

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

InfectoFos, 40 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Fosfomycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek InfectoFos i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku InfectoFos
3. Jak stosować lek InfectoFos
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek InfectoFos
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek InfectoFos i w jakim celu się go stosuje

Lek InfectoFos zawiera substancję czynną fosfomycynę. Należy ona do grupy leków zwanych antybiotykami. Jej działanie polega na zabijaniu drobnoustrojów (bakterii) wywołujących ciężkie choroby zakaźne. Lekarz zdecydował się podać lek InfectoFos, aby pomóc organizmowi pacjenta zwalczyć zakażenie. Zastosowanie skutecznego leczenia choroby występującej u pacjenta ma duże znaczenie.

Lek InfectoFos stosuje się u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w celu leczenia zakażeń bakteryjnych:

- dróg moczowych;
- serca – zwanych czasami zapaleniem wsierdza;
- kości i stawów;
- płuc – zwanych zapaleniem płuc;
- skóry i tkanki podskórnej;
- ośrodkowego układu nerwowego;
- jamy brzusznej;
- krwi, gdy są wywołane przez czynniki wymienione powyżej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku InfectoFos

Kiedy nie stosować leku InfectoFos

- jeśli pacjent ma uczulenie na fosfomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku InfectoFos należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występują:

- problemy z sercem (niewydolność serca), szczególnie w przypadku stosowania glikozydów naparstnicy (z uwagi na możliwą hipokaliemię);
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie);
- określone zaburzenia układu wewnątrzwydzielniczego (hiperaldosteronizm);
- wysokie stężenie sodu we krwi (hipernatremia);
- gromadzenie się płynu w płucach (obrzęk płuc);
- problemy z nerkami. W takim przypadku może być konieczna zmiana dawki przez lekarza (patrz punkt 3 tej ulotki);
- wcześniejsze występowanie biegunki po przyjęciu albo podaniu innych antybiotyków.

Kwestie, które należy wziąć pod uwagę

Lek InfectoFos może powodować ciężkie działania niepożądane. Mogą one obejmować reakcje alergiczne, stany zapalne jelita grubego i obniżenie liczby krwinek białych. Podczas przyjmowania leku należy zwracać uwagę na określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia problemów. Patrz „Ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4.

Lek InfectoFos a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- leki przeciwzakrzepowe, z uwagi na to, że fosfomycyna i inne antybiotyki mogą wpłynąć na ich zdolność zapobiegania powstawaniu skrzepów.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Fosfomycyna może przedostać się do organizmu dziecka w macicy albo przez mleko matki. Lekarz poda ten lek pacjentce w ciąży albo karmiącej piersią wyłącznie jeżeli będzie to jednoznacznie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podanie leku InfectoFos może wiązać się z wystąpieniem działań niepożądanych takich jak splątanie czy astenia. Jeżeli wystąpią takie działania niepożądane, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku InfectoFos

Lek ten zawiera 14 mmol (320 mg) sodu na 1 g fosfomycyny. Odpowiada to 16% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Jedna butelka z 2 g fosfomycyny zawiera

28 mmol (640 mg) sodu, jedna butelka z 4 g fosfomycyny zawiera 56 mmol (1280 mg) sodu i jedna butelka z 8 g fosfomycyny zawiera 111 mmol (2560 mg) sodu.

Należy wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Podczas leczenia tym lekiem należy przestrzegać diety niskosodowej w celu zmniejszenia spożycia sodu.

3. Jak stosować lek InfectoFos

Lek InfectoFos jest podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę dożylnie (w postaci kroplówki dożylniej).

Dawkowanie

Wielkość i częstość podawania dawek zależy od:

- rodzaju i nasilenia zakażenia,
- czynności nerek.

U dzieci dawkowanie zależy również od:

- masy ciała dziecka,
- wieku dziecka.

W przypadku problemów z nerkami albo konieczności przeprowadzenia dializy, lekarz może musieć zmniejszyć dawkę leku.

Sposób i droga podania

Podanie dożylne.

Lek InfectoFos jest podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę dożylnie (w postaci kroplówki dożylniej). Infuzja trwa na ogół 15–60 minut, w zależności od dawki. Lek podawany jest zazwyczaj dwa, trzy albo cztery razy na dobę.

Czas trwania leczenia

Lekarz zdecyduje, jak długo powinno potrwać leczenie, w zależności od tego, jak szybko poprawi się stan zdrowia pacjenta. Podczas leczenia zakażeń bakteryjnych ważne jest ukończenie pełnego cyklu leczenia. Nawet po ustąpieniu gorączki i złagodzeniu objawów należy kontynuować leczenie przez kolejnych kilka dni.

W przypadku niektórych rodzajów zakażeń, takich jak zakażenia kości, może być wymagany nawet dłuższy okres leczenia po ustąpieniu objawów.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku InfectoFos

Jest mało prawdopodobne, że lekarz albo pielęgniarka podadzą pacjentowi zbyt dużą dawkę leku. Jeżeli pacjent uważa, że podano mu zbyt dużą dawkę leku, powinien natychmiast ich o to zapytać.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych należy niezwłocznie powiadomić lekarza – może być konieczne pilne podjęcie leczenia:

- Objawy ciężkiej reakcji alergicznej (bardzo rzadko: może dotyczyć maksymalnie jednej na 10 000 osób). Mogą obejmować: problemy z oddychaniem albo połykaniem, pojawiający się nagle świszczący oddech, zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, ust albo języka, wysypkę albo świąd.
- Ciężka i utrzymująca się biegunka, której może towarzyszyć ból brzucha albo gorączka (częstość nieznana). Może być to objaw przedmiotowy ciężkiego zapalenia jelit. Nie wolno przyjmować leków przeciwbiegunkowych, które zmniejszają perystaltykę jelit (leków antyperystaltycznych).
- Zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczka, częstość nieznana). Może być to wczesny objaw przedmiotowy problemów z wątrobą.
- Splątanie, skurcze mięśniowe albo nieprawidłowy rytm serca. Może być to spowodowane podwyższonym stężeniem sodu albo obniżonym stężeniem potasu we krwi (często: mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób).

W wypadku zaobserwowania któregokolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem albo pielęgniarką:

- Ból, pieczenie, zaczerwienienie albo obrzęk wzdłuż żyły, do której podaje się infuzję tego leku (często: mogą dotyczyć maksymalnie jednej na 10 osób).
- Częstsze niż zwykle występowanie krwawień, zasinień albo zakażeń. Może być to spowodowane przez obniżoną liczbę krwinek białych albo płytek krwi (częstość nieznana).

Inne działania niepożądane mogą obejmować:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10)

- Zaburzenia odczuwania smaku

Niezbyst częste działania niepożądane (mogą dotyczyć maksymalnie 1 osoby na 100)

- Nudności, wymioty albo biegunka o łagodnym nasileniu
- Ból głowy
- Wysokie stężenie enzymów wątrobowych we krwi, potencjalnie związanych z problemami z wątrobą
- Wysypka
- Osłabienie

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Problemy z wątrobą (zapalenie wątroby)
- Świąd, pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek InfectoFos

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Po zmieszaniu z rozpuszczalnikiem lek ten należy natychmiast użyć lub przechowywać w lodówce (w temperaturze 2–8°C), chroniąc przed światłem, przez okres do 24 godzin.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek InfectoFos

Substancją czynną leku jest fosfomycyna. Każdy ml roztworu do infuzji zawiera 40 mg fosfomycyny.

- Każda butelka leku InfectoFos 2 g z 2,69 g proszku do sporządzania roztworu w 50 ml rozpuszczalnika zawiera 2,64 g fosfomycyny sodowej, co odpowiada 2 g fosfomycyny i 0,64 g sodu.
- Każda butelka leku InfectoFos 4 g z 5,38 g proszku do sporządzania roztworu w 100 ml rozpuszczalnika zawiera 5,28 g fosfomycyny sodowej, co odpowiada 4 g fosfomycyny i 1,28 g sodu.
- Każda butelka leku InfectoFos 8 g z 10,76 g proszku do sporządzania roztworu w 200 ml rozpuszczalnika zawiera 10,56 g fosfomycyny sodowej, co odpowiada 8 g fosfomycyny i 2,56 g sodu.

Pozostały składnik to kwas bursztynowy.

Jak wygląda lek InfectoFos i co zawiera opakowanie

Lek ten jest białym lub kremowym proszkiem do sporządzania roztworu do infuzji. Roztwór do infuzji jest przezroczysty i bezbarwny lub lekko żółtawy.

Jest zapakowany w butelki z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem typu *pull-off*.

Dostępne są trzy wielkości fiolek:

- butelki zawierające 2 g fosfomycyny, każde opakowanie zawiera 10 butelek,

- butelki zawierające 4 g fosfomycyny, każde opakowanie zawiera 10 butelek,
- butelki zawierające 8 g fosfomycyny, każde opakowanie zawiera 1 lub 10 butelek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Niemcy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelpińska 19
83-200 Starogard Gdański

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Wielka Brytania (Irlandia Północna):	Fomicyt 40 mg/ml Powder for solution for infusion
Włochy:	InfectoFos
Polska:	InfectoFos, 40 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Irlandia:	Fomicyt 40 mg/ml Powder for solution for infusion
Holandia:	Fomicyt 40 mg/ml Poeder voor oplossing voor infusie
Grecja:	Fomicyt 40 mg/ml Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Chorwacja:	Fomicyt 40 mg/ml prašak za otopinu za infuziju
Dania/Finlandia/Norwegia/Szwecja:	Fosfomycin Infectopharm
Austria:	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
Republika Czeska:	Fomicyt
Węgry:	Fomicyt 40 mg/ml por oldatos infúzióhoz
Rumunia:	Fomicyt 40 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă
Słowacja:	Fomicyt

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2022.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Produkt InfectoFos 40 mg/ml proszek do sporządzania roztworu do infuzji jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

Przygotowanie roztworu do infuzji

Produkt leczniczy InfectoFos należy rozpuścić i rozcieńczyć przed podawaniem.

Jako rozpuszczalnik do rozpuszczenia i rozcieńczenia można stosować wodę do wstrzykiwań i 5 % roztwór glukozy do infuzji (50 mg/ml) lub 10% roztwór glukozy do infuzji (100 mg/ml). Nie wolno używać rozpuszczalników zawierających chlorek sodu.

Rozpuszczenie

Wstrząsnąć fiolkę przed rozpuszczeniem, aby rozluźnić proszek. Rozpuścić zawartość fiolki 2 g lub 4 g z 20 ml, a zawartość fiolki 8 g z 40 ml rozpuszczalnika. W celu rozpuszczenia silnie wstrząsnąć. Podczas rozpuszczania proszku następuje niewielkie podwyższenie temperatury.

Uwaga: Ten pośredni roztwór nie jest przeznaczony do bezpośredniej infuzji. Pobrać cały roztwór z oryginalnej fiolki. Przenieść pobrany roztwór do worka infuzyjnego lub innego odpowiedniego pojemnika do infuzji w celu dalszego rozcieńczenia, jak podano poniżej.

Rozcieńczenie

Przenieść rozpuszczoną zawartość **fiolki 2 g** do pojemnika do infuzji zawierającego dodatkowe **30 ml** rozpuszczalnika.

Przenieść rozpuszczoną zawartość **fiolki 4 g** do pojemnika do infuzji zawierającego dodatkowe **80 ml** rozpuszczalnika.

Przenieść rozpuszczoną zawartość **fiolki 8 g** do pojemnika do infuzji zawierającego dodatkowe **160 ml** rozpuszczalnika.

Wartość przesunięcia

Wartości przesunięcia dla roztworów to 1 ml w przypadku wielkości opakowania 2 g, 2 ml w przypadku wielkości opakowania 4 g i 4 ml w przypadku wielkości opakowania 8 g.

Objętości te odpowiadają zwiększeniu objętości o 2%. Należy to uwzględnić w przypadku nieużywania całej objętości gotowego rozcieńczonego roztworu.

Sposób podawania

Lek InfectoFos jest przeznaczony do podania dożylnego.

Czas trwania infuzji powinien wynosić co najmniej 15 minut w przypadku opakowania wielkości 2 g, co najmniej 30 minut w przypadku opakowania wielkości 4 g oraz co najmniej 60 minut w przypadku opakowania wielkości 8 g.

Ponieważ niezamierzone podanie dotętnicze produktów niezalecanych konkretnie do podania dotętniczego może wywołać szkodliwe skutki, bardzo ważne jest podawanie fosfomycyny wyłącznie dożylnie.

Okres ważności roztworu do infuzji

Wykazano chemiczną i fizyczną trwałość przygotowanego w warunkach aseptycznych gotowego rozcieńczonego roztworu przez 24 godziny w temperaturze 25°C w przypadku ochrony przed światłem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór należy natychmiast użyć. Jeśli produkt nie był użyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem, które prawidłowo nie powinny przekraczać 24 godziny w temperaturze 2-8°C, o ile roztwór przygotowano w kontrolowanych i potwierdzonych warunkach aseptycznych.