

III. melléklet

A kísérőiratok adott részeinek módosításai

Megjegyzés:

A kísérőiratok adott részeire vonatkozó jelen módosítások referral eljárás eredménye.

A kísérőiratok ezt követően frissíthetők ennek megfelelően a tagállamok illetékes hatóságai által a Referens tagállammal együtt, és a 2001/83/EK irányelv III. cím 4. fejezetében meghatározott eljárások szerint.

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

Por oldatos infúzióhoz

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

[Ezt a részt az alább feltüntetettek szerint kell értelmezni. A javallatokat csak akkor kell implementálni, ha a készítményt már jóváhagyták az adott betegségre.]

A <fantázianév> minden korcsoportban javallott a következő fertőzések kezelésére, amennyiben a kezdeti kezelésükhöz általában ajánlott antibakteriális szerek alkalmazása nem tekinthető megfelelőnek (lásd 4.2, 4.4 és 5.1 pont):

- komplikált húgyúti fertőzések
- fertőző endocarditis
- csont- és ízületi fertőzések
- kórházban szerzett tüdőgyulladás, ideértve a lélegeztetéssel összefüggő tüdőgyulladást is
- komplikált bőr- és lágyrész fertőzés
- bakteriális meningitis
- komplikált intraabdominális fertőzések
- bacteraemia, amely a fent felsorolt fertőzések bármelyikével összefüggésben fordul elő, vagy ezekkel feltételezhetően összefügg

Figyelembe kell venni az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos ajánlásokat.

4.2 Adagolás és alkalmazás

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

Adagolás

A foszfomicin napi dózisát a fertőzésre utaló jelek, a fertőzés súlyossága és helye, a kórokozó(k) foszfomicin iránti érzékenysége és a vesefunkció alapján kell meghatározni. Gyermekek esetében ezen felül az életkor és a testtömeg alapján kell meghatározni.

[Ezt a részt az alább feltüntetettek szerint kell értelmezni. Az alábbi táblázatnak csak a jóváhagyott javallatok adagolási információit kell tartalmaznia a fenti 4.1 pont szerint.]

Felnőttek és serdülők (≥ 12 éves) (≥ 40 kg):

Az általános adagolási irányelvek olyan felnőttek és serdülők számára, akiknek becsült kreatinin-clearance-e > 80 ml/perc, a következő:

1. táblázat - adagolás felnőttek és serdülők esetében, akiknél a CrCl > 80 ml/perc

Javallat	Napi dózis
Komplikált húgyúti fertőzés	12-24 ^a g 2-3 adagra elosztva
Fertőző endocarditis	12-24 g ^a 2-3 adagra elosztva
Csont- és ízületi fertőzések	12-24 g ^a 2-3 adagra elosztva
Kórházban szerzett tüdőgyulladás, beleértve a lélegeztetéssel összefüggő tüdőgyulladást is	12-24 g ^a 2-3 adagra elosztva

Komplikált bőr- és lágyrész fertőzés	12-24 g ^a 2-3 adagra elosztva
Bakteriális meningitis	16-24 g ^a 3-4 adagra elosztva
Komplikált intraabdominális fertőzések	12-24 g ^a 2-3 adagra elosztva
Bacteraemia, ami a fent felsorolt fertőzések bármelyikével összefüggésben lép fel, vagy ezekkel feltételezhetően összefügg	12-24 g ^a 2-3 adagra elosztva

Az egyszeri dózisok nem haladhatják meg a 8 g-ot.

^a A nagy dózisu, 3 részre osztott kezelési módot súlyos fertőzések esetén kell alkalmazni, amelyeket várhatóan vagy ismerten kevésbé érzékeny baktériumok okoztak.

Korlátozott biztonságossági adatok állnak rendelkezésre, különösen a napi 16 g-ot meghaladó dózisokra vonatkozóan. Különös óvatosság szükséges az ilyen dózisok felírásakor.

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

A kezelés időtartama

A kezelés időtartamának meghatározásához figyelembe kell venni a fertőzés típusát, a fertőzés súlyosságát, valamint a beteg klinikai válaszát.

Idős betegek

Idős betegeknél a felnőtteknek ajánlott dózisokat kell alkalmazni. Kellő óvatosság szükséges az ajánlott tartomány felső határaként megadott dózisok alkalmazásának megfontolása esetén (lásd a károsodott veseműködésű betegek számára történő adagolására vonatkozó ajánlásokat is).

Vesekárosodás

Nem ajánlott a dózis módosítása azoknál a betegeknél, akiknél a becsült kreatinin-clearance 40–80 ml/perc között van. Ezekben az esetekben azonban kellő óvatossággal kell eljárni, különösen az ajánlott tartomány felső határaként megadott dózisokat tekintve.

Károsodott vesefunkciójú betegek esetén a foszfomicin dózisát a vesekárosodás mértékéhez kell igazítani.

A dózistitrálásnak a kreatinin-clearance értékeken kell alapulnia.

A 2. táblázat bemutatja az ajánlott dózisbeállításokat azoknál a betegeknél, akiknél a CrCL < 40 ml/perc:

2. táblázat - Dózismódosítás azoknál a betegeknél, akiknél a CrCL < mint 40 ml/perc

CL _{CR} beteg	CL _{CR} beteg/CL _{CR} normál	Napi ajánlott adagolás ^a
40 ml/perc	0,333	70% (2-3 dózisra elosztva)
30 ml/perc	0,250	60% (2-3 dózisra elosztva)
20 ml/perc	0,167	40% (2-3 dózisra elosztva)
10 ml/perc	0,083	20% (1-2 dózisra elosztva)

^a A dózis annak a dózisnak az arányában van kifejezve, amelyet megfelelőnek lehetett volna tekinteni, ha a beteg vesefunkciója a Cockcroft-Gault képlet szerint kiszámítva normális lenne.

Az első dózist (telítő dózist) 100%-ra kell emelni, de nem haladhatja meg a 8 g-ot.

Vesehelyettesítő terápiában részesülő betegek

A krónikus szakaszos (48 óránkénti) dialízis alatt álló betegeknek minden dialíziskezelés végén 2 g foszfomicint kell kapniuk.

A folyamatos veno-venózus hemofiltráció (hígítás utáni CVVHF) során a foszfomicin hatékonyan eliminálódik. A hígítás utáni CVVHF-en átesett betegeknek nem szükséges a dózis módosítása (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegek esetében nincs szükség dózismódosításra.

Gyermekek és serdülők

A dózisajánlások nagyon korlátozott adatokon alapulnak.

Újszülöttek, csecsemők és 12 év alatti gyermekek (<40 kg)

A foszfomicin adagolását gyermekeknél az életkor és a testsúly alapján kell meghatározni:

13. táblázat - Adagolás gyermekeknél és újszülötteknél

Életkor/testsúly	Napi dózis
Koraszülöttek (életkor ^a <40 hét)	100 mg/testtömeg kg, 2 dózissal osztva
Újszülöttek (életkor ^a 40-44 hét)	200 mg/testtömeg kg, 3 dózissal osztva
1-12 hónapos csecsemők (10 testtömeg kg-ig)	200-300 ^b mg/testtömeg kg, 3 dózissal osztva
1-12 éves korú csecsemők és gyermekek (10≤40 testtömeg kg)	200-400 ^b mg/testtömeg kg, 3-4 dózissal osztva

^a A terhességi és postnatális életkor összege

^b A nagy dózisú adagolási rend megfontolható súlyos fertőzések (például meningitis) esetén, különösen akkor, ha azokat ismertén vagy feltételezhetően mérsékelten érzékeny mikroorganizmusok okozták.

Veseelégtelenségben szenvedő gyermekek számára nem adható adagolási javaslat.

Az alkalmazás módja

<fantázianév> intravénás alkalmazás céljára készült.

Az infúzió időtartama a 2 g-os csomagolásnál legalább 15 perc, a 3, 4 és 5 g-os csomagolásnál legalább 30 perc, a 8 g-os csomagolásnál pedig legalább 60 perc.

Mivel az intraartériás terápiára nem kifejezetten javasolt készítmény véletlen intraartériás beadásának káros hatásai lehetnek, ezért alapvető fontosságú annak biztosítása, hogy a foszfomicint csak vénákba kerül beadásra.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására és hígítására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

A rezisztencia szelekció kockázata és a kombinált terápia szükségessége

In vitro vizsgálatok azt mutatják, hogy a foszfomicin gyorsan szelektálja a rezisztens mutánsokat. Ezenkívül az intravénás foszfomicin önmagában történő alkalmazása a rezisztencia szelekciójával összefüggést mutatott a klinikai vizsgálatokban. A rezisztencia szelekció kockázatának csökkentése érdekében amennyire lehetséges, javasolt a foszfomicin kombinált antibakteriális gyógyszeres kezelés részeként történő alkalmazása.

Korlátozott klinikai adatok

A klinikai adatokat, amelyek alátámasztják az intravénás foszfomicin alkalmazását a felsorolt javallatok némelyikének kezelésére, a megfelelő randomizált, kontrollos vizsgálatok hiánya korlátozza. Ezenkívül különféle adagolásokat alkalmaztak, és egyetlen intravénás adagolási rendet sem támasztottak alá határozottan a klinikai vizsgálatok adatai. A felsorolt javallatok kezelésére a foszfomicin csak akkor javasolt, ha a kezdeti kezeléshez általában ajánlott antibakteriális szerek alkalmazása nem tekintendő megfelelőnek.

Túlérzékenységi reakciók

Súlyos és esetenként halálos túlérzékenységi reakciók, - beleértve az anafilaxiát és az anafilaxiás sokkot is -, előfordulhatnak a foszfomicin-kezelés során (lásd 4.3 és 4.8 pont). Ilyen reakciók esetén a foszfomicinnel történő kezelést azonnal le kell állítani, és megfelelő sürgősségi intézkedéseket kell megkezdni.

Clostridioides difficile fertőzéssel összefüggő hasmenés

Clostridioides difficile fertőzéssel összefüggő colitist és pszeudomembranosus colitist jelentettek foszfomicinnel kapcsolatban, és súlyossága az enyhe és életveszélyes közötti lehet (lásd 4.8 pont). Emiatt fontos figyelembe venni ezt a diagnózist azoknál a betegeknél, akiknél a foszfomicin alkalmazása alatt vagy azt követően hasmenés jelentkezik. A foszfomicinnel történő kezelés leállítását és a *Clostridioides difficile* fertőzésre specifikus kezelés alkalmazását fontolóra kell venni. Perisztaltikát gátló gyógyszereket tilos alkalmazni.

Nátrium- és káliumszintek, valamint a nátrium-túlterhelés kockázata

A foszfomicinnel kezelt betegeknél rendszeresen monitorozni kell a nátrium- és káliumszintet, különösen hosszantartó kezelés során. Tekintettel az 1 g foszfomicinben jelen levő magas nátriumtartalomra (0,32 gramm), a kezelés megkezdése előtt meg kell vizsgálni a hypernatraemia és a folyadéktúlterhelés kockázatát, különösen olyan betegek esetén, akiknek az anamnézisében kongesztív szívelégtelenség vagy mögöttes komorbiditások szerepelnek, mint pl. nefrózis szindróma, májcirrózis, hypertonia, hiperaldoszteronizmus, pulmonalis oedema vagy hypoalbuminemia, valamint újszülötteknél a nátrium megszorítás. A kezelés alatt alacsony nátriumtartalmú étrend ajánlott. Meg kell fontolni az infúzió időtartamának növelését és/vagy az egyszeri dózis csökkentését is (gyakrabban történő adagolás mellett). A foszfomicin csökkentheti a szérumban vagy a plazmában a káliumszintet, ezért a kálium kiegészítést mindig mérlegelni kell.

Hematológiai reakciók (beleértve az agranulocitózist is)

Az intravénásan foszfomicinnel kezelt betegek esetében hematológiai reakciók fordultak elő, beleértve a neutropeniát vagy az agranulocitózist is (lásd 4.8 pont). Ezért a leukocita számot rendszeres időközönként monitorozni kell, és ha ilyen reakciók fordulnak elő, megfelelő orvosi kezelést kell kezdeni.

Vesekárosodás

Károsodott vesefunkciójú betegek esetén a veseelégtelenség fokának megfelelően kell beállítani a dózist (lásd 4.2 pont).

Segédanyagok

[Ebben a részben kell megadni a specifikus anyagcsere-rendellenességben (pl. fruktóz-intolerancia, glükóz-galaktóz malabszorpció, szukráz/izomaltáz deficiencia) vagy allergiában (pl. sunset yellow (E110) színezőanyaggal szemben) szenvedő betegek esetében a véletlen nemkívánatos hatásokat eredményezhető segédanyagokkal kapcsolatos figyelmeztetést. Minden MAH-nak meg kell említenie az ilyen segédanyag(oka)t és a készítményei(k)hez kapcsolódó figyelmeztetés(eke)t.]

4.5 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

Az ingadozó INR értékkel kapcsolatos specifikus aggályok:

Számos esetet jelentettek fokozott orális antikoaguláns aktivitásról azoknál a betegeknél, akik antibiotikum-kezelést kaptak. A fertőzés vagy gyulladás súlyossága, a beteg életkora és az általános egészségi állapota tűnik kockázati tényezőnek. Ilyen körülmények között nehéz meghatározni, hogy a fertőzés vagy annak kezelése milyen mértékben játszik szerepet az ingadozó INR érték mögött. Az antibiotikumok bizonyos osztályai erősebben érintettek, különösen a fluorokinolonok, a makrolidok, a ciklinek, a kotrimoxazol és bizonyos cefalosporinok.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

Terhesség:

Nincsenek adatok az intravénásan alkalmazott foszfomicinnel kapcsolatban terhes nők esetében. A foszfomicin átjut a placentán. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). A foszfomicint ezért nem szabad felírni terhes nők számára, kivéve, ha az előny meghaladja a kockázatot.

Szoptatás:

A foszfomicin beadása után alacsony mennyiségben találtak az anyatejben foszfomicint. Limitált információ áll rendelkezésre a szoptatás alatt alkalmazott foszfomicinnel kapcsolatban, ezért ez a kezelés nem javasolt első választásként a szoptató nők számára, különösen, ha koraszülött vagy újszülött csecsemőt szoptat. A szoptatott gyermekek esetében nem mutattak ki specifikus kockázatot, ugyanakkor, mint minden egyéb antibiotikum esetében figyelembe kell venni a csecsemő bélflórája megváltozásának lehetséges kockázatát.

Termékenység:

Nem állnak rendelkezésre humán adatok. Hím és nőstény patkányoknál a foszfomicin *per os*, naponta legfeljebb 1000 mg/kg-os adagolása nem befolyásolta károsan a termékenységet (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

Specifikus vizsgálatokat nem végeztek, de a betegeket tájékoztatni kell arról, hogy zavartságot és astheniát jelentettek. Ez befolyásolhatja egyes betegek gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

A biztonságossági profil összefoglalása

A kezelés során leggyakrabban jelentett mellékhatások az erythemiás bőrkiütés, az ionegyensúly felborulása (lásd 4.4 pont), az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, dysgeusia és gasztrointesztinális zavarok. További fontos mellékhatások lehetnek az anafilaxiás sokk, az antibiotikumokkal összefüggő colitis és a fehérvérsejtszám csökkenése (lásd 4.4 pont).

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A nemkívánatos hatások szervrendszer és gyakoriság szerint kerülnek felsorolásra, az alábbiak szerint:

Nagyon gyakori: $\geq 1/10$

Gyakori: $\geq 1/100 - < 1/10$

Nem gyakori: $\geq 1/1000 - < 1/100$

Ritka: $\geq 1/10\,000 - < 1/1000$

Nagyon ritka: $< 1/10\,000$

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

Az adott gyakoriság szerinti csoporton belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek felsorolásra.

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert	Agranulocytosis (átmeneti), leukopenia, trombocytopenia, neutropenia
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon ritka	Anafilaxiás reakciók, beleértve az anafilaxiás sokkot és túlérzékenységet is (lásd 4.4 pont)
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Dysgeusia
	Nem gyakori	Fejfájás
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Gyakori	Hypernatraemia, hypokalemia * (lásd 4.4 pont)
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Hányinger, hányás, hasmenés
	Nem ismert	Antibiotikumokkal összefüggő colitis (lásd 4.4 pont)

Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Nem gyakori	A vér emelkedett alkalikusfoszfatáz-szintje (átmeneti), emelkedett transzamináz-szintek (ALAT, ASAT), emelkedett gamma-GT
	Nem ismert	Hepatitis
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Gyakori	Erythemiás bőrküítés
	Nem gyakori	Bőrkiütés
	Nem ismert	Angiooedema, pruritus, urticaria,
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Az injekció helyén jelentkező phlebitis
	Nem gyakori	Asthenia

* lásd az alábbi részt (Kiválasztott mellékhatások leírása)

Kiválasztott mellékhatások leírása:

A hypokalemia diffúz tüneteket eredményezhet, mint például gyengeség, fáradtság vagy ödéma és/vagy izomrángás. A súlyos formái hiporeflexiát és szívarritmiát okozhatnak. A hypernatraemia szomjúsággal, magas vérnyomással és a folyadéktúlterhelés jeleivel, például ödémával járhat (lásd 4.4 pont). A súlyos formái zavartságot, hiperreflexiát, görcsrohamokat és kómát okozhatnak.

Gyermekek és serdülők

Korlátozott biztonságossági információk állnak rendelkezésre a gyermekpopulációra vonatkozóan. A mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága várhatóan hasonló a felnőtt populációra vonatkozókhöz.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

A foszfomicin túladagolásával kapcsolatos tapasztalatok korlátozottak. A foszfomicin parenterális alkalmazásával kapcsolatban hypotóniáról, aluszékonyságról, elektrolit-eltérésekről, thrombocytopeniáról és hypoprothrombinemiaról számoltak be. Túladagolás esetén a beteget monitorozni kell (különös tekintettel a plazma/szérum elektrolitszintekre), és tüneti és szupportív kezelést kell alkalmazni. Rehidráció ajánlott a hatóanyag vizelettel történő eliminációjának elősegítése érdekében. A foszfomicin hatékonyan ürül ki a szervezetből hemodialízissel, melynek során az átlagos eliminációs felezési idő kb. 4 óra.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

Farmakoterápiás csoport: Antibakteriális szerek szisztémás használatra; Egyéb antibakteriális szerek

ATC kód: J01XX01

Hatásmechanizmus

A foszfomicin baktericid hatást gyakorol a kórokozók proliferációjára azáltal, hogy megakadályozza a baktérium sejtfalának enzimatiszintézisét. A foszfomicin a peptidoglikán szintézis gátlásával gátolja az intracelluláris baktériumsejtfal-szintézis első szakaszát.

A foszfomicint két különböző transzportrendszer (az sn-glicerol-3-foszfát és a hexóz-6 transzportrendszer) hatékonyan szállítja a baktériumsejtbe.

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggés

A korlátozott adatok azt mutatják, hogy a foszfomicin időfüggő módon hat.

Rezisztencia mechanizmus

A rezisztencia fő mechanizmusa egy kromoszómális mutáció, amely megváltoztatja a bakteriális foszfomicin transzportrendszereket. További rezisztenciamechanizmusok, amelyek plazmid- vagy transzpozon-eredetűek, a foszfomicin enzimatiszintézisét inaktíválódását okozzák a molekula glutationhoz történő kötésével vagy a foszfomicinmolekula szén-foszfor-kötésének hasításával.

Keresztrezisztencia

A foszfomicin és egyéb antibiotikum osztályok közötti keresztrezisztencia nem ismert.

Érzékenységi vizsgálat határértékei

Az antimikrobiális érzékenységi tesztekkel foglalkozó európai bizottság által megállapított minimális gátló koncentráció (MIC) határértékei a következők (EUCAST határérték táblázat 10. verzió):

Species	érzékeny	rezisztens
<i>Enterobacterales</i>	≤ 32 mg/l	> 32 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 32 mg/l	> 32 mg/l

Érzékenység

Az egyes fajok szerzett rezisztenciájának előfordulása földrajzilag és időben változhat. Ezért a rezisztencia helyzetére vonatkozó helyi információkra van szükség, különösen a súlyos fertőzések megfelelő kezelésének biztosítása érdekében.

Az alábbi információk kizárólag megközelítő iránymutatással szolgálnak annak a valószínűségéről, hogy a foszfomicinre érzékeny lesz-e a mikroorganizmus, vagy sem.

Általában érzékeny fajok

Aerob Gram-pozitív mikroorganizmusok

Staphylococcus aureus

Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok

Citrobacter freundii

Citrobacter koseri

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Neisseria meningitidis

Salmonella enterica

Anaerob mikroorganizmusok

Fusobacterium spp.

Peptococcus spp.

Peptostreptococcus spp.

Olyan fajok, amelyeknél a szerzett rezisztencia problémát jelenthet

Aerob Gram-pozitív mikroorganizmusok

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pneumoniae

Enterococcus spp.

Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok

Enterobacter cloacae

Klebsiella aerogenes

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumonia

Proteus mirabilis

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Anaerob Gram-pozitív mikroorganizmusok

Clostridium spp.

Öröklött rezisztens fajok

Aerob Gram-pozitív mikroorganizmusok

Staphylococcus saprophyticus

Streptococcus pyogenes

Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok

Legionella pneumophila

Morganella morganii

Stenotrophomonas maltophilia

Anaerob Gram-negatív mikroorganizmusok

Bacteroides spp.

Egyéb mikroorganizmusok

Chlamydia spp.

Chlamydophila spp.

Mycoplasma spp.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

Farmakokinetika

Egyetlen, 4 g és 8 g foszfomicin intravénás infúzió fiatal és egészséges férfiaknál maximális szérumkoncentrációt (C_{max}), körülbelül 200 és 400 mikrogramm/ml koncentrációt eredményezett. A szérumban a felezési idő körülbelül 2 óra volt. Idős és/vagy kritikus állapotú beteg férfiak és nők esetében, egyetlen, 8 g-os intravénás foszfomicindózisok átlagosan körülbelül 350–380 mikrogramm/ml C_{max} értéket eredményeztek, a felezési idő a plazmában 3,6–3,8 óra volt.

Eloszlás

A foszfomicin látszólagos eloszlási térfogata körülbelül 0,30 l/testtömegkg. A foszfomicin jól oszlik el a szövetekben. Nagy koncentrációt ér el a szemben, a csontokban, a sebváladékokban, az izomzatban,

cutisban, subcutisban, a tüdőben és az epében. Az agyhártyagyulladásos betegeknél a cerebrospinális folyadék koncentrációja eléri a megfelelő szérumszintek kb. 20-50%-át. A foszfomicin átjut a placenta barrieren. Alacsony mennyiségeket találtak az anyatejben (a szérumkoncentrációk körülbelül 8%-át). A plazmafehérjéhez történő kötődés elhanyagolható.

Metabolizmus

A foszfomicin nem metabolizálódik a májban, és nem megy keresztül az enterohepatikus körön, ezért májkárosodásban szenvedő betegeknél nem várható akkumuláció.

Elimináció

Az egészséges felnőtteknek beadott foszfomicinmennyiség 80–90%-a a vesén keresztül ürül ki az egyszeri intravénás beadást követő 12 órán belül. Kis mennyiségű antibiotikum található az székletben (0,075%). A foszfomicin nem metabolizálódik, azaz a biológiailag aktív vegyület eliminálódik. Normál vagy enyhén-közepesen súlyos mértékben károsodott vesefunkciójú betegeknél (kreatinin-clearance $\geq$ 40 ml/perc) a teljes dózis nagyjából 50–60%-a ürül ki az első 3-4 óra alatt.

Linearitás

A foszfomicin lineáris farmakokinetikai tulajdonságokat mutat a terápiásan alkalmazott dózisok intravénás infúziója után.

Speciális populációk

Speciális populációk esetében nagyon korlátozott adatok állnak rendelkezésre.

Idősek

Csak az életkor miatt nincs szükség dózismódosításra. A vesefunkciót azonban értékelni kell, és a dózist csökkenteni kell, ha vesekárosodás bebizonyosodik (lásd 4.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A foszfomicin farmakokinetikája 3–15 éves gyermekeknél és serdülőknél, valamint normál veseműködésű újszülötteknél általában hasonló az egészséges felnőtt személyekéhez. Az egészséges veséjű újszülöttek és legfeljebb 12 hónapos csecsemők esetében azonban a glomeruláris filtrációs ráta fiziológiailag csökkent az idősebb gyermekekkel és felnőttekkel összehasonlítva. Ez a foszfomicin eliminációs felezési idejének megnyúlásával jár, a vese érési stádiumától függően.

Veseelégtelenség

Károsodott vesefunkciójú betegek esetén az eliminációs felezési idő a vesekárosodás mértékével arányosan nő. Azon betegek esetében, akiknek a kreatinin-clearance értéke 40 ml/perc vagy ennél kisebb, a dózist módosítani kell (további részleteket lásd a 4.2 „Vesekárosodás” pontban).

Egy 12 CVVHF-en áteső beteget vizsgáló vizsgálatban a szokásos, 1,2 m² membránfelülettel rendelkező polietilén-szulfon hemoszűrőket és 25 ml/perc átlagos szűrési sebességet alkalmaztak. Ebben a klinikai környezetben a plazma clearance átlagos értéke 100 ml/perc, és az eliminációs felezési idő a plazmában 12 óra volt.

Májelégtelenség

Májelégtelenségben szenvedő betegeknél nincs szükség a dózis módosítására, mivel ebben a betegcsoportban a foszfomicin farmakokinetikája változatlan marad.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, vagy reprodukcióra kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A Foszfomicinnel kapcsolatban nem állnak rendelkezésre karcinogenitási adatok.

Foszfomicin-trometamol granulátum belsőleges oldathoz (3 g)

4.1 Terápiás javallatok

[Ezt a részt az alább feltüntetettek szerint kell értelmezni. A javallatokat csak akkor kell beemlíteni, ha a terméket már jóváhagyták az adott betegségre.]

A <fantázianév> (lásd 5.1 pont)

- nők és serdülőkorú lányok esetében akut, nem komplikált cystitis kezelésére
- felnőtt férfiak esetében transzrektális prosztatapiopszia perioperatív antibiotikus profilaxisára javallott.

Figyelembe kell venni az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos ajánlásokat.

4.2 Adagolás és alkalmazás

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

Adagolás

Nők és serdülőkorú lányok esetében akut, nem komplikált cystitis (> 12 éves kor): 3 g foszfomicin egyszeri dózisban

Transzrektális prosztatapiopszia perioperatív antibiotikus profilaxisa: 3 g foszfomicin 3 órával az eljárás előtt, és 3 g foszfomicin 24 órával az eljárás után.

Vesekárosodás:

A <fantázianév> alkalmazása nem javasolt vesekárosodásban szenvedő betegeknél (kreatinin-clearance <10 ml/perc, lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A <fantázianév> biztonságosságát és hatásosságát 12 évnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Nők és serdülőkorú lányok esetében akut, nem komplikált cystitis esetében üres gyomorra kell bevenni (kb. 2-3 órával étkezés előtt vagy 2-3 órával étkezés után), lehetőleg lefekvés előtt és a húgyhólyag ürítése után.

Az adagot fel kell oldani egy pohár vízben, és közvetlenül az elkészítése után kell bevenni.

4.3 Ellenjavallatok

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

Túlérzékenységi reakciók

Súlyos és esetenként halálos túlérzékenységi reakciók, beleértve az anafilaxiát és az anafilaxiás sokkot is, előfordulhatnak a foszfomicinkezelés során (lásd 4.3 és 4.8 pont). Ilyen reakciók esetén a foszfomicinnel történő kezelést azonnal le kell állítani, és megfelelő sürgősségi intézkedéseket kell megkezdni.

Clostridioides difficile fertőzéssel összefüggő hasmenés

Clostridioides difficile fertőzéssel összefüggő colitist és pszeudomembranosus colitist jelentettek foszfomicinnel kapcsolatban, és a súlyossága enyhe és életveszélyes közötti lehet (lásd 4.8 pont). Emiatt fontos figyelembe venni ezt a diagnózist azoknál a betegeknél, akiknél a foszfomicin alkalmazása során vagy azt követően hasmenés jelentkezik. A foszfomicinnel történő kezelés leállítását és a *Clostridioides difficile* fertőzésre specifikus kezelés alkalmazását fontolóra kell venni. Perisztaltikát gátló gyógyszereket tilos alkalmazni.

Gyermekek és serdülők

A <fantázianév> biztonságosságát és hatásosságát 12 évnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták, ezért ezt a gyógyszert nem szabad ebben a korcsoportban alkalmazni (lásd 4.2 pont).

Elhúzódó fertőzések és férfi betegek

Elhúzódó fertőzések esetén alapos vizsgálat és a diagnózis újraértékelése javasolt, mivel ezt gyakran a komplikált húgyúti fertőzések vagy a rezisztens kórokozók prevalenciája okozza (pl. *Staphylococcus saprophyticus*, lásd az 5.1 pontot). Általában a férfi betegek húgyúti fertőzéseit komplikált húgyúti fertőzésnek kell tekinteni, amelyekre ez a gyógyszerkészítmény nem javallott (lásd 4.1 pont).

Segédanyagok

[Ebben a részben kell megadni a specifikus anyagcsere-rendellenességben (pl. fruktóz-intolerancia, glükóz-galaktóz malabszorpció, szukráz/izomaltáz deficiencia) vagy allergiában (pl. sunset yellow (E110) színezőanyaggal szemben) szenvedő betegek esetében a véletlen nemkívánatos hatásokat eredményezhető segédanyagokkal kapcsolatos figyelmeztetést. Minden MAH-nak meg kell említenie az ilyen segédanyag(ka)t és a készítményei(k)hez kapcsolódó figyelmeztetés(ke)t.]

4.5 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

Metoklopramid:

Kimutatták, hogy a foszfomicin metoklopramiddal történő egyidejű alkalmazása csökkenti a foszfomicin szérum- és vizeletkoncentrációját, ezért kerülendő.

Egyéb olyan gyógyszerek, amelyek növelik a gyomor-bél motilitását, hasonló hatásokkal járhatnak.

Étel hatás:

Az étel késleltetheti a foszfomicin felszívódását, ennek következtében a csúcs plazmaszintek és a vizeletkoncentrációk enyhén csökkentek. Ezért ajánlatos a gyógyszert éhgyomorra vagy kb. 2-3 órával étkezés után bevenni.

Az INR megváltozásával kapcsolatos specifikus problémák:

Számos esetet jelentettek fokozott orális antikoaguláns aktivitásról azoknál a betegeknél, akik antibiotikumos kezelést kaptak. A kockázati tényezők közé tartozik a súlyos fertőzés vagy gyulladás, az életkor és a rossz általános egészségi állapot. Ilyen körülmények között nehéz meghatározni, hogy az INR megváltozása a fertőző betegség vagy annak kezelése miatt következik-e be. Az antibiotikumok bizonyos osztályai gyakrabban érintettek, különösen a fluorokinolonok, a makrolidok, a ciklinek, a kotrimoxazol és bizonyos cefalosporinok.

Gyermekek és serdülők

Gyógyszerkölcsönhatási vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

Terhesség:

Csak korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a foszfomicinkezelés biztonságosságáról a terhesség 1. trimeszterében (n = 152). Ezek az adatok eddig nem generálnak a teratogenitásra vonatkozó biztonságossági jelzést. A foszfomicin átjut a placentán.

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

A <fantázianév> terhesség alatt csak akkor alkalmazható, ha ez egyértelműen szükséges.

Szoptatás:

A foszfomicin kis mennyiségben kiválasztódik az anyatejben. Ha ez egyértelműen szükséges, szoptatás alatt egyetlen adag *per os* foszfomicin alkalmazható.

Termékenység:

Nem állnak rendelkezésre humán adatok. Hím és nőstény patkányokban a szájon át történő foszfomicin naponta legfeljebb 1000 mg/kg/nap-os adagolása nem befolyásolta károsan a termékenységet.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

Specifikus vizsgálatokat nem végeztek, de a betegeket tájékoztatni kell arról, hogy szédülést jelentettek. Ez befolyásolhatja egyes betegek gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

A biztonságossági profil összefoglalása

A foszfomicin-trometamol egyszeri dózisának adagolását követően a leggyakoribb mellékhatások a gyomor-bél traktust érintik, ez főleg hasmenés. Ezek az események általában időben önkorlátozóak, és spontán megoldódnak.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az alábbi táblázat azokat a mellékhatásokat tünteti fel, amelyekről a foszfomicin-trometamol alkalmazásával kapcsolatban számoltak be akár klinikai vizsgálat során, akár a forgalomba hozatalt követően.

A nemkívánatos hatások szervrendszer és gyakoriság szerint kerülnek felsorolásra, az alábbiak szerint:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek bemutatásra.

Szervrendszer	Nemkívánatos gyógyszerreakciók		
	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Vulvovaginitis		
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Anafilaxiás reakciók, beleértve az anafilaxiás sokkot is, túlérzékenység (lásd 4.4 pont)
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás, szédülés		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasmenés, hányinger, dyspepsia, hasi fájdalom	Hányás	Antibiotikumokkal összefüggő colitis (lásd 4.4 pont)
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Bőrkütiés, urticaria, pruritus	Angiooedema

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

A szájon át alkalmazott foszfomicin túladagolásával kapcsolatos tapasztalatok korlátozottak. A foszfomicin parenterális alkalmazásával kapcsolatban hypotóniáról, aluszékonyságról, elektrolit-zavarokról, thrombocytopeniáról és hypoprothrombinemiáról számoltak be.

Túladagolás esetén a beteget monitorozni kell (különös tekintettel a plazma/szérum elektrolitszintekre), és tüneti és szupportív kezelést kell alkalmazni. Rehidráció ajánlott a hatóanyag vizelettel történő eliminációjának elősegítése érdekében. A foszfomicin hatékonyan ürül ki a szervezetből hemodialízissel, melynek során az átlagos eliminációs felezési idő kb. 4 óra.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

Farmakoterápiás csoport: Antibakteriális szerek szisztémás használatra; Egyéb antibakteriális szerek.

ATC kód: J01XX01

Hatásmechanizmus:

A foszfomicin baktericid hatást gyakorol a kórokozók proliferációjára azáltal, hogy megakadályozza a baktérium sejtfalának enzimatisz szintézisét. A foszfomicin a peptidoglikán szintézis gátlásával gátolja az intracelluláris baktériumsejtfal-szintézis első szakaszát.

A foszfomicint két különböző transzportrendszer (az sn-glicerol-3-foszfát és a hexóz-6 transzportrendszer) hatékonyan szállítja a baktériumsejtbe.

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggés

Korlátozott adatok azt mutatják, hogy a foszfomicin legvalószínűbben időfüggő módon hat.

Rezisztencia mechanizmus

A rezisztencia fő mechanizmusa egy kromoszómális mutáció, amely megváltoztatja a bakteriális foszfomicin transzportrendszereket. További rezisztenciamechanizmusok, amelyek plazmid- vagy transzpozon-eredetűek, a foszfomicin enzimatisz inaktiválását okozzák a molekula glutationhoz történő kötésével vagy a foszfomicinmolekula szén-foszfor-kötésének hasításával.

Keresztrezisztencia

A foszfomicin és egyéb antibiotikum osztályok közötti keresztrezisztencia nem ismert.

Érzékenységi vizsgálat határértékei

Az antimikrobiális érzékenységi tesztekkel foglalkozó Európai Bizottság által megállapított érzékenységi határértékek a következők (EUCAST határérték táblázat 10. verzió):

faj	érzékeny	rezisztens
<i>Enterobacterales</i>	≤ 32 mg/L	> 32 mg/L

A szerzett rezisztencia előfordulása

Az egyes fajok szerzett rezisztenciájának előfordulása földrajzilag és az időben változhat. Ezért a rezisztencia helyzetére vonatkozó helyi információkra van szükség, különösen a súlyos fertőzések megfelelő kezelésének biztosítása érdekében.

Az alábbi táblázat a surveillance vizsgálatok adatain alapulnak. A jóváhagyott javallatok szempontjából releváns mikroorganizmusokat tartalmazza:

Általában érzékeny fajok

Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok

Escherichia coli

Olyan fajok, amelyekben a szerzett rezisztencia problémát jelenthet

Aerob Gram-pozitív mikroorganizmusok

Enterococcus faecalis

Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok

Klebsiella pneumonia

Proteus mirabilis

Öröklött rezisztens fajok

Aerob Gram-pozitív mikroorganizmusok

Staphylococcus saprophyticus

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

Felszívódás

Az egyszeri dózisú *per os* alkalmazás után a foszfomicin-trometamol abszolút biohasznosulása körülbelül 33-53%. Az étel csökkenti a felszívódás sebességét és mértékét, de a vizelettel idővel kiválasztódó teljes hatóanyagmennyiség ugyanaz. A foszfomicin vizeletben mért átlagos koncentrációja 128 mikrogramm/ml MIC-küszöbérték felett marad legalább 24 órán keresztül a 3 g *per os* dózis után, akár éhomi, akár étellel történő beadás esetében, de a maximális vizeletkoncentráció elérésének ideje 4 órával késik. A foszfomicin-trometamol enterohepatikus körforgáson megy át.

Eloszlás

Úgy tűnik, hogy a foszfomicin nem metabolizálódik. A foszfomicin eloszlik a szövetekben, beleértve a veséket és a húgyhólyag falát is. A foszfomicin nem kötődik a plazmafehérjékhez, és átjut a placenta barrieren.

Elimináció

A foszfomicin változatlan formában ürül főként a vesén keresztül glomeruláris filtrációval (a dózis 40-50%-a található a vizeletben), az eliminációs felezési idő kb. 4 óra szájon át történő alkalmazás után, és kisebb mértékben a széklettel ürül (a dózis 18-28%-a). Még ha az étkezés késlelteti is a gyógyszer felszívódását, az idővel a vizelettel ürített gyógyszer teljes mennyisége megegyezik.

Speciális populációk

Károsodott vesefunkciójú betegek esetén az eliminációs felezési idő a vesekárosodás mértékével arányosan nő. A károsodott vesefunkciójú betegeknél a foszfomicin vizeletkoncentrációja a szokásos dózis után 48 órán keresztül hatásos marad, ha a kreatinin-clearance 10 ml/perc felett van.

Idősebbeknél a foszfomicin clearance-e csökken a vesefunkció életkorhoz kapcsolódó csökkenésével együtt.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, vagy reprodukcióra kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A Foszfomicinnel kapcsolatban nem állnak rendelkezésre karcinogenitási adatok.

Foszfomicin kalcium szájon át történő alkalmazásra

4.1 Terápiás javallatok

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

A <fantázianév> nők esetében a hógyhólyag nem komplikált fertőzésének kezelésére javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

[A 4.2 részben csak a foszfomicin kalcium felnőtteknél történő használatára vonatkozó adagolási információkat kell feltüntetni.]

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Megjegyzés: A jelenlegi betegtájékoztatót úgy kell módosítani, hogy tükrözze az alábbi szóhasználatot.

Por oldatos infúzióhoz

1. Milyen típusú gyógyszer a <fantázianév> és milyen betegségek esetén alkalmazható?

[Ezt a részt az alább feltüntetettek szerint kell értelmezni. A javallatokat csak akkor kell implementálni, ha a terméket már jóváhagyták az adott betegségre.]

A <fantázianév> foszfomicin hatóanyagot tartalmaz. Ez az antibiotikumoknak nevezett gyógyszercsoporthoz tartozik. Úgy működik, hogy elpusztít bizonyos típusú kórokozókat (baktériumokat), amelyek súlyos fertőző betegségeket okoznak. Az orvosa úgy döntött, hogy <fantázianév> készítménnyel kezeli Önt, hogy segítse a szervezetét a fertőzés legyőzésében. Fontos, hogy Ön hatékony kezelést kapjon erre a betegségre.

A <fantázianév> készítmény felnőttek, serdülők és gyermekek esetében alkalmazható az alábbi bakteriális eredetű fertőzése kezelésére:

- a húgyúti rendszer
- a szív – ezt néha „endokarditisznek” nevezik
- a csontok és az ízületek
- a tüdő - „tüdőgyulladásnak” nevezik
- a bőr és a bőr alatti szövetek
- a központi idegrendszer
- a has
- a vér, amennyiben a fent felsorolt betegségek bármelyike okozza.

2. Tudnivalók a <fantázianév> alkalmazása előtt

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

Ne alkalmazza az <fantázianév>-et:

- ha allergiás a foszfomicinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A <fantázianév> alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha az alábbi rendellenességek bármelyikében szenved:

- szívproblémák (szívelégtelenség), különösen, ha a digitális gyógyszert szed (az esetleges hipokalémia miatt)
- magas vérnyomás (hipertónia)
- a hormonrendszer bizonyos rendellenessége (hiperaldoszteronizmus)
- magas vér-nátriumszintek a vérben (hipernatrémia)
- folyadék felhalmozódás a tüdőben (tüdőödéma)
- vesebetegségek. Az orvosának esetleg meg kell változtatnia a gyógyszer adagját (lásd a betegájékoztató 3. pontját).
- korábbi hasmenéses epizódok bármely más antibiotikum bevétele vagy alkalmazása után.

Olyan állapotok, amelyekre figyelnie kell

A <fantázianév> súlyos mellékhatásokat okozhat. Ide tartoznak az allergiás reakciók, a vastagbélgyulladás és a fehérvérsejtek csökkent száma. A gyógyszer alkalmazása közben figyelnie kell bizonyos tünetekre a problémák kockázatának csökkentése érdekében. Lásd „Súlyos mellékhatások” a 4. pontban.

Egyéb gyógyszerek és a <fantázianév>

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- antikoagulánsok, mivel a foszfomicin és egyéb antibiotikumok megváltoztathatják azok véralvadásgátló képességét.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A foszfomicin a méhben vagy az anyatejjel átjuthat a csecsemőbe. Ha Ön terhes vagy szoptat, a kezelőorvosa csak akkor adja Önnek ezt a gyógyszert, amikor ez egyértelműen szükséges.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Amikor a <fantázianév>-t alkalmazzák, előfordulhatnak olyan mellékhatások, mint a zavartság és az erőtlenység. Ha ezek előfordulnak, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket.

3. Hogyan kell alkalmazni az <fantázianév>-et?

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

A <fantázianév>-t orvos vagy nővér adja be vénába (cseppinfúzióban).

Adagolás

Az Ön számára alkalmazott adag és az adagolás gyakorisága az alábbiaktól függ:

- az Ön fertőzésének típusa és súlyossága
- a vesefunkciója.

Gyermekeknél függ még az alábbiaktól is:

- a gyermek testsúlya
- a gyermek kora.

Ha veseproblémái vannak vagy dialízisre van szüksége, akkor az orvosának esetleg csökkentenie kell az Ön gyógyszerének adagját.

Az alkalmazással kapcsolatos tudnivalók és az alkalmazás módja

Intravénás alkalmazásra.

A <fantázianév>-t orvos vagy nővér adja be vénába (cseppenként). Az infúzió általában 15-60 percet vesz igénybe, az Ön adagjától függően. Ezt a gyógyszert általában napi 2, 3 vagy 4 alkalommal adják.

A kezelés időtartama

Az orvosa el fogja dönteni, hogy Önnek meddig kell kapnia a kezelést, attól függően, hogy milyen gyorsan javul az állapota. Bakteriális fertőzések kezelésekor fontos a teljes kezelés befejezése. A kezelést még néhány napig folytatni kell akkor is, ha a láz elmúlt és a tünetek enyhültek.

Bizonyos fertőzések, például a csontok fertőzései a tünetek enyhülése után még hosszabb kezelési időt igényelhetnek.

Ha Ön az előírtnál több <fantázianév>-et kapott

Nem valószínű, hogy a kezelőorvosa vagy a nővér túl sok gyógyszert fog adni Önnek. Azonnal kérdezze meg, ha úgy gondolja, hogy túl sok gyógyszert adtak Önnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Rögtön mondja el a kezelőorvosának, ha az alábbi súlyos mellékhatásokat észleli, mert szüksége lehet sürgős orvosi kezelésre:

Súlyos allergiás reakció jelei (nagyon ritka: 10 000 ember közül legfeljebb 1-et érinthet,). Ilyenek lehetnek: légzési vagy nyelési problémák, hirtelen zihálás, szédülés, a szemhéjak, az arc, az ajkak vagy a nyelv duzzanata, bőrkiütés vagy viszketés.

- Súlyos és tartós hasmenés, amely hasi fájdalommal vagy lázzal járhat (a gyakoriság nem ismert). Ez súlyos bélgyulladás jele lehet. Ne szedjen olyan hasmenés elleni gyógyszereket, amelyek gátolják a székletürítést (antiperisztaltikumok).
- A bőr vagy a szem fehér részének besárgulása (sárgaság, a gyakoriság nem ismert). Ez a májproblémák korai jele lehet.
- Zavartság, izomrángás vagy rendellenes szívritmus. Ezt a vér magas nátriumszintje vagy alacsony káliumszintje okozhatja (gyakori: 10 ember közül legfeljebb 1-et érinthet).

Értesítse azonnal kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha bármelyiket észleli a következő mellékhatások közül:

- Fájdalom, égő érzés, bőrpír vagy duzzanat a véna körül, amelybe a gyógyszeres infúziót bekötötték (gyakori: 10 ember közül legfeljebb 1-et érinthet).
- Könnyebben vérzik vagy zúzódik, vagy több fertőzést kap el, mint általában. Ennek oka az lehet, hogy alacsony a fehérvérsejtek vagy a vérlemezkék száma (a gyakoriság nem ismert).

További mellékhatások:

Gyakori mellékhatások (10 ember közül legfeljebb 1-et érinthetnek):

- Ízlelési zavarok

Nem gyakori mellékhatások (100 ember közül legfeljebb 1-et érinthetnek)

- Hányinger, hányás vagy enyhe hasmenés

- Fejfájás
- Magas májenzimszintek a vérben, esetleg májproblémákkal összefüggésben.
- Bőrkiütés
- Gyengeség

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Májproblémák (hepatitisz),
- Viszketés, csalánkiütés

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

Foszfomicin-trometamol granulátumok belsőleges oldathoz

1. Milyen típusú gyógyszer a <fantázianév> és milyen betegségek esetén alkalmazható?

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

A <fantázianév> foszfomicin hatóanyagot tartalmaz (foszfomicin-trometamol formájában). Ez egy antibiotikum, ami úgy működik, hogy olyan baktériumokat pusztítanak el, amelyek fertőzéseket okozhatnak.

A <fantázianév> a húgyhólyag nem komplikált fertőzésének kezelésére alkalmazható nők és serdülőkorú lányok esetében.

A <fantázianév> felnőtt férfiak esetében a transzrektális prosztatapiopszia antibiotikus profilaxisaként alkalmazható.

2. Tudnivalók a <fantázianév> szedése előtt

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

Ne alkalmazza a <fantázianév>-et:

- ha allergiás a foszfomicinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A <fantázianév> alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha az alábbi rendellenességek bármelyikében szenved:

- a húgyhólyag tartós fertőzései,
- korábban hasmenése volt bármilyen más antibiotikum bevétele után.

Olyan állapotok, amelyekre figyelnie kell

A <fantázianév> súlyos mellékhatásokat okozhat. Ide tartoznak az allergiás reakciók és a vastagbélgyulladás. A gyógyszer szedése közben figyelnie kell bizonyos tünetekre a problémák kockázatának csökkentése érdekében. Lásd „Súlyos mellékhatások” a 4. pontban.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 12 év alatti gyermekeknek, mivel a biztonságosságát és hatásosságát ebben a korcsoportban még nem igazolták.

Egyéb gyógyszerek és a <fantázianév>

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket is.

Ez különösen akkor fontos, ha:

- **metoklopramidot** vagy egyéb olyan gyógyszereket szed, amelyek fokozzák az ételek mozgását a gyomorban és a bélben, mivel ezek csökkenthetik a szervezetben a foszfomicin felszívódását,
- **antikoagulánsokat** szed, mivel a foszfomicin és egyéb antibiotikumok megváltoztathatják ezek véralvadásgátló képességét.

A <fantázianév> egyidejű bevétele étellel

Az étel késleltetheti a foszfomicin felszívódását, ezért ezt a gyógyszert üres gyomorra (étkezés előtt 2-3 órával vagy étkezés után 2-3 órával) kell bevenni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha terhes, a kezelőorvosa csak akkor adja Önnek ezt a gyógyszert, amikor ez egyértelműen szükséges.

A szoptató anyák egyszeri szájon át történő adagot bevehetnek a gyógyszerből.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Olyan mellékhatásokat észlelhet, mint például a szédülés, amelyek befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell szedni az <fantázianév>-et?

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Nők és serdülőkorú lányok esetében akut, nem komplikált húgyhólyag-fertőzésben az ajánlott adag 1 tasak <fantázianév> (3 g foszfomicin).

Transzrektális prosztatabiopszia perioperatív antibiotikus profilaxisaként alkalmazva az ajánlott adag 1 tasak <fantázianév> (3 g foszfomicin) 3 órával az eljárás előtt, és 1 tasak <fantázianév> (3 g foszfomicin) 24 órával az eljárás után.

Vesekárosodásban szenvedő betegnél történő alkalmazás:

Ezt a gyógyszert nem szabad súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknek (kreatinin-clearance <10 ml/perc) alkalmazni.

Gyermekek és serdülők

Ezt a gyógyszert nem szabad 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek alkalmazni.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A gyógyszert üres gyomorra kell bevenni (2-3 órával étkezés előtt vagy 2-3 órával étkezés után), lehetőleg lefekvés előtt, a hólyag ürítése után.

Oldjon fel egy tasak tartalmát egy pohár vízben, és azonnal igya meg.

Ha az előírnál több <fantázianév>-et vett be

Ha véletlenül az előírt adagnál többet vett be, keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell értelmezni:]

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Ha a következő tünetek bármelyike jelentkezik a <fantázianév> szedése során, hagyja abba a gyógyszer szedését, és azonnal forduljon orvoshoz:

- anafilaxiás sokk, életet veszélyeztető allergiás reakció (a gyakoriság nem ismert). A tünetek között szerepel a hirtelen fellépő bőrkiütés, viszketés vagy csalánkiütés a bőrön és/vagy légszomj, zihálás vagy légzési nehézség,
- az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok megduzzadása légzési nehézségekkel (angioödéma) (a gyakoriság nem ismert),
- közepes-súlyos hasmenés, hasi görcsök, véres széklet-és/vagy láz jelentheti azt, hogy vastagbélfertőzése van (antibiotikumokkal összefüggő vastagbélgyulladás) (a gyakoriság nem ismert). Ne szedjen olyan hasmenés elleni gyógyszereket, amelyek gátolják a székletürítést (antiperisztaltikumok).

Egyéb mellékhatások

Gyakori (10 ember közül legfeljebb 1-et érinthetnek):

- fejfájás
- szédülés
- hasmenés
- hányinger
- gyomorrontás
- hasi fájdalom

- a női nemi szervek fertőzése olyan tünetekkel, mint a gyulladás, irritáció, viszketés (vulvovaginitisz).

Nem gyakori (100 ember közül legfeljebb 1 embert érinthetnek):

- hányás
- bőrkiütés
- csalánkiütés
- viszketés

Nem ismert (a gyakoriság nem becsülhető meg a rendelkezésre álló adatok alapján):

- allergiás reakciók

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

Foszfomicin kalcium szájon át történő alkalmazásra

1. Milyen típusú gyógyszer a <fantázianév> és milyen betegségek esetén alkalmazható?

[Ezt a részt az alábbiak szerint kell frissíteni:]

A <fantázianév> a húgyhólyag nem komplikált fertőzésének kezelésére alkalmazható nők esetében.

3. Hogyan kell szedni az <fantázianév>-et?

[A foszfomicin kalcium kapszulák adagolási információit az alábbiak szerint kell frissíteni:]

Nők esetében nem komplikált húgyhólyag-fertőzés kezelésére az ajánlott adag 500 mg – 1 g (1 vagy 2 kapszula) 8 óránként.

[A foszfomicin kalcium orális szuszpenzió adagolási információit az alábbiak szerint kell frissíteni:]

Nők esetében nem komplikált húgyhólyag-fertőzés kezelésére az ajánlott adag 2 kanál (5 ml-es kanál) (500 mg foszfomicin) vagy 4 kanál (5 ml-es kanál) (1 g foszfomicin) 8 óránként.