

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך 3.2013

שם תכשיר באנגלית Kavexalate

מספר רישום 141592115801

שם בעל הרישום sanofi aventis Israel ltd

הערה: מוזכר כאן רק הטקסט של החמרות שהוסף, מידע מלא ניתן למצוא בעלון המלא.

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>This medicinal product should never be used in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - serum potassium level lower than 5 mmol/l, In patients with plasma potassium levels below 5mmol/litre, - history of hypersensitivity to polystyrene sulfonate resins, - intestinal obstructive bowel disease (oral route), - administration via the oral route in the newborn, - administration (oral and rectal routes) in the newborn presenting with impaired intestinal motility (postoperative or iatrogenic). - Kavexalate should not be administered orally to neonates and is contraindicated in neonates with reduced gut motility (post-operatively or drug-induced). <p>.....</p>		4.3 Contraindications
<p>Special precautions for use:</p> <p>Sorbitol Concomitant use of sorbitol with sodium polystyrene sulfonate is not recommended since cases of intestinal necrosis, which may be fatal, have been reported (see Section 4.5 and Section 4.8).</p> <p>Hypokalaemia: The possibility of severe potassium depletion should be considered, and adequate clinical and biochemical control is essential during treatment, especially in patients on digitalis. Administration of the resin should be stopped when the serum potassium falls to 5mmol/litre.</p> <p>...</p>		4.4 Special warnings and special precautions for use
<p>Inadvisable combination Concomitant use not recommended</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sorbitol (oral and rectal routes): Concomitant use of Sorbitol with sodium polystyrene sulphonate is not recommended due to cases of intestinal necrosis risk of colon necrosis, which may be fatal (see sections 4.4 and 4.8). <p>Combinations requiring precautions for use</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cation-donating agents: may reduce the potassium binding effectiveness of Resonium A. <p>.....</p>		4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

<p>Gastrointestinal topicals: reduction in the capacity of the resin to fix potassium, with a risk of metabolic alkalosis in patients with renal insufficiency. An interval should be allowed between the intake of gastrointestinal topicals and Kayexalate (more than 2 hours if possible).</p> <p>- Aluminium hydroxide: Intestinal obstruction due to concretions of aluminium hydroxide has been reported when aluminium hydroxide has been combined with the resin.</p> <p>.....</p> <p>- Levothyroxine: Possible decrease of levothyroxine absorption.</p> <p>- Thyroxine: reduction in the digestive absorption of thyroxine. An interval should be allowed between the intake of thyroxine and that of Kayexalate (more than 2 hours if possible).</p>		
<p>.....</p> <p>The administration of Kayexalate in pregnancy and during breast feeding therefore, is not advised unless, in the opinion of physician, the potential benefits outweigh any potential risks.</p> <p>However, because sodium polystyrene sulfonate is not absorbed, this medicinal product can be prescribed during pregnancy or breastfeeding, if necessary.</p>		4.6 Pregnancy and lactation
<p>Not relevant There are no specific warnings.</p>		4.7 Effects on ability to drive and use machines
<p>- Metabolism and nutrition disorders In accordance with its pharmacological actions, the resin may give rise to sodium retention, hypokalaemia and hypocalcaemia, and their related clinical manifestations (see Section 4.4 Special warnings and Section 4.9 Overdose).</p> <p>Cases of hypomagnesaemia have been reported.</p> <p>- Gastrointestinal disorders Gastric irritation, anorexia, nausea, vomiting, constipation and occasionally diarrhoea may occur. Faecal impaction following rectal administration particularly in children, and gastrointestinal concretions (bezoars) following oral administration have been reported. Intestinal obstruction has also been reported although this has been extremely rare and, possibly, a reflection of co-existing pathology or inadequate dilution of resin.</p> <p>Ischemic colitis, gastro-intestinal tract ulceration or necrosis, which could lead to intestinal perforation have been reported.</p> <p>Intestinal necrosis has been reported with concomitant use of Sorbitol (see Section 4.4 Special warnings and Section 4.5 Interactions).</p> <p>- Respiratory, thoracic and mediastinal disorders Some cases of acute bronchitis and/or bronco-pneumonia associated with inhalation of particles of sodium polystyrene sulphonate have been described.</p> <p>Hypokalemia, hypocalcemia, retention of water and sodium, hypomagnesemia, Constipation,</p>		4.8 Undesirable effects

<p>Minor digestive disorders following oral administration (gastric irritation, nausea, vomiting, anorexia, diarrhoea in some cases);</p> <p>The following have also been reported in exceptional cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fecaloma following rectal administration, particularly in children; - gastrointestinal concretion (bezoar) following oral administration; - intestinal occlusion (in particular in the case of intercurrent disease or inadequate dilution of the resin); - gastrointestinal ulceration, gastrointestinal necrosis or even intestinal perforation; - acute bronchitis and/or bronchial pneumonia after the inhalation of sodium polystyrene sulfonate particles. 		
<p>..... Appropriate measures should be taken to correct serum electrolytes (potassium, calcium), and the resin should be removed from the alimentary tract by appropriate use of laxatives or enemas.</p>		<p>4.9 Overdose</p>

מצ"יב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות **על רקע צהוב**. מחיק טקסט מסומנת בצבע **אדום** עם קו חוצה. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) ברקע **ירוק**.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 13.3.2013

- ✓ כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום.
- ✓ קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם.
- ✓ אסמכתא לבקשה: UK SPC מאריך 8.2012 מעודכן לפי 4 CCDS. אסמכתא מצ"ב.
- ✓ השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות באנגליה.
- ✓ אני, הרוקח הממונה של חברת סאנופי אוונטיס ישראל בע"מ מצהירה בזה כי יש שינויים נוספים בעלון - השינויים בטופס זה הינם שינויי הבטיחות העיקריים שנעשו.
- ✓ אני מצהירה כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.

חתימת הרוקח הממונה (שם וחתימה) _____

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך 3.2013

שם תכשיר באנגלית **Kayexalate**

מספר רישום **141592115801**

שם בעל הרישום **sanofi aventis Israel ltd**

הערה: מוזכר כאן רק הטקסט של ההחמרות שהוסף, מידע מלא ניתן למצוא בעלון המלא.

פרטים על השינויים המבוקשים		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי להשתמש בתרופה אם	<p>אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אין להשתמש אם הנך אלרגי (רגישות יתר) לסודיום פוליטיירן סולפונאט או ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה (ראה פירוט בפרק 6). סימני תגובה אלרגית כוללים: פריחה, בצקת או בעיות בנשימה, התנפחות שפתיים, פנים, גרון או לשון. • אין להשתמש בחולים הסובלים מהיפוקלמיה. נאמר לך שהנך סובל מרמה נמוכה של אשלגן בדם (היפוקלמיה). • אין להשתמש בחולים עם מחלה הקשורה בהפרעה במעי. הנך סובל מחסימה מלאה או חלקית במעי (מחלת מעי חסימתית). • אם הנך נוטל ממתיק בשם סורביטול (ממתיק "ללא סוכר"). זאת משום שנטילת סורביטול וקיאקסאלט בו זמנית עלולה לגרום לנזק חמור במעיים. אין ליטול סורביטול בעת הטיפול בקיאקסאלט. • 	<p>אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אין להשתמש אם הנך אלרגי (רגישות יתר) לסודיום פוליטיירן סולפונאט או ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה (ראה פירוט בפרק 6). סימני תגובה אלרגית כוללים: פריחה, בצקת או בעיות בנשימה, התנפחות שפתיים, פנים, גרון או לשון. • אין להשתמש בחולים הסובלים מהיפוקלמיה. נאמר לך שהנך סובל מרמה נמוכה של אשלגן בדם (היפוקלמיה). • אין להשתמש בחולים עם מחלה הקשורה בהפרעה במעי. הנך סובל מחסימה מלאה או חלקית במעי (מחלת מעי חסימתית). • אם הנך נוטל ממתיק בשם סורביטול (ממתיק "ללא סוכר"). זאת משום שנטילת סורביטול וקיאקסאלט בו זמנית עלולה לגרום לנזק חמור במעיים. אין ליטול סורביטול בעת הטיפול בקיאקסאלט. •
אזהרות מיוחדות לשימוש בתרופה:	<p>לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:</p> <p>אם הינך בהריון או מניקה</p> <p>הנך סובל או סבלת בעבר מאי סדירות במערכת העיכול</p> <p>הנך סובל מבעיות בלב</p> <p>הנך סובל מיתר לחץ דם</p> <p>הנך סובל מבעיות בכליות</p> <p>הנך סובל מנפיחות בידים או רגליים (בצקת)</p> <p>נזק במערכת השתן או בצקת, מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי דם כולל לחץ דם גבוה.</p> <p>התכשיר מיועד לתינוק, שנולד פג, נולד במשקל נמוך או עם תנועתיות מעיים נמוכה. בפגים ובתינוקות בעלי משקל לידה נמוך יש להיזהר ממינון עודף או מיהול בלתי מספיק במתן דרך החלחולת.</p> <p>אם אינך בטוח אם המקרים המפורטים קשורים אליך, היוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בקיאקסאלט.</p> <p>אזהרות:</p> <p>בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות תכופות של רמת אשלגן בדם וכן בדיקות לרמת אלקטרוליטים אחרים.</p> <p>על המטופל להיות במעקב רפואי לצורך איתור סימפטומים של חסר באשלגן (היפוקלמיה) או באלקטרוליטים אחרים.</p> <p>אם הנך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.</p> <p>יש להיזהר ממינון עודף או מיהול בלתי מספיק במתן דרך החלחולת בפגים ובתינוקות בעלי משקל לידה נמוך.</p>	<p>לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:</p> <p>אם הינך בהריון או מניקה</p> <p>הנך סובל או סבלת בעבר מאי סדירות במערכת העיכול</p> <p>הנך סובל מבעיות בלב</p> <p>הנך סובל מיתר לחץ דם</p> <p>הנך סובל מבעיות בכליות</p> <p>הנך סובל מנפיחות בידים או רגליים (בצקת)</p> <p>נזק במערכת השתן או בצקת, מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי דם כולל לחץ דם גבוה.</p> <p>התכשיר מיועד לתינוק, שנולד פג, נולד במשקל נמוך או עם תנועתיות מעיים נמוכה. בפגים ובתינוקות בעלי משקל לידה נמוך יש להיזהר ממינון עודף או מיהול בלתי מספיק במתן דרך החלחולת.</p> <p>אם אינך בטוח אם המקרים המפורטים קשורים אליך, היוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בקיאקסאלט.</p> <p>אזהרות:</p> <p>בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות תכופות של רמת אשלגן בדם וכן בדיקות לרמת אלקטרוליטים אחרים.</p> <p>על המטופל להיות במעקב רפואי לצורך איתור סימפטומים של חסר באשלגן (היפוקלמיה) או באלקטרוליטים אחרים.</p> <p>אם הנך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.</p> <p>יש להיזהר ממינון עודף או מיהול בלתי מספיק במתן דרך החלחולת בפגים ובתינוקות בעלי משקל לידה נמוך.</p>
תגובות בין-תרופתיות	<p>אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:</p>	<p>אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:</p>

<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת – עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • תרופות המכילות מלחים כגון מגנזיום, אשלגן, או סידן. היוועץ ברופאך, אם אינך בטוח. • תרופות מסוימות לעצירות (משלשלים) המכילות מגנזיום. • תרופות מסוימות להפרעות בעיכול (נוגדי חומצה) המכילות מגנזיום או אשלגן. • דיגוקסין, או תרופות דומות לדיגיטליס – לבעיות לב. • לבותירוקסין או תירוקסין – לטיפול בתת פעילות בלוטת התריס. • ליתיום – לטיפול במחלות נפש. <p>חומרים תורמי קטיון, תרופות משלשלות, סותרי חומצה, דיגוקסין (ללב), תכשירים משתנים, ליתיום, טירוקסין וסורביטול במתן דרך הפה או בחוקנים.</p> <p>אין לתת קיאקסאלאט ביחד עם תכשירים המכילים מגנזיום הידרוקסיד או אלומיניום הידרוקסיד.</p> <p>אם אינך בטוח, היוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בקיאקסאלאט.</p>		
<p>יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> • הנך בהריון, יכולה להרות, או חושבת שהנך בהריון. • הנך מניקה או מתכננת להניק. 		<p>הריון והנקה</p>
<ul style="list-style-type: none"> • תרופה זאת מיועדת לשימוש דרך הפה או דרך החלחולת (רקטום פי הטבעת). • אם ניתן דרך הפה, יש לערבב במעט מים עד חצי כוס בהתאם למנה ולשתות מיד. לשיפור הטעם ניתן להשתמש במים ממותקים. כמו כן, ניתן לעשות הכנה סמיכה עם חומרים ממתקים כגון ריבה או דבש. • • אם ניתן דרך פי הטבעת, יש להכין הכנה למתן דרך פי הטבעת. פנה לצוות רפואי לקבלת הנחיות. • יש לנסות לשמור על התרופה בתוך פי הטבעת למשך 4-10 שעות לפחות. לאחר מכן, יש לשטוף ביסודיות את האזור. • • אם נטלת מנת יתר הנך 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. • • גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות 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. • בדיקות דם • רופאך יורה לך על ביצוע בדיקות דם באופן קבוע בזמן נטילת תרופה זו. זאת על מנת לבדוק רמות מלחים (אשלגן, נתרן, סידן ומגנזיום) בדמך. • 		<p>נטילת התרופה</p>
<ul style="list-style-type: none"> • פנה לרופא מיד אם הנך מבחין בתופעות לוואי חמורות הבאות: • אם הנך סובל מתגובה אלרגית. הסימנים עלולים לכלול: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, פנים, גרון או לשון. • דם בקיא, או צואה שחורה. <p>יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הנך סובל מתופעות לוואי הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 		<p>תופעות לוואי</p>

<ul style="list-style-type: none"> • עליה במשקל • קלקול קיבה, כאבים במעיים או חסימת מעיים. • כאב בטן חזק או התמוטטות • חוסר תיאבון • תחושת בחילה, הקאה, עצירות או שלשול. • תחושת קוצר נשימה או שיעול. דבר זה עלול להיות הסימן הראשון של דלקת חמורה בחזה, העלולה להיגרם משאיפה בטעות של התרופה. <p style="text-align: center;">.....</p> <p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: אשלגן נמוך בדם, רמות נמוכות של סידן / או מגנזיום בדם, קיבה עצבנית במקרה של עצירות קשה יש לפנות לרופא.</p> <p style="text-align: center;">תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:</p> <p>כאבי בטן או שרירים, קצב לב לא סדיר, בלבול, חולשת שרירים, אצירת שתן, בצקת, נפיחות בידיים וברגליים, עליה במשקל, סתימת מעיים, כיבים במעיים, דלקת הסמפונות ודלקת ראות — במתן דרך הפה — המשך הטיפול ופנה לרופא מיד!</p>		
--	--	--