



אפריל 2025

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 העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו באפריל 2025. מדובר בתוספת התווית נגד אודות **חסימת מעיים**.

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
רוקח/ת ממונה
טקדה ישראל בע"מ



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

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

Hypophosphataemia.

Bowel obstruction.

4.4 Special warnings and precautions for use

(...)

Lanthanum treatment in 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 in subjects with medications known to potentiate these effects, should only be used after careful consideration. In subjects with ongoing bowel obstruction, lanthanum treatment is contraindicated (see section 4.3).

(...)

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

2 . לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל לנטנום קרבונט הידראט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- רמות הזרחן בדמך נמוכות (היפופוספטמיה).
- **אם יש לך חסימה של המעי (חסימת מעיים).**