Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Kayexalate Sodium 14,99 g poeder voor orale of rectale suspensie
Natriumpolystyreensulfonaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS KAYEXALATE SODIUM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U KAYEXALATE SODIUM NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U KAYEXALATE SODIUM?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U KAYEXALATE SODIUM?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS KAYEXALATE SODIUM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Kayexalate Sodium is een ionenuitwisselend hars, samengesteld uit natriumpolystyreensulfonaat (de werkzame stof). Het komt voor als een fijn poeder.

Kayexalate Sodium wordt voorgeschreven voor de behandeling van hyperkaliëmie (te veel kalium in het bloed) die kan optreden bij patiënten die lijden aan acute of chronische nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren). Het geneesmiddel kan ook gebruikt worden als aanvulling bij een dialysebehandeling (kunstnier).

2. WANNEER MAG U KAYEXALATE SODIUM NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Kayexalate Sodium niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u te weinig kalium in uw bloed heeft (minder dan 5 mmol/l).
- Als u lijdt aan een bepaalde darmaandoening die de passage van voedsel door de darm kan belemmeren (obstructieve darmziekte).
- Als u gelijktijdig sorbitol (een laxeermiddel) inneemt. Zie ook de rubrieken “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” en “Mogelijke bijwerkingen”.
- Als u lijdt aan hartfalen (hartinsufficiëntie) of een te hoge bloeddruk heeft, omdat de aanvoer van natrium door het innemen van Kayexalate Sodium relatief groot is (100 mg/g).
- Bij pasgeborenen langs de mond (orale toediening).
- Bij pasgeborenen die een verminderde darmmotiliteit (beweeglijkheid van de darmen) vertonen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Kayexalate Sodium?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Kayexalate Sodium gebruikt.

- U moet er rekening mee houden dat de mogelijkheid bestaat dat er tijdens de behandeling een ernstig tekort aan kalium optreedt (hypokaliëmie). Daarom is een aangepaste klinische en biochemische controle noodzakelijk tijdens de behandeling, vooral als u wordt behandeld met digitalispreparaten (geneesmiddelen voor het hart). De behandeling moet stopgezet worden zodra de hoeveelheid kalium in uw bloed lager is dan 5 mmol/l (zie rubriek “Wanneer mag u Kayexalate Sodium niet gebruiken?”).
- U moet er ook rekening mee houden dat er een ernstig tekort aan calcium (hypocalciëmie) en magnesium (hypomagnesiëmie) in uw bloed kan optreden. Uw arts zal u daarom strikt opvolgen om zo elke elektrolytenstoornis op te sporen.
- Als u last heeft van verstopping (constipatie), moet u de behandeling met het hars stopzetten tot de darmmotiliteit (beweeglijkheid van de darmen) genormaliseerd is. Laxeermiddelen op basis van magnesium mogen niet gebruikt worden (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Als u abnormale ontlasting hebt als gevolg van uw medische aandoening (waaronder aandoeningen na een operatie of het gebruik van geneesmiddelen) omdat dit tot verschillende stoornissen kan leiden, waaronder een opgeblazen gevoel, ernstige verstopping (constipatie), verminderde bloedtoevoer naar uw darmen of scheuring van de darm.
- Bij inname van dit geneesmiddel via de mond:
- U dient bij inname rechtop te zitten, om inademing in de luchtwegen te voorkomen. Dit kan namelijk leiden tot broncho-pulmonaire complicaties (met betrekking tot de luchtpijptakken en de longen).
- Kayexalate Sodium kan binden aan andere geneesmiddelen die u via de mond inneemt. Gebruik daarom dit geneesmiddel minstens 3 uur vóór of 3 uur na de inname van andere orale geneesmiddelen. Heeft u een vertraagde maaglediging (gastroparese), gebruik dan Kayexalate Sodium 6 uur vóór of 6 uur na de inname van andere orale geneesmiddelen.
- Bij rectale toediening bij kinderen en pasgeborenen. Een overdreven dosering of een onjuiste verdunning kan dan aanleiding geven tot het vastzitten van het hars in de darm.
- Bij te vroeg geboren baby's en bij pasgeborenen met een laag geboortegewicht, gezien het risico op maagdarmbloedingen of op beschadiging van de darm (colonnecrose).
- Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? Lees dan ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" aandachtig.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Kayexalate Sodium nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Kayexalate Sodium kan de effecten van bepaalde geneesmiddelen veranderen.
Uw arts zal beslissen of u deze geneesmiddelen moet stopzetten of indien een nauwgezette opvolging of een aanpassing van de dosis vereist is.
Informeer uw arts, in het bijzonder als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- **Orale geneesmiddelen** (toegediend via de mond): als u Kayexalate Sodium via de mond inneemt samen met andere orale geneesmiddelen, omdat dit de werking van die andere geneesmiddelen kan verminderen. Neem daarom Kayexalate Sodium niet op hetzelfde moment in als andere orale geneesmiddelen (zie rubrieken **“**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Kayexalate Sodium?” en “Hoe gebruikt u Kayexalate Sodium?”).
- **Sorbitol** mag niet gebruikt worden als laxeermiddel, omdat er een risico is op beschadiging van de darm (darmnecrose) die een fatale afloop kan hebben.
- **Stoffen die kationen (positief geladen deeltjes) genereren:** zij kunnen het kaliumbindend vermogen van het hars verminderen.
- **Geneesmiddelen voor de behandeling van maagzuur en laxeermiddelen** op basis van magnesium of aluminiumzouten: risico op verlaging van de zuurtegraad van het bloed.
- **Geneesmiddelen voor het hart op basis van digitalispreparaten** (afkomstig van het vingerhoedskruid): de toxische effecten op het hart van deze geneesmiddelen kunnen versterkt zijn.
- **Thyroxine**: mogelijke vermindering van de absorptie van thyroxine.
- **Lithium** (middel gebruikt bij geestesziekten): mogelijke vermindering van de absorptie van lithium.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Neem Kayexalate Sodium nooit in met vruchtensap omdat vruchtensap veel kalium bevat en zo de werking nadelig kan beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit

geneesmiddel gebruikt

Kayexalate Sodium bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat ongeveer 1,5 gram natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per maatlepel (15 gram poeder). Dit komt overeen met 75% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 1 of meer maatlepels per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

3. HOE GEBRUIKT U KAYEXALATE SODIUM?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Toedieningsweg
Kayexalate Sodium wordt uitsluitend via de mond (oraal) of via de anus (rectaal) toegediend.

Opgelet: bij inname via de mond dient u rechtop te zitten, om inademing in de luchtwegen te voorkomen (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Kayexalate Sodium?").

Hoeveel toedienen en hoe?
De onderstaande doseringen zijn enkel als voorbeeld bedoeld. Uw arts zal de exacte dosering bepalen.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen, met inbegrip van bejaarden

Toediening via de mond (oraal):
1 maatlepel (=15 g poeder), 3 tot 4 keer per dag.
Meng het poeder met ongeveer 100 ml water. U kunt er ook een pasta van maken met zoete bindmiddelen (bijvoorbeeld jam of honing).
Gebruik geen vruchtensap omdat dit zelf kalium bevat en dus het kaliumbindend vermogen van het hars kan verminderen.
Gebruik Kayexalate Sodium minstens 3 uur vóór of 3 uur na het gebruik van andere orale geneesmiddelen. Heeft u een vertraagde maaglediging (gastroparese), gebruik dan Kayexalate Sodium 6 uur vóór of 6 uur na de inname van andere orale geneesmiddelen.

Toediening via de anus (rectaal):
30 g poeder, 1 keer per dag toegediend via de anus als verblijfslavement.
Als de toediening langs de mond aanleiding geeft tot braken, kan het product langs rectale weg toegediend worden. Het poeder wordt in suspensie gebracht in 150 ml water of in 150 ml 10% glucoseoplossing en moet telkens vers bereid worden. (Voor de bewaring van de suspensie: zie punt 5. Hoe bewaart u Kayexalate Sodium?).

In het begin kan eventueel gelijktijdig een rectale dosis en een orale dosis toegediend worden om het kaliumgehalte in uw bloed sneller te doen dalen.
De rectale toediening is minder efficiënt dan de orale toediening. De hoeveelheid kalium die geëlimineerd wordt, zal dan ook groter zijn als Kayexalate Sodium langer wordt opgehouden. Daarom is het belangrijk dat het lavement, indien mogelijk, minstens 9 uur opgehouden wordt. Om het hars daarna te verwijderen moet de dikke darm gespoeld worden door middel van een ontlastend lavement dat geen natrium bevat en dat vooraf op lichaamstemperatuur werd gebracht.

Bij bejaarde patiënten zal men rekening houden met een verhoogd risico op faecaloom (= harde stoelgang).

Kinderen

Toediening via de mond (oraal):
Bij kleine kinderen en zuigelingen, zullen de toegediende dosissen verhoudingsgewijs lager zijn. De startdosis bedraagt 1 g/kg lichaamsgewicht per dag in meerdere innamen in geval van acute hyperkaliëmie. Als onderhoudsbehandeling kan de dagdosis verlaagd worden tot 0,5 g/kg lichaamsgewicht.
Het hars wordt toegediend langs de mond, bij voorkeur met een drank (geen vruchtensap omwille van het hoog kaliumgehalte) of met een beetje jam of honing.
Gebruik Kayexalate Sodium minstens 3 uur vóór of 3 uur na het gebruik van andere orale geneesmiddelen. Heeft uw kind een vertraagde maaglediging (gastroparese), gebruik dan Kayexalate Sodium 6 uur vóór of 6 uur na de inname van andere orale geneesmiddelen.

Toediening via de anus (rectaal):
Als het kind weigert om het geneesmiddel langs de mond in te nemen, is het mogelijk om het geneesmiddel toe te dienen langs rectale weg in een dosis die minstens gelijk is aan deze die langs de mond zou gegeven worden.

Het hars moet dan toegediend worden in een proportionele hoeveelheid nadat het in suspensie werd gebracht in een oplossing met 10% glucose. De harssuspensie moet telkens vers bereid worden (voor de bewaring: zie punt 5. Hoe bewaart u Kayexalate Sodium?). Nadat het lavement werd opgehouden, moet een ontlastend lavement, dat vrij is van natrium en dat vooraf op lichaamstemperatuur werd gebracht, instaan voor het verwijderen van het hars.

Opgelet: een overdreven dosering of een onjuiste verdunning kan aanleiding geven tot het vastzitten van het hars in de darm.

Pasgeborenen

Kayexalate Sodium niet gebruiken bij verminderde darmmotiliteit.
Kayexalate Sodium niet toedienen langs de mond (oraal).
Kayexalate Sodium enkel via de anus (rectaal) toedienen.
De minimale efficiënte dosis bij rectale toediening bedraagt 0,5 g/kg tot 1 g/kg lichaamsgewicht.

Zoals bij volwassenen moet het hars vers bereid worden (voor de bewaring van de harssuspensie: zie punt 5. Hoe bewaart u Kayexalate Sodium?) en toegediend worden onder verdunde vorm. Er moet een ontlastend lavement, dat vrij is van natrium en dat vooraf op lichaamstemperatuur werd gebracht, instaan voor het verwijderen van het hars.

Opgelet: een overdreven dosering of een onjuiste verdunning kan aanleiding geven tot het vastzitten van het hars in de darm.

Behandelingsduur
Uw geneesheer zal u zeggen hoelang u Kayexalate Sodium moet gebruiken.
Stop uw behandeling niet voortijdig.

Heeft u teveel van Kayexalate Sodium gebruikt?
Wanneer u te veel van Kayexalate Sodium hebt gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen:
Een overdosering kan aanleiding geven tot klinische tekens en symptomen van te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie) waaronder prikkelbaarheid, vertraging in het denken, verwardheid, spierzwakte, vermindering van de reflexen en eventueel uitgesproken verlamming.
Ademhalingsstilstand kan een ernstig gevolg zijn van deze progressie.
Er kunnen wijzigingen in het elektrocardiogram voorkomen in geval van te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie).
Hartritmestoornissen kunnen eveneens optreden.
Er kan ook een langdurige en pijnlijke spiersamentrekking optreden.

Behandeling:
Er moeten aangepaste maatregelen genomen worden om de elektrolytenstoornissen (kalium- en calciumspiegels) te corrigeren en het hars moet uit het spijsverteringskanaal verwijderd worden met behulp van laxeermiddelen of van ontlastende lavementen.

Bent u vergeten Kayexalate Sodium te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis Kayexalate Sodium om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis alsof er niets gebeurd is en contacteer uit voorzorg uw arts.

Als u stopt met het gebruik van Kayexalate Sodium
Zet de behandeling niet op eigen initiatief stop.
Raadpleeg steeds uw arts als u overweegt om de behandeling stop te zetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u een van de volgende bijwerkingen, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige:**

- Ernstige buikpijn, pijn rondom de anus
- Opgeblazen gevoel, ernstige verstopping (constipatie)
- Ernstige misselijkheid en overgeven
- Zwarte, bloederige of teerachtige stoelgang, bloed ophoesten of braaksel dat eruitziet als koffiedik.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen
Kayexalate Sodium kan aanleiding geven tot een water/zoutretentie (het ophouden van water en zout), tot te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie) of te weinig calcium in het bloed (hypocalciëmie) en tot de klinische manifestaties die daarmee gepaard gaan (zie de rubriek **"**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Kayexalate Sodium?" onder punt 2 en de rubriek "Heeft u te veel van Kayexalate Sodium gebruikt?" onder punt 3).
Een langdurige behandeling kan een overdreven ionenverlies veroorzaken, waardoor u een te laag zoutgehalte in het bloed kunt krijgen.
Gevallen van te weinig magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie) werden ook gerapporteerd.

Maagdarmstoornissen

- Maagirritatie, een gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, constipatie en soms diarree kunnen optreden.
- Fecale impactie (achterblijven van harde ontlasting in de darmen) na rectale toediening, vooral bij kinderen.
- Steenvorming in de maag of darmen (bezoarstenen) na orale toediening zijn gerapporteerd.
- Een vernauwing in het maagdarmkanaal en darmobstructie werden eveneens gerapporteerd, en worden waarschijnlijk veroorzaakt door een geassocieerde aandoening of door een slechte verdunning van het hars.
- Bij bejaarde patiënten dient men rekening te houden met een verhoogd risico op fecaloom (harde ontlasting).
- Een tekort aan bloedtoevoer in het maagdarmkanaal, ischemische colitis (ontsteking van de dikke darm), maag- of darmverzweringen of necrose (afsterving van weefsel) welke tot een intestinale perforatie (doorboring van het darmkanaal) kan leiden, werden gerapporteerd, soms met fatale afloop.

Ademhalingsstoornissen
Wanneer het geneesmiddel op verkeerde wijze werd ingenomen kunnen er bronchopulmonaire complicaties (met betrekking tot de luchtpijptakken en de longen) optreden door inhalatie van het poeder (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Kayexalate Sodium?" onder punt 2).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U KAYEXALATE SODIUM?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C en ter bescherming tegen vocht.
De harssuspensies moeten vers bereid worden en mogen niet langer dan 24 uur bewaard worden. De warmte kan de uitwisselingseigenschappen van de polystyreenharsen wijzigen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Kayexalate Sodium?
De werkzame stof in dit middel is natriumpolystyreensulfonaat (14,99 g voor 15 g poeder).
De andere stoffen in dit middel zijn saccharine en vanilline.

Hoe ziet Kayexalate Sodium eruit en wat zit er in een verpakking?
Doos met 450 g poeder voor orale of rectale suspensie.
Een afgestreken maatlepeltje bevat 15 g poeder.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
☎: 02/710.54.00
e-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant:

Astrea Amilly
Rue du Maréchal Juin, 196
45200 Amilly
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE043994

Wijze van aflevering
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 04/2026.