

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fosfomycin Infectopharm 40 mg/ml Pulver til infusionsvæske, opløsning
Fosfomycin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fosfomycin Infectopharm
3. Sådan skal du bruge Fosfomycin Infectopharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fosfomycin Infectopharm indeholder det aktive stof fosfomycin. Det tilhører en gruppe lægemidler betegnet antibiotika. Det virker ved at dræbe visse typer kim (bakterier), der forårsager alvorlige infektionssygdomme. Din læge har besluttet at behandle dig med Fosfomycin Infectopharm for at hjælpe din krop med at bekæmpe en infektion. Det er vigtigt, at du får effektiv behandling for denne tilstand.

Fosfomycin Infectopharm bruges til voksne, unge og børn til at behandle bakterieinfektioner i:

- urinvejene
- hjertet – undertiden kaldet 'endocarditis'
- knoglerne og leddene
- lungerne kaldet "lungebetændelse"
- huden og vævet under huden
- centralnervesystemet
- maven
- blodet, når det er opstået på grund af ovennævnte tilstande

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fosfomycin Infectopharm

Brug ikke Fosfomycin Infectopharm:

- hvis du er allergisk over for fosfomycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fosfomycin Infectopharm (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Fosfomycin Infectopharm, hvis du lider af en af følgende lidelser:

- hjerteproblemer (hjerterinsufficiens), især hvis du tager lægemidler med digoxin (på grund af mulig hypokaliæmi)
- højt blodtryk (hypertension)
- en bestemt sygdom i hormonsystemet (hyperaldosteronisme)
- høje niveauer af natrium i blodet (hypernatriæmi)
- væskeophobning i lungerne (lungeødem)
- problemer med nyrerne. Lægen kan være nødt til at ændre dosen af din medicin (se pkt. 3 i denne indlægsseddel).
- tidligere episoder med diarré efter indtagelse eller modtagelse af andre antibiotika

Tilstande du skal holde øje med

Fosfomycin Infectopharm kan give alvorlige bivirkninger. Disse omfatter allergiske reaktioner, betændelse i tyktarmen og et faldende antal hvide blodlegemer. Du skal holde øje med visse symptomer, mens du tager denne medicin, for at reducere risikoen for problemer. Se "Alvorlige bivirkninger" i afsnit 4.

Brug af anden medicin sammen med Fosfomycin Infectopharm

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

- antikoagulanter, da deres evne til at forhindre blodet i at størkne kan ændres af fosfomycin og andre antibiotika.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Fosfomycin kan videregives til babyen i livmoderen eller gennem brystmælk. Hvis du er gravid eller ammer, vil din læge kun give dig dette lægemiddel, når det er strengt nødvendigt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når Fosfomycin Infectopharm gives, kan der være bivirkninger såsom forvirring og svaghed. Hvis disse forekommer, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtige oplysninger om nogle af indholdsstofferne i Fosfomycin Infectopharm

Lægemidlet indeholder 14 mmol (320 mg) natrium pr. 1 g fosfomycin. Dette svarer til 16 % af den anbefalede, maksimale indtagelse af natrium i kosten for en voksen. En flaske med 2 g fosfomycin indeholder 28 mmol (640 mg) natrium, en flaske med 4 g fosfomycin indeholder 56 mmol (1280 mg) natrium og en flaske med 8 g fosfomycin indeholder 111 mmol (2560 mg) natrium.

Det skal der tages hensyn til, når du er på kontrolleret saltfattig kost.

Mens du behandles med lægemidlet, skal du følge en kost med et begrænset saltindhold for at nedsætte indtagelsen af salt.

3. Sådan skal du bruge Fosfomycin Infectopharm

Fosfomycin Infectopharm gives til dig i en vene (et drop) af en læge eller en sygeplejerske.

Dosering

Den dosis, du vil få, og hyppigheden af dosen vil afhænge af:

- Typen og sværhedsgraden af den infektion du har
- Din nyrefunktion.

Hos børn afhænger det desuden af

- Barnets vægt
- Barnets alder

Hvis du har problemer med nyrerne eller har behov for dialysebehandling, kan din læge være nødt til at reducere din dosis af lægemidlet

Anvendelsesmåde og administrationsvej(e)

Til intravenøs anvendelse.

Fosfomycin Infectopharm gives til dig i en vene (et drop) af en læge eller en sygeplejerske. Infusionen vil normalt vare 15 til 60 minutter, afhængig af din dosis. Dette lægemiddel gives sædvanligvis 2, 3 eller 4 gange om dagen.

Behandlingsvarighed

Lægen vil afgøre, hvor længe du skal være i behandling, afhængig af hvor hurtigt din tilstand forbedres. Ved behandling af bakterieinfektioner er det vigtigt at fuldføre behandlingsforløbet. Selv efter feberen er gået væk, og symptomerne er forsvundet, skal behandling fortsætte i et par dage mere.

Visse infektioner, såsom infektioner i knoglerne, kan kræve en endnu længere behandlingsperiode, efter symptomerne har fortaget sig.

Hvis du har fået for meget Fosfomycin Infectopharm

Det er usandsynligt, at din læge eller sygeplejerske vil give dig for meget medicin. Spørg dem øjeblikkeligt, hvis du tror, at du har fået for meget af denne medicin.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl straks din læge, hvis du oplever nogen af de følgende bivirkninger – du kan få brug for omgående lægebehandling:

- Tegn på en alvorlig allergisk reaktion (meget sjælden: kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer). Dette kan omfatte: vejrtræknings- eller synkeproblemer, pludselig hvæsen, svimmelhed, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber eller tunge, udslæt eller kløe.

- Svær og vedvarende diarré, hvilket kan være forbundet med mavesmerter eller feber (hyppigheden er ikke kendt). Dette kan være tegn på en alvorlig tarmbetændelse. Du må ikke tage medicin mod diarré, som hæmmer afføring (antiperistaltika).
- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot, hyppigheden er ikke kendt). Dette kan være et tidligt tegn på leverproblemer.
- Forvirring, muskelspasmer eller unormal hjerterytme. Det kan forårsages af høje niveauer af natrium i blodet eller lave niveauer af kalium i blodet (almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer).

Fortæl med det samme lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger:

- Smerter, svie, rødme eller hævelse langs venen, der benyttes ved infusion af dette lægemiddel (almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer).
- Du bløder eller får lettere blå mærker, eller du får flere infektioner end normalt. Det skyldes muligvis, at du har et lavt antal hvide blodlegemer eller blodplader (hyppigheden er ukendt).

Andre bivirkninger kan omfatte:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Smagsforstyrrelser

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Kvalme, opkastning, eller mild diarré
- Hovedpine
- Høje niveauer af leverenzymmer i blodet, der kan være forbundet med leverproblemer.
- Udslæt
- Mathed

Bivirkninger med ikke kendt hyppighed (hyppighed kan ikke beregnes ud fra forhåndenværende data)

- Leverproblemer (hepatitis),
- Kløe, nældefeber

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter blanding med opløsningsmidlet skal lægemidlet straks anvendes eller opbevares på køl (2–8 °C) og beskyttes mod sollys i op til 24 timer.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fosfomycin Infectopharm indeholder:

- Aktivt stof: fosfomycin. Hver ml infusionsvæske, opløsning indeholder 40 mg fosfomycin.
- Øvrige indholdsstoffer: ravsyre
- Hver flaske Fosfomycin Infectopharm 2 g med 2,69 g pulver til opløsning i 50 ml opløsningsmiddel indeholder 2,64 g dinatrium fosfomycin, svarende til 2 g fosfomycin og 0,64 g natrium.
- Hver flaske Fosfomycin Infectopharm 4 g med 5,38 g pulver til opløsning i 100 ml opløsningsmiddel indeholder 5,28 g dinatrium fosfomycin, svarende til 4 g fosfomycin og 1,28 g natrium.
- Hver flaske Fosfomycin Infectopharm 8 g med 10,76 g pulver til opløsning i 200 ml opløsningsmiddel indeholder 10,56 g dinatrium fosfomycin, svarende til 8 g fosfomycin og 2,56 g natrium.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel er et hvidt eller cremefarvet pulver til infusionsvæske, opløsning. Infusionsvæsken, opløsningen er klar og farveløs eller lidt gullig.

Den pakkes i klare glasflasker (type I) med gummiprop (bromobutylgummi) og afrivningshætte.

Der er tre størrelser hætteglas:

- flasker med 2 g fosfomycin; hver pakning indeholder 10 flasker
- flasker med 4 g fosfomycin; hver pakning indeholder 10 flasker
- flasker med 8 g fosfomycin; hver pakning indeholder 1 eller 10 flasker.

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller

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

Dansk repræsentant:

Unimedic Pharma AB
Stockholm, Sverige

Lægemidlet er godkendt i EØS-medlemsstaterne med følgende navne:

Storbritannien (Nordirland):	Fomicyt 40 mg/ml Powder for solution for infusion
Italien:	InfectoFos
Polen:	InfectoFos, 40 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Irland:	Fomicyt 40 mg/ml Powder for solution for infusion
Holland:	Fomicyt 40 mg/ml Poeder voor oplossing voor infusie

Grækenland:	Fomicyt 40 mg/ml Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Danmark, Finland, Norge, Sverige:	Fosfomycin Infectopharm
Kroatien:	Fomicyt 40 mg/ml prašak za otopinu za infuziju
Østrig:	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
Tjekkiet:	Fomicyt
Ungarn:	Fomicyt 40 mg/ml por oldatos infúzióhoz
Rumænien:	Fomicyt 40 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovakiet:	Fomicyt

Denne indlægsseddel blev senest ændret 2021-01.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Fosfomycin Infectopharm 40 mg/ml pulver til infusionsvæske, opløsning er kun til engangsbrug og en ubrugt opløsning skal bortskaffes.

Tilberedning af infusionsvæske, opløsning

Fosfomycin Infectopharm skal rekonstitueres og fortyndes før administration.

Vand til injektionsvæsker og glucoseinfusion 50 mg/ml (5 %) eller glucoseinfusion 100 mg/ml (10 %) kan anvendes som solvens til rekonstitution og fortynding. Der må ikke anvendes solvenser indeholdende natriumchlorid.

Rekonstitution

Hætteglasset omrystes før rekonstitution for at løsne pulveret. Hætteglassene med 2 g eller 4 g rekonstitueres med 20 ml, og hætteglasset med 8 g med 40 ml solvens. Omrystes godt til opløsning. Der opstår en let opvarmning, når pulveret opløses.

Forsigtig: Denne midlertidige opløsning er ikke til direkte infusion. Hele opløsningen trækkes op af det oprindelige hætteglas. Den optrukne opløsning overføres til en infusionspose eller en andet egnet infusionsbeholder til yderligere fortynding på følgende måde.

Fortynding

Det rekonstituerede indhold af **hætteglassene med 2 g** overføres til en infusionsbeholder med yderligere **30 ml** solvens.

Det rekonstituerede indhold af **hætteglassene med 4 g** overføres til en infusionsbeholder med yderligere **80 ml** solvens.

Det rekonstituerede indhold af **hætteglassene med 8 g** overføres til en infusionsbeholder med yderligere **160 ml** solvens.

Forskydningsværdi

Forskydningsværdien for opløsningerne er 1 ml for pakningsstørrelsen med 2 g, 2 ml pakningsstørrelsen med 4 g og 4 ml for pakningsstørrelsen med 8 g.

Disse pakningsstørrelser svarer til en forøgelse på 2 %. Det skal der tages hensyn til, såfremt hele volumen af den endeligt fortyndede opløsning ikke anvendes.

Administration

Fosfomycin Infectopharm er beregnet til intravenøs anvendelse.

Varigheden af infusion skal være mindst 15 minutter for pakningsstørrelsen på 2 g, mindst 30 minutter for pakningsstørrelsen på 4 g, og mindst 60 minutter for pakningsstørrelsen på 8 g.

Da utilsigtet intraarteriel administration af produkter, der ikke er specifikt anbefalet til intraarteriel behandling, kan resultere i skadelige virkninger, er det vigtigt at sørge for, at fosfomycin kun administreres i vener.

Opbevaringstid for infusionsvæske, opløsning

Det er blevet påvist, at den endeligt fortyndede opløsning, der er fremstillet under aseptiske betingelser, efter anbrud er kemisk og fysisk stabil i 24 timer ved 25 °C, hvis den beskyttes mod lys.

Mikrobiologisk skal produktet anvendes med det samme. Anvendes det ikke med det samme, er opbevaringstiden og betingelserne før anvendelse brugerens ansvar og normalt ikke længere end 24 timer ved 2–8 °C, medmindre tilberedningen er blevet udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.