

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. WAS IST FOSFOMYCIN MEDICAMENTUM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fosfomycin medicamentum gehört zur Arzneimittelgruppe der Antibiotika. Es wird zur Behandlung von verschiedenen Infektionen mit Fosfomycin-empfindlichen Erregern angewendet.

Fosfomycin medicamentum wird verwendet zur Behandlung von Infektionen:

- im Bereich des zentralen Nervensystems (Gehirn und Rückenmark)
- in der Chirurgie: nach Operationen
- in der Orthopädie und Unfallheilkunde: bei Knocheninfektionen nach Operationen, Knochenmarkentzündung, eitriger Gelenksentzündung, Abszessen, Entzündungen des Bindegewebes und der Haut und Verbrennungen
- im Bereich der Atemwege: Lungenentzündung, Lungenabszess, Nasennebenhöhlenentzündung

Fosfomycin medicamentum wird auch bei Gallenwegsinfekten, Endokarditis (Entzündung der Herzinnenhaut), Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich, am Auge, in der Gynäkologie und Geburtshilfe sowie bei Vorliegen einer Allergie gegen Penicilline und Cephalosporine (bestimmte Antibiotika) angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FOSFOMYCIN MEDICAMENTUM BEACHTEN?

Fosfomycin medicamentum darf nicht angewendet werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fosfomycin medicamentum verabreicht bekommen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fosfomycin medicamentum ist erforderlich wenn Sie

- an Herzinsuffizienz (verminderte Leistungsfähigkeit des Herzens) leiden
- erhöhten Blutdruck (Hypertonie) haben
- an einer bestimmten Erkrankung der Nebenniere mit erhöhter Freisetzung des Hormons Aldosteron (Hyperaldosteronismus) leiden
- ein Lungenödem (Flüssigkeit in der Lunge) haben

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer der oben genannten Krankheiten/Zustände leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Teilen Sie Ihrem Arzt auch unbedingt mit, falls bei Ihnen schwere und anhaltende Durchfälle auftreten. Ihr Arzt wird in diesem Fall Fosfomycin medicamentum sofort absetzen, da möglicherweise eine so genannte antibiotikabedingte pseudomembranöse Colitis vorliegt.

Anwendung von Fosfomycin medicamentum 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.

Fosfomycin medicamentum kann mit anderen Antibiotika kombiniert werden, wie z. B. mit allen Penicillinen, Cephalosporinen und Aminoglykosiden (bakterizide Antibiotika).

Information zur Inkompatibilität für Ärzte und medizinisches Fachpersonal finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

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.

Schwangerschaft

Es liegen keine kontrollierten Studien beim Menschen vor. Da eine fruchtschädigende Wirkung einer Substanz nie auszuschließen ist, soll Fosfomycin medicamentum in der Schwangerschaft nur nach kritischer Nutzen-/Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Stillzeit

Nach Verabreichung von Fosfomycin medicamentum wurden geringe Mengen in der Muttermilch gefunden. Fosfomycin medicamentum soll daher während der Stillzeit nicht gegeben werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Fosfomycin medicamentum enthält Natrium

Fosfomycin medicamentum 4 g i.v. – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung enthält 58 mmol (1,33 g) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Die mit Fosfomycin medicamentum 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 MEDICAMENTUM ANZUWENDEN?

Fosfomycin medicamentum wird Ihnen im Krankenhaus durch den Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht.

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

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Frühgeborene und Säuglinge bis 1 Jahr (bis 10 kg):

100 - 200 (- 400) mg/kg Körpergewicht/Tag

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).

Behandlungsdauer

Die Dauer der Behandlung richtet sich individuell nach dem Ansprechen der Erreger und dem klinischen Bild. Auch nach der Entfieberung und dem Abklingen der Symptome sollte die Therapie noch einige Tage fortgesetzt werden.

Art der Anwendung

Fosfomycin medicamentum wird in eine Vene (intravenös) als Kurzinfusion verabreicht.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Fosfomycin medicamentum angewendet haben als Sie sollten

Da Ihnen Fosfomycin medicamentum von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Wenn Sie jedoch Nebenwirkungen bemerken oder denken, dass Sie zu viel erhalten haben, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Informationen zur Überdosierung für Ärzte und medizinisches Fachpersonal finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Fosfomycin medicamentum vergessen haben

Wenn Sie denken, dass Sie eine Dosis von Fosfomycin medicamentum 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.

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

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

Nicht bekannt: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukozyten), der roten Blutkörperchen (Erythrozyten) und/oder der Blutplättchen (Thrombozyten)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: allergische Reaktionen in Form von Hautausschlägen, akute Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock)

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Verwirrtheit

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindel

Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Tachykardie (Herzrasen)

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Blutgerinnsel, Venenentzündung

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: erschwerte Atmung

Nicht bekannt: Asthmaanfall

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Gelegentlich: Geschmacksirritationen, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Falls schwere und anhaltende Durchfälle auftreten, sollte an die Möglichkeit einer pseudomembranösen Colitis gedacht werden. In diesem Fall ist die Behandlung abzubrechen und eine geeignete Therapie einzuleiten.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: vorübergehender Enzymanstieg (GOT, GPT, alkalische Phosphatase)

Sehr selten: Fettleber (vollständige Rückbildung nach Absetzen)

Nicht bekannt: Leberentzündung, Gallenstauung, Gelbsucht

Untersuchungen

Gelegentlich: Hyponatriämie (erhöhter Natriumgehalt im Blut), Hypokaliämie (verminderter Kaliumgehalt im Blut)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: entzündlicher Hautausschlag

Nicht bekannt: Gesichtsoedem, Juckreiz, Nesselausschlag

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 MEDICAMENTUM 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 medicamentum enthält

Der Wirkstoff ist Fosfomycin Dinatrium.

1 Durchstechflasche enthält: 5,28 g Fosfomycin Dinatrium entsprechend 4 g Fosfomycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

58 mmol (1,33 g) Natrium und 0,1 g Bernsteinsäure.

Wie Fosfomycin medicamentum aussieht und Inhalt der Packung

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

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

Durchstechflasche 20ml, klar, Glastyp1, mit Gummistopfen und Flipoff-Bördelkappenverschluss,

1 Durchstechflasche

Pharmazeutischer Unternehmer

medicamentum pharma GmbH

Allerheiligen 51

8643 Allerheiligen im Mürrtal

T: + 43(0) 800 – 080 744

F: + 43(0) 800 – 080 766

E: office@medicamentum.at

Z.Nr. 17308-P02

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Handhabung

Lösung zur intravenösen Applikation:

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

Der Inhalt der Durchstechflasche Fosfomycin medicamentum 4 g i.v. wird mit 20 ml Wasser für Injektionszwecke

oder 5 %iger Glukose-bzw. 10 %iger Glukoselösung aufgelöst. Die Lösung wird auf 100 ml mit Wasser oder Glukoselösung in einer Infusionsflasche verdünnt 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

Fälle von akzidenteller Überdosierung mit klinisch relevanten Unverträglichkeitserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden. Bei Hochdosis-Behandlungen bis zu 24 g/Tag bei Erwachsenen bzw. 250 mg/kg Körpergewicht bei Kindern wurden keine toxischen Effekte oder Symptome beobachtet. Falls eine Überdosierung erfolgt sein sollte, ist der Patient zu überwachen (Elektrolyte!) und symptomatisch zu behandeln.