

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Fosfomycin Astro 4 g 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Fosfomycin Astro und wofür wird es angewendet?**

Fosfomycin Astro 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 Fosfomycin Astro zu behandeln, um Ihrem Körper zu helfen, eine Infektion zu bekämpfen. Es ist wichtig, dass Sie eine wirksame Behandlung für diese Erkrankung erhalten.

Fosfomycin Astro 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 Fosfomycin Astro beachten?**

**Fosfomycin Astro 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 Fosfomycin Astro 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

Fosfomycin Astro 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 Fosfomycin Astro zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/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 Fosfomycin Astro angewendet wird, kann es zu Nebenwirkungen wie Verwirrtheit und Schwäche kommen. Wenn diese Symptome auftreten, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

### **Fosfomycin Astro enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 55,7 mmol (1,28 g) Natrium pro Durchstechflasche. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum eine oder mehr Durchstechflaschen täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

### 3. Wie ist Fosfomycin Astro anzuwenden?

**Fosfomycin Astro 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.

Fosfomycin Astro 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. Hinweise zur Handhabung für Ärzte und medizinisches Fachpersonal finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

#### 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 Fosfomycin Astro angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal Ihnen zu viel Arzneimittel gibt. Fragen Sie 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 oder Apotheker. 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 Fosfomycin Astro aufzubewahren?**

Sobald dieses Arzneimittel mit dem Lösungsmittel gemischt wurde, sollte es sofort verwendet werden oder im Kühlschrank (bei 2-8°C) lichtgeschützt aufbewahrt werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Fosfomycin Astro 4 g enthält**

- Der Wirkstoff ist Fosfomycin Dinatrium.
- Eine Durchstechflasche Fosfomycin Astro 4 g enthält: 5,28 g Fosfomycin Dinatrium entsprechend 4 g Fosfomycin und 1,28 g Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Bernsteinsäure

### **Wie Fosfomycin Astro aussieht und Inhalt der Packung**

Das Arzneimittel ist ein weißes bis cremefarbiges Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung. Die rekonstituierte Infusionslösung ist klar und farblos bis leicht gelblich.

Das Produkt ist verpackt in einer klaren Durchstechflasche (Typ I) 30 ml, mit Gummistopfen und Abziehkappe.

Jede Packung enthält 10 Flaschen

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Astro-Pharma GmbH, Allerheiligenplatz 4, 1200 Wien

### **Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Fosfomycin Astro 4 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Unbenutzte Lösung muss entsorgt werden.**

### ***Vorbereitung der Infusionslösung***

**Fosfomycin Astro muss vor der Verabreichung rekonstituiert und verdünnt werden.**

Wasser für Injektionszwecke und Glukoselösung 50 mg/ml (5%) oder Glukoselösung 100 mg/ml (10%) kann als Lösungsmittel für die Rekonstitution und Verdünnung verwendet werden.

### **Rekonstitution**

Schütteln Sie die Durchstechflasche vor der Rekonstitution, um das Pulver zu lockern.

Rekonstituieren Sie die Fosfomycin Astro 4 g Flasche mit 20 ml Lösungsmittel.

Schütteln sie die Flasche gut durch, damit sich das Pulver gut auflöst.

Die Lösung erwärmt sich ein wenig, sobald sich das Pulver aufgelöst hat.

*Hinweis:*

Diese rekonstituierte Lösung ist nicht für die direkte Infusion vorgesehen. Entnehmen Sie die Lösung vollständig aus dem Originalfläschchen. Füllen Sie die vorbereitete Flüssigkeit in einen Infusionsbeutel oder einem anderen geeigneten Infusionsbehälter zur weiteren Verdünnung wie folgend beschrieben.

Verdünnung

Füllen Sie die rekonstituierte Lösung aus der Durchstechflasche in einen Infusionsbehälter mit 80 ml Lösungsmittel.

Diese rekonstituierte Lösung ist klar und farblos bis leicht gelblich.

Ersatzwert

Der Ersatzwert für die rekonstituierte Lösung beträgt 4 g und 4 ml. Dieses Volumen entspricht einer Volumensteigerung von 2 %. Dies sollte beachtet werden, wenn der gesamte Inhalt der endgültigen verdünnten Lösung nicht verwendet wird.

**Art der Anwendung**

Fosfomycin Astro ist für die intravenöse Anwendung bestimmt.

Die Dauer der Infusion sollte mindestens 30 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. Die rekonstituierte Lösung sollte vor der Verabreichung einer Sichtprüfung unterzogen werden. Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.

**Haltbarkeit der zubereiteten Infusionslösung**

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen, verdünnten rekonstituierten Lösung, die unter aseptischen Bedingungen hergestellt wurde, wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen, wenn sie vor Licht geschützt war.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort verwendet werden.

Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und -Bedingungen vor Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C sein, es sei denn, die Rekonstitution der Zubereitung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

**Inkompatibilitäten**

Obwohl bisher keine chemisch-pharmazeutischen Inkompatibilitäten bekannt geworden sind, sollten Fosfomycin-Lösungen nicht gemeinsam mit anderen parenteralen Zubereitungen gemischt werden.

**Überdosierung**

Die Erfahrungen bezüglich einer Überdosierung von Fosfomycin sind begrenzt. Es wurden Fälle von Hypotonie, Somnolenz, Elektrolytstörungen, Thrombozytopenie und Hypoprothrombinämie bei parenteraler Anwendung von Fosfomycin berichtet.

Im Falle einer Überdosierung muss der Patient überwacht werden (insbesondere die Plasma-/Serum-Elektrolytwerte), und die Behandlung sollte symptomatisch und unterstützend sein. Eine Rehydrierung wird empfohlen, um die Ausscheidung des Wirkstoffs über den Harn zu fördern. Fosfomycin wird

durch Hämodialyse mit einer mittleren Eliminationshalbwertszeit von ca. 4 Stunden effektiv aus dem Körper entfernt.