

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Fomicyt 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Fosfomycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fomicyt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fomicyt beachten?
3. Wie ist Fomicyt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fomicyt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fomicyt und wofür wird es angewendet?

Fomicyt enthält den Wirkstoff Fosfomycin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antibiotika bezeichnet werden. Es wirkt, indem es bestimmte Arten von Keimen (Bakterien) abtötet, die schwere Infektionskrankheiten verursachen. Ihr Arzt hat entschieden, Sie mit Fomicyt zu behandeln, um Ihrem Körper zu helfen, eine Infektion zu bekämpfen. Es ist wichtig, dass Sie eine wirksame Behandlung für diese Erkrankung erhalten.

Fomicyt wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern zur Behandlung von bakteriellen Infektionen:

- der Harnwege
- des Herzens – manchmal als „Endokarditis“ bezeichnet
- der Knochen und Gelenke
- der Lunge, einer „Lungenentzündung“
- der Haut und Gewebe unter der Haut
- des zentralen Nervensystems
- des Abdomens
- des Blutes, wenn eine der oben genannten Erkrankungen die Ursache ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fomicyt beachten?

Fomicyt darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Fosfomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fomicyt anwenden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Herzproblemen (Herzinsuffizienz), insbesondere bei Einnahme von Digitalis-Arzneimitteln (wegen eines möglichen zu geringen Kaliumgehaltes im Blut (Hypokaliämie))
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- einer bestimmten Erkrankung des Hormonsystems (Hyperaldosteronismus)
- hohem Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie)
- Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge (Lungenödem)
- Nierenproblemen. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis Ihres Arzneimittels ändern (siehe Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage).
- früheren Episoden von Durchfall nach der Einnahme oder Anwendung eines anderen Antibiotikums

Erkrankungen, auf die Sie achten müssen

Fomicyt kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Dazu gehören allergische Reaktionen, Entzündung des Dickdarms und eine Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen. Sie müssen auf bestimmte Symptome achten, während Sie dieses Arzneimittel nehmen, um das Risiko jeglicher Probleme zu reduzieren. Siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

Anwendung von Fomicyt zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

- Antikoagulanzen, da ihre blutgerinnungshemmende Wirkung durch Fosfomycin und andere Antibiotika verändert werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fosfomycin kann in der Gebärmutter oder über die Muttermilch auf das Baby übergehen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird Ihnen Ihr Arzt dieses Arzneimittel nur dann geben, wenn es dringend erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Fomicyt angewendet wird, kann es zu Nebenwirkungen wie Verwirrtheit und Schwäche kommen. Wenn diese Symptome auftreten, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Fomicyt enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 14 mmol (320 mg) Natrium pro 1 g Fosfomycin. Dies entspricht pro Gramm Fosfomycin 16 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Eine Flasche mit 2 g Fosfomycin enthält 28 mmol (640 mg) Natrium, eine Flasche mit 4 g Fosfomycin enthält 56 mmol (1280 mg) Natrium und eine Flasche mit 8 g Fosfomycin enthält 111 mmol (2560 mg) Natrium.

Dies sollte berücksichtigt werden, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie sich salzarm ernähren, um Ihre Natriumzufuhr zu verringern.

3. Wie ist Fomicyt anzuwenden?

Fomicyt wird Ihnen durch einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal in eine Vene gegeben (Tropfinfusion).

Dosierung

Die Dosis, die Sie erhalten, und die Häufigkeit der Dosis hängen ab von:

- der Art und Schwere Ihrer Infektion
- Ihrer Nierenfunktion.

Bei Kindern hängen sie auch ab von

- dem Gewicht des Kindes
- dem Alter des Kindes

Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben oder eine Dialyse benötigen, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis dieses Arzneimittels reduzieren.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Fomicyt wird Ihnen durch einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal in eine Vene gegeben (Tropfinfusion). Die Infusion dauert in der Regel 15 bis 60 Minuten, je nach Dosierung. Normalerweise wird dieses Arzneimittel 2, 3 oder 4 Mal täglich angewendet.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Ihre Behandlung dauern soll, je nachdem, wie schnell sich Ihr Zustand verbessert. Bei der Behandlung von bakteriellen Infektionen ist die Anwendung bis zum Abschluss der Behandlung wichtig. Auch wenn das Fieber vorbei ist und die Symptome nachgelassen haben, sollte die Behandlung noch einige Tage fortgesetzt werden.

Bestimmte Infektionen, wie Knocheninfektionen, können eine noch längere Behandlungszeit nach Abklingen der Symptome erfordern.

Wenn Sie eine größere Menge von Fomicyt erhalten, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal Ihnen zu viel Arzneimittel gibt. Fragen Sie sofort nach, wenn Sie denken, dass Sie zu viel von diesem Arzneimittel bekommen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt – Sie benötigen eventuell dringend medizinische Behandlung:

- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen). Dazu können gehören: Atem- oder Schluckbeschwerden,

plötzliches Keuchen, Schwindel, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder der Zunge, Ausschlag oder Juckreiz.

- Schwerer und anhaltender Durchfall, der mit Bauchschmerzen oder Fieber verbunden sein kann (die Häufigkeit ist nicht bekannt). Dies kann ein Anzeichen für eine schwere Darmentzündung sein. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen Durchfall, die den Stuhlgang hemmen (Antiperistaltika).
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen (Gelbsucht, die Häufigkeit ist nicht bekannt). Dies kann ein frühes Anzeichen von Leberproblemen sein.
- Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder anormaler Herzrhythmus. Dies kann durch einen hohen Natriumspiegel im Blut oder einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut verursacht werden (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

Bitte verständigen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal möglichst bald, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Schmerzen, Brennen, Rötung oder Schwellung entlang der Vene, die während der Infusion dieses Arzneimittels verwendet wird (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Sie bluten oder bekommen leichter Blutergüsse oder mehr Infektionen als sonst. Dies könnte daran liegen, dass Sie eine geringe Anzahl von weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen haben (die Häufigkeit ist nicht bekannt).

Sonstige Nebenwirkungen umfassen:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Geschmacksstörungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen oder leichter Durchfall
- Kopfschmerzen
- Hohe Leberenzymwerte im Blut, möglicherweise in Verbindung mit Leberproblemen.
- Ausschlag
- Schwächegefühl

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Leberprobleme (Hepatitis)
- Juckreiz, Nesselsucht

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fomicyt aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ und auf dem Etikett nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nach Mischung mit dem Lösungsmittel ist Fomicyt sofort zu verwenden oder bis zu 24 Stunden lichtgeschützt im Kühlschrank (bei 2–8 °C) aufzubewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fomicyt enthält

Der Wirkstoff ist: Fosfomycin. Jeder ml der Infusionslösung enthält 40 mg Fosfomycin.

- Jede Durchstechflasche Fomicyt 2 g mit 2,69 g Pulver zur Lösung in 50 ml Lösungsmittel enthält 2,64 g Fosfomycin-Dinatrium (entsprechend 2 g Fosfomycin und 0,64 g Natrium).
- Jede Durchstechflasche Fomicyt 4 g mit 5,38 g Pulver zur Lösung in 100 ml Lösungsmittel enthält 5,28 g Fosfomycin-Dinatrium (entsprechend 4 g Fosfomycin und 1,28 g Natrium).
- Jede Durchstechflasche Fomicyt 8 g mit 10,76 g Pulver zur Lösung in 200 ml Lösungsmittel enthält 10,56 g Fosfomycin-Dinatrium (entsprechend 8 g Fosfomycin und 2,56 g Natrium).

Der sonstige Bestandteil ist: Bernsteinsäure.

Wie Fomicyt aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung. Die Infusionslösung ist klar und farblos bis leicht gelblich.

Das Arzneimittel ist verpackt in Klarglasflaschen (Typ I) mit Gummistopfen (Brombutylgummi) und einer Bördelekappe.

Es sind folgende Größen der Durchstechflaschen erhältlich:

- Durchstechflaschen mit 2 g Fosfomycin, jeweils in Packungen zu 10 Durchstechflaschen
- Durchstechflaschen mit 4 g Fosfomycin, jeweils in Packungen zu 10 Durchstechflaschen
- Durchstechflaschen mit 8 g Fosfomycin., in Packungen zu 1 oder 10 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH,
Von-Humboldt-Str. 1,
64646 Heppenheim
Deutschland

Vertrieb: Astro-Pharma GmbH, Allerheiligenplatz 4, 1200 Wien

Z.Nr.: 139243

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Fomicyt 40 mg/ml Powder for solution for infusion
Italien:	InfectoFos
Polen:	InfectoFos, 40 mg/ml, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji
Irland:	Fomicyt 40 mg/ml Powder for solution for infusion
Niederlande:	Fomicyt 40 mg/ml Poeder voor oplossing voor infusie
Griechenland:	Fomicyt 40 mg/ml Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Dänemark, Finnland, Norwegen, Schweden:	Fosfomycin Infectopharm
Kroatien:	Fomicyt 40 mg/ml prašak za otopinu za infuziju
Tschechische Republik, Slowakei:	Fomicyt
Rumänien:	Fomicyt 40 mg/ml Pulbere pentru soluție perfuzabilă
Belgien:	Fomicyt 40 mg/ml Poudre pour solution pour perfusion/ Fomicyt 40 mg/ml Poeder voor oplossing voor infusie/ Fomicyt 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Österreich:	Fomicyt 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungarn:	Fomicyt 40 mg/ml por oldatos infúzióhoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Fomicyt 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist nur zum einmaligen Gebrauch. Restlösungen müssen entsorgt werden.

Zubereitung der Infusionslösung

Fomicyt muss vor der Verabreichung rekonstituiert und verdünnt werden.

Als Lösungsmittel bei der Rekonstitution und Verdünnung können Wasser für Injektionszwecke sowie Glucose-Infusionslösung 50 mg/ml (5 %) oder Glucose-Infusionslösung 100 mg/ml (10 %) genutzt werden. Natriumchlorid-haltige Lösungsmittel dürfen nicht verwendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Rekonstitution

Die Durchstechflasche vor der Rekonstitution schütteln, um das Pulver aufzulockern. Durchstechflaschen zu 2 g oder 4 g mit 20 ml und die Durchstechflasche zu 8 g mit 40 ml Lösungsmittel rekonstituieren. Gut schütteln, um das Pulver aufzulösen.

Beim Auflösen des Pulvers erfolgt eine leichte Erwärmung.

Achtung: Diese Zwischenlösung ist nicht zur Direktinfusion bestimmt. Die Lösung vollständig aus der ursprünglichen Durchstechflasche entnehmen. Die entnommene Lösung in einen Infusionsbeutel oder ein anderes geeignetes Infusionsbehältnis überführen und weiter verdünnen wie folgt.

Verdünnung

Den rekonstituierten Inhalt der **Durchstechflaschen zu 2 g** in ein Infusionsbehältnis mit zusätzlichen **30 ml** Lösungsmittel überführen.

Den rekonstituierten Inhalt der **Durchstechflaschen zu 4 g** in ein Infusionsbehältnis mit zusätzlichen **80 ml** Lösungsmittel überführen.

Den rekonstituierten Inhalt der **Durchstechflaschen zu 8 g** in ein Infusionsbehältnis mit zusätzlichen **160 ml** Lösungsmittel überführen.

Verdrängungsvolumen

Das Verdrängungsvolumen der Lösungen beträgt 1 ml für die Packungsgröße zu 2 g, 2 ml für die Packungsgröße zu 4 g und 4 ml für die Packungsgröße zu 8 g.

Diese Volumina entsprechen einer Volumenzunahme von 2 %. Dies ist zu berücksichtigen, wenn nicht das gesamte Volumen der endgültig verdünnten Lösung angewendet wird.

Art der Anwendung

Fomicyt ist bestimmt für die intravenöse Anwendung.

Die Dauer der Infusion sollte für die Packungsgröße 2 g mindestens 15 Minuten, für die Packungsgröße 4 g mindestens 30 Minuten und für die Packungsgröße 8 g mindestens 60 Minuten betragen.

Da durch die unbeabsichtigte intraarterielle Anwendung von Produkten, die nicht speziell für die intraarterielle Therapie empfohlen werden, schädliche Wirkungen entstehen können, ist es wichtig sicherzustellen, dass Fosfomycin nur in Venen gegeben wird.

Dauer der Haltbarkeit der Infusionslösung

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität der unter aseptischen Bedingungen hergestellten final verdünnten Lösung wurde für 24 Stunden bei lichtgeschützter Lagerung bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird das Arzneimittel nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2–8 °C betragen soll, es sei denn, die Herstellung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.