

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fomicyt 40 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie Fosfomycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Fomicyt en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fomicyt en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fomicyt bevat de werkzame stof fosfomycine. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die antibiotica heten. Het werkt door het doden van bepaalde soorten ziektekiemen (bacteriën) die leiden tot ernstige infectieziekten. Uw arts heeft besloten om u te behandelen met Fomicyt, om uw lichaam te helpen een infectie te bestrijden. Het is belangrijk dat u een effectieve behandeling krijgt voor deze aandoening.

Fomicyt wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen om bacteriële infecties te behandelen van:

- de urinewegen
- het hart – soms “endocarditis” genoemd
- de botten en gewrichten
- de longen – “longontsteking” of “pneumonie” genoemd
- de huid en weefsels onder de huid
- het centrale zenuwstelsel
- de buik
- het bloed, wanneer dit wordt veroorzaakt door een van de aandoeningen die hierboven worden genoemd

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als u last heeft van een van de volgende aandoeningen:

- hartproblemen (hartinsufficiëntie), vooral als u geneesmiddelen met vingerhoedskruid gebruikt (vanwege mogelijk te veel kalium in het bloed)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- een bepaalde aandoening van het hormoonstelsel (hyperaldosteronisme)
- te veel zout (natrium) in het bloed (hypernatriëmie)
- vochtophoping in de longen (longoedeem)
- nierproblemen. Het kan zijn dat uw arts de dosering van uw geneesmiddel moet aanpassen (zie rubriek 3 van deze bijsluiter).
- eerdere periodes van diarree na gebruik of toediening van een ander antibioticum

Waar moet u op letten?

Fomicyt kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, bijvoorbeeld allergische reacties, ontsteking van de dikke darm en een daling van het aantal witte bloedcellen. U moet letten op bepaalde klachten terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, om het risico op problemen te verminderen. Zie “Ernstige bijwerkingen” in Rubriek 4.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast fosfomycine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is met name belangrijk als u de volgende middelen gebruikt:

- antistollingsmiddelen, omdat fosfomycine en andere antibiotica invloed kunnen hebben op hun vermogen om te voorkomen dat uw bloed stolt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Fosfomycine kan de baby in de baarmoeder bereiken of uitgescheiden worden in moedermelk. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, zal uw arts u dit geneesmiddel alleen geven als het duidelijk nodig is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij gebruik van Fomicyt, kunnen er bijwerkingen optreden, zoals verwardheid, vermoeidheid en gebrek aan energie (asthenie). Als dit gebeurt, mag u niet rijden en geen machines bedienen.

Belangrijke informatie over enkele stoffen in Fomicyt

Dit geneesmiddel bevat 14 mmol (320 mg) natrium per gram fosfomycine. Dit komt overeen met 16% van de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding van een volwassene. Eén fles met 2 g fosfomycine bevat 28 mmol (640 mg) natrium, één fles met 4 g fosfomycine bevat 56 mmol (1280 mg) natrium en één fles met 8 g fosfomycine bevat 111 mmol (2560 mg) natrium.

Hiermee moet rekening worden gehouden als u een gecontroleerd natriumdiet volgt.

Tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel moet u uw zoutopname beperken zodat u niet te veel natrium inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Fomicyt wordt via een infuus in een ader aan u toegediend door een arts of verpleegkundige.

De aanbevolen dosering

De dosis en hoe vaak u de dosis krijgt, hangen af van:

- het type en de ernst van de infectie die u heeft
- uw nierfunctie

Bij kinderen zijn de dosis en hoe vaak ze de dosis krijgen ook afhankelijk van:

- het gewicht van het kind
- de leeftijd van het kind

Als u problemen heeft met uw nieren of dialyse nodig heeft, kan het nodig zijn dat uw arts uw dosis van dit geneesmiddel verlaagt.

Wijze van gebruik en toediening

Voor intraveneus gebruik.

Fomicyt wordt via een infuus in een ader aan u toegediend door een arts of verpleegkundige. De infusie zal normaal gesproken 15 tot 60 minuten duren, afhankelijk van uw dosis. Meestal wordt dit geneesmiddel 2, 3 of 4 keer per dag toegediend.

Duur van de behandeling

Uw arts zal beslissen hoe lang uw behandeling moet duren, afhankelijk van hoe snel uw toestand verbetert. Bij de behandeling van bacteriële infecties moet u de volledige behandelingskuur afmaken. Zelfs nadat de koorts weg is en de klachten zijn verdwenen, moet de behandeling nog enkele dagen worden voortgezet.

Bij bepaalde infecties, zoals infecties van de botten, kan een nog langere behandelingsperiode nodig zijn nadat de klachten zijn verdwenen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is onwaarschijnlijk dat uw arts of verpleegkundige u te veel van het geneesmiddel geeft. Vraag ze er onmiddellijk naar als u denkt dat u te veel van dit middel heeft gekregen.

België: Wanneer u teveel van Fomicyt heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Waarschuw onmiddellijk uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u heeft misschien dringend medische zorg nodig:

- Tekenend van een ernstige allergische reactie (zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers). Dit kan onder andere gaan om: ademhalings- of slikproblemen, plots piepende ademhaling, duizeligheid, zwellen van oogleden, gezicht, lippen of tong, huiduitslag of jeuk.

- Ernstige en aanhoudende diarree, die gepaard kan gaan met buikpijn of koorts (hoe vaak dit voorkomt is niet bekend). Dit kan een teken zijn van een ernstige ontsteking van de darm. Neem geen geneesmiddelen tegen diarree die stoelgang remmen (antiperistaltische middelen).
- Gele verkleuring van de huid of het wit van uw ogen (geelzucht, hoe vaak dit voorkomt is niet bekend). Dit kan een vroeg teken zijn van problemen met de lever.
- Verwardheid, spiertrekkingen of abnormaal hartritme. Dit kan worden veroorzaakt door te veel natrium in het bloed of te weinig kalium in het bloed (vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

Vertel het uw arts of verpleegkundige zo snel mogelijk als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- Pijn, branderig gevoel, roodheid of zwelling langs de ader die werd gebruikt tijdens infusie van dit geneesmiddel (vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
- U bloedt sneller of krijgt sneller blauwe plekken of krijgt meer infecties dan normaal. Dit kan zijn omdat u een laag aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes heeft (hoe vaak dit voorkomt is niet bekend).

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Smaakstoornissen

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Misselijkheid, braken of lichte diarree
- Hoofdpijn
- Hoge niveaus van leverenzymen, mogelijk in verband met leverproblemen.
- Huiduitslag
- Krachteloosheid

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Leverproblemen (ontsteking van de lever [hepatitis])
- Jeuk, netelroos

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Zodra dit geneesmiddel met het oplosmiddel is gemengd, moet het onmiddellijk worden gebruikt of gedurende maximaal 24 uur in een koelkast worden bewaard (bij 2–8°C), beschermd tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is fosfomycine. Elke ml van de oplossing voor infusie bevat 40 mg fosfomycine.

- Elke fles Fomicyt 2 g met 2,69 g poeder voor oplossing in 50 ml oplosmiddel bevat 2,64 g dinatriumfosfomycine, overeenkomend met 2 g fosfomycine en 0,64 g natrium.
- Elke fles Fomicyt 4 g met 5,38 g poeder voor oplossing in 100 ml oplosmiddel bevat 5,28 g dinatriumfosfomycine, overeenkomend met 4 g fosfomycine en 1,28 g natrium.
- Elke fles Fomicyt 8 g met 10,76 g poeder voor oplossing in 200 ml oplosmiddel bevat 10,56 g dinatriumfosfomycine, overeenkomend met 8 g fosfomycine en 2,56 g natrium.

De andere stof in dit middel is barnsteenzuur.

Hoe ziet Fomicyt eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een wit tot crèmekleurig poeder voor oplossing voor infusie. De oplossing voor infusie is helder en kleurloos tot licht geelachtig.

Het product is verpakt in heldere glazen flessen (type I) met een rubberen stop (broombutylrubber) en sluiting.

Er zijn drie flacongroottes verkrijgbaar:

- flessen met 2 g fosfomycine, elke verpakking bevat 10 flessen
- flessen met 4 g fosfomycine, elke verpakking bevat 10 flessen
- flessen met 8 g fosfomycine, elke verpakking bevat 1 of 10 fles(sen)

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Fomicyt 40 mg/ml Powder for solution for infusion
Italië: InfectoFos
Polen: InfectoFos, 40 mg/ml, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji
Ierland: Fomicyt 40 mg/ml Powder for solution for infusion
Nederland: Fomicyt 40 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie

België:	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
Griekenland:	Fomicyt 40 mg/ml Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Kroatië:	Fomicyt 40 mg/ml prašak za otopinu za infuziju
Denemarken, Finland, Noorwegen, Zweden:	Fosfomycin Infectopharm
Tsjechië, Slowakije:	Fomicyt
Roemenië:	Fomicyt 40 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă
Oostenrijk:	Fomicyt 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Hongarije:	Fomicyt 40 mg/ml por oldatos infúzióhoz

België: Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

België: Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

2 g: BE547591

4 g: BE547600

8 g: BE547617

Nederland: In het register ingeschreven onder: Fomicyt 40 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie.
RVG 115433

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Fomicyt 40 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie is uitsluitend voor eenmalig gebruik en eventuele ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Bereiding van de oplossing voor infusie

Fomicyt moet voor toediening worden gereconstitueerd en verdund.

Water voor injecties en glucose-infusie 50 mg/ml (5%) of glucose-infusie 100 mg/ml (10%) kan gebruikt worden als oplosmiddel voor de reconstitutie en verdunding. Natriumchloride met oplosmiddelen dient niet gebruikt te worden.

Reconstitutie

Schud de flacon voorafgaand aan de reconstitutie om het poeder los te maken. Reconstitueer de 2 g of 4 g flacons met 20 ml en de 8 g flacon met 40 ml oplosmiddel. Goed schudden om op te lossen. De oplossing warmt een beetje op wanneer het poeder is opgelost.

Let op: deze voorlopige oplossing is niet bedoeld voor directe infusie. Trek de oplossing volledig op uit de oorspronkelijke flacon. Breng de opgetrokken vloeistof over in een infuuszak of andere geschikte infuuscontainer voor verdere verdunding als volgt.

Verdunding

Breng de gereconstitueerde inhoud van **2 g flacons** over in een infuuscontainer met nog eens **30 ml** oplosmiddel.

Breng de gereconstitueerde inhoud van **4 g flacons** over in een infuuscontainer met nog eens **80 ml** oplosmiddel.

Breng de gereconstitueerde inhoud van **8 g flacons** over in een infuuscontainer met nog eens **160 ml** oplosmiddel.

Vervangingswaarde

De vervangingswaarden voor de oplossingen bedragen 1 ml voor de verpakking van 2 g, 2 ml voor de verpakking van 4 g en 4 ml voor de verpakking van 8 g.

Deze volumes komen overeen met een volumestijging van 2%. Daarmee moet rekening worden gehouden wanneer niet het volledige volume van de uiteindelijke oplossing wordt gebruikt.

Wijze van toediening

Fomicyt is bedoeld voor intraveneus gebruik.

De duur van infusie moet ten minste 15 minuten zijn voor de 2 g verpakkingsgrootte, ten minste 30 minuten voor de 4 g verpakkingsgrootte en ten minste 60 minuten voor de 8g-verpakkingsgrootte.

Omdat onbedoelde intra-arteriële toediening van producten die niet specifiek zijn aanbevolen voor intra-arteriële toediening schadelijk kunnen zijn, is het essentieel om ervoor te zorgen dat fosfomycine alleen wordt toegediend in de venen.

Houdbaarheid van de oplossing voor infusie

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van de uiteindelijke verdunde oplossing die onder aseptische omstandigheden is geproduceerd, is aangetoond gedurende 24 uur bij 25°C indien beschermd tegen licht.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en de omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen ze normaal gezien niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij de bereiding heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.