

Písomná informácia pre používateľa

Fomicyt
40 mg/ml prášok na infúzny roztok

fosfomycín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fomicyt a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fomicyt
3. Ako používať Fomicyt
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fomicyt
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fomicyt a na čo sa používa

Fomicyt obsahuje účinnú látku fosfomycín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antibiotiká. Účinkuje usmrčováním určitých druhov mikrobov (baktérií), ktoré spôsobujú závažné infekčné ochorenia. Váš lekár sa rozhodol, že vás bude liečiť liekom Fomicyt, ktorý pomôže vášmu telu v boji proti infekcii. Je dôležité, aby ste dostali účinnú liečbu tohto ochorenia.

Fomicyt sa používa u dospelých, dospelievajúcich a u detí na liečbu infekcií spôsobených baktériami, ktoré postihujú:

- močové cesty
- srdce – niekedy sa to nazýva „endokarditída“
- kosti a kĺby
- pľúca, nazýva sa to „zápal pľúc“
- koža a tkanivá pod kožou
- centrálny nervový systém
- brucho
- krv, keď je to spôsobené niektorým z vyššie uvedených ochorení

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fomicyt

Nepoužívajte Fomicyt

- ak ste alergický na fosfomycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fomicyt, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak máte niektorú z nasledovných porúch:

- problémy so srdcom (srdcová nedostatočnosť), hlavne ak užívate digitalisový liek (pre možný výskyt nízkej hladiny draslíka v krvi),
- vysoký krvný tlak (hypertenzia),
- určitá porucha hormonálneho systému (hyperaldosteronizmus),
- vysoká hladina sodíka v krvi (hypernatriémia),
- hromadenie tekutín v pľúcach (pľúcny edém),
- ťažkosti s obličkami. Váš lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku lieku (pozri 3. časť tejto Písomnej informácie pre používateľa).
- predchádzajúce prípady hnačky po užití alebo podaní akýchkoľvek iných antibiotík

Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor

Fomicyt môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Patria k nim alergické reakcie, zápal hrubého čreva a klesajúci počet bielych krviniek. Aby sa znížilo riziko vzniku akýchkoľvek ťažkostí, musíte si počas užívania tohto lieku dávať pozor na určité príznaky. Pozri časť 4. „Závažné vedľajšie účinky“.

Iné lieky a Fomicyt

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- antikoagulanciá (lieky proti zrážaniu krvi), pretože ich schopnosť zabrániť zrážaniu krvi môže byť pozmenená fosfomycínom a inými antibiotikami.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Fosfomycín môže prechádzať do dieťaťa v maternici alebo cez materské mlieko. Ak ste tehotná alebo dojčíte, váš lekár vám podá tento liek, len ak to bude jednoznačne nevyhnutné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri podávaní lieku Fomicyt sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ako je zmätenosť a slabosť. Ak sa vyskytnú, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Fomicytu

Tento liek obsahuje 14 mmol (320 mg) sodíka na 1 mg fosfomycínu. To sa rovná 16 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Jedna fľaša obsahujúca 2 g fosfomycínu obsahuje 28 mmol (640 mg) sodíka, jedna fľaša obsahujúca 4 g fosfomycínu obsahuje 56 mmol (1 280 mg) sodíka a jedna fľaša obsahujúca 8 g fosfomycínu obsahuje 111 mmol (2 560 mg) sodíka.

Musí sa to vziať do úvahy, ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Počas liečby týmto liekom dodržiavajte diétu s nízkym obsahom soli na zníženie príjmu sodíka.

3. Ako používať Fomicyt

Fomicyt vám podá lekár alebo zdravotná sestra ako infúziu do žily.

Dávkovanie

Dávka, ktorú vám podajú, a frekvencia podávania budú závisieť od:

- druhu a závažnosti infekcie, ktorú máte,
- funkcie vašich obličiek.

U detí to tiež závisí od:

- telesnej hmotnosti dieťaťa,
- veku dieťaťa.

Ak máte ťažkosti s obličkami alebo potrebujete dialýzu, váš lekár vám možno bude musieť znížiť dávku tohto lieku.

Cesta podania a spôsob podávania

Na intravenózne použitie.

Fomicyt vám podá lekár alebo zdravotná sestra ako infúziu do žily. Podávanie infúzie zvyčajne trvá 15 až 60 minút v závislosti od vašej dávky. Tento liek sa zvyčajne podáva 2-, 3- alebo 4-krát denne.

Trvanie liečby

Váš lekár rozhodne, ako dlho má trvať vaša liečba, v závislosti od toho, ako rýchlo sa bude váš stav zlepšovať. Pri liečbe bakteriálnych infekcií je dôležité dokončiť celý cyklus liečby. Aj po ustúpení horúčky a zmiernení príznakov sa má v liečbe pokračovať ešte niekoľko dní.

Pri určitých infekciách, ako sú napríklad infekcie kostí, sa po ustúpení príznakov môže vyžadovať aj dlhšie liečebné obdobie.

Ak použijete viac lieku Fomicyt, ako máte

Je nepravdepodobné, že vám váš lekár alebo zdravotná sestra podajú príliš veľa lieku. Ak si myslíte, že ste dostali príliš veľa tohto lieku, okamžite sa ich na to opýtajte.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – možno budete potrebovať s úrne lekárske ošetrovanie:

- Prejavy závažnej alergickej reakcie (veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb). Môžu k nim patriť: ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, náhly sipot, závrat, opuch očných viečok, tváre, pier alebo jazyka, vyrážka alebo svrbenie.

- Závažná a pretrvávajúca hnačka, ktorá môže súvisieť s bolesťou brucha alebo horúčkou (frekvencia je neznáma). Môže to byť prejavom závažného zápalu čriev. Neužívajte lieky proti hnačke, ktoré utlmujú pohyb čriev (antiperistaltiká).
- Zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka, frekvencia je neznáma). Môže to byť skorým prejavom ťažkostí s pečeňou.
- Zmätenosť, svalové záškľby alebo neobvyklý srdcový rytmus. Môže to byť spôsobené vysokými hladinami sodíka v krvi alebo nízkymi hladinami draslíka v krvi (časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb).

Ak spozorujete niektorý z nasledovných vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre:

- Bolesť, pocit pálenia, sčervenanie alebo opuch pozdĺž žily, do ktorej sa infúzne podáva tento liek (časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb).
- Ak sa u vás častejšie vyskytuje krvácanie, modriny alebo infekcie. Môže to byť v dôsledku nízkeho počtu bielych krviniek alebo krvných doštičiek (frekvencia je neznáma).

K vedľajším účinkom môžu patriť tieto:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- poruchy chuti

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- nevoľnosť, vracanie alebo mierna hnačka
- bolesť hlavy
- vysoké hladiny pečeňových enzýmov v krvi, pravdepodobne súvisiace s ťažkosťami s pečeňou
- vyrážka
- slabosť

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (z dostupných údajov)

- ťažkosti s pečeňou (hepatitída)
- svrbenie, žihľavka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fomicyt

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na označení obalu po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Po zmiešaní s rozpúšťadlom sa má tento liek použiť ihneď alebo uchovávať v chladničke (pri teplote 2–8 °C) chránený pred svetlom maximálne 24 hodín.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fomicyt obsahuje

Liečivo je fosfomycín. Jeden ml infúzneho roztoku obsahuje 40 mg fosfomycínu.

- Jedna fľaša Fomicytu 2 g s 2,69 g prášku na prípravu roztoku v 50 ml rozpúšťadla obsahuje 2,64 g fosfomycínu disodného, čo zodpovedá 2 g fosfomycínu a 0,64 g sodíka.
- Jedna fľaša Fomicytu 4 g s 5,38 g prášku na prípravu roztoku v 100 ml rozpúšťadla obsahuje 5,28 g fosfomycínu disodného, čo zodpovedá 4 g fosfomycínu a 1,28 g sodíka.
- Jedna fľaša Fomicytu 8 g s 10,76 g prášku na prípravu roztoku v 200 ml rozpúšťadla obsahuje 10,56 g fosfomycínu disodného, čo zodpovedá 8 g fosfomycínu a 2,56 g sodíka.

Ďalšia zložka je kyselina jantárová.

Ako vyzerá Fomicyt a obsah balenia

Tento liek je biely až krémovo sfarbený prášok na infúzny roztok. Infúzny roztok je číry a bezfarebný až jemne žltý.

Liek je balený v čírych sklenených fľašiach (typu I) s gumovou zátkou (brómbutylová guma) a sťahovacím viečkom.

Dostupné sú injekčné liekovky v troch veľkostiach:

- fľaše obsahujúce 2 g fosfomycínu, každé balenie obsahuje 10 fliaš
- fľaše obsahujúce 4 g fosfomycínu, každé balenie obsahuje 10 fliaš
- fľaše obsahujúce 8 g fosfomycínu, každé balenie obsahuje 1 fľašu alebo 10 fliaš.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Fomicyt 40 mg/ml Powder for solution for infusion
Taliansko:	InfectoFos
Poľsko:	InfectoFos, 40 mg/ml, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji
Írsko:	Fomicyt 40 mg/ml Powder for solution for infusion
Holandsko:	Fomicyt 40 mg/ml Poeder voor oplossing voor infusie
Grécko:	Fomicyt 40 mg/ml Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Dánsko, Fínsko, Nórsko, Švédsko:	Fosfomycin Infectopharm
Chorvátsko:	Fomicyt 40 mg/ml prašak za otopinu za infuziju
Rumunsko:	Fomicyt 40 mg/ml Pulbere pentru soluție perfuzabilă
Česká republika:	Fomicyt
Maďarsko:	Fomicyt 40 mg/ml por oldatos infúzióhoz
Slovensko:	Fomicyt
Belgicko:	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
Rakúsko:	Fomicyt 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Fomicyt 40 mg/ml prášok na infúzny roztok je určený len na jednorazové použitie a všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Príprava infúzneho roztoku

Fomicyt sa musí pred podaním rekonštituovať a zriediť.

Ako rozpúšťadlo na rekonštitúciu a zriedenie sa môžu použiť voda na injekcie a infúzia glukózy 50 mg/ml (5 %) alebo infúzia glukózy 100 mg/ml (10 %). Nesmú sa použiť rozpúšťadlá obsahujúce chlorid sodný.

Rekonštitúcia

Pred rekonštitúciou injekčnú liekovku pretrepte, aby sa uvoľnil prášok. Rekonštituujte 2 g alebo 4 g injekčné liekovky s 20 ml a 8 g injekčnú liekovku so 40 ml rozpúšťadla. Dobre pretrepte, aby sa prášok rozpustil. Pri rozpúšťaní prášku dochádza k miernemu otepleniu roztoku.

Upozornenie: Tento prechodný roztok nie je určený na priamu infúziu. Roztok odoberte celý z pôvodnej injekčnej liekovky. Preneste odobratý roztok do infúzneho vaku alebo inej vhodnej infúznej nádoby na ďalšie zriedenie, ako je uvedené nasledovne:

Zriedenie

Preneste rekonštituovaný obsah **2 g injekčných liekoviek** do infúznej nádoby s ďalšími **30 ml** rozpúšťadla.

Preneste rekonštituovaný obsah **4 g injekčných liekoviek** do infúznej nádoby s ďalšími **80 ml** rozpúšťadla.

Preneste rekonštituovaný obsah **8 g injekčných liekoviek** do infúznej nádoby s ďalšími **160 ml** rozpúšťadla.

Hodnoty navýšenia objemu

Hodnoty navýšenia objemu pre roztoky sú 1 ml pre 2 g veľkosť balenia, 2 ml pre 4 g veľkosť balenia a 4 ml pre 8 g veľkosť balenia.

Tieto objemy zodpovedajú zvýšeniu objemu o 2 %. Má sa to vziať do úvahy, keď sa nepoužije celý objem konečného zriedeného roztoku.

Spôsob podávania

Fomicyt je určený na intravenózne použitie.

Dĺžka podávania infúzie má byť aspoň 15 minút pri veľkosti balenia 2 g, aspoň 30 minút pri veľkosti balenia 4 g, a aspoň 60 minút pri veľkosti balenia 8 g.

Keďže neúmyselné intraarteriálne podanie liekov špecificky neodporúčaných na intraarteriálnu liečbu môže mať škodlivé účinky, je nevyhnutné zabezpečiť, aby sa fosfomycín podával len do žíl.

Doba použiteľnosti infúzneho roztoku

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní konečného zriedeného roztoku, ktorý bol pripravený pri sterilných podmienkach, sa preukázala počas 24 hodín pri teplote 25 °C, keď je roztok chránený pred svetlom.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa liek nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a obvykle nemajú byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ sa príprava neuskutočnila pri kontrolovaných a validovaných sterilných podmienkach.