



כ"ה באייר, התשע"ח

10 מאי 2018

402934818

צוות רפואי נכבד,

הנדון: הנחיות מתן Pico-Salax (sodium picosulfate/magnesium citrate) למזעור הסיכון להפרעות אלקטרוליטריות

בעקבות מספר דיווחים, שהתקבלו במשרד הבריאות אודות הפרעות אלקטרוליטריות במהלך הטיפול בתכשיר Pico-Salax, ברצוננו להדגיש את המידע הבא:

- Pico-Salax הינו משלשל בעל פעילות כפולה, המתווה לניקיון המעי לפני בדיקת רנטגן, אנדוסקופיה או ניתוח.
- במחלקה לניהול סיכונים התקבלו מספר דיווחים על תופעות לוואי אלקטרוליטריות חמורות ופגיעה כלייתית לאחר השימוש ב-Pico-Salax.
- בטרם רישום התכשיר, יש לשקול את הטיפול בהתאם למחלות הרקע של המטופל, מצבו הרפואי והתרופות הניטלות במקביל.
- למזעור הסיכון להתייבשות והפרעות אלקטרוליטריות, חשוב ליידע את המטופלים אודות אזהרות והוראות השימוש בתכשיר ולהדגיש את הצורך **בשתייה מספקת של מגוון נוזלים צלולים המכילים אלקטרוליטים ולא רק מים** במהלך השימוש בתכשיר.
- יש להדריך את מטופל להיוועץ ברופא במקרה של כאבי בטן חריפים וממושכים, הקאות חריפות, כאב ראש חריג, בלבול או הרגשה רעה.
- יש להקפיד לעיין בעלון לרופא של תכשיר בטרם השימוש.



Pico-Salax הינו תכשיר, המתווה לניקוי מעי לפני בדיקת רנטגן, אנדוסקופיה או ניתוח ונמצא בשימוש נרחב בארץ ובעולם בשל הנוחות בצריכת נפח קטן על פני נפח נוזלים גדול. בישראל נמכרים מעל 150,000 יחידות בשנה.

Pico-salax הינו משלשל בעל פעילות כפולה, המכיל sodium picosulfate כסטימולנט ו-magnesium citrate כמשלשל אוסמוטי. התכשיר פועל 3-6 שעות או פחות מהמתן. כתוצאה מפעילותו, נוזלים ואלקטרוליטים עוברים לחלל המעי מה שעלול להביא להתייבשות ואיבוד אלקטרוליטים בעיקר נתרן. תופעות הלוואי האפשריות לתכשיר כוללות היפונטרמיה, הפרעות אלקטרוליטריות אחרות והסיבוכים הקשורים לכך. הקאות, המופיעות בחלק מהמקרים גם תורמות לאיבוד נוזלים, אשלגן ונתרן. היפונטרמיה דווחה גם בחולים שאינם מיובשים ואשר צרכו כמויות גדולות של נוזלים, בעיקר מים. הפרעות במאזן נוזלים ואלקטרוליטים עלולות להוביל בין היתר, לאריתמיות, פירכוסים ופגיעה כלייתית.

בספרות מתוארים מקרים של היפונטרמיה שהובילה לקומה, פירכוסים ואריתמיות. [1,2]

במחלקה לניהול סיכונים התקבלו מספר דיווחים אודות אי ספיקת כליות, היפונטרמיה, והיפוקלמיה חמורה לאחר השימוש בתכשיר. מקרה אחד הסתיים בתמותה, אך אין בידי אגף הרוקחות מספיק מידע על מנת לקבוע את הקשר הסיבתי לתכשיר. עפ"י הדיווחים באחד ממקרי ההיפונטרמיה, המטפלת סבלה מהקאות וצרכה מים בלבד. במקרה אחר, המטופלת נטלה תרופות נוספות שעלולות לגרום להיפונטרמיה.

במאגר דיווחי תופעות הלוואי של ארגון הבריאות העולמי אותרו 24 דיווחים של היפונטרמיה, 16 דיווחים אודות פרכוסים, 7 דיווחים אודות סינקופה, 4 דיווחים אודות התייבשות ו-4 דיווחים אודות דום לב. היקף השימוש בעולם מהשקת התרופה בשנת 1980, הינו יותר מ 47 מיליון יחידות.

הנחיות לצוות הרפואי:

- הנחיות המתן הכלליות למבוגר הן ערבוב תכולת השקית בכוס מים קרים. הפרש של 6-8 שעות בין צריכת שתי השקיות. יש להמתין כ-10 דקות לאחר צריכת השקית ואז לצרוך בהדרגה לפחות 1 ליטר נוזלים (קצב מומלץ 250 מ"ל עד 400 מ"ל כל שעה) במשך 4 שעות לאחר נטילת שקית. על מנת למזער את הסיכון להתייבשות והפרעות אלקטרוליטריות, חשוב לצרוך כמויות מספקות של מגוון נוזלים צלולים, המכילים אלקטרוליטים ולא רק מים. נוזלים מומלצים הם מרק צלול (עם מלח), מיצי פירות צלולים וכו'. יש להפסיק את צריכת הנוזלים כשעתיים לפני הבדיקה. משך ההכנה לא יעלה על 24 שעות.
- בטרם רישום התכשיר, יש לשקול את הטיפול בהתאם למחלות הרקע של המטופל, מצבו הרפואי והתרופות הניטלות במקביל.



מטופלים בעלי סיכון מוגבר לפתח היפונתרמיה או היפוקלמיה, ילדים, קשישים, מטופלים במשקל גוף נמוך, חולים הסובלים מאי ספיקת לב, בעלי תפקוד כלייתי לקוי הינם בסיכון מוגבר לפתח תופעות לוואי לתכשיר- יש לשקול שימוש בחלופות טיפוליות אחרות באוכלוסיות אלה.

בנוסף זהירות נדרשת באוכלוסיות הבאות:

- ניתוח גסטרואינטסטינלי לאחרונה או מחלת מעי דלקתית.
- מטופלים בעלי סיכון מוגבר לאריתמיה כגון אוטם שריר הלב לאחרונה, תעוקה לא יציבה, אריתמיה בלתי נשלטת, היסטוריה של הארכת מקטע QT וכו'.
- היסטוריה של פרכוסים - בשל הסיכון לפתח פרכוס בעקבות היפונתרמיה והחשש לירידה בספיגת התרופות נוגדות הפרכוסים.
- מטופלים הנוטלים תרופות שמשפיעות על מאזן נוזלים או אלקטרוליטים: משתנים, קורטיקוסטרואידים, ליתיום.
- מטופלים ב-NSAIDs (Nonsteroidal anti-inflammatory drugs)
- מטופלים בתרופות שעלולות לגרום ל-SIADH (Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) כמו תרופות ממשפחת SSRIs (Selective Serotonin Reuptake Inhibitor), ממשפחת נוגדי דיכאון הטריציקלים, אנטי-פסיכוטיים, קרבמזפין ועוד.

יש להדריך את מטופל להיוועץ ברופא במקרה של כאבי בטן חריפים ומושכים, הקאות חריפות, כאב ראש חריג, בלבול או הרגשה רעה.

למידע נוסף אודות הנחיות מתן, תופעות לוואי, אזהרות והתוויות נגד, יש לעיין בעלון לרופא

המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי ממשיכה לעקב אחר תופעות לוואי ומידע בטיחותי מהארץ ומהעולם. אנא דווחו על תופעות לוואי באמצעות הטופס המקוון בקישור הבא:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdverseADR@moh.gov.il> או ל- flectMedic%40moh.health.gov.il

בברכה,

מגרי עינת גורליק

מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
Risk Management and Drug Information Department

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

מידע נוסף :

1. Reactions Weekly (2018) 1683: 624. <https://doi-org.moh-ez.medlcp.tau.ac.il/10.1007/s40278-018-40561-0>
2. Ann Coloproctol 2014;30(6):290-293
3. <https://www.tga.gov.au/publication-issue/australian-adverse-drug-reactions-bulletin-vol-21-no-1>
4. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/canadian-adverse-reaction-newsletter-volume-23-issue-1-january-2013.html#article1>
5. <https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/Trufot/ShowAnonim.asp?TrCod>