

KULLANMA TALİMATI

FOSİT 4 g IV Perfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon

Damar yoluyla uygulanır.

Steril, apirojen.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 4 g fosfomisine eşdeğer miktarda 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 mikroorganizmalara bağlı ciddi enfeksiyonlarda kullanılan geniş spektrumlu bir antibiyotiktir.

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

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,
- İleri derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Hemodiyaliz hastası iseniz.

FOSİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

Böbrek yetmezliği var ise,

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 fetüse 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.

FOSİT'i emzirme sırasında kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

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

Diğer antibiyotiklerle birlikte kullanılabilir. Penisilinlerle, sefolsporinlerle, aminoglikozidlerle, kolistinle ve vankomisinle birlikte kullanılabilir.

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:

Günlük doz 8 g veya 12 g'dır.

Günlük 8 g doz için:

8 saatlik zaman aralığında 4 g'lık 2 infüzyon uygulanır.

Günlük 12 g doz için:

4 saatlik zaman aralığında 4 g'lık 3 infüzyon uygulanır.

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 çözeltisine aktarılır. 1 saatlik süre içinde uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Ortalama dozaj 100 ila 200 mg/kg/24 saattir, yine infüzyon şeklinde uygulanır. 12 yaş ve altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli etkinlik ve güvenlilik bilgisi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları genellikle azaldığı için dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliğinizin şiddetine göre doktorunuz size uygulanan FOSİT dozunu değil ancak iki infüzyon arasındaki zaman aralığını değiştirebilir.

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)

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- Enfeksiyon nedeniyle ateş, boğaz ağrısı ya da ağızda ülser (nötropeni)
- Ateş, boğaz ağrısı, sık enfeksiyon (agranülositoz)
- Kurdeşen tipinde deri reaksiyonları, kızarıklık ve küçük iltihap içeren kabarıklıklarla beraber yaygın kırmızı deri döküntüsü (büllöz döküntü)
- Ödem
- Dikkat bozukluğu

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 doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. FOSİT’in saklanması:

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

25 °C’nin altında 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.

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 16/06/2017 tarihinde onaylanmıştır.