

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך 3.2014

שם תכשיר באנגלית Kayxalate

מספר רישום 141592115801

שם בעל הרישום Sanofi Aventis Israel Ltd

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

מוזכרים כאן רק תתי הסעיפים בהם נעשה שינוי בטיחות. מידע מלא ניתן למצוא בעלון המלא.

ההחמרות המבוקשות מסומנות על רקע צהוב.  
טקסט שהוסר מסומן בקו אדום

### פרטים על השינויים המבוקשים

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
2. לפני שימוש בתרופה		<p>אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li></ul>
4. תופעות לוואי		<p>יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הנך סובל מתופעות לוואי הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• קלקול קיבה, כאבים במעיים, חסימת מעיים היצרות או חסימת מעיים.</li><li>• ירידה בזרימת דם למעיים שגורמת לכאב בטן חזק או התמוטטות.</li></ul>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.  
טקסט שהוסר מסומן בקו אדום  
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) על רקע ירוק.

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך 3.2014

שם תכשיר באנגלית Kayxalate

מספר רישום 141592115801

שם בעל הרישום Sanofi Aventis Israel Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

מוזכרים כאן רק תתי הסעיפים בהם נעשה שינוי בטיחות. מידע מלא ניתן למצוא בעלון המלא.

ההחמרות המבוקשות מסומנות על רקע צהוב.  
טקסט שהוסר מסומן בקו אדום

### פרטים על השינויים המבוקשים

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>.... <i>Special precautions for use:</i></p> <p><u>Sorbitol</u> Gastrointestinal stenosis, intestinal ischemia and its complications (necrosis and perforation) may occur in patients treated with polystyrene sulfonate, especially in patients using sorbitol. Therefore, concomitant use of sorbitol with sodium polystyrene sulfonate is not recommended <del>since cases of intestinal necrosis, which may be fatal, have been reported</del> (see Section 4.5 and Section 4.8).</p> <p>...</p>		<b>4.4 Special Warnings and Special Precautions for Use</b>
<p>...</p> <p><b><i>Concomitant use not recommended</i></b> <u>Sorbitol</u> (oral and rectal routes): Concomitant use of Sorbitol with sodium polystyrene sulfonate is not recommended due to cases of intestinal necrosis and other serious gastrointestinal adverse reactions, which may be fatal (see sections 4.4 and 4.8).</p>		<b>4.5 Interactions with other medicinal products</b>

....

**- 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.

**Gastrointestinal stenosis and** intestinal obstruction have also been reported ~~although this has been extremely rare~~ and, possibly, ~~a reflection of~~ **due to** co-existing pathology or inadequate dilution of resin.

**Gastrointestinal ischemia, ischemic colitis,** gastro-intestinal tract ulceration or necrosis, which could lead to intestinal perforation have been reported, **which is sometimes fatal.**

~~Intestinal necrosis~~ **The majority of cases** have been reported with concomitant use of Sorbitol (see Section 4.4 Special warnings and Section 4.5 Interactions).

..

**4.8 Undesirable Effects**

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות **על רקע צהוב**.  
טקסט שהוסר מסומן בקו אדום  
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו **על רקע ירוק** (בעלון).