

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Fomicyt 40 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă**
Fosfomicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fomicyt și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fomicyt
3. Cum să utilizați Fomicyt
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fomicyt
6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce este Fomicyt și pentru ce se utilizează

Fomicyt conține substanța activă fosfomicină. Acesta aparține unui grup de medicamente numite antibiotice și acționează prin distrugerea anumitor tipuri de germeni (bacterii) care provoacă boli infecțioase grave. Medicul dumneavoastră a decis să vă trateze cu Fomicyt pentru a vă ajuta organismul să lupte cu o infecție. Este important să vi se administreze tratament eficace pentru această afecțiune.

Fomicyt se utilizează la adulți, adolescenți și copii pentru tratarea infecțiilor bacteriene ale:

- tractului urinar
- inimii - denumită uneori „endocardită”
- oaselor și articulațiilor
- plămânilor, numită „pneumonie”
- pielii și țesuturilor de sub piele
- sistemului nervos central
- abdomenului
- sângelui, atunci când sunt provocate de vreuna dintre afecțiunile enumerate mai sus

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fomicyt

Nu utilizați Fomicyt:

- dacă sunteți alergic(ă) la fosfomicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să utilizați Fomicyt dacă suferiți de una dintre următoarele tulburări:

- probleme cardiace (insuficiență cardiacă), în special dacă se administrează medicamentul digitalis (din cauza posibilei hipokaliemii)
- tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială)
- o anumită tulburare a sistemului hormonal (hiperaldosteronism)
- niveluri crescute de sodiu în sânge (hipernatremie)
- acumulare de lichid în plămâni (edem pulmonar)
- probleme cu rinichii. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să modifice doza de medicament (vezi pct. 3 din acest prospect).
- episoade anterioare de diaree după administrarea oricăror alte antibiotice

Afecțiuni de monitorizat

Fomicyt poate provoca reacții adverse grave. Acestea includ reacții alergice, inflamarea intestinului gros și scăderea numărului de globule albe din sânge. Trebuie să urmăriți eventuala manifestare a anumitor simptome în timp ce luați acest medicament, pentru a reduce riscul apariției oricăror probleme. Vezi „Reacții adverse grave” la pct. 4.

Fomicyt împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

- anticoagulante, întrucât capacitatea acestora de a împiedica coagularea sângelui poate fi influențată de către fosfomicină și alte antibiotice.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Fosfomicina poate trece la copil în uter sau prin laptele matern. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, medicul dumneavoastră vă va administra acest medicament numai atunci când este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Atunci când se administrează Fomicyt, este posibil să existe reacții adverse, cum sunt confuzia și astenia. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să nu conduceți vehicule și să nu folosiți utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Fomicyt

Acest medicament conține sodiu 14 mmol (320 mg) per 1 g de fosfomicină. Această cantitate este echivalentă cu 16% din doza maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult. Un flacon cu 2 g fosfomicină conține sodiu 28 mmol (640 mg), un flacon cu 4 g fosfomicină conține sodiu 56 mmol (1280 mg) și un flacon cu 8 g fosfomicină conține sodiu 111 mmol (2560 mg).

Acest lucru trebuie avut în vedere dacă urmați o dietă cu conținut controlat de sodiu.

În timpul tratamentului cu acest medicament, trebuie să urmați o dietă cu conținut scăzut de sare, pentru a reduce aportul de sodiu.

3. Cum să utilizați Fomicyt

Fomicyt vi se administrează într-o venă (prin picurare) de către un medic sau o asistentă medicală.

Doze

Doza care vi se va administra și frecvența de administrare a dozei vor depinde de:

- Tipul și severitatea infecției pe care o aveți
- Funcția dumneavoastră renală.

La copii, aceasta depinde, de asemenea, de

- Greutatea copilului
- Vârsta copilului

Dacă aveți probleme cu rinichii sau aveți nevoie de dializă, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă reducă doza din acest medicament

Calea și modul de administrare

Pentru administrare intravenoasă.

Fomicyt vi se administrează într-o venă (prin picurare) de către un medic sau o asistentă medicală.

Perfuzia va dura în mod normal 15 până la 60 de minute, în funcție de doza dumneavoastră. De obicei, acest medicament este administrat de 2, 3 sau 4 ori pe zi.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să dureze tratamentul, în funcție de cât de repede se va ameliora afecțiunea dumneavoastră. În cazul tratării unei infecții bacteriene, este important să

efecuați întregul curs de tratament. Chiar și după ce febra a trecut și simptomele s-au atenuat, tratamentul trebuie continuat timp de alte câteva zile. Anumite infecții, cum sunt infecțiile la nivelul oaselor, pot necesita chiar o perioadă de tratament mai lungă după dispariția simptomelor.

Dacă vi se administrează mai mult Fomicyt decât trebuie

Este puțin probabil ca medicul dumneavoastră sau asistenta medicală să vă administreze o cantitate prea mare de medicament. Întrebați-i imediat dacă credeți că vi s-a administrat o cantitate prea mare din acest medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați vreuna dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- Semne ale unei reacții alergice grave (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane). Acestea pot include: dificultăți de respirație sau la înghițire, respirație șuierătoare bruscă, amețală, umflarea pleoapelor, a feței, a buzelor sau a limbii, erupție trecătoare pe piele sau mâncărime.
- Diaree severă și persistentă, care poate fi asociată cu durere abdominală sau febră (frecvența este necunoscută). Acesta poate fi un semn al unei inflamații grave a intestinului. Nu luați medicamente împotriva diareei care inhibă tranzitul intestinal (antiperistaltice).
- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter, frecvența este necunoscută). Acesta poate fi un semn precoce al problemelor la ficat.
- Confuzie, spasme musculare sau ritm al inimii anormal. Acestea pot fi provocate de niveluri crescute ale sodiului din sânge sau niveluri scăzute ale potasiului din sânge (frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale cât mai curând posibil dacă observați vreuna dintre următoarele reacții adverse:

- Durere, arsuri, înroșire sau umflare de-a lungul venei care se utilizează în timpul perfuziei cu acest medicament (frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane).
- Sângerări sau vă învinețiți mai ușor sau aveți mai multe infecții decât de obicei. Acest lucru se poate întâmpla deoarece aveți un număr scăzut de globule albe sau trombocite în sânge (frecvența este necunoscută).

Alte reacții adverse pot include:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Perturbări ale gustului

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Senzație de rău, vărsături sau diaree ușoară
- Durere de cap
- Niveluri crescute din sânge ale enzimelor ficatului, posibil asociate cu probleme ale ficatului.
- Erupție trecătoare pe piele
- Slăbiciune

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Probleme cu ficatul (hepatită),
- Mâncărime, urticarie

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fomicyt

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- După ce a fost amestecat cu solventul, acest medicament trebuie utilizat imediat sau păstrat la frigider (la temperaturi de 2-8°C), protejat de lumină, timp de până la 24 ore.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fomicyt

Substanța activă este fosfomicină. Fiecare ml de soluție perfuzabilă conține fosfomicină 40 mg.

- Fiecare flacon de Fomicyt 2 g cu 2,69 g pulbere pentru diluare în 50 ml solvent conține 2,64 g fosfomicină disodică, echivalent cu 2 g fosfomicină și 0,64 g sodiu.
- Fiecare flacon de Fomicyt 4 g cu 5,38 g pulbere pentru diluare în 100 ml solvent conține 5,28 g fosfomicină disodică, echivalent cu 4 g fosfomicină și 1,28 g sodiu.
- Fiecare flacon de Fomicyt 8 g cu 10,76 g pulbere pentru diluare în 200 ml solvent conține 10,56 g fosfomicină disodică, echivalent cu 8 g fosfomicină și 2,56 g sodiu.

Celălalt component este acid succinic.

Cum arată Fomicyt și conținutul ambalajului

Acest medicament este o pulbere pentru soluție perfuzabilă, de culoare albă până la crem. Soluția perfuzabilă este limpede și incoloră până la ușor gălbuie.

Este ambalat în flacoane din sticlă transparentă (de tip I) cu dop din cauciuc (cauciuc bromobutilic) și capac fără filet cu bandă de desigilare.

Sunt disponibile trei mărimi de flacoane:

- flacoane care conțin fosfomicină 2 g, fiecare ambalaj conține 10 flacoane
- flacoane care conțin fosfomicină 4 g, fiecare ambalaj conține 10 flacoane
- flacoane care conțin fosfomicină 8 g, fiecare ambalaj conține 1 sau 10 flacoane.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH,
Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Marea Britanie (Irlanda de Nord):	Fomicyt 40 mg/ml Powder for solution for infusion
Italia:	InfectoFos
Polonia:	InfectoFos, 40 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Irlanda:	Fomicyt 40 mg/ml Powder for solution for infusion
Țările de Jos:	Fomicyt 40 mg/ml Poeder voor oplossing voor infusie
Grecia:	Fomicyt 40 mg/ml Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Danemarca, Finlanda, Norvegia,	
Suedia:	Fosfomycin Infectopharm
Republica Croația:	Fomicyt 40 mg/ml prašak za otopinu za infuziju
Republica Cehă, Slovacia, Ungaria:	Fomicyt
Ungaria:	Fomicyt 40 mg/ml por oldatos infúzióhoz
Austria:	Fomicyt 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia:	Fomicyt 40 mg/ml Poudre pour solution pour perfusion, Fomicyt 40 mg/ml Poeder voor oplossing voor infusie, Fomicyt 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
România:	Fomicyt 40 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Fomicyt 40 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă este destinat unei singure utilizări și orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

Prepararea soluției perfuzabile

Fomicyt trebuie reconstituit și diluat înainte de administrare.

Ca solvent pentru reconstituire și diluare se poate utiliza apă pentru preparate injectabile și soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%) sau soluție perfuzabilă de glucoză 100 mg/ml (10%). Nu trebuie să se utilizeze solvenți care conțin clorură de sodiu.

Reconstituire

Agitați flaconul înainte de reconstituire, pentru a distribui pulberea. Reconstituiți flacoanele de 2 g sau 4 g cu 20 ml de solvent, iar flaconul de 8 g cu 40 ml de solvent. Agitați bine pentru a se dizolva. În momentul în care pulberea este dizolvată, soluția se încălzește ușor.

Atenție: Această soluție intermediară nu este destinată perfuzării directe. Extrageți soluția complet din flaconul original. Transferați soluția extrasă într-o pungă de perfuzie sau alt recipient adecvat pentru perfuzie pentru diluare ulterioară după cum urmează.

Diluare

Transferați conținutul reconstituit din **flacoanele de 2 g** într-un recipient pentru perfuzie cu o cantitate suplimentară de **30 ml** de solvent.

Transferați conținutul reconstituit din **flacoanele de 4 g** într-un recipient pentru perfuzie cu o cantitate suplimentară de **80 ml** de solvent.

Transferați conținutul reconstituit din **flacoanele de 8 g** într-un recipient pentru perfuzie cu o cantitate suplimentară de **160 ml** de solvent.

Volum suplimentar rezultat după diluare

Volum suplimentar rezultat după diluare este de 1 ml pentru flaconul de 2 g, de 2 ml pentru flaconul de 4 g și de 4 ml pentru flaconul de 8 g.

Aceste volume suplimentare sunt echivalente cu o creștere cu 2% a volumului. Acest lucru trebuie avut în vedere atunci când nu se utilizează întregul volum de soluție diluată finală.

Mod de administrare

Fomicyt este destinat administrării intravenoase.

Durata perfuziei trebuie să fie de cel puțin 15 minute pentru mărimea ambalajului de 2 g, cel puțin 30 de minute pentru mărimea ambalajului de 4 g și cel puțin 60 de minute pentru mărimea ambalajului de 8 g.

Deoarece administrarea intra-arterială accidentală a medicamentelor care nu sunt recomandate în mod expres pentru terapie intra-arterială poate avea efecte dăunătoare, este esențial să se asigure faptul că fosfomicina este administrată numai în vene.

Perioada de valabilitate a soluției perfuzabile

Stabilitatea chimică și fizică în uz a soluției diluate finale, preparate în condiții aseptice, a fost demonstrată timp de 24 ore, la temperatura de 25°C, dacă soluția este protejată de lumină.

Din punct de vedere microbiologic, soluția trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, perioadele și condițiile de păstrare în uz, înainte de utilizare, constituie responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore la temperaturi de 2-8°C, cu excepția cazului în care prepararea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.