



אוגוסט 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Fosrenol 750 mg oral powder

פוסרנול 750 מ"ג אבקה למתן דרך הפה

Fosrenol 1000 mg oral powder

פוסרנול 1000 מ"ג אבקה למתן דרך הפה

חברת **טקדה** מבקשת להודיעך כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו באוגוסט 2022. מדובר בתוספת מידע על **שאריות של פוסרנול במערכת העיכול** ועוד מספר עדכונים מינוריים.

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)

בעמודים הבאים מצויינים הסעיפים העיקריים בהם נעשה שינוי. למידע נוסף, יש לעיין במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום 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 אדום עם קו חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש בכחול.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

4.2 Posology and method of administration

(...)

Paediatric population

The safety and efficacy of Fosrenol in children and adolescents below the age of 18 years ~~has~~ have not been established (see section 4.4 and 5.1).

(...)

4.4 Special warnings and precautions for use

Tissue deposition of lanthanum has been shown with Fosrenol in animal studies. In 105 bone biopsies from patients treated with Fosrenol, some for up to 4.5 years, rising levels of lanthanum were noted over time (see section 5.1). Cases of lanthanum deposition in gastrointestinal mucosa, mainly after long term use, have been reported. Lanthanum deposition in gastroduodenal mucosa is demonstrated endoscopically as whitish lesions of different sizes and shapes. Also, various pathological features were identified in gastroduodenal mucosa with lanthanum deposition, such as chronic or active inflammation, glandular atrophy, regenerative changes, foveolar hyperplasia, intestinal metaplasia and neoplasia. ~~The clinical significance of this finding is yet unknown.~~

~~The use of Fosrenol in clinical studies beyond 2 years is currently limited. However, treatment of subjects with Fosrenol for up to 6 years has not demonstrated a change in the benefit/risk profile~~

(...)

Paediatric population

~~Safety and efficacy of Fosrenol have not been established in children and adolescents; use in children and adolescents is not recommended (see section 4.2).~~

(...)



4.8 Undesirable effects

Investigations	
Uncommon	Blood aluminium increased, increase in GGT, increases in hepatic transaminases, alkaline phosphatase increased, weight decrease.
Not known	Product residue present ¹

¹See Lanthanum deposition in gastrointestinal mucosa warning in section 4.4 Special warnings and precautions for use

(...)

5 . PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

(...)

Paediatric population-

The European Medicines Agency has deferred the obligation to submit the results of studies with Fosrenol in one or more subsets of the paediatric population in treatment of hyperphosphataemia. See 4.2 for information on paediatric use.

(...)

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

2 . לפני השימוש בתרופה

(...)

בדיקות שיש לבצע לפני השימוש בתרופה :

אם אתה סובל מפעילות ירודה של הכליות הרופא עשוי להחליט לבדוק את רמת הסידן שלך בדם מפעם לפעם. אם יש לך מעט מדי סידן, ייתכן ותינתן לך תוספת סידן.

יידע את הרופא אם עליך לעבור צילום רנטגן, כיוון שהשימוש בפוסרנול עשוי להשפיע על התוצאות.

במידה ואתה נדרש לעבור בדיקת אנדוסקופיה של מערכת העיכול, יידע את הרופא שלך שאתה נוטל פוסרנול מכיוון שמי שמבצע את בדיקת האנדוסקופיה יכול להבחין בשאריות של פוסרנול (לנטנום) במערכת העיכול.

4. תופעות לוואי

(...)

תופעות לוואי נוספות, פחות חמורות, כוללות:

(...)

לא ידוע (תרופות ששכיחותן טרם נקבעה):

• שאריות של התרופה במערכת העיכול