

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

FOSRENOL 750 mg poeder voor oraal gebruik FOSRENOL 1000 mg poeder voor oraal gebruik

lanthaan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fosrenol en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fosrenol en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Fosrenol wordt gebruikt om het fosfaatgehalte in het bloed van volwassen patiënten met een chronisch nieraandoening te verlagen.

Patiënten bij wie de nieren niet correct werken, kunnen het fosfaatgehalte in het bloed niet regelen. De hoeveelheid fosfaten in het bloed stijgt dan (uw arts noemt dit hyperfosfatemie).

Fosrenol is een medicijn dat ervoor zorgt dat de fosfaten die zich in de voeding bevinden minder worden opgenomen door het lichaam. Dit gebeurt doordat Fosrenol zich in het spijsverteringskanaal aan deze fosfaten gaat binden. Fosfaten die zich aan Fosrenol hebben gebonden, kunnen niet via de darmwand worden opgenomen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft te weinig fosfaat in uw bloed (hypofosfatemie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als u weet dat u aan een van de volgende aandoeningen lijdt of heeft geleden:

- maag- of darmkanker
- inflammatoire darmziekte, waaronder colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn
- buikoperatie of een infectie of ontsteking van de buik/darmen (peritonitis)
- maag- of darmzween

- blokkade van de darm of trage motiliteit (beweging) in de darm (bijvoorbeeld darmverstopping (obstructie) en maagcomplicaties als gevolg van diabetes)
- verminderde lever- of nierfunctie.

Indien uw nieren niet goed werken, kan uw arts beslissen om van tijd tot tijd het calciumgehalte in uw bloed te controleren. Indien u te weinig calcium heeft, kunt u extra calcium voorgeschreven krijgen.

Indien er een röntgenfoto bij u gemaakt moet worden, laat uw arts dan weten dat u Fosrenol gebruikt, aangezien dit de resultaten kan beïnvloeden.

Indien er bij u een gastro-intestinale endoscopie (een kijkonderzoek in het maag-darmkanaal) moet worden uitgevoerd, meld dan aan uw arts dat u Fosrenol gebruikt, omdat de endoscopist mogelijk lanthaanerslag in het spijsverteringskanaal kan tegenkomen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Fosrenol nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Fosrenol kan de opname van bepaalde medicijnen via het spijsverteringskanaal beïnvloeden. Als u chloroquine (bij reuma en malaria), ketoconazol (bij schimmelinfecties), tetracycline of doxycycline antibiotica inneemt, dan mag u deze geneesmiddelen niet binnen de twee uur vóór of na de inname van Fosrenol innemen.

Het is niet aanbevolen om orale floxacine-antibiotica (met inbegrip van ciprofloxacine) in te nemen binnen de 2 uur vóór of 4 uur na de inname van Fosrenol.

Als u levothyroxine inneemt (vanwege een traag werkende schildklier) mag u dit niet binnen de 2 uur vóór of na de inname van Fosrenol innemen. Het kan zijn dat uw arts de concentratie schildklierstimulerend hormoon (TSH) in uw bloed vaker zal controleren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Fosrenol dient bij of direct na de maaltijd ingenomen te worden. Zie rubriek 3 voor instructies over hoe u dit geneesmiddel moet innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Fosrenol dient niet tijdens de zwangerschap gebruikt te worden. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Aangezien het niet bekend is of het geneesmiddel via de moedermelk naar het kind kan worden overgedragen, dient u geen borstvoeding te geven tijdens gebruik van Fosrenol. Indien u borstvoeding geeft, vraag uw arts of apotheker dan om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid en vertigo (een gevoel van duizeligheid of 'draaierigheid') zijn bijwerkingen die soms gerapporteerd worden door patiënten die Fosrenol innemen. Indien u last heeft van deze bijwerkingen, zou dit uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen nadelig kunnen beïnvloeden.

Fosrenol bevat glucose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U dient Fosrenol bij of direct na de maaltijd in te nemen. Bijwerkingen zoals misselijkheid en braken komen vaker voor wanneer u Fosrenol vóór de maaltijd inneemt.

Fosrenol poeder voor oraal gebruik moet gemengd worden met zacht voedsel (bijv., appelmoes of een gelijkaardig voedingsmiddel) en vervolgens worden doorgeslikt. Het is niet nodig om bijkomende vloeistof in te nemen.

Het zakje mag pas net voor het gebruik worden geopend. Meng de volledige inhoud van het zakje met 1-2 eetlepels zacht voedsel en zorg ervoor dat de volledige dosis onder het voedsel wordt gemengd. Zorg er ook voor dat het poeder voor oraal gebruik/mengsel met voedsel onmiddellijk wordt opgegeten (binnen 15 minuten). Bewaar het poeder voor oraal gebruik/mengsel met voedsel nooit voor later gebruik.

Uw arts zal u vertellen hoeveel zakjes met poeder voor oraal gebruik u bij elke maaltijd moet innemen (uw dagelijkse dosis wordt over de maaltijden verdeeld). Het aantal zakjes dat u moet innemen, zal afhangen van:

- Uw dieet (de hoeveelheid fosfaat in het voedsel dat u eet)
- Uw fosfaatgehalte in het bloed.

Voordat u Fosrenol poeder voor oraal gebruik moet innemen, kan het zijn dat uw arts u Fosrenol kauwtabletten laat innemen om de correcte dosis te bepalen. Fosrenol kauwtabletten zijn beschikbaar in verschillende sterktes, waardoor de dosis met kleinere stappen kan worden verhoogd. Om te beginnen is de dagelijkse dosis kauwtabletten gewoonlijk 250 mg, driemaal daags bij de maaltijd. Uw dagelijkse dosis poeder voor oraal gebruik zal waarschijnlijk 750 of 1000 mg zijn, eveneens driemaal daags bij de maaltijd. Ledere 2-3 weken zal uw arts het fosfaatgehalte in uw bloed controleren en kan hij daarna de dosering verhogen totdat het fosfaatgehalte in uw bloed een aanvaardbaar niveau heeft bereikt. Nadien zal dit op regelmatige tijdstippen worden gecontroleerd.

Fosrenol werkt door zich aan de fosfaten te binden die in het voedsel in uw darmen zitten. Het is zeer belangrijk dat u Fosrenol bij elke maaltijd inneemt. Indien u uw dieet verandert, neem dan contact op met uw arts omdat u mogelijk extra Fosrenol moet innemen. Uw arts zal u vertellen wat u in dit geval moet doen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u teveel Fosrenol heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Indien u te veel Fosrenol heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts. Hij/zij kan het risico hiervan inschatten en u advies geven. Misselijkheid en hoofdpijn kunnen symptomen zijn van een overdosering.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Het is belangrijk dat u Fosrenol bij elke maaltijd inneemt.

Als u vergeet uw Fosrenol in te nemen, neem de volgende dosis dan bij uw volgende maaltijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bepaalde bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in:

- Scheur in de darmwand (de tekenen zijn: hevige maagpijn, koude rillingen, koorts, misselijkheid, braken of een gevoelige buik). Deze bijwerking komt zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).
- Darmblokkade (de tekenen zijn: sterk opzwellen, pijn, zwelling of krampen in de buik, ernstige darmverstopping). Deze bijwerking komt soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- Neem contact op met uw arts als u last krijgt van een verstopping of als een verstopping ernstig wordt, dit kan een vroeg teken van een blokkade in uw darm zijn. Verstopping is een bijwerking die vaak voorkomt (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

Andere, minder ernstige bijwerkingen worden hieronder weergegeven:

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (kunnen meer dan 1 persoon op 10 treffen):

- Misselijkheid, braken, diarree, maagpijn, hoofdpijn, jeuk, huiduitslag.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen tot 1 persoon op 10 treffen):

- Zuurbranden, winderigheid.
- Hypocalciëmie (te weinig calcium in uw bloed) is ook een vaak voorkomende bijwerking; de ervaren tekenen daarvan kunnen onder meer een tintelend gevoel in handen en voeten zijn, spier- en buikkrampen of spasmen (contracties) van gezichts- en voetspieren.

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen tot 1 persoon op 100 treffen):

- Vermoeidheid, beklemd gevoel, borstpijn, zwakte, gezwollen handen en voeten, lichaamspijn, duizeligheid, vertigo, oprispingen, ontsteking van de maag en de darmen (gastro-enteritis), spijsverteringsproblemen, prikkelbaredarmsyndroom, droge mond, tandproblemen, ontsteking van de slokdarm of de mond, dunne stoelgang, verhoging van bepaalde leverenzymen, van bijschildklierhormoon, aluminium, calcium en suiker (glucose) in het bloed, stijging of daling van de fosfaatconcentraties in het bloed, dorst, gewichtsverlies, gewrichtspijn, spierpijn, zwakte en verdunning van de botten (osteoporose), afgenomen of toegenomen eetlust, ontsteking van het strottenhoofd, haaruitval, meer zweten, smaakstoornissen en verhoging van het aantal witte bloedlichaampjes.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Productresten aanwezig in spijsverteringskanaal

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de zakjes na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is lanthaan (als lanthaancarbonaathydraat). Elk zakje bevat lanthaancarbonaathydraat overeenkomend met 750 mg, 1000 mg lanthaan.
- De andere stoffen in dit middel zijn dextraten (gehydrateerd), watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Fosrenol eruit en wat zit er in een verpakking?

Fosrenol is verkrijgbaar als een wit tot gebroken wit poeder voor oraal gebruik verpakt in een zakje.

De zakjes worden afgeleverd in een doos met 90 zakjes. (omdoos bevat 9 dozen met 10 zakjes).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Block 2 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ierland.

Fabrikant

Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstr. 1 und 2, Schorndorf, Baden-Wuerttemberg, 73614, Duitsland.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.
Takeda Belgium, L. Da Vincilaan 7 1930 Zaventem.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen (BE):

750 mg = BE433684

1000 mg = BE433693

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, IJsland, Letland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Republiek Slovenië, Spanje, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Zweden	Fosrenol
Ierland, Italië	Foznol

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.