



אוגוסט 2021

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 העלון לרופא והעלון לצרכן ביולי 2021.

העדכונים העיקריים מופיעים בסעיפים הבאים:

בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

...

In adults

Oral route:

A dosage of 15 g, or 1 measuring-spoonful or 4 level teaspoonfuls, once to four times a day by oromucosal use, is commonly prescribed. Sodium polystyrene sulfonate is administered after being put in suspension in a little water. Patients may decide to add a little fruit syrup to the water. Suspension in fruit juice is not allowed, because of the latter's high potassium content.

Administer Kayexalate at least 3 hours before or 3 hours after other oral medications. For patients with gastroparesis, a 6 hour separation should be considered (see sections 4.4 & 4.5).

Rectal route:

This route should be reserved for the patients who ~~are~~ **is** vomiting or who has upper gastrointestinal tract problems, including paralytic ileus. It may be used simultaneously with the oral route for more rapid initial results **or in patients with gastroparesis, who have other orally administered medications that are administered within 6 hours of Kayexalate.**

Sodium polystyrene sulfonate can be administered in an enema after being put in suspension in 100 ml of 10% dextrose solution at body temperature, or after mixing equal proportions of water and a 2% methylcellulose suspension.

The liquid containing the sodium polystyrene sulfonate in suspension should be agitated gently during administration to ensure it remains in suspension. The enema should be retained for 4 to 10 hours if possible, followed by a cleansing enema.

This operation can be repeated twice a day, if necessary.

...



4.3 Contraindications

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

- In patients with plasma potassium levels below 5mmol/litre,
- History of hypersensitivity to polystyrene sulfonate resins,
- Obstructive bowel disease (oral route),
- Kayexalate should not be administered orally to neonates and is contraindicated in neonates with reduced gut motility (post-operatively or drug-induced).

4.4 Special warnings and special precautions for use

Special precautions for use:

Binding to other orally administered medications:

Kayexalate may bind to orally administered medications, which could decrease their gastrointestinal absorption and efficacy. Avoid co-administration of Kayexalate with other orally administered medications. Administer Kayexalate at least 3 hours before or 3 hours after other oral medications. For patients with gastroparesis, a 6-hour separation should be considered (see sections 4.2 & 4.5).

...

4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

Orally administered medications: Kayexalate has the potential to bind to other orally administered medications. Binding of Kayexalate to other oral medications could cause decrease in their gastrointestinal absorption and efficacy. Dosing separation of Kayexalate from other orally administered medications is recommended (see sections 4.2 & 4.4).

בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) (רגישות-יתר) לחומר הפעיל סודיום פוליסטירן סולפונאט או ידועה רגישות לכל לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה פירוט בסעיף 6). סימני תגובה אלרגית כוללים: פריחה, בצקת או בעיות בבליעה או בנשימה, התנפחות 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 תנועתיות 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, שוחח עם הרופא

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

...



ילדים

יש להיזהר ולהתייעץ עם הרופא לפני השימוש בפגים, ובתינוקות בעלי משקל לידה נמוך או שיש להם תנועתיות מעייים מופחתת

יש להיזהר ממינון עודף או מיהול בלתי מספיק במתן דרך החלחולת (פי הטבעת) לילדים ותינוקות. מינון עודף עלול לגרום לעצירות חמורה.

...

3. כיצד תשתמש בתרופה:

...

אם ניתן 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 ממתקים כגון ריבה או דבש.
- אין לערבב תרופה זאת עם מיץ פירות, הדבר עלול להפריע לפעילות התרופה.
- **אם התרופה ניתנת דרך הפה, 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 שייטכן והנך נוטל דרך הפה. אם הנך סובל מגסטרופארזיס (מצב בו הקיבה אינה מתרוקנת באופן סדיר), יש לחכות לפחות 6 שעות לפני או אחרי שהנך נוטל תרופות אחרות דרך הפה.**

...

העלונים ובהם מסומנים העדכונים מצורפים להודעה זו. השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה.

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