



ינואר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Fosrenol 500 mg chewable tablets

פוסרנול 500 מ"ג טבליות לעיסה

Fosrenol 750 mg chewable tablets

פוסרנול 750 מ"ג טבליות לעיסה

Fosrenol 1000 mg chewable tablets

פוסרנול 1000 מ"ג טבליות לעיסה

חברת **טקדה** מבקשת להודיעך כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכן בינואר 2024.

נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Fosrenol is indicated as a phosphate binding agent for use in the control of hyperphosphataemia in chronic renal failure (CRF) patients on haemodialysis or continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD). Fosrenol is also indicated in adult patients with chronic kidney disease not on dialysis with serum phosphate levels ≥ 1.78 mmol/L in whom a low phosphate diet alone is insufficient to control serum phosphate levels.

המרכיב הפעיל:

Lanthanum (as carbonate hydrate)

בעמוד הבא מפורטים עיקרי השינויים שבוצעו בעלון.
למידע נוסף, יש לעיין במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

העלונים העדכניים של התכשיר מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח תקוה, 03-3733140.

בברכה,

סיון לידאני ברג
רוקחת ממונה
טקדה ישראל בע"מ



טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן בטקסט ~~אדם עם קו חוצה~~, טקסט המהווה החמרה מודגש בכחול.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

4.4 Special warnings and precautions for use

(...)

There have been cases of gastrointestinal obstruction, ileus, subileus, and gastrointestinal perforation reported in association with lanthanum, some requiring surgery or hospitalisation (see section 4.8).

~~Exercise caution~~

Lanthanum treatment in ~~all~~ patients predisposed to gastrointestinal obstruction, ileus, subileus and perforation; for example, those with altered gastrointestinal anatomy (e.g., diverticular disease, peritonitis, history of gastrointestinal surgery, gastrointestinal cancer and gastrointestinal ulceration), hypomotility disorders (e.g., constipation, diabetic gastroparesis) and ~~when used in subjects~~ with medications known to potentiate these effects, should only be used after careful consideration.

~~During treatment with lanthanum carbonate~~

For all subjects, physicians and patients should remain alert for signs and symptoms of gastrointestinal disorders, especially constipation and abdominal pain/distension which may indicate bowel obstruction, ileus, or subileus during treatment with lanthanum carbonate.

~~Treatment with~~

Withdrawal of lanthanum carbonate ~~should be re-evaluated~~ is recommended in patients who develop severe constipation or other severe gastrointestinal signs and symptoms, irrespective of predisposing conditions.

(...)