

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fosfomycin Infectopharm 40 mg/ml infuusiokuiva-aine, liuosta varten
fosfomysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks.kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fosfomycin Infectopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fosfomycin Infectopharm -valmistetta
3. Miten Fosfomycin Infectopharm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fosfomycin Infectopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fosfomycin Infectopharm on ja mihin sitä käytetään

Fosfomycin Infectopharm sisältää vaikuttavaa ainetta fosfomysiiniä. Se kuuluu antibiooteiksi kutsuttuun lääkeryhmään. Tämä lääke toimii tappamalla tietyntyyppisiä bakteereja, jotka aiheuttavat vakavia infektioitauteja. Lääkärisi on päättänyt hoitaa sinua Fosfomycin Infectopharm -valmistella, joka auttaa kehoasi torjumaan infektiota. On tärkeää, että saat tehokasta hoitoa tähän sairauteen.

Fosfomycin Infectopharm -valmistetta käytetään aikuisille, nuorille ja lapsille, seuraavien kehon osien bakteeri-infektioiden hoitoon:

- virtsatiet
- sydän – infektiosta käytetään joskus nimitystä endokardiitti
- luut ja nivelet
- keuhkot, infektiosta käytetään nimitystä keuhkokuume
- iho ja ihonalaiset kudokset
- keskushermosto
- vatsa
- veri, kun sen aiheuttaa jokin edellä luetelluista sairauksista.

Fosfomycin Infectopharm -valmisteen sisältämä fosfomysiini saattaa olla hyväksytty myös sellaisten muiden sairauksien hoitoon, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Jos sinulla on kysymyksiä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen ja noudata aina heidän antamia ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fosfomycin Infectopharm -valmistetta

Älä käytä Fosfomycin Infectopharm -valmistetta

- jos olet allerginen fosfomysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Fosfomycin Infectopharm -valmistetta, jos kärsit jostakin seuraavasta sairaudesta:

- sydänongelmat (sydämen vajaatoiminta), erityisesti jos käytät digitalis-lääkettä (mahdollisen hypokalemian takia)
- korkea verenpaine (hypertensio)
- tietty hormonijärjestelmän häiriö (hyperaldosteronismi)
- korkea veren natriumpitoisuus (hypernatremia)
- nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkoturvotus)
- munuaisvaivat. Lääkärisi voi muuttaa lääkkeen annosta (katso tämän pakkausselosteen kohta 3).
- aiemmat ripulikohtaukset muiden antibioottien ottamisen tai saamisen jälkeen.

Häiriöt, joiden suhteen sinun on oltava tarkkana

Fosfomycin Infectopharm voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Näihin kuuluvat allergiset reaktiot, paksusuolen tulehdus ja veren valkosolujen määrän väheneminen. Ongelmien riskin vähentämiseksi sinun on tarkkailtava tiettyjä oireita käyttäessäsi tätä lääkettä. Katso alakohta ”Vakavat haittavaikutukset” kohdasta 4.

Muut lääkkeet ja Fosfomycin Infectopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- antikoagulantit, koska fosfomysiini ja muut antibiootit voivat muuttaa niiden kykyä estää veren hyytymistä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Fosfomysiini voi kulkeutua vauvaan kohdussa tai rintamaidon kautta. Jos olet raskaana tai imetät, lääkärisi antaa tätä lääkettä sinulle vain, mikäli se on selvästi tarpeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Fosfomycin Infectopharm -valmistetta annettaessa saattaa esiintyä haittavaikutuksia, kuten sekavuutta ja heikkoutta. Jos näitä ilmenee, älä aja tai käytä koneita.

Tärkeää tietoa muutamista Fosfomycin Infectopharmin sisältämistä aineosista

Tämä lääke sisältää 14 mmol (320 mg) natriumia 1 g:ssa fosfomysiiniä. Tämä vastaa 16 prosenttia aikuiselle suositellusta päivittäisestä natriumin maksimiannoksesta. Yksi 2 g:n fosfomysiinipullo sisältää 28 mmol (640 mg) natriumia, yksi 4 g:n fosfomysiinipullo sisältää 56 mmol (1280 mg) natriumia ja yksi 8 g:n fosfomysiinipullo sisältää 111 mmol (2560 mg) natriumia.

Jos sinulla on ruokavalion natriumrajoitus, sinun tulee ottaa tämä huomioon.

Kun sinua hoidetaan tällä lääkkeellä sinun on syytä noudattaa vähäsuolaista ruokavaliota, jotta natriumin saantisi vähenee.

3. Miten Fosfomycin Infectopharm -valmistetta käytetään

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Fosfomycin Infectopharm -valmistetta laskimoon (tippana).

Annostus

Annos, jonka sinulle annetaan, ja annoksen tiheys riippuvat seuraavista asioista:

- sinulla olevan infektion tyyppi ja vaikeusaste
- munuaistesi toiminta.

Lapsilla ne riippuvat myös seuraavista:

- lapsen paino
- lapsen ikä.

Jos sinulla on munuaisvaivoja tai tarvitset dialyysia, lääkärisi voi pienentää tämän lääkkeen annosta.

Antoreitti ja antotapa

Laskimoon.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Fosfomycin Infectopharm -valmistetta laskimoon (tippana). Infuusio kestää normaalisti 15–60 minuuttia annoksestasi riippuen. Tämä lääke annetaan yleensä 2, 3 tai 4 kertaa päivässä.

Hoidon kesto

Lääkärisi päättää hoitosi keston riippuen siitä, miten nopeasti voitisi kohenee. Bakteeri-infektioita hoidettaessa on tärkeää suorittaa koko hoito loppuun. Hoitoa on jatkettava muutaman päivän ajan senkin jälkeen, kun kuume on loppunut ja oireet ovat vähentyneet.

Tietyt infektiot, kuten luiden infektiot, saattavat vaatia vielä pidemmän hoitajakson oireiden häviämisen jälkeen.

Jos sinulle annetaan enemmän Fosfomycin Infectopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi

On epätodennäköistä, että lääkäri tai sairaanhoitaja antaisi sinulle liikaa lääkettä. Kysy häneltä välittömästi, jos epäilet että sinulle on annettu liikaa tätä lääkettä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Kerro heti lääkärille, jos huomaat minkä tahansa seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä saatat tarvita kiireellistä sairaanhoitoa:

- Vakavan allergisen reaktion merkit (hyvin harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta). Näitä voivat olla: hengitys- tai nielemisvaikeudet, äkillinen hengityksen vinkuminen, heitehuimaus, silmäluomien, kasvojen, huulten tai kielen turvotus, ihottuma tai kutina.
- vaikea-asteinen ja jatkuva ripuli, johon voi liittyä vatsakipua tai kuumetta (esiintymistiheys on tuntematon). Tämä voi olla merkki vakavasta suolistotulehduksesta. Älä ota ripulin hoitoon lääkkeitä, jotka estävät suolen liikkeitä (antiperistalttisia lääkkeitä).
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (esiintymistiheys on tuntematon). Tämä voi olla varhainen merkki maksavaivoista.

- sekavuus, lihasten nykiminen tai epänormaali sydämen rytmi. Tämä voi johtua korkeista veren natriumpitoisuuksista tai matalista veren kaliumpitoisuuksista (yleinen: voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä).

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- kipu, polttava tunne, punoitus tai turvotus verisuonessa, jota käytetään tämän lääkkeen infuusion aikana (yleinen: voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä).
- verenvuotoa tai mustelmia tulee helpommin tai saat tavallista enemmän infektioita. Tämä voi johtua vähäisestä veren valkosolujen tai verihiutaleiden määrästä (esiintymistiheys on tuntematon).

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- makuhäiriöt

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- pahoinvointi, oksentelu tai lievä ripuli
- päänsärky
- korkeat veren maksaentsyymit, jotka liittyvät mahdollisesti maksaongelmiin
- ihottuma
- heikkous.

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- maksavaivat (hepatiitti)
- kutina, nokkosihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri,
PL 55
00034 FIMEA

5. Fosfomycin Infectopharmin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (“EXP”) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Liuottimeen sekoittamisen jälkeen tämä lääke on käytettävä välittömästi tai säilytettävä jääkaapissa (2–8°C) valolta suojattuna korkeintaan 24 tunnin ajan.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fosfomycin Infectopharm sisältää

Vaikuttava aine on fosfomysiini. Yksi millilitra infuusioliuosta sisältää 40 mg fosfomysiiniä.

- Jokainen Fosfomycin Infectopharm 2 g -pullo, jossa on 2,69 g kuiva-ainetta, sisältää 2,64 g fosfomysiininatriumia, mikä vastaa 2 g fosfomysiiniä ja 0,64 g natriumia. Pullon sisältö on tarkoitettu liuotusta varten 50 ml:aan liuotinta.
- Jokainen Fosfomycin Infectopharm 4 g -pullo, jossa on 5,38 g kuiva-ainetta, sisältää 5,28 g fosfomysiininatriumia, mikä vastaa 4 g fosfomysiiniä ja 1,28 g natriumia. Pullon sisältö on tarkoitettu liuotusta varten 100 ml:aan liuotinta.
- Jokainen Fosfomycin Infectopharm 8 g -pullo, jossa on 10,76 g kuiva-ainetta, sisältää 10,56 g fosfomysiininatriumia, mikä vastaa 8 g fosfomysiiniä ja 2,56 g natriumia. Pullon sisältö on tarkoitettu liuotusta varten 200 ml:aan liuotinta.

Muu aine on meripihkahappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tämä lääke on valkoinen tai kermanvärinen infuusiokuiva-aine liuosta varten. Infuusioliuos on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä.

Se on pakattu kirkkaisiin lasipulloihin (tyyppi I), joissa on kumitulppa (bromobutyylikumia) ja irti vedettävä korkki.

Injektiopulloja on saatavana kolmea kokoa:

- pullo, joissa on 2 g fosfomysiiniä, jokainen pakkaus sisältää 10 pulloa
- pullo, joissa on 4 g fosfomysiiniä, jokainen pakkaus sisältää 10 pulloa
- pullo, joissa on 8 g fosfomysiiniä, jokainen pakkaus sisältää 1 tai 10 pulloa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
D-64646 Heppenheim
Saksa

Lisätietoja antaa: paikallinen edustaja

Unimedic Pharma AB
Tukholma, Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti):	Fomicyt 40 mg/ml Powder for solution for infusion
Italia:	InfectoFos
Puola:	InfectoFos, 40 mg/ml, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji
Irlanti:	Fomicyt 40 mg/ml Powder for solution for infusion
Alankomaat:	Fomicyt 40 mg/ml Poeder voor oplossing voor infusie
Kreikka:	Fomicyt 40 mg/ml Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Tanska, Suomi, Norja, Ruotsi:	Fosfomycin Infectopharm 40 mg/ml
Kroatia:	Fomicyt 40 mg/ml prašak za otopinu za infuziju
Itävalta:	Fomicyt 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia:	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
Tšekin tasavalta:	Fomicyt
Unkari:	Fomicyt 40 mg/ml por oldatos infúzióhoz

Romania:
Slovakia:

Fomicyt 40 mg/ml pulbere pentru solutie perfuzabilă
Fomicyt

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.4.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääkäreille ja muille hoitoalan ammattilaisille:

Fosfomycin Infectopharm 40 mg/ml infuusiokuiva-aine liuosta varten on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Infuusioliuoksen valmistaminen

Fosfomycin Infectopharm on saatettava käyttökuntoon ja laimennettava ennen antoa.

Käyttökuntoon saattamisessa ja laimentamisessa voidaan käyttää liuottimena injektionesteisiin käytettävää vettä ja glukoosiliuosta 50 mg/ml (5-prosenttista) tai glukoosiliuosta 100 mg/ml (10-prosenttista). Natriumkloridia sisältäviä liuottimia ei pidä käyttää.

Käyttökuntoon saattaminen

Ravista injektiopulloa ennen käyttökuntoon saattamista kuiva-aineen irrottamiseksi pullon seinämistä. Saata 2 g: n tai 4 g:n injektiopullot käyttökuntoon 20 ml:lla liuotinta ja 8 g:n injektiopullo 40 ml:lla liuotinta. Ravista hyvin, jotta kuiva-aine liukenee. Liuos lämpenee hieman kun kuiva-aine liukenee siihen.

Varoitus: Tämä välituotteena saatu liuos ei ole tarkoitettu suoraan infusoitavaksi. Vedä liuos kokonaan alkuperäisestä injektiopullosta. Siirrä injektiopullosta vedetty liuos infuusiopussiin tai infuusiopulloon ja laimenna sitä edelleen seuraavasti:

Laimentaminen

Siirrä käyttökuntoon saatettu sisältö **2 g:n** injektiopullosta infuusiopussiin tai -pulloon ja lisää siihen vielä **30 ml** liuotinta.

Siirrä käyttökuntoon saatettu sisältö **4 g:n** injektiopullosta infuusiopussiin tai -pulloon ja lisää siihen vielä **80 ml** liuotinta.

Siirrä käyttökuntoon saatettu sisältö **8 g:n** injektiopullosta infuusiopussiin tai -pulloon ja lisää siihen vielä **160 ml** liuotinta.

Korvausarvo

Korvausarvot liuksille ovat seuraavat: 1 ml / 2 g:n pakkauskoolle, 2 ml / 4 g:n pakkauskoolle ja 4 ml / 8 g:n pakkauskoolle.

Nämä tilavuudet vastaavat tilavuuden suurenemista 2 %:lla. Tämä on otettava huomioon silloin, kun lopullisen laimennetun liuoksen koko tilavuutta ei käytetä.

Antotapa

Fosfomycin Infectopharm on tarkoitettu annettavaksi laskimoon.

Infusion keston on oltava vähintään 15 minuuttia 2 g:n pakkauskokoa käytettäessä, vähintään 30 minuuttia 4 g:n pakkauskokoa käytettäessä ja vähintään 60 minuuttia 8 g:n pakkauskokoa käytettäessä.

On erittäin tärkeää varmistaa, että fosfomysiini annetaan laskimoon. Sellaisten valmisteiden tahaton annostelu valtimoon, joille tätä antoreittiä ei ole suositeltu, voi johtaa vahingollisiin seuraamuksiin.

Infuusioliuoksen kesto aika

Aseptisesti valmistetun lopullisen laimennetun liuoksen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia 25°C lämpötilassa, mikäli liuos on suojattu valolta.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä heti. Jos sitä ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne yleensä saa olla yli

24 tuntia 2–8°C:n lämpötilassa, ellei valmistaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Bipacksedel: Information till användaren

Fosfomycin Infectopharm 40 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning fosfomycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fosfomycin Infectopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fosfomycin Infectopharm
3. Hur du tar Fosfomycin Infectopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fosfomycin Infectopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fosfomycin Infectopharm är och vad det används för

Fosfomycin Infectopharm innehåller den aktiva substansen fosfomycin. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas antibiotika. Det fungerar genom att döda vissa typer av bakterier som orsakar allvarliga infektionssjukdomar. Din läkare har beslutat att behandla dig med Fosfomycin Infectopharm för att hjälpa din kropp att bekämpa en infektion. Det är viktigt att du får effektiv behandling för denna sjukdom.

Fosfomycin Infectopharm används för att behandla vuxna, ungdomar och barn för infektioner i:

- urinvägarna
- hjärtat, vilket ibland kallas ”endokardit”
- skelettet och lederna
- lungorna, vilket kallas ”lunginflammation” eller ”pneumoni”
- huden och vävnaderna under huden
- centrala nervsystemet
- magen
- blodet, när infektion i blodet orsakas av sjukdomarna som anges här ovan

Fosfomycin som finns i Fosfomycin Infectopharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fosfomycin Infectopharm

Ta inte Fosfomycin Infectopharm:

- om du är allergisk mot fosfomycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Fosfomycin Infectopharm om du lider av någon av följande sjukdomar:

- hjärtproblem (hjärtsvikt), särskilt om du tar digitalis-läkemedel (på grund av risken för låga kaliumnivåer i blodet (hypokalemi))
- högt blodtryck (hypertoni)
- en specifik sjukdom i hormonsystemet (hyperaldosteronism)
- höga nivåer av natriumklorid i blodet (hypernatremi)
- vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- njurproblem. Din läkare kan behöva ändra doseringen av ditt läkemedel (se avsnitt 3 i denna bipacksedel).
- Tidigare perioder med diarré efter att du tagit eller fått någon annan typ av antibiotika

Tillstånd du behöver vara uppmärksam på

Fosfomycin Infectopharm kan orsaka allvarliga biverkningar. Dessa omfattar allergiska reaktioner, inflammation i tjocktarmen och minskat antal vita blodkroppar. Du måste vara uppmärksam på vissa symtom under tiden som du använder detta läkemedel, för att minska risken för eventuella problem. Se ”Allvarliga biverkningar” i avsnitt 4.

Andra läkemedel och Fosfomycin Infectopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia), eftersom deras förmåga att förhindra att ditt blod koagulerar kan påverkas av fosfomycin och andra antibiotika.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Fosfomycin kan passera till barnet i livmodern eller genom bröstmjölken. Om du är gravid eller ammar kommer din läkare endast att ge dig detta läkemedel när det är absolut nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

När Fosfomycin Infectopharm ges kan det du få biverkningar såsom förvirring och svaghet. Du ska inte köra bil eller använda maskiner om dessa biverkningar förekommer.

Viktig information om några av innehållsämnen i Fosfomycin Infectopharm

Detta läkemedel innehåller 14 mmol (320 mg) natrium per 1 g fosfomycin. Detta motsvarar 16 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. En flaska med 2 g fosfomycin innehåller 28 mmol (640 mg) natrium, en flaska med 4 g fosfomycin innehåller 56 mmol (1 280 mg) natrium och en flaska med 8 g fosfomycin innehåller 112 mmol (2 560 mg) natrium.

Detta bör beaktas om du står på en saltfattig kost.

När du får behandling med detta läkemedel ska du äta en saltfattig kost för att minska natriumintaget.

3. Hur du tar Fosfomycin Infectopharm

Fosfomycin Infectopharm ges i en ven (ett dropp) av en läkare eller sjuksköterska.

Dosering

Dosen du kommer att få och doseringens frekvens beror på:

- Typen och svårighetsgraden av den infektion du har
- Din njurfunktion.

För barn beror doseringen även på

- Barnets vikt
- Barnets ålder

Om du har problem med njurarna eller behöver dialys kan din läkare behöva minska din dosering av detta läkemedel

Hur detta läkemedel ges

För intravenös användning (ges i ett blodkärl).

Fosfomycin Infectopharm ges i en ven (ett dropp) av en läkare eller en sjuksköterska. Infusionen tar normalt 15 till 60 minuter, beroende på din dos. Detta läkemedel ges vanligen 2, 3 eller 4 gånger om dagen.

Behandlingens längd

Din läkare bestämmer hur länge din behandling ska pågå beroende på hur snabbt din sjukdom kommer att förbättras. Vid behandling av bakteriella infektioner är det viktigt att genomföra hela behandlingen. Behandlingen bör fortsätta i ytterligare några dagar även efter att febern har gått ner och symptomen har avtagit.

Vissa infektioner, såsom infektioner i skelettet, kan kräva en ännu längre behandlingsperiod efter att symtomen har avtagit.

Om du har fått för stor mängd av Fosfomycin Infectopharm

Det är osannolikt att din läkare eller sjuksköterska ger dig för mycket av läkemedlet. Fråga dem omedelbart om du tror att du har fått för mycket av detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Ta omedelbart kontakt med läkare om du upptäcker någon av följande allvarliga biverkningar - du kan behöva akut medicinsk behandling:

- Tecken på en allvarlig allergisk reaktion (mycket sällsynt: kan drabba upp till 1 av 10 000 personer). Dessa tecken kan inkludera: problem med att andas eller svälja, plötslig väsande andning, yrsel, svullnad i ögonlock, ansikte, läppar eller tunga, utslag eller klåda.
- Svår och ihållande diarré, som kan förekomma tillsammans med magmäta eller feber (har rapporterats). Detta kan vara ett tecken på en allvarlig inflammation i tarmen. Ta inte några läkemedel mot diarré som hämmar tarmrörelserna (antiperistaltiska läkemedel).
- Gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot, okänd frekvens). Detta kan vara ett tidigt tecken på leverproblem.
- Förvirring, muskelryckningar eller avvikande hjärtrytm. Detta kan orsakas av höga halter av natrium i blodet eller låga nivåer av kalium i blodet (vanligt: kan drabba upp till 1 av 10 personer).

Kontakta din läkare eller sjuksköterska så snart som möjligt om du upptäcker någon av följande biverkningar:

- Smärta, brännande känsla, rodnad eller svullnad längs den ven som används vid infusion av detta läkemedel (vanligt: kan drabba upp till 1 av 10 personer).
- Du blöder eller får blåmärken lättare eller får fler infektioner än vanligt. Det kan bero på att du har ett lågt antal vita blodkroppar eller blodplättar (har rapporterats).

Andra biverkningar kan inkludera:

Vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Smakstörningar

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- Illamående, kräkningar eller mild diarré
- Huvudvärk
- Höga nivåer av leverenzymmer i blodet, eventuellt associerade med leverproblem.
- Utslag
- Svaghet

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

- Leverproblem (leverinflammation),
- Klåda, nässelutslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA.

5. Hur Fosfomycin Infectopharm ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Efter blandning med vätska ska detta läkemedel användas omedelbart eller förvaras i kylskåp (vid 2–8 °C) skyddat mot ljus i upp till 24 timmar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fosfomycin. En ml infusionsvätska lösning innehåller 40 mg fosfomycin.

- En flaska med Fosfomycin Infectopharm 2 g med 2,69 g pulver för lösning i 50 ml vätska innehåller 2,64 g fosfomycinnatrium, motsvarande 2 g fosfomycin och 0,64 g natrium.
- En flaska med Fosfomycin Infectopharm 4 g med 5,38 g pulver för lösning i 100 ml vätska innehåller 5,28 g fosfomycinnatrium, motsvarande 4 g fosfomycin och 1,28 g natrium.
- En flaska med Fosfomycin Infectopharm 8 g med 10,76 g pulver för lösning i 200 ml vätska innehåller 10,56 g fosfomycinnatrium, motsvarande 8 g fosfomycin och 2,56 g natrium.

Övrigt innehållsämne är bärnstenssyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är ett vitt till krämfärgat pulver till infusionsvätska, lösning. Infusionsvätskan lösningen är klar och färglös till lätt gulaktig.

Det är förpackat i klara glasflaskor (typ I) med gummipropp (bromobutylgummi) och avdragbart lock.

Injektionsflaskorna finns i tre storlekar:

- flaskor med 2 g fosfomycin, varje förpackning innehåller 10 flaskor
- flaskor med 4 g fosfomycin, varje förpackning innehåller 10 flaskor
- flaskor med 8 g fosfomycin, varje förpackning innehåller 1 eller 10 flaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
 Von-Humboldt-Str. 1
 D-64646 Heppenheim
 Tyskland

För ytterligare upplysning om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Unimedic Pharma AB
 Stockholm, Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Storbritannien (Norra Irland):	Fomicyt 40 mg/ml Powder for solution for infusion
Italien:	InfectoFos
Polen:	InfectoFos, 40 mg/ml, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji

Irland:	Fomicyt 40 mg/ml Powder for solution for infusio
Nederländerna:	Fomicyt 40 mg/ml Poeder voor oplossing voor infusie
Grekland:	Fomicyt 40 mg/ml Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Danmark, Finland, Norge, Sverige:	Fosfomycin Infectopharm 40 mg/ml
Kroatien:	Fomicyt 40 mg/ml prašak za otopinu za infuziju
Österrike:	Fomicyt 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien:	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
Tjeckien:	Fomicyt
Ungern:	Fomicyt 40 mg/ml por oldatos infúzióhoz
Rumänien:	Fomicyt 40 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovakien:	Fomicyt

Denna bipacksedel ändrades senast 7.4.2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Fosfomycin Infectopharm 40 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning är bara avsedd för engångsbruk och all oanvänd lösning ska kasseras.

Beredning av infusionsvätska, lösning

Fosfomycin Infectopharm 40 mg/ml måste lösas och spädas före administrering.

Vatten för injektionsvätskor och glukoslösning för infusion 50 mg/ml (5 %) eller glukoslösning för infusion 100 mg/ml (10 %) kan användas som vätska för beredning och spädning. Natriumklorid som innehåller vätska får inte användas.

Beredning

Skaka injektionsflaskan före beredning för att lösa upp pulvret. Bered injektionsflaskorna på 2 g eller 4 g med 20 ml och injektionsflaskan på 8 g med 40 ml vätska. Skaka väl för att lösa upp. En lätt uppvärmning sker när pulvret löses upp.

Försiktighet: Denna intermediära lösning är inte avsedd för direkt infusion. Dra upp lösningen helt från den ursprungliga injektionsflaskan. Överför den uppdragna lösningen till en infusionspåse eller annan lämplig behållare för vidare spädning, se nedan.

Spädning

Överför det beredda innehållet i **2 g**-injektionsflaskor till en infusionsbehållare med ytterligare **30 ml** vätska.

Överför det beredda innehållet i **4 g**-injektionsflaskor till en infusionsbehållare med ytterligare **80 ml** vätska.

Överför det beredda innehållet i **8 g**-injektionsflaskor till en infusionsbehållare med ytterligare **160 ml** vätska.

Bortträngning (displacement value)

Bortträngningen (displacement value) för lösning är 1 ml för förpackningsstorleken 2 g, 2 ml för förpackningsstorleken 4 g och 4 ml för förpackningsstorleken 8 g.

Dessa volymer motsvarar en ökning av volymen med 2 %. Detta måste beaktas när inte hela volymen av den slutliga utspädda lösningen används.

Administreringssätt

Fosfomycin Infectopharm är avsett för intravenös användning.

Durationen på infusionen ska vara minst 15 minuter för förpackningsstorleken 2 g, minst 30 minuter för förpackningsstorleken 4 g och minst 60 minuter för förpackningsstorleken 8 g.

Eftersom skadliga effekter kan orsakas av oavsiktlig intra-arteriell användning av läkemedel som inte specifikt rekommenderas för intra-arteriell behandling är det absolut nödvändigt att säkerställa att fosfomycin endast administreras i vener.

Hållbarhet för infusionsvätskan lösningen

Kemisk och fysisk instabilitet av slutliga utspädd lösning som har producerats under aseptiska förhållanden har påvisats i 24 timmar vid 25 °C om skyddad från ljus.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2–8 °C, om inte beredning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.