תפוזים, מיץ ענבים, מיץ אגסים, נקטר משמש, נקטר אפרסק, יוגורט, חלב, מסמיך (לדוגמא: עמילן תירס), רוטב תפוחים, פודינג וניל או שוקולד. כאשר משתמשים בנוזלים או במזונות רכים שכאלה, יש לעקוב אחר ההמלצות התזונתיות לצריכת אשלגן. בדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח. יש לשתות רק כמויות מדודות (פחות מ-400 מ"ל ליום) של מיץ חמוציות שכן הוא יכול להשפיע על תרופות אחרות.

קח את התרחיף המוכן של ולטסה עם או ללא אוכל. עדיף בשעה קבועה בכל יום. לעולם אל תחמם את ולטסה או תוסיף אותה למזונות או משקאות מחוממים. אין לקחת את ולטסה כאבקה יבשה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של התרופה

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, הפסק את הנטילה של ולטסה ופנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול מנה אחת, קח אותה בהקדם האפשרי באותו יום. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. אם שכחת ליטול יותר ממנה אחת, פנה לרופא שלך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ ע"י הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק לקחת את התרופה ללא אישור רופא, מכיוון שרמות האשלגן בדמך עלולות לעלות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה 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 בולטסה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- עצירות.
- שלשול.
- כאב בטן.
- גזים.
- רמות נמוכות של מגנזיום בדם שנראות בבדיקות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- בחילה.
- הקאה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

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/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי אריזת הקרטון או השקית אחרי המילה EXP. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי איחסון:** יש לשמור ולהוביל בקירור ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
ניתן לאחסן את ולטסה בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C למשך 6 חודשים לכל היותר.

6. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
xanthan gum
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
צבע האבקה המיועדת לתרחיף לנטילה דרך הפה הינו בין אוף-ווייט (קרם) לחום בהיר.
ולטסה זמינה באריזות המכילות 30 שקיות.
- בעל הרישום וכתובתו: כצט בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון, ישראל
- שם היצרן וכתובתו:
Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd., Switzerland.
Rechenstrasse 37 CH-9017 St. Gallen, Switzerland.
- מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
ולטסה 8.4 גר' – 161-52-35491
ולטסה 16.8 גר' - 161-53-35492

עלון זה נערך בתאריך 12/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.