

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fomicyt 40 mg/ml prášek pro infuzní roztok
fosfomycinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Fomicyt a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fomicyt používat
3. Jak se přípravek Fomicyt používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fomicyt uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fomicyt a k čemu se používá

Přípravek Fomicyt obsahuje léčivou látku fosfomycin. Patří do skupiny léčiv zvaných antibiotika. Účinkuje tak, že zabíjí určité typy bakterií, které způsobují závažná infekční onemocnění. Váš lékař se rozhodl léčit Vás přípravkem Fomicyt, aby Vašemu organismu pomohl bojovat s infekcí. Vaše onemocnění musí být účinně léčeno.

Přípravek Fomicyt se používá u dospělých, dospívajících a dětí k léčbě bakteriálních infekcí:

- močových cest,
- srdce – někdy označovaných jako endokarditida (zánět srdeční nitroblány),
- kostí a kloubů,
- plic označovaných jako zánět plic,
- kůže a podkožních tkání,
- centrálního nervového systému,
- břicha,
- krve, pokud jsou způsobeny některým z výše uvedených onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fomicyt používat

Nepoužívejte přípravek Fomicyt:

- jestliže jste alergický(á) na fosfomycin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Fomicyt se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud máte některé z následujících onemocnění:

- srdeční potíže (srdeční nedostatečnost), zvláště pokud užíváte lék obsahující digitalis (kvůli možné nízké koncentraci draslíku v krvi),
- vysoký krevní tlak (hypertenze),
- určitá porucha hormonálního systému (hyperaldosteronismus),
- vysoká koncentrace sodíku v krvi,
- hromadění tekutin v plicích (plicní edém),
- problémy s ledvinami, lékař Vám možná bude muset upravit dávku přípravku (viz bod 3 této příbalové informace),
- v minulosti průjem po užití nebo podání jiných antibiotik.

Stavy, na které je třeba dávat pozor

Přípravek Fomicyt může způsobit závažné nežádoucí účinky. Jedná se mimo jiné o alergické reakce, zánět tlustého střeva a snížení počtu bílých krvinek. Během používání tohoto léčivého přípravku musíte dávat pozor na určité příznaky, abyste snížil(a) riziko případných potíží. Viz „Závažné nežádoucí účinky“ v bodě 4.

Další léčivé přípravky a přípravek Fomicyt

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a).

- antikoagulancia (léky k zabránění srážení krve), protože fosfomycin i další antibiotika mohou ovlivňovat jejich schopnost bránit srážení krve.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Fosfomycin může přecházet do dítěte v děloze nebo mateřským mlékem. Pokud jste těhotná nebo kojíte, Váš lékař Vám bude tento přípravek podávat, pouze pokud to bude nezbytně nutné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při podávání přípravku Fomicyt se mohou vyskytnout nežádoucí účinky jako zmatenost a slabost. Pokud se projeví, neřidte ani neobsluhujte stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Fomicyt

Tento léčivý přípravek obsahuje 14 mmol (320 mg) sodíku na 1 g fosfomycinu. To odpovídá 16 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Jedna lahvička se 2 g fosfomycinu obsahuje 28 mmol (640 mg) sodíku, jedna lahvička se 4 g fosfomycinu obsahuje 56 mmol (1 280 mg) sodíku a jedna lahvička s 8 g fosfomycinu obsahuje 111 mmol (2 560 mg) sodíku.

To je nutno vzít v úvahu, pokud jste na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Během léčby tímto přípravkem je třeba dodržovat dietu s nízkým obsahem soli, abyste snížil(a) příjem sodíku.

3. Jak se přípravek Fomicyt používá

Přípravek Fomicyt Vám podává lékař nebo zdravotní sestra formou infuze („kapačky“) do žíly.

Dávkování

Podávaná dávka a frekvence jejího podávání bude záviset na těchto faktorech:

- typu a závažnosti infekce
- funkci ledvin

U dětí záleží také na těchto faktorech:

- tělesné hmotnosti dítěte
- věku dítěte

Pokud máte problémy s ledvinami nebo musíte podstupovat dialýzu, lékař Vám možná bude muset dávku tohoto přípravku snížit.

Způsob a cesta podání

Nitrožilní podání.

Přípravek Fomicyt Vám podává lékař nebo zdravotní sestra formou infuze („kapačky“) do žíly. Infuze bude zpravidla trvat 15 až 60 minut v závislosti na Vaší dávce. Obvykle je tento přípravek podáván 2, 3 nebo 4krát denně.

Délka léčby

Váš lékař rozhodne, jak dlouho má léčba trvat, podle toho, jak rychle se Váš stav bude zlepšovat. Při léčbě bakteriálních infekcí je důležité dokončit celou léčbu. Léčba má pokračovat ještě několik dní poté, co odezní horečka a zmírní se příznaky.

Některé infekce, např. infekce kostí, mohou vyžadovat ještě delší dobu léčby po ústupu příznaků.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Fomicyt, než jste měl(a)

Je nepravděpodobné, že by Vám lékař nebo zdravotní sestra podali příliš velké množství tohoto přípravku. Pokud se budete domnívat, že jste dostal(a) příliš velké množství tohoto přípravku, ihned se jich na to zeptejte.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, sdělte to ihned svému lékaři, možná budete potřebovat okamžitou lékařskou péči:

- Známky závažné alergické reakce (velmi vzácné: mohou postihovat až 1 z 10000 osob). Může se jednat o potíže s dýcháním nebo polykáním, náhlé sípání, závrať, otok očních víček, obličej, rtů nebo jazyka, vyrážku nebo svědění.
- Závažný a přetrvávající průjem, který může být spojen s bolestí břicha nebo horečkou (frekvence není známa). Může to být známkou závažného zánětu střev. Neužívejte léky proti průjmu, které omezují pohyby střev (antiperistaltika).

- Zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka, frekvence není známa). Může to být časnou známkou jaterních problémů.
- Zmatenost, svalové záškuby nebo poruchy srdečního rytmu. Může to být způsobeno vysokou koncentrací sodíku v krvi nebo nízkou koncentrací draslíku v krvi (časté: mohou postihovat až 1 z 10 osob).

Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, co nejdříve o tom informujte lékaře nebo zdravotní sestru:

- Bolest, pálení, zarudnutí nebo otok podél žíly, která se používá během infuze tohoto přípravku (časté: mohou postihovat až 1 z 10 osob).
- Krvácíte nebo se Vám tvoří modřiny snáze než obvykle nebo máte infekce častěji než obvykle. Může to být způsobeno nízkým počtem bílých krvinek nebo krevních destiček (frekvence není známa).

Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 10 osob)

- Poruchy chuti

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)

- Pocit na zvracení, zvracení nebo mírný průjem
- Bolest hlavy
- Vysoká koncentrace jaterních enzymů v krvi, která může souviset s problémy s játry
- Vyrážka
- Slabost

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí (z dostupných údajů nelze určit)

- Problémy s játry (hepatitida (zánět jater)),
- Svědění, kopřivka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv Šrobárova 48 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Fomicyt uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Po smísení s rozpouštědlem má být tento přípravek použit okamžitě nebo uchováván v chladničce (při teplotě 2 °C –8 °C), chráněný před světlem, maximálně 24 hodin.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Fomicyt obsahuje

Léčivou látkou je fosfomycinum. Jeden ml infuzního roztoku obsahuje fosfomycinum 40 mg.

- Jedna lahvička přípravku Fomicyt 2 g s 2,69 g prášku pro přípravu roztoku v 50 ml rozpouštědla obsahuje fosfomycinum dinatricum 2,64 g, což odpovídá fosfomycinum 2 g a 0,64 g sodíku.
- Jedna lahvička přípravku Fomicyt 4 g s 5,38 g prášku pro přípravu roztoku ve 100 ml rozpouštědla obsahuje fosfomycinum dinatricum 5,28 g, což odpovídá fosfomycinum 4 g a 1,28 g sodíku.
- Jedna lahvička přípravku Fomicyt 8 g s 10,76 g prášku pro přípravu roztoku ve 200 ml rozpouštědla obsahuje fosfomycinum dinatricum 10,56 g, což odpovídá fosfomycinum 8 g a 2,56 g sodíku.

Další složkou je kyselina jantarová.

Jak Fomicyt vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek je bílý až krémově zbarvený prášek pro infuzní roztok. Infuzní roztok je čirý a bezbarvý až mírně nažloutlý.

Je balen v lahvičkách z čirého skla (třídy I) s pryžovou zátkou (brombutylová pryž) a odtrhovacím víčkem.

K dispozici jsou tři velikosti injekčních lahviček:

- lahvičky se 2 g fosfomycinu, v balení po 10 lahvičkách
- lahvičky se 4 g fosfomycinu, v balení po 10 lahvičkách
- lahvičky s 8 g fosfomycinu, v balení po 1 lahvičce nebo po 10 lahvičkách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod těmito názvy:

Velká Británie (Severní Irsko):	Fomicyt 40 mg/ml Powder for solution for infusion
Itálie:	InfectoFos
Polsko:	InfectoFos, 40 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Irsko:	Fomicyt 40 mg/ml Powder for solution for infusion
Nizozemsko:	Fomicyt 40 mg/ml Poeder voor oplossing voor infusie
Řecko:	Fomicyt 40 mg/ml Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Dánsko, Finsko, Norsko, Švédsko:	Fosfomycin Infectopharm
Chorvatsko:	Fomicyt 40 mg/ml prašak za otopinu za infuziju
Česká republika, Slovensko:	Fomicyt
Maďarsko:	Fomicyt 40 mg/ml por oldatos infúzióhoz
Rumunsko:	Fomicyt 40 mg/ml Pulbere pentru soluție perfuzabilă
Belgie:	Fomicyt 40 mg/ml Poudre pour solution pour perfusion/ Fomicyt 40 mg/ml Poeder voor oplossing voor infusie/
Rakousko:	Fomicyt 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Fomicyt 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 3. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Fomicyt 40 mg/ml prášek pro infuzní roztok je určen pouze na jedno použití a případný nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Příprava infuzního roztoku

Fomicyt musí být před podáním rekonstituován a naředěn.

Jako rozpouštědlo pro rekonstituci a ředění může být použita voda pro injekce a infuze glukózy 50 mg/ml (5%) nebo infuze glukózy 100 mg/ml (10%). Nesmějí se používat rozpouštědla obsahující chlorid sodný.

Rekonstituce

Před rekonstitucí lahvičku protřepejte, aby se prášek uvolnil. Injekční lahvičku se 2 g nebo 4 g rekonstituujte přidáním 20 ml rozpouštědla, do injekční lahvičky s 8 g přidejte 40 ml rozpouštědla. Dobře protřepejte, aby se obsah rozpustil. Při rozpuštění prášku dochází k mírnému zahřátí.

Pozor: Tento meziprodukt není určen pro přímou infuzi. Roztok zcela vytáhněte z původní injekční lahvičky. Přeneste odebraný roztok do infuzního vaku nebo jiné vhodné infuzní nádoby pro další zředění následujícím způsobem.

Ředění

Rekonstituovaný obsah **injekční lahvičky se 2 g** přeneste do infuzní nádoby s dalšími **30 ml** rozpouštědla.

Rekonstituovaný obsah **injekční lahvičky se 4 g** přeneste do infuzní nádoby s dalšími **80 ml** rozpouštědla.

Rekonstituovaný obsah **injekční lahvičky s 8 g** přeneste do infuzní nádoby s dalšími **160 ml** rozpouštědla.

Hodnota vytěsnění

Hodnota vytěsnění roztoků činí 1 ml pro velikost balení 2 g, 2 ml pro velikost balení 4 g a 4 ml pro velikost balení 8 g.

Tyto objemy odpovídají zvýšení objemu o 2 %. Je třeba to vzít v úvahu, pokud není použit celý objem konečného zředěného roztoku.

Způsob podání

Přípravek Fomicyt je určen k intravenóznímu podání.

Infuze má trvat nejméně 15 minut při podání dávky 2 g, nejméně 30 minut při podání dávky 4 g a nejméně 60 minut při podání dávky 8 g.

Protože při neúmyslném intraarteriálním podání přípravků, které nejsou specificky doporučeny pro intraarteriální léčbu, hrozí škodlivé účinky, je nezbytné zajistit, aby byl fosfomycin podáván pouze do žil.

Doba použitelnosti infuzního roztoku

Chemická a fyzikální stabilita konečného naředěného roztoku připraveného za aseptických podmínek byla prokázána na dobu 24 hodin při 25 °C, pokud je roztok chráněn před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při 2 °C - 8 °C, pokud rekonstituce/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.