



אוגוסט 2022

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 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 have not been established .

(...)

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.

(...)

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



(...)

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**

(...)