

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**InfectoFos 40 mg/ml**  
Polvere per soluzione per infusione  
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. Se non trattata, una malattia infettiva può diffondersi in tutto l'organismo e può essere fatale. È importante che lei riceva un trattamento efficace per questa malattia.

InfectoFos viene somministrato dal medico o dall'infermiere tramite infusione in una vena (gocciolamento).

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)

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

InfectoFos 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 InfectoFos.

**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: Contenuto della confezione e altre informazioni).
- 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 InfectoFos se soffre di una delle seguenti malattie:

- problemi al cuore (insufficienza cardiaca)
- 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 InfectoFos 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 di somministrare o prendere InfectoFos. La fosfomicina può passare al feto nell'utero o nel latte materno. Se è in gravidanza o sta allattando, il medico le somministrerà questo medicinale solo se è chiaramente 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 sodio (14 mmol (320 mg) di sodio per 1 g di fosfomicina). Un flacone con 2 g di fosfomicina contiene 28 mmol (640 mg) di sodio, un flacone con 4 g di fosfomicina contiene 56 mmol (1.280 mg) di sodio e un flacone con 8 g di fosfomicina contiene 111 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, InfectoFos 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

Se ha problemi ai reni o si sottopone a dialisi, il medico può prescrivere una dose più bassa di InfectoFos.

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

<b>Età/peso</b>	<b>Dose giornaliera</b>
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 InfectoFos.

#### **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 InfectoFos.

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 (non comune, colpisce meno di 1 persona su 100).

**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

**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)
- 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). 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 utilizza 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 ricostituita contiene 40 mg di fosfomicina.

- Ogni flacone di InfectoFos 2 g con 2,69 g di polvere da ricostituire 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 flacone di InfectoFos 4 g con 5,38 g di polvere da ricostituire 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 flacone di InfectoFos 8 g con 10,76 g di polvere da ricostituire 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 ricostituita è limpida e da incolore a leggermente giallognola.

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

I flaconcini sono disponibili in tre misure:

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

Ogni confezione contiene 10 flaconi.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim

Germania

### **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

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

**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.

La polvere deve essere ricostituita prima dell'uso.

#### Preparazione della soluzione per infusione

Per preparare la soluzione per infusione:

Sciogliere InfectoFos 2 g in 50 ml di acqua per preparazioni iniettabili, infusione di glucosio al 5% o infusione di glucosio al 10%.

Sciogliere InfectoFos 4 g in 100 ml di acqua per preparazioni iniettabili, infusione di glucosio al 5% o infusione di glucosio al 10%.

Sciogliere InfectoFos 8 g in 200 ml di acqua per preparazioni iniettabili, infusione di glucosio al 5% o infusione di glucosio al 10%.

La soluzione si scalda leggermente quando la polvere è disciolta.

#### Valore di spiazzamento

I valori di spiazzamento per le soluzioni ricostituite 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 durante la preparazione della soluzione finale qualora non si utilizzi l'intero contenuto del flaconcino.

#### 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 ricostituita

La stabilità chimica e fisica durante l'uso della soluzione ricostituita 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 ricostituzione non avvenga in condizioni di asepsi controllate e validate.