

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

Fomicyt 40 mg/ml prašak za otopinu za infuziju fosfomicin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fomicyt i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fomicyt
3. Kako primjenjivati Fomicyt
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fomicyt
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fomicyt i za što se koristi

Fomicyt sadrži djelatnu tvar fosfomicin. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju antibiotici. Djeluje uništavanjem određenih vrsta mikroorganizama (bakterija) koji uzrokuju ozbiljne zarazne bolesti. Liječnik Vas je odlučio liječiti lijekom Fomicyt koji će pomoći Vašem tijelu u borbi protiv infekcije. Važno je da za takvo stanje primite djelotvorno liječenje.

Fomicyt se koristi u odraslih, adolescenata i djece za liječenje bakterijskih infekcija:

- mokraćnog sustava
- srca - zvane još i „endokarditis“
- kostiju i zglobova
- pluća, koja se zove „pneumonija“
- kože i potkožnog tkiva
- središnjeg živčanog sustava
- trbuha
- krvi, kada je infekciju izazvalo neko od gore navedenih zdravstvenih stanja

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fomicyt

Nemojte primjenjivati Fomicyt:

- ako ste alergični na fosfomicin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Fomicyt ako bolujete od jednog od sljedećih poremećaja:

- srčane tegobe (srčana insuficijencija), osobito ako uzimate lijek digitalis (mogućnost pojave hipokalemije)
- povišen krvni tlak (hipertenzija)

- određeni poremećaj hormonskog sustava (hiperaldosteronizam)
- visoke razine natrija u krvi (hipernatremija)
- nakupljanje tekućine u plućima (plućni edem)
- tegobe s bubrezima. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu lijeka (vidjeti dio 3. ove upute).
- ranije epizode proljeva nakon uzimanja ili primanja drugih antibiotika.

Stanja na koja trebate paziti

Fomicyt može uzrokovati ozbiljne nuspojave. One uključuju alergijske reakcije, upalu debelog crijeva i smanjenje broja bijelih krvnih stanica. Morate paziti na određene simptome dok primete ovaj lijek kako biste smanjili rizik od bilo kakvih problema. Pogledajte „Ozbiljne nuspojave” u dijelu 4.

Drugi lijekovi i Fomicyt

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- antikoagulanse, budući da fosfomicin i drugi antibiotici mogu promijeniti njihovu sposobnost sprječavanja zgrušavanja krvi.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Fosfomicin može prijeći na dijete dok je u maternici ili putem majčinog mlijeka. Ako ste trudni ili dojite, liječnik će Vam dati ovaj lijek samo kada je to očito potrebno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kada se primjenjuje Fomicyt može doći do nuspojava kao što su smetenost i opća slabost. Ako se to dogodi, ne smijete upravljati vozilima niti rukovati strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima Fomicyt

Ovaj lijek sadrži 14 mmol (320 mg) natrija na 1 g fosfomicina. To odgovara 16 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu. Jedna bočica s 2 g fosfomicina sadrži 28 mmol (640 mg) natrija, jedna bočica s 4 g fosfomicina sadrži 56 mmol (1280 mg) natrija i jedna bočica s 8 g fosfomicina sadrži 112 mmol (2560 mg) natrija.

O tome treba voditi računa ako ste na dijete s ograničenjem unosa natrija.

Dok se liječite ovim lijekom, trebate se pridržavati dijete s niskim sadržajem natrija kako biste smanjili unos natrija.

3. Kako primjenjivati Fomicyt

Fomicyt Vam daje liječnik ili medicinska sestra putem infuzije u venu (tzv. drip).

Doza

Doza koju ćete dobiti i učestalost primjene doze ovisit će o:

- vrsti i težini infekcije koju imate
- funkciji Vaših bubrega.

U djece, doza također ovisi o:

- tjelesnoj težini djeteta
- dobi djeteta

Ako imate problema s bubrežima ili trebate dijalizu, liječnik će Vam možda trebati smanjiti dozu ovog lijeka.

Način i put primjene lijeka

Za intravensku primjenu (primjenu u venu).

Fomicyt Vam daje liječnik ili medicinska sestra putem infuzije (drip) u venu. Infuzija će obično trajati od 15 do 60 minuta, ovisno o dozi. Ovaj se lijek obično daje 2, 3 ili 4 puta na dan.

Trajanje liječenja

Liječnik će odlučiti koliko dugo liječenje treba trajati ovisno o tome koliko brzo se Vaše stanje bude poboljšavalo. Kod liječenja bakterijskih infekcija važno je provesti cijelu kuru liječenja. Čak i nakon što vrućica prestane i simptomi se povuku, s liječenjem treba nastaviti još nekoliko dana.

Određene infekcije, kao što su infekcije kostiju, mogu zahtijevati još i dulje trajanje liječenja nakon što se simptomi povuku.

Ako primite više lijeka Fomicyt nego što ste trebali

Malo je vjerojatno da će Vam liječnik ili medicinska sestra dati previše lijeka. Odmah ih upitajte ako mislite da ste dobili previše lijeka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno medicinsko liječenje:

- Znakovi ozbiljne alergijske reakcije (vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba). Mogu uključivati: probleme s disanjem ili gutanjem, iznenadno piskanje pri disanju, omaglicu, oticanje vjeđa, lica, usana ili jezika, osip ili svrbež.
- Teški i ustrajni proljev, koji može biti povezan s boli u trbuhu ili vrućicom (učestalost nije poznata). To može biti znak ozbiljne upale crijeva. Nemojte uzimati lijekove protiv proljeva koji zaustavljaju peristaltiku (tj. pokretljivost) crijeva (antiperistaltike).
- Žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica, učestalost nije poznata). To može biti rani znak problema s jetrom.
- Smetenost, trzanje mišića ili poremećaj srčanog ritma. To može biti uzrokovano visokim razinama natrija u krvi ili niskim razinama kalija u krvi (često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba).

Obavijestite liječnika ili medicinsku sestru što prije ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- Bol, žarenje, crvenilo ili oticanje duž vene u koju se daje infuzija ovog lijeka (često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba).
- Skloniji ste krvarenju ili nastanku modrica ili dobivate infekcije češće nego inače. To može biti zato što imate nizak broj bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica (učestalost nije poznata).

Ostale nuspojave mogu uključivati:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- poremećaji okusa

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- mučnina, povraćanje ili blagi proljev
- glavobolja
- visoke razine jetrenih enzima u krvi, moguće povezane s tegobama s jetrom.
- osip
- slabost

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- problemi s jetrom (hepatitis)
- svrbež, koprivnjača

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fomicyt

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Nakon što se pomiješa s otopalom, ovaj lijek treba primijeniti odmah ili čuvati u hladnjaku (na temperaturi od 2 °C do 8 °C) zaštićen od svjetlosti do 24 sata.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fomicyt sadrži

Djelatna tvar je fosfomicin. Jedan ml otopine za infuziju sadrži 40 mg fosfomicina.

- Jedna bočica lijeka Fomicyt 2 g s 2,69 g praška za otopinu u 50 ml otapala sadrži 2,64 g dinatrij fosfomicina, što odgovara 2 g fosfomicina i 0,64 g natrija.
- Jedna bočica lijeka Fomicyt 4 g s 5,38 g praška za otopinu u 100 ml otapala sadrži 5,28 g dinatrij fosfomicina, što odgovara 4 g fosfomicina i 1,28 g natrija.
- Jedna bočica lijeka Fomicyt 8 g s 10,76 g praška za otopinu u 200 ml otapala sadrži 10,56 g dinatrij fosfomicina, što odgovara 8 g fosfomicina i 2,56 g natrija.

Drugi sastojak je sukcinatna kiselina.

Kako Fomicyt izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj lijek je bijeli do žućkasto-bijeli prašak za otopinu za infuziju. Otopina za infuziju je bistra i bezbojna do blago žućkasta.

Pakiran je u bočice od prozirnog stakla (tipa I) s gumenim čepom (bromobutilna guma) i „pull-off“ zatvaračem.

Dostupne su tri veličine bočica:

- bočice s 2 g fosfomicina, jedno pakiranje sadrži 10 bočica
- bočice s 4 g fosfomicina, jedno pakiranje sadrži 10 bočica
- bočice s 8 g fosfomicina, jedno pakiranje sadrži 1 ili 10 bočica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10000 Zagreb

01 6285220

info@pharmas.hr

Ovaj lijek je odobren u državama članicama EGP-a pod sljedećim nazivima:

Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska): Fomicyt 40 mg/ml Powder for solution for infusion

Italija: InfectoFos

Poljska: InfectoFos, 40 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Irska: Fomicyt 40 mg/ml Powder for solution for infusion

Nizozemska: Fomicyt 40 mg/ml Poeder voor oplossing voor infusie

Grčka: Fomicyt 40 mg/ml Κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Danska, Finska, Norveška, Švedska: Fosfomycin Infectopharm

Hrvatska: Fomicyt 40 mg/ml prašak za otopinu za infuziju

Austrija: Fomicyt 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Belgija: Fomicyt 40 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie/
Fomicyt 40 mg/ml Poudre pour solution pour perfusion/
Fomicyt 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Češka Republika: Fomicyt

Mađarska: Fomicyt 40 mg/ml por oldatos infúzióhoz

Rumunjska: Fomicyt 40 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă

Slovačka: Fomicyt

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Fomicyt 40 mg/ml prašak za otopinu za infuziju je samo za jednokratnu primjenu i sva neprimijenjena otopina mora se baciti.

Priprema otopine za infuziju

Prije primjene, lijek Fomicyt se mora rekonstituirati i razrijediti.

Kao otapalo za rekonstituciju i razrjeđivanje mogu se koristiti voda za injekcije i 5 %-tna otopina glukoze (50 mg/ml) za infuziju ili 10 %-tna otopina glukoze (100 mg/ml) za infuziju. Otapala koja sadrže natrijev klorid ne smiju se upotrebljavati.

Rekonstitucija

Prije rekonstitucije protresite bočicu kako bi rastresli prašak. Rekonstituirajte sadržaj bočice od 2 g ili 4 g s 20 ml a sadržaj bočice od 8 g s 40 ml otapala. Dobro protresite kako bi se prašak otopio. Dok se prašak otapa, dolazi do blagog zagrijavanja.

Oprez: Ovako pripremljena otopina nije za izravnu infuziju. Izvucite svu otopinu iz originalne bočice. Prenesite izvučenu otopinu u vrećicu za infuziju ili drugi pogodni spremnik za infuziju radi daljnjeg razrjeđivanja na sljedeći način.

Razrjeđivanje

Prenesite rekonstituirani sadržaj **bočica od 2 g** u spremnik za infuziju s dodatnih **30 ml** otapala.

Prenesite rekonstituirani sadržaj **bočica od 4 g** u spremnik za infuziju s dodatnih **80 ml** otapala.

Prenesite rekonstituirani sadržaj **bočica od 8 g** u spremnik za infuziju s dodatnih **160 ml** otapala.

Vrijednost istisnog volumena

Vrijednost istisnog volumena za otopine iznosi 1 ml za veličinu pakiranja od 2 g, 2 ml za veličinu pakiranja od 4 g i 4 ml za veličinu pakiranja od 8 g.

Ovi volumeni odgovaraju povećanju volumena za 2 %. To se mora uzeti u obzir kad se ne primjenjuje cijeli volumen konačne razrijeđene otopine.

Način primjene

Fomicyt je namijenjen za intravensku primjenu.

Infuzija treba trajati najmanje 15 minuta za veličinu pakiranja od 2 g, najmanje 30 minuta za veličinu pakiranja od 4 g te najmanje 60 minuta za veličinu pakiranja od 8 g.

Budući da nehotična intraarterijska primjena lijekova koji nisu namijenjeni specifično za intraarterijsku primjenu može uzrokovati oštećenja, neophodno je osigurati da se fosfomicin primjenjuje samo u vene.

Rok valjanosti otopine za infuziju

Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost konačne razrijeđene otopine u primjeni koja je pripremljena u aseptičkim uvjetima iznosi 24 sata na temperaturi od 25 °C ako je zaštićena od svjetlosti.

S mikrobiološkog gledišta, lijek se mora primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljenog lijeka prije primjene odgovornost su korisnika i obično ne bi smjeli iznositi dulje od 24 na temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako je priprema provedena u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.