

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Fosfomycin Sandoz 1 g i.v. – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung

Fosfomycin Sandoz 4 g i.v. – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung

Fosfomycin Sandoz 8 g i.v. – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung

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

1. Was ist Fosfomycin Sandoz und wofür wird es angewendet?

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

Fosfomycin Sandoz wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern zur Behandlung von bakteriellen Infektionen

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fosfomycin Sandoz beachten?

Fosfomycin Sandoz darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Fosfomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an Hypernatriämie (Erhöhung der Natriumkonzentration im Blut) leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fosfomycin Sandoz verabreicht bekommen, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Herzprobleme (Herzinsuffizienz), insbesondere bei Einnahme von Digitalis-Arzneimitteln (wegen eines möglichen zu geringen Kaliumgehaltes im Blut (Hypokaliämie))
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- an einer bestimmten Erkrankung des Hormonsystems (Hyperaldosteronismus)
- hohem Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Nierenproblemen. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis des 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 Sandoz kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Dazu gehören allergische Reaktionen, Entzündung des Dickdarms und eine Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen. Sie müssen auf bestimmte Anzeichen achten, während Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, um das Risiko jeglicher Probleme zu reduzieren. Siehe „schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4. In diesem Fall ist Fosfomycin Sandoz unverzüglich abzusetzen und Ihr Arzt wird eine geeignete medizinische Behandlung einleiten.

Anwendung von Fosfomycin Sandoz 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.

- Antikoagulantien, 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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Fosfomycin Sandoz enthält Natrium

Fosfomycin Sandoz 1 g i.v. – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung enthält 14,5 mmol (ca. 0,33 g) Natrium.

Fosfomycin Sandoz 4 g i.v. – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung enthält 58 mmol (ca. 1,32 g) Natrium.

Fosfomycin Sandoz 8 g i.v. – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung enthält 116 mmol (ca. 2,64 g) Natrium.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Die mit Fosfomycin Sandoz verbundene Natriumzufuhr kann über Erhöhung der Kaliumausscheidung auch Kaliumverluste verursachen. Eine kochsalzarme Diät wird während der Behandlung empfohlen. Eventuell ist eine Substitution von Kalium erforderlich.

Kontrollen des Serumionogramms und der Wasserbilanz sind erforderlich.

3. Wie ist Fosfomycin Sandoz anzuwenden?

Fosfomycin Sandoz wird Ihnen durch den Arzt oder medizinisches Fachpersonal in eine Vene gegeben (Tropfinfusion).

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 Sandoz 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Fosfomycin Sandoz 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.

Informationen zur Überdosierung für medizinisches Fachpersonal befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Fosfomycin Sandoz vergessen haben

Wenn Sie denken, dass Sie eine Dosis von Fosfomycin Sandoz nicht erhalten haben, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

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

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
- Flüssigkeits- und Elektrolytstörungen aufgrund des hohen Natriumgehalts von Fosfomycin Sandoz (Ödeme, Aufmerksamkeitsstörungen)
- Rötung der Haut

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
- Blutgerinnsel, Venenentzündung
- Geschmacksirritationen, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. vorübergehender Enzymanstieg (ALAT, ASAT, alkalische Phosphatase)
- entzündlicher Hautausschlag
- Hypernatriämie (erhöhter Natriumgehalt im Blut), Hypokaliämie (verminderter Kaliumgehalt im Blut)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Anämie (Blutarmut), Eosinophilie (Vermehrung der eosinophilen Granulozyten, das ist eine bestimmten Art weißer Blutkörperchen)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Sehstörungen
- Fettleber (vollständige Rückbildung nach Absetzen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Leberprobleme (Hepatitis)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Leukopenie), der roten Blutkörperchen (Erythrozyten) und/oder der Blutplättchen (Thrombozyten)
- Verwirrtheit
- Tachykardie (Herzrasen)
- Asthmaanfall
- Gallenstauung, Gelbsucht, Gamma-GT erhöht
- Hautreaktionen wie Juckreiz, Nesselsucht, Blasenbildung

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 Sandoz aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Eine unter sterilen Bedingungen hergestellte gebrauchsfertige Lösung ist bei 25°C 24 Stunden bei Einhaltung des Lichtschutzes chemisch stabil.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Fosfomycin Dinatrium.

Fosfomycin Sandoz 1 g i.v. – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung:
1 Trockenstechampulle enthält 1,32 g Fosfomycin Dinatrium entsprechend 1 g Fosfomycin.

Fosfomycin Sandoz 4 g i.v. – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung:
1 Infusionsflasche enthält 5,28 g Fosfomycin Dinatrium entsprechend 4 g Fosfomycin.

Fosfomycin Sandoz 8 g i.v. – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung:
1 Infusionsflasche enthält 10,56 g Fosfomycin Dinatrium entsprechend 8 g Fosfomycin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Fosfomycin Sandoz 1 g i.v. – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung:
14,5 mmol (ca. 0,33 g) Natrium und 0,025 g Bernsteinsäure

Fosfomycin Sandoz 4 g i.v. – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung:
58 mmol (ca. 1,32 g) Natrium und 0,1 g Bernsteinsäure

Fosfomycin Sandoz 8 g i.v. – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung:
116 mmol (ca. 2,64 g) Natrium und 0,2 g Bernsteinsäure

Wie Fosfomycin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (weißes bis cremestichiges Pulver).

Fosfomycin Sandoz 1 g i.v. – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung:
Injektionsflasche, klar, Glastype 3 mit Gummistopfen, 1 und 25 Trockenstechampullen.

Fosfomycin Sandoz 4 g i.v. – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung:
Infusionsflasche 100 ml, klar, Glastype 2 leicht, mit Gummistopfen, 1 und 10 Infusionsflaschen.

Fosfomycin Sandoz 8 g i.v. – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung:
Infusionsflasche 250 ml, klar, Glastype 2 leicht, mit Gummistopfen, 10 Infusionsflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Zulassungsnummern

Fosfomycin Sandoz 1 g i.v. – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung: Z.Nr. 17.307
Fosfomycin Sandoz 4 g i.v. – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung: Z.Nr. 17.308
Fosfomycin Sandoz 8 g i.v. – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung: Z.Nr. 1-18820

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Die Tagesdosis richtet sich nach der Empfindlichkeit der Erreger und Schwere der Infektion. Sie wird auf 2 - 3 gleiche Gaben aufgeteilt, die alle 8 - 12 Stunden verabreicht werden.

Angaben in Alter/Gewicht bzw. durchschnittliche Tagesdosis:

Frühgeborene und Säuglinge bis 1 Jahr (bis 10 kg): 100 - 200 (- 400) mg/kg Körpergewicht/Tag
(zweckmäßigerweise als Fosfomycin Sandoz 1 g i.v.)

Kinder 1 bis 12 Jahre (10 bis 38 kg): 4 - 8 g/Tag

Erwachsene und Jugendliche: 8 - 16 g/Tag. Bei schweren Infektionen ist eine kurzfristige Erhöhung möglich.

Dosierungsrichtlinien für niereninsuffiziente Patienten (Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Nierenversagen):

Bei einer Kreatinin-Clearance bis 60 ml/min ist keine Anpassung erforderlich.

Bei einer Reduktion der GFR* auf 40 ml/min und darunter ist eine Dosisreduktion wie folgt angezeigt:

GFR 40-20 ml/min 80 - 60 % der Normdosis

GFR 20-10 ml/min 60 - 40 % der Normdosis

GFR unter 10 ml/min 40 - 10 % der Normdosis

GFR* Glomerular filtration rate (die glomeruläre Filtrationsrate bzw. Kreatinin-Clearance ist ein Maß für die Nierenfunktion)

Hinweise für die Handhabung

Lösung zur intravenösen Applikation:

Fosfomycin Sandoz 1 g i.v. – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung:

Der Inhalt der Trockenstechampulle Fosfomycin Sandoz 1 g i.v. wird mit 25 ml Wasser für Injektion oder 5 %iger Glukose- bzw. 10 %iger Glukoselösung aufgelöst und als Kurzzeitinfusion über ca. 30 Minuten verabreicht.

Fosfomycin Sandoz 4 g i.v. – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung:

Der Inhalt der Infusionsflasche Fosfomycin Sandoz 4 g i.v. wird mit 100 ml Wasser für Injektion oder 5 %iger Glukose- bzw. 10 %iger Glukoselösung aufgelöst und als Infusion über 30 - 60 Minuten verabreicht.

Fosfomycin Sandoz 8 g i.v. – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung:

Der Inhalt der Infusionsflasche Fosfomycin Sandoz 8 g i.v. wird mit 200 ml Wasser für Injektionszwecke oder 5 %iger Glukose- bzw. 10 %iger Glukoselösung aufgelöst und als Infusion über 30 - 60 Minuten verabreicht.

Der Lösungsvorgang ist mit Wärmeentwicklung verbunden, daher Lösungsmittel auf einmal zugeben.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Nur frisch zubereitete klare Lösung verwenden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel nach Anbruch sofort verwendet werden. Wenn die Lösungen nicht sofort nach der Zubereitung verbraucht werden, unterliegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 25°C betragen, es sei denn, das Auflösen bzw. Verdünnen der gebrauchsfertigen Lösung 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.

