

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

FOSFOMYCIN INFECTOPHARM 8 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung 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.
- 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 INFECTOPHARM 8 g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FOSFOMYCIN INFECTOPHARM 8 g beachten?
3. Wie ist FOSFOMYCIN INFECTOPHARM 8 g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FOSFOMYCIN INFECTOPHARM 8 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist FOSFOMYCIN INFECTOPHARM 8 g und wofür wird es angewendet?

FOSFOMYCIN INFECTOPHARM 8 g (im Folgenden als FOSFOMYCIN bezeichnet) 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 zu behandeln, um Ihrem Körper zu helfen, eine Infektion zu bekämpfen. Es ist wichtig, dass Sie eine wirksame Behandlung für diese Erkrankung erhalten. FOSFOMYCIN 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 INFECTOPHARM 8 g beachten?

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

FOSFOMYCIN enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 320 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1 g Fosfomycin. Dies entspricht 16 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist FOSFOMYCIN INFECTOPHARM 8 g anzuwenden?

FOSFOMYCIN 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 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 FOSFOMYCIN erhalten, 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

palde-fosfomycin-infectopharm-9-0

- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist FOSFOMYCIN INFECTOPHARM 8 g aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Haltbarkeit des Pulvers im unversehrten Behältnis beträgt vier Jahre.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Die gebrauchsfertige Lösung ist nicht länger als 12 Stunden im Kühlschrank (2° bis 8°C) lichtgeschützt aufzubewahren.

Eventuelle Reste in Infusionsflaschen sind zu entsorgen und dürfen nicht weiterverwendet werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dieses finden Sie auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FOSFOMYCIN enthält

- Der Wirkstoff ist Fosfomycin
Eine Flasche FOSFOMYCIN INFECTOPHARM 8 g enthält 10,76 g Pulver mit 10,56 g Fosfomycin-Natrium (entsprechend 8,0 g Fosfomycin).
- Der sonstige Bestandteil ist: Bernsteinsäure.

Wie FOSFOMYCIN aussieht und Inhalt der Packung

FOSFOMYCIN ist erhältlich in Packungen zu 10 Durchstechflaschen.
Die Flaschen enthalten ein weißes bis cremefarbiges Pulver.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim,
www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt. Weitere Angaben sind der Fachinformation zu entnehmen.

Hinweise zur Dosierung

Die tägliche Dosis von Fosfomycin wird basierend auf der Indikation, dem Schweregrad und dem Ort der Infektion, der Empfindlichkeit des/der Erreger(s) für Fosfomycin und der Nierenfunktion bestimmt. Bei Kindern wird sie außerdem durch Alter und Körpergewicht bestimmt.

Erwachsene und Jugendliche (≥ 12 Jahre alt) (≥ 40 kg):

Die allgemeinen Dosierungsrichtlinien für Erwachsene und Jugendliche mit einer geschätzten Kreatinin-Clearance > 80 ml/min sind wie folgt:

Tabelle 1 – Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen mit CrCl > 80 ml/min

Indikation	Tägliche Dosis
Komplizierte Harnwegsinfektion	12–24 ^a g in 2–3 Teildosen
Infektiöse Endokarditis	12–24 g ^a in 2–3 Teildosen
Infektionen der Knochen und Gelenke	12–24 g ^a in 2–3 Teildosen
Im Krankenhaus erworbene Pneumonie, einschließlich Beatmungspneumonie	12–24 g ^a in 2–3 Teildosen
Komplizierte Haut- und Weichgewebeinfektion	12–24 g ^a in 2–3 Teildosen
Bakterielle Meningitis	16–24 g ^a in 3–4 Teildosen
Komplizierte intraabdominelle Infektionen	12–24 g ^a in 2–3 Teildosen
Bakteriämie, die in Verbindung mit einer der oben aufgeführten Infektionen auftritt oder bei der der Verdacht besteht, dass sie mit einer der oben genannten Infektionen in Verbindung steht	12–24 g ^a in 2–3 Teildosen

Die Einzeldosen dürfen 8 g nicht überschreiten.

^a Das Hochdosis-Schema in 3 Teildosen sollte bei schweren Infektionen eingesetzt werden, die voraussichtlich oder bekanntermaßen durch weniger empfindliche Bakterien verursacht werden. Es gibt begrenzte Sicherheitsdaten, insbesondere für Dosen über 16 g/Tag. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn solche Dosen verschrieben werden.

Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer sollte die Art der Infektion, die Schwere der Infektion sowie die klinische Reaktion des Patienten berücksichtigen.

Ältere Patienten

Die empfohlenen Dosen für Erwachsene sollten bei älteren Patienten angewendet werden. Wenn Dosen am oberen Ende des empfohlenen Bereichs erwogen werden, ist Vorsicht geboten (siehe auch Empfehlungen zur Dosierung für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion).

Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit einer geschätzten Kreatinin-Clearance von 40–80 ml/min wird keine Dosisanpassung empfohlen. In diesen Fällen ist jedoch Vorsicht geboten, insbesondere wenn Dosen am oberen Ende des empfohlenen Bereichs erwogen werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis von Fosfomycin an den Grad der Niereninsuffizienz angepasst werden.

Die Dosistitration sollte auf der Grundlage von Kreatinin-Clearance-Werten erfolgen.

Tabelle 2 zeigt die empfohlenen Dosisanpassungen für Patienten mit einem CrCL-Wert von weniger als 40 ml/min:

Tabelle 2 – Dosisanpassungen für Patienten mit einem CrCL-Wert von weniger als 40 ml/min

CL _{CR} Patient	CL _{CR} Patient/CL _{CR} normal	Empfohlene tägliche Dosis ^a
40 ml/min	0,333	70 % (in 2–3 Teildosen)
30 ml/min	0,250	60 % (in 2–3 Teildosen)
20 ml/min	0,167	40 % (in 2–3 Teildosen)
10 ml/min	0,083	20 % (in 1–2 Teildosen)

^a Die Dosis wird als Anteil der Dosis ausgedrückt, die bei normaler Nierenfunktion des Patienten, berechnet nach der Cockcroft-Gault-Formel, als angemessen erachtet worden wäre.

Die erste Dosis (Aufsättigungsdosis) sollte um 100 % erhöht werden, darf aber 8 g nicht überschreiten.

Patienten, die sich einer Nierenersatztherapie unterziehen

Patienten, die sich einer chronisch-intermittierenden Dialyse (alle 48 Stunden) unterziehen, sollten am Ende jeder Dialysebehandlung 2 g Fosfomycin erhalten.

Bei der kontinuierlichen venovenösen Hämofiltration (Postdilutions-CVVHF) wird Fosfomycin effektiv eliminiert. Patienten, die sich einer Postdilutions-CVVHF unterziehen, benötigen keine Dosisanpassung.

Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierungsempfehlungen basieren auf sehr begrenzten Daten.

Neugeborene, Säuglinge und Kinder unter 12 Jahren (< 40 kg)

Die Dosierung von Fosfomycin bei Kindern sollte auf Alter und Körpergewicht (KG) basieren:

Tabelle 3 – Dosierung bei Kindern und Neugeborenen

Alter/Gewicht	Tägliche Dosis
Frühgeborene (Alter ^a < 40 Wochen)	100 mg/kg KG in 2 Teildosen
Neugeborene (Alter ^a 40–44 Wochen)	200 mg/kg KG in 3 Teildosen

Alter/Gewicht	Tägliche Dosis
Säuglinge im Alter von 1–12 Monaten (bis zu 10 kg KG)	200–300 ^b mg/kg KG in 3 Teildosen
Säuglinge und Kinder im Alter von 1 ≤ 12 Jahren (10 ≤ 40 kg KG)	200–400 ^b mg/kg KG in 3–4 Teildosen

^a Summe aus Gestation und postnatalem Alter

^b Das Hochdosis-Schema kann für schwere Infektionen und/oder ernste Infektionen (wie Meningitis) in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn bekannt ist oder vermutet wird, dass diese von Organismen mit mäßiger Empfindlichkeit verursacht werden.

Es können keine Dosierungsempfehlungen für Kinder mit eingeschränkter Nierenfunktion gegeben werden.

Art der Anwendung

FOSFOMYCIN ist bestimmt für die intravenöse Anwendung.

Die Dauer der Infusion sollte 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.

Herstellung der Infusionslösung

Rekonstitution und Verdünnung müssen unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

FOSFOMYCIN INFECTOPHARM 8 g muss aufgelöst und vor der Anwendung weiter verdünnt werden.

Rekonstitution:

Der Inhalt einer Durchstechflasche FOSFOMYCIN INFECTOPHARM 8 g wird mit 40 ml Lösungsmittel gelöst.

Verdünnung:

Die Lösung ist unmittelbar nach der Rekonstitution auf ein Volumen von 200 ml weiter zu verdünnen.

Als Lösungsmittel kann Wasser für Injektionszwecke oder auch eine entsprechende Menge 5%iger oder 10 %iger Glucose-Lösung verwendet werden. Dabei sind die Anwendungshinweise des jeweiligen Herstellers zu beachten. Natriumchloridhaltige Lösungsmittel sollten nicht verwendet werden (siehe Abschnitt 2).

Beim Lösen der Substanz tritt eine leichte Erwärmung auf.

Hinweise zur Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung beachten!