

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 geneesmiddel gaat gebruiken 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 geneesmiddel 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 middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Dit middel wordt gebruikt om het fosfaatgehalte in het bloed van volwassen patiënten met een chronische 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).

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

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. 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 middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als u weet dat u aan één 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 darmzweren
- 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 (lanthaan) gebruikt, omdat de endoscopist mogelijk lanthaanneerslag in het spijsverteringskanaal kan tegenkomen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fosrenol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan 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?

Dit middel dient bij of direct na de maaltijd gebruikt te worden. Zie rubriek 3 voor instructies over hoe u dit middel moet innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Fosrenol mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. 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 geneesmiddel 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 dit middel. Indien u borstvoeding geeft, vraag uw arts of apotheker dan om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid, vertigo (een gevoel van duizeligheid of 'draaierigheid') zijn bijwerkingen die soms gerapporteerd worden door patiënten die dit middel 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 middel in?

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

Uw arts zal u vertellen hoeveel sachets met poeder voor oraal gebruik u bij elke maaltijd moet innemen (uw dagelijkse dosis wordt over de maaltijden verdeeld). Het aantal sachets 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, driemaal daags bij de maaltijd. Iedere 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. Vervolgens zal dit op regelmatige tijdstippen worden gecontroleerd.

Dit middel werkt door zich aan de fosfaten te binden die in het voedsel in uw darmen zitten. Het is zeer belangrijk dat u dit middel 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 middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk dat u dit middel bij elke maaltijd inneemt.

Als u vergeet dit middel 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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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 bijwerking die vaak voorkomt; de 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, boeren, 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de sachets 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 middel?

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

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

Fosrenol is beschikbaar als een wit tot gebroken wit poeder voor oraal gebruik verpakt in een sachet. De sachets worden afgeleverd in een doos met 90 sachets (omdoos bevat 9 dozen met 10 sachets).

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.
Tel: +800 6683 8470
E-mail: medinfoEMEA@takeda.com

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 Nederland B.V., Tel.: +31 20 3485 200

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

RVG 109377 (750 mg), RVG 109379 (1000 mg).

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.