

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

InfectoFos 40 mg/ml Polvere per soluzione per infusione
Fosfomicina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è InfectoFos e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere InfectoFos
3. Come prendere InfectoFos
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare InfectoFos
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è InfectoFos e a cosa serve

InfectoFos appartiene a un gruppo di medicinali denominati antibiotici. Essi agiscono uccidendo determinati tipi di germi (batteri) che causano malattie infettive gravi. Il medico ha deciso di trattarla con InfectoFos per aiutare il suo organismo a combattere un'infezione. È importante che lei riceva un trattamento efficace per questa malattia.

Questo medicinale viene somministrato dal medico o dall'infermiere tramite infusione in una vena (flebo).

InfectoFos serve a trattare le seguenti infezioni batteriche negli adulti e nei bambini.

- Infezioni dei polmoni
- Infezioni delle ossa
- Infezioni dei reni e della vescica
- Infezioni del cervello (meningite)

Questo medicinale viene utilizzato quando altri antibiotici non possono essere impiegati o non sono stati efficaci.

Questo medicinale può essere somministrato da solo o in combinazione con altri antibiotici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere InfectoFos

In alcuni casi, il medico può decidere di non somministrarle questo medicinale.

InfectoFos non deve essere somministrato e lei deve informare il medico se:

- è allergico (ipersensibile) alla fosfomicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima che le venga somministrato InfectoFos.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale se soffre di una delle seguenti malattie:

- problemi al cuore (insufficienza cardiaca), soprattutto se assume un medicinale a base di digitale (possibile ipokaliemia)
- pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- un determinato disturbo del sistema ormonale (iperaldosteronismo)
- livelli elevati di sodio nel sangue (ipernatriemia)
- accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare)
- problemi ai reni. È possibile che il medico modifichi la dose del medicinale (vedere paragrafo 3 di questo foglio illustrativo).

Problemi a cui deve fare attenzione

InfectoFos può causare gravi effetti indesiderati, tra cui reazioni allergiche e infiammazione dell'intestino crasso. Durante il trattamento con questo medicinale deve fare attenzione a determinati sintomi per ridurre il rischio che compaiano eventuali problemi. Vedere "Problemi a cui fare attenzione" nel **paragrafo 4**.

Altri medicinali e InfectoFos

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Finora non sono state osservate interazioni nocive quando questo medicinale viene somministrato insieme ad altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

La fosfomicina può passare al bambino nell'utero o attraverso il latte materno. Se è in gravidanza o sta allattando, il medico le somministrerà questo medicinale solo se è strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Con la somministrazione di InfectoFos possono manifestarsi effetti indesiderati come capogiro, confusione o problemi alla vista (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). In tal caso, non guidi e non usi macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di InfectoFos

Questo medicinale contiene 14 mmol (320 mg) di sodio per 1 g di fosfomicina. Questo equivale al 16% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Un flaconcino con 2 g di fosfomicina contiene 28 mmol (640 mg) di sodio, un flaconcino con 4 g di fosfomicina contiene 56 mmol (1.280 mg) di sodio e un flaconcino con 8 g di fosfomicina contiene 112 mmol (2.560 mg) di sodio.

Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a contenuto controllato di sodio.

Durante il trattamento con questo medicinale deve seguire una dieta a basso contenuto di sodio per ridurre l'assunzione di sodio.

3. Come prendere InfectoFos

Somministrazione

InfectoFos viene somministrato in una vena (gocciolamento) dal medico o dall'infermiere. L'infusione dura in genere da 15 a 60 minuti, a seconda della dose. Di solito, questo medicinale viene somministrato 2, 3 o 4 volte al giorno.

Posologia

La dose che riceverà e la frequenza di somministrazione dipendono:

- dal tipo e dalla gravità dell'infezione di cui soffre
- dalla funzione renale.

Nei bambini dipende anche

- dal peso corporeo
- dall'età

Le linee guida posologiche generali nei pazienti con funzione renale normale sono le seguenti:

Età/peso	Dose giornaliera
Neonati prematuri	100 mg/kg di peso corporeo suddivisi in 2 dosi
Neonati	200 mg/kg di peso corporeo suddivisi in 3 dosi
Lattanti 1–12 mesi (fino a 10 kg di peso corporeo)	200-300 mg/kg di peso corporeo suddivisi in 3 dosi
Lattanti e bambini di 1-12 anni (10–40 kg di peso corporeo)	200-400 mg/kg di peso corporeo suddivisi in 3-4 dosi
Adolescenti di 12-18 anni e adulti (> 40 kg di peso corporeo)	12-24 g suddivisi in 2-4 dosi

Le singole dosi non devono superare gli 8 g.

Se ha problemi ai reni o deve sottoporsi a dialisi, il medico può ridurre la dose di questo medicinale.

Durata del trattamento

Il medico decide la durata del trattamento in base alla velocità con cui le sue condizioni migliorano. Nel trattamento delle infezioni batteriche è importante portare a termine la terapia. Anche quando la febbre è scomparsa e i sintomi sono regrediti, il trattamento deve proseguire ancora per qualche giorno. Per determinate infezioni, ad esempio quelle delle ossa, può essere necessario un trattamento più lungo dopo la scomparsa dei sintomi.

Se prende più InfectoFos di quanto si deve

È improbabile che il medico o l'infermiere le somministrino una dose eccessiva. Glielo chiedi immediatamente se credi di aver ricevuto una quantità eccessiva di questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Problemi a cui fare attenzione

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, perché può essere necessario un trattamento medico urgente:

- Segni di una grave reazione allergica (molto raro, colpisce meno di 1 persona su 10.000). Questi segni possono comprendere problemi della respirazione o della deglutizione, improvviso respiro sibilante, capogiro, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra o della lingua, eruzione cutanea o prurito.
- Diarrea grave e persistente (che può essere associata a dolore addominale o febbre). Questo può essere un segno di infiammazione dell'intestino. Non prenda medicinali contro la diarrea che inibiscono i movimenti dell'intestino (antiperistaltici)!

- Colorazione giallastra della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questo può essere un segno precoce di problemi al fegato.
- Confusione, contrazioni muscolari o anomalie del ritmo cardiaco. Questi segni possono essere dovuti a livelli elevati di sodio nel sangue o a bassi livelli di potassio nel sangue (comune, colpisce meno di 1 persona su 10).

Informi al più presto il medico o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- Dolore, bruciore, arrossamento o gonfiore lungo la vena utilizzata durante l'infusione di questo medicinale (comune, colpisce meno di 1 persona su 10).
- Maggiore predisposizione alle perdite di sangue, ai lividi e alle infezioni. Questo può essere dovuto a un basso numero di globuli bianchi o di piastrine nel sangue.

Altri effetti indesiderati possono comprendere:

Effetti indesiderati comuni (colpiscono meno di 1 persona su 10)

- Conati di vomito, mal di stomaco
- Eruzione cutanea con arrossamento

Effetti indesiderati non comuni (colpiscono meno di 1 persona su 100)

- Nausea, vomito o leggera diarrea
- Alterazioni del gusto
- Respiro corto
- Eruzione cutanea
- Riduzione dell'appetito
- Mal di testa
- Sensazione di capogiro o vertigine
- Stanchezza
- Livelli elevati degli enzimi epatici nel sangue, eventualmente associati a problemi al fegato.
- Gonfiore dovuto a ritenzione di liquidi (edema)

Effetti indesiderati rari (colpiscono meno di 1 persona su 1.000)

- Pallore, debolezza o mancanza di respiro (eventualmente dovuti a una riduzione di determinate cellule del sangue)
- Livelli elevati di determinati globuli bianchi (eosinofilia), in genere associati a malattie allergiche.

Effetti indesiderati molto rari (colpiscono meno di 1 persona su 10.000)

- Fegato grasso
- Compromissione della vista

Effetti indesiderati con frequenza non nota

- Problemi al fegato (epatite), possibilmente con alti livelli di un enzima epatico nel sangue (gamma-glutamilttransferasi)
- Respiro corto, respiro sibilante o sensazione di costrizione al torace. Questi possono essere segni di una crisi asmatica.
- Battito cardiaco accelerato
- Basso numero di determinati globuli bianchi (neutropenia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare InfectoFos

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Dopo essere stato aggiunto il solvente, questo medicinale deve essere utilizzato immediatamente o conservato in frigorifero (a 2–8°C) al riparo dalla luce, per un massimo di 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene InfectoFos

Il principio attivo è la fosfomicina. Ogni ml di soluzione per infusione contiene 40 mg di fosfomicina.

- Ogni flaconcino di InfectoFos 2 g con 2,69 g di polvere per soluzione in 50 ml di solvente contiene 2,64 g di fosfomicina disodica, equivalenti a 2 g di fosfomicina e 0,64 g di sodio.
- Ogni flaconcino di InfectoFos 4 g con 5,38 g di polvere per soluzione in 100 ml di solvente contiene 5,28 g di fosfomicina disodica, equivalenti a 4 g di fosfomicina e 1,28 g di sodio.
- Ogni flaconcino di InfectoFos 8 g con 10,76 g di polvere per soluzione in 200 ml di solvente contiene 10,56 g di fosfomicina disodica, equivalenti a 8 g di fosfomicina e 2,56 g di sodio.

L'altro componente è acido succinico.

Descrizione dell'aspetto di InfectoFos e contenuto della confezione

Questo medicinale è una polvere per soluzione per infusione di colore da bianco a crema. La soluzione per infusione è limpida e da incolore a leggermente giallognola.

È confezionato in flaconcini di vetro trasparente (tipo I) con tappo di gomma (gomma bromobutilica) e capsula di chiusura a strappo.

I flaconcini sono disponibili in tre misure:

- flaconcini con 2 g di fosfomicina
- flaconcini con 4 g di fosfomicina
- flaconcini con 8 g di fosfomicina

Ogni confezione contiene 10 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Concessionario di vendita

Nordic Pharma S.r.l.
Strada Anulare Torre 10
20090 S. Felice – Segrate (MI)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Regno Unito: 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
Paesi Bassi: Fomicyt 40 mg/ml Poeder voor oplossing voor infusie
Grecia: Fomicyt 40 mg/ml Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Croazia: Fomicyt 40 mg/ml prašak za otopinu za infuziju
Danimarca/Finlandia/Norvegia/Svezia: Fosfomicin Infectopharm

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2019.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

InfectoFos 40 mg/ml polvere per soluzione per infusione è esclusivamente monouso e gli eventuali residui della soluzione devono essere eliminati.

Preparazione della soluzione per infusione

InfectoFos deve essere ricostituito e diluito prima della somministrazione.

Come solvente per la ricostituzione e la diluizione è possibile usare acqua per preparazioni iniettabili e un'infusione di glucosio da 50 mg/ml (5%) o 100 mg/ml (10%). Non usare solventi contenenti cloruro di sodio.

Ricostituzione

Prima della ricostituzione agitare il flaconcino per smuovere la polvere. Ricostituire i flaconcini da 2 g o 4 g con 20 ml e il flaconcino da 8 g con 40 ml di solvente. Agitare bene per sciogliere. Quando la polvere è disciolta, si sviluppa un lieve calore.

Attenzione: questa soluzione intermedia non è destinata all'infusione diretta. Prelevare tutta la soluzione dal flaconcino originale. Trasferire la soluzione prelevata in una sacca per infusione o altro contenitore per infusione adatto per l'ulteriore diluizione, come descritto di seguito.

Diluizione

Trasferire il contenuto ricostituito di **flaconcini da 2 g** in un contenitore per infusione con ulteriori **30 ml** di solvente.

Trasferire il contenuto ricostituito di **flaconcini da 4 g** in un contenitore per infusione con ulteriori **80 ml** di solvente.

Trasferire il contenuto ricostituito di **flaconcini da 8 g** in un contenitore per infusione con ulteriori **160 ml** di solvente.

Valore di spiazzamento

I valori di spiazzamento per le soluzioni sono 1 ml per la confezione da 2 g, 2 ml per la confezione da 4 g e 4 ml per la confezione da 8 g.

Questi volumi equivalgono a un aumento del volume del 2%. Questo aspetto deve essere tenuto in considerazione qualora non si utilizzi l'intero contenuto della soluzione finale diluita.

Modo di somministrazione

La fosfomicina disodica è destinata alla somministrazione endovenosa. L'infusione deve durare almeno 15 minuti per la confezione da 2 g, almeno 30 minuti per la confezione da 4 g e almeno 60 minuti per la confezione da 8 g.

Poiché la somministrazione endoarteriosa accidentale di prodotti non specificamente raccomandati per la terapia endoarteriosa può provocare danni, è fondamentale assicurarsi che la fosfomicina sia somministrata esclusivamente per via endovenosa.

Prima della somministrazione, la soluzione ricostituita deve essere ispezionata a vista. Utilizzare solo le soluzioni limpide.

Periodo di validità della soluzione per infusione

La stabilità chimica e fisica durante l'uso della soluzione finale diluita preparata in asepsi è stata dimostrata per 24 ore a 25 °C se tenuta al riparo dalla luce.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se il medicinale non viene usato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile della durata e delle condizioni di conservazione prima dell'uso, che normalmente non superano le 24 ore a 2- 8 °C, a meno che la preparazione non avvenga in condizioni di asepsi controllate e validate.

Agenzia Italiana del Farmaco