

حددت صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وتم فحص محتواها والمصادقة عليه من قبل وزارة الصحة في تاريخ 1.2015. تم تعديل النشرة بموجب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ 9.2018.

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

فوسرينول 750 ملغ؛ 1000 ملغ مسحوق للإعطاء عن طريق الفم

كل كيس يحتوي 750 ملغ؛ 1000 ملغ من المادة الفعالة لانتانوم (Lanthanum-ك) lanthanum carbonate hydrate) بالتلاؤم.

المواد غير الفعالة في البند 6 (معلومات إضافية) في هذه النشرة.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.

هذا الدواء غير مخصص لمن هم دون جيل 18. لم يتم فحص سلامة ونجاعة فوسرينول في الأطفال دون جيل 18.

من المهم تناول الدواء مع الوجبة أو مباشرة بعدها. بلغ الطبيب الخاص بك إذا توجب عليك أن تخضع لصور أشعة سينية لأن استعمال فوسرينول قد يؤثر على النتائج.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

الدواء مخصص كرابط للفوسفور (فوسفات) المخصص لخفض مستويات مرتفعة من الفوسفور (فوسفات) في الدم في مرضى يعانون من قصور كلّي مزمن يتلقون العلاج بالهيمودياليزا أو ديااليزا الصفاق من دون الرقود في المستشفى. الدواء مخصص كذلك للمصابين بمرض كلّي مزمن الذين لا يتلقون العلاج بالدياليزا ولديهم مستويات مرتفعة من الفوسفات في المصل (أكبر من 1.78 مليمول/لتر) التي لا يتم السيطرة عليها بواسطة حمية قليلة الفوسفور فقط.

فعالية طبية: يرتبط فوسرينول في الأمعاء بالفوسفور (فوسفات) الذي يأتي من الطعام. الفوسفات المرتبط بهذه الطريقة لا يمكن أن يمتص من قبل الجسم وبذلك يساعد فوسرينول بخفض مستوى الفوسفور (فوسفات) في الدم.

الفصيلة العلاجية: دواء لعلاج فائض الفوسفور (فوسفات).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا للمادة الفعالة lanthanum carbonate hydrate أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- إذا كانت مستويات الفوسفور (فوسفات) في دمك منخفضة

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- قبل العلاج بفوسرينول، أخبر الطبيب إذا:
 - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:
 - سرطان في المعدة أو الأمعاء
 - مرض التهابي في الأمعاء يشمل التهاب تقرحي في المصران الغليظ (ulcerative colitis) أو مرض كرون
 - جراحة في البطن، تلوث أو التهاب في البطن/الأمعاء (التهاب الصفاق – peritonitis)

- قرح في المعدة أو الأمعاء (قرحة معدة)
- انسداد أمعاء أو حركية بطيئة للأمعاء (مثلاً: إمساك ومضاعفات في المعدة في أعقاب مرض السكري)
- نشاط منخفض في الكبد أو الكلى

● فحوصات يجب القيام بها قبل استعمال الدواء

إذا كنت تعاني من انخفاض في أداء الكلى قد يقرر الطبيب أن يفحص مستوى الكالسيوم لديك في الدم بين الفينة والأخرى. إذا كان لديك كالسيوم منخفض أكثر من اللازم، قد تعطى مكمل كالسيوم.

أبلغ الطبيب إذا توجب عليك الخضوع لتصوير أشعة سينية، لأن استعمال فوسرينول قد يؤثر على النتائج.

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت مؤخرًا، أو كنت تخطط أخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، أخبر طبيبك بذلك أو الصيدلي.

قد يؤثر فوسرينول على امتصاص أدوية معينة من جهاز الهضم. إذا كنت تتناول واحد من الأدوية التالية عليك أن تتناولها على الأقل ساعتين قبل أو بعد تناول فوسرينول:

- كلوروكوين - للروماتيزم أو الملاريا
- كيتوكونازول - لتلوثات فطرية
- مضادات حيوية مثل نيتراسيكلين أو دوكسيسيكليين

مضادات حيوية للبلع من عائلة الفلوكساسين (يشمل سيبروفلوكساسين) – يجب الانتظار ساعتين قبل أو 4 ساعات بعد تناول فوسرينول.

- لاقثيروكسين – لقلّة نشاط الغدة الدرقية. – يجب تناوله قبل أو بعد ساعتين من فوسرينول. قد يرغب الطبيب بمتابعة مستويات الـ TSH (هورمون يثير الغدة الدرقية - thyroid-stimulating hormone) في دمك بصورة لصيفة.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول فوسرينول مع أو مباشرة بعد الطعام. أنظر البند 3 لتوجيهات بخصوص استعمال فوسرينول.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال الدواء خلال الحمل.

إذا كنت حامل أو مرضعة، تظنين أنك حامل أو تتوين الدخول في حمل عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

حيث أنه من غير المعروف إذا كان الدواء ينتقل لحليب الأم، لا يجوز الإرضاع خلال استعمال فوسرينول. إذا كنت مرضعة، استشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أدوية أيًا كانت.

السياقة واستعمال الآلات

هذا الدواء قد يؤدي في بعض الحالات إلى شعور بدوخة أو الشعور بدوار. إذا عايشت مثل هذا الإحساس، عليك توخي الحذر في السياقة أو تشغيل الآلات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب الاستعمال حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

يجب تناول فوسرينول مع الأكل أو مباشرة بعد الأكل.

يكون احتمال ظهور أعراض جانبية مثل الغثيان والتقيؤ أعلى إذا تم تناول الدواء قبل الأكل. مسحوق فوسرينول للبلع مخصص للخلط مع طعام رخو (عصيدة التفاح أو طعام رخو مشابه) وللبلع. لا حاجة لإضافة سوائل.

لا يجوز فتح الكيس حتى يحين وقت الاستعمال. قم بخلط محتوى الكيس مع 1-2 ملاعق كاملة بطعام رخو (مثل عصيدة التفاح أو طعام رخو مشابه). انتبه إلى أنه قد تم خلط كل الجرعة بالطعام. يجب التأكد من تناول محتوى الكيس المخلوط بالطعام بكامله على الفور (خلال 15 دقيقة).

لا يجوز حفظ مسحوق فوسرينول المخلوط بالطعام لوقت لاحق.

• الجرعة وطريقة العلاج تحددان من قبل الطبيب فقط.
سوف يوجهك الطبيب بخصوص عدد الأكياس التي عليك تناولها مع كل وجبة (الجرعة اليومية لديك سوف توزع بين الوجبات). عدد الأكياس التي سوف تتناولها يتعلق بكمية الفوسفور (فوسفات) في الطعام الذي تتناوله وبمستويات الفوسفور (فوسفات) في دمك.

قبل بدء استعمال فوسرينول مسحوق قد يشير عليك الطبيب باستعمال فوسرينول أقراص للمضغ المتوفرة بعدد من المعايير الأقوى للعثور على الجرعة الملائمة لك.

الجرعة المتبعة لفوسرينول مسحوق للبلع هي عادة كيس 750 أو 1000 ملغ، 3 مرات في اليوم مع الوجبات.

يعمل فوسرينول من خلال ربط فوسفور (فوسفات) من الأكل في الأمعاء. لذلك، من المهم تناول فوسرينول في كل وجبة. إذا غيرت نظام حميتك الغذائي، اتصل بالطبيب، قد تكون بحاجة لجرعة إضافية من فوسرينول، سوف يشير عليك طبيبك ماذا عليك أن تفعل في هذه الحالة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

فحوصات ومتابعة

قبل بداية استعمال الدواء سوف يوجهك الطبيب لفحص مستوى الفوسفور (الفوسفات) في الدم. في فترة العلاج (كل 2-3 أسابيع) سوف يفحص الطبيب مستوى الفوسفور (فوسفات) في دمك وقد يزيد الجرعة حتى يكون مستوى الفوسفور (فوسفات) في دمك بالمستوى المطلوب.

إذا تناولت بالخطأ جرعة زائدة

في حال تناولت بالخطأ جرعة زائدة عليك التوجه إلى طبيبك لتقييم الخطر والحصول على استشارة. أعراض جرعة زائدة قد تتجلى بالغثيان والصداع. إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه مباشرة إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول فوسرينول

من المهم تناول فوسرينول مع كل وجبة. في حال نسيت تناول فوسرينول في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة لتعويض عن الجرعة التي نسيت. تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد، مع الوجبة التالية واستشر الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء قد يؤدي استعمال فوسرينول إلى أعراض جانبية في بعض المستخدمين. لا تفرغ لقراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.

بعض الأعراض الجانبية قد يكون وخيمًا. في حال ظهور الأعراض الجانبية التالية، عليك التوجه فورًا للحصول على مساعدة طبية:

- تمزق في جدار المصران (تشمل العلامات: آلام بطن وخيمة، قشعريرة، حمى، غثيان، تقيؤ أو حساسية في البطن). هذا عرض جانبي نادر (قد يظهر بشيوع حتى متعالج 1 من بين 1000).
- انسداد أمعاء (تشمل العلامات: انتفاخ وخيم؛ آلام بطن، انتفاخ أو تشنجات؛ إمساك وخيم). هذا العرض الجانبي غير شائع (قد يظهر بشيوع حتى متعالج 1 من بين 100).

- في حال ظهر لديك إمساك لم يكن موجود من قبل أو أنك تعاني من إمساك وخيم، عليك التوجه للطبيب حيث أنه قد يكون هذا الإمساك علامة مبكرة لانسداد في الأمعاء. الإمساك هو عرض جانبي شائع (قد يظهر بشيوع 1 من بين 10 متعالجين).

أعراض جانبية إضافية، أقل وخامة، تشمل:

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تظهر في أكثر من متعالج واحد من بين 10):

- غثيان، تقيؤ، إسهال، آلام بطن، صداع، حكة، طفح.

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر في 1 حتى 10 متعالجين من بين 100):

- حرقان، انتفاخ (غازات في الأمعاء).
- كذلك مستويات منخفضة من الكالسيوم في الدم هو عرض جانبي شائع؛ قد تشمل الأعراض شعور بالدغدغة في اليدين والساقين، وانقباضات عضلات وانقباضات في البطن، أو تشنجات في عضلات الوجه والساقين.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر في 1-10 متعالجين من بين 1000):

تعب؛ شعور بقلّة الراحة؛ ألم في الصدر، وهن؛ انتفاخ في اليدين والساقين؛ آلام في الجسم؛ دوخة؛ شعور بالدوار؛ تجشؤ؛ التهاب في المعدة والأمعاء؛ صعوبات في الهضم؛ متلازمة القولون المتهيج؛ تجفاف في الفم؛ مشاكل في الأسنان؛ التهاب في المريء أو الفم؛ براز رخو؛ ارتفاع في مستويات إنزيمات كبد معينة، في مستويات هرمون الغدة جارة الدرقية، ارتفاع في مستويات الألومنيوم، كالسيوم وجلوكوز في الدم؛ ارتفاع أو انخفاض في مستويات الفوسفور (الفوسفات) في الدم؛ ظمأ؛ انخفاض في الوزن؛ آلام في المفاصل؛ آلام في العضلات؛ وهن وترقق العظام (هشاشة العظام)؛ فقدان الشهية أو زيادة الشهية؛ التهاب الحلق؛ تساقط الشعر؛ فرط تعرق؛ اضطرابات في حساسة الذوق وارتفاع في تعداد خلايا الدم البيضاء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

[/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يخزن بدرجة حرارة أقل من 30°C.

لا يجوز رمي الأدوية في المجاري النفايات المنزلية أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل سوف تساعد في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

Dextrates (hydrated), colloidal anhydrous silica, magnesium stearate

يحتوي فوسرينول على جلوكوز في حال قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، بلغ الطبيب قيل تناول الدواء.
كل كيس فوسرينول 750 ملغ و-1000 ملغ يحتوي 641.7 و-855.6 ملغ بالتلاؤم من Dextrates، التي تحتوي جلوكوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟
فوسرينول مسحوق هو مسحوق للإعطاء عن طريق الفم بلون أبيض حتى أبيض مكسور (off-white) مغلف بكيس صغير.
تحتوي العبوة على 90 كيساً (9 عبوات كرتون صغيرة من 10 أكياس بكل منها)

صاحب التسجيل وعنوانه: تاكيدا إسرائيل م.ض.، شارع افعال 25، بيتاح تكفا 4951125

اسم المنتج وعنوانه:

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited,
Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

750 ملغ - 153-35-34025-00

1000 ملغ - 153-36-34022-00

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.