

KULLANMA TALİMATI

FOSİT 4 g IV perfüzyon için liyofilize toz içeren flakon

Damar yoluyla uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 mL çözelti 200 mg fosfomisine eşdeğer, 263,6 mg fosfomisin sodyum içerir. Her bir 20 mL'lik çözelti flakonu 4000 mg fosfomisine eşdeğer, 5272 mg fosfomisin sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Süksinik asit
Çözücü ampul: Enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **FOSİT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FOSİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FOSİT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FOSİT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FOSİT nedir ve ne için kullanılır?

FOSİT şeffaf renkli flakon içerisinde fosfomisin sodyum isimli etkin maddeyi içerir.

FOSİT, beyaz renkli liyofilize toz içeren 1 flakon ve 1 adet 20 ml enjeksiyonluk çözücü su ihtiva eden ampulün olduğu ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

FOSİT mikroorganizmalara bağlı ciddi enfeksiyonlarda kullanılan geniş spektrumlu bir antibiyotiktir.

FOSİT, erişkinlerde ve yenidoğanlar dahil çocuklarda bakterilerin neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Komplike idrar yolu enfeksiyonları (yapısal ve anatomik bozuklukların eşlik ettiği sağlıklı bireylerde görülen idrar yolu enfeksiyonları)
- Enfektif endokardit (kalp içzarının enfeksiyon hastalığı)
- Kemik ve eklem enfeksiyonları
- Ventilatörle ilişkili zatürre dahil hastane kaynaklı zatürre
- Komplike deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Bakteriyel menenjit (insanda ateş, dayanılmaz baş ağrısı, kusma, ense katılaşması, sayıklama gibi belirtilerle kendini gösteren, beyin zarlarının iltihaplanmasından ileri gelen hastalık)
- Komplike karın içi enfeksiyonlar
- Yukarıda listelenen enfeksiyonlardan herhangi biriyle ilişkili olarak ortaya çıkan veya bunlarla ilişkili olduğundan şüphelenilen bakteriyemi (diğer adı ile septisemi, bakterilerin veya bakteri toksinlerinin kana geçmesiyle oluşan ateş, titreme ile seyreden klinik tablo)

Bu ilaç, diğer antibiyotiklerin kullanılmadığı ya da etkili olmadığı zamanlarda kullanılır.

Bu ilaç tek başına ya da diğer antibiyotiklerle birlikte kullanılabilir.

2. FOSİT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FOSİT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fosfomisin sodyuma ya da yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,

FOSİT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp problemleri (kalp yetmezliği), (özellikle digitalis ilaçları alınırsa (olası hipokalemi sebebiyle)) var ise,
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) var ise,
- Hormon sisteminde belirgin bir bozukluk (hiperaldosteronizm) var ise,
- Kanda sodyum miktarı yüksek (hipernatremi) ise (düşük sodyum diyeti ve serum elektrolit seviyelerinin izlenmesi gerekir)
- Akciğerlerde sıvı birikmesi (pulmoner ödem) var ise
- Böbrek yetmezliği var ise. Doktorunuz doz ayarlamasına ihtiyaç duyabilir (bkz. Bölüm 3)
- Farklı antibiyotiklerin alınması veya kullanılması sonrası geçmişte yaşanan ishal atakları

FOSİT ciddi yan etkilere neden olabilir. Bu yan etkiler alerjik reaksiyonlar, kalın bağırsak iltihabı ve beyaz kan hücrelerinin sayısında azalmadır. Herhangi bir yan etki riskini azaltmak için bu ilacı alırken belirli belirtilere dikkat edilmelidir. (bkz. Bölüm 4 “Olası yan etkiler nelerdir?”).

Fosfomisin ile çok seyrek vakalarda aniden gelişen potansiyel olarak hayatı tehdit eden aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir. Terleme, bulantı, deride morarma olursa fosfomisin

infüzyonu hemen kesilmelidir. Doktorunuz tarafından hemen uygun acil önlemler başlatılmalıdır.

Fosfomisin uygulaması sırasında veya sonrasında hafif ya da şiddetli ishal oluşabilir. Bu durumda fosfomisin tedavisi kesilmeli ve doktorunuz tarafından uygun tedavi başlatılmalı, ishale karşı bağırsak hareketlerini durduracak ilaç verilmemelidir.

1 g fosfomisin (1,32 g disodyum fosfomin'e eşdeğer) 14 mmol (320 mg) sodyum ihtiva eder. 1 g fosfomisin içeren bir flakon, 14 mmol (320 mg), 4 g fosfomisin içeren bir flakon 56 mmol (1280 mg) sodyum içerir. Eğer kontrollü sodyum diyetinde iseniz bu durum dikkate alınmalıdır. Bu ilaçla tedavi sırasında sodyum alımını azaltmak için tuzsuz diyet uygulanmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FOSİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir sorun oluşmaz.

Hamilelik

FOSİT gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Sadece doktor kontrolünde ve annenin alacağı faydanın fetüseye verilecek zarardan daha fazla olması halinde kullanılabilir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Fosfomisin, anne karnında veya anne sütü ile bebeğe geçebilir. Hamileyseniz veya emziriyorsanız, doktorunuz size bu ilacı yalnızca ihtiyaç duyulduğunda verecektir.

Araç ve makine kullanımı

FOSİT verilirken, baş dönmesi, sersemlik ya da görme ile ilgili sorunlar oluşabilir. Eğer bunlar oluşursa araç veya makine kullanılmamalıdır.

FOSİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FOSİT içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antikoagülanların, kanınızın pıhtılaşmasını önleme özellikleri, fosfomisin ve diğer antibiyotikler ile değiştirilebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FOSİT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Verilecek doz ve doz sıklığı enfeksiyonun ciddiyetine, tipine ve böbrek fonksiyonlarına bağlı olarak belirlenir.

Çocuklarda yaş ve vücut ağırlığı da dikkate alınır.

≥ 12 yaş (> 40 kg) olan ergenler ve yetişkinler:

Normal böbrek fonksiyonları olan hastalar için genel doz talimatları aşağıdaki gibidir:

Endikasyon	Günlük doz miktarı
Komplike idrar yolu enfeksiyonları	12-16 24 g 2-3'e bölünmüş dozlar halinde
Enfektif endokardit (kalp içzarının enfeksiyon hastalığı)	12-24 g 2-3'e bölünmüş dozlar halinde
Kemik ve eklem enfeksiyonları	12-24 g 2-3'e bölünmüş dozlar halinde
Ventilatörle ilişkili zatürre dahil hastane kaynaklı zatürre	12-24 g 2-3'e bölünmüş dozlar halinde
Komplike cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları	12-24 g 2-3'e bölünmüş dozlar halinde
Beyni saran zarların iltihaplanması	16-24 g 3-4'e bölünmüş dozlar halinde
Komplike karın içi enfeksiyonlar	12-24 g 2-3'e bölünmüş dozlar halinde
Bakteriyemi (diğer adı ile septisemi, bakterilerin veya bakteri toksinlerinin kana geçmesiyle oluşan ateş, titreme ile seyreden klinik tablo)	12-24 g 2-3'e bölünmüş dozlar halinde

Bireysel dozlar 8 g'yi geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

FOSİT, damar içi infüzyon ile uygulanır. Toz halindeki FOSİT 4 g ile ampul içindeki 20 ml enjeksiyonluk su karıştırılarak çözelti hazırlanır. Hazırlanan bu çözelti 200 ml'lik %0.9 sodyum klorür ya da % 5 glukoz infüzyon çözeltilisine aktarılır. 1 saatlik süre içinde uygulanır.

Yalnızca berrak çözeltiler kullanılır.

Tedavi süresi

Doktorunuz hastalığınızın iyileşme hızına göre tedavinizin ne kadar süreceğine karar verecektir. Bakteriyel enfeksiyonlar tedavi edilirken tedavi kürünün tamamlanması önemlidir. Ateş düştükten sonra ve belirtiler geçmişse bile tedavi birkaç gün daha devam etmelidir.

Kemik enfeksiyonları gibi belirgin enfeksiyonlar için belirtiler geçtikten sonra bile uzun bir tedavi süresi gerekebilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

Doz önerileri çok sınırlı verilere dayanmaktadır.

Yenidoğanlar, bebekler ve 12 yaş altı çocuklar (<40 kg)

Çocuklarda fosfomisin dozu, yaş ve vücut ağırlığına (VA) dayanmalıdır:

Yaş/ağırlık	Günlük doz
Erken doğmuş yenidoğanlar (yaş ^a <40 hafta)	100 mg/kg VA 2'ye bölünmüş dozlar halinde
Yenidoğanlar (40-44 haftalık yaş ^a)	200 mg/kg VA 3'e bölünmüş dozlar halinde
Bebekler 1-12 ay (10 kg vücut ağırlığına kadar)	200-300 mg/kg VA 3'e bölünmüş dozlar halinde
1-12 yaş arasındaki bebekler ve çocuklar (10-40 kg vücut ağırlığına kadar)	200-400 mg/kg VA 3-4'e bölünmüş dozlar halinde

^a Gebelik ve doğum sonrası yaş toplamı.

Böbrek yetmezliği olan çocuklar için doz önerileri yapılamaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları genellikle azaldığı için dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği**

Böbrek yetmezliğinizin şiddetine ve diyaliz durumuna göre doktorunuz size uygulanan FOSİT dozunu azaltabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar için özel bir doz ayarlaması henüz bildirilmemiştir.

Doktorunuz FOSİT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Eğer FOSİT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FOSİT kullandıysanız:

FOSİT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FOSİT'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FOSİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

FOSİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FOSİT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa FOSİT'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (kızarıklık, döküntü, kaşıntı, eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)
- Ağır ve devam eden ishal (karın ağrısı ya da ateş ile ilişkili olabilir). Bu durum, ciddi bağırsak enflamasyonunun belirtisi olabilir. İshale karşı bağırsak hareketlerini durduracak ilaç alınmamalıdır (antiperistaltik)
- Deride ya da gözde sarılık (sıklığı bilinmiyor). Bu durum karaciğer sorunlarının erken belirtisi olabilir.
- Kafa karışıklığı, kas seğirmesi ya da normal olmayan kalp ritmi. Buna, kandaki yüksek sodyum düzeyi ya da düşük potasyum düzeyi neden olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- Bu ilacın infüzyonu sırasında kullanılan damar boyunca ağrı, yanma, kızarıklık ya da şişme (yaygın)
- Kanama ya da daha kolay morarma ya da daha sık enfeksiyon (beyaz kan hücre sayısında ya da trombositlerde azalma) (sıklığı bilinmiyor)

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler

Yaygın

- Tat bozuklukları
- Eritemli döküntü,
- Hipernatremi, hipokalemi,
- Enjeksiyon yerinde flebit.

Yaygın olmayan

- Bulantı, kusma ya da ishal
- Rash
- Baş ağrısı
- Yorgunluk (asteni)

- Kanda yüksek karaciğer enzim düzeyleri, muhtemel karaciğer sorunları ile ilişkilidir.

Bilinmiyor

- Agranülositoz (geçici), lökopeni, trombositopeni, nütropeni,
- Karaciğer sorunları (karaciğer iltihabı)
- Şiddetli kaşıntı, döküntü
- Deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjioödem)
- Antibiyotik ilişkili kolit

Çok seyrek

- Anafilaktik şok dahil anafilaktik reaksiyonlar ve hipersensitivite.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FOSİT’in saklanması:

FOSİT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra FOSİT’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FOSİT’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İSTANBUL

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. 11. Sk. No:5

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.