

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FOSİT 4 g Perfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir flakon 4 g fosfomisine eşdeğer miktarda fosfomisin sodyum içerir.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Perfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Fosfomisinin antibakteriyel etkisine ve farmakokinetik özelliklerine bağlı olarak farmakodinamik olarak duyarlı kabul edilen mikroorganizmalara bağlı ciddi enfeksiyonlarda endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

100 ila 200 mg/kg/24 saat, 24 saat için 8-12 g (çok ağır enfeksiyonlarda gerekirse 16 g) uygulanır.

Birden fazla 4 g'lık infüzyonlar halinde ve 4 saatlik ara ile uygulanmalıdır, infüzyonlar arasındaki zaman aralığı günlük doza bağlı olarak belirlenir.

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 şekli:

İntravenöz yolla uygulanır. Toz halindeki FOSİT 4 g ile ampul içindeki 20 ml enjeksiyonluk su karıştırılarak çözelti hazırlanır. Fosfomisinin su içerisinde hazırlanışı ekzotermik bir reaksiyondur ve flakonda hafif bir ısınmaya yol açar.

Hazırlanan bu çözelti 200 ml'lik % 0.9 sodyum klorür ya da % 5 glukoz infüzyon çözeltisine aktarılır. 1 saatlik süre içinde uygulanır. Bu şekilde yapılan yavaş infüzyonlar, hortum içerisine yapılan enjeksiyonlara tercih edilmelidir, bu sayede 24 saat boyunca hassas suşların MİK değerinden yüksek serum düzeyleri elde edilmesi ve korunması sağlanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Orta düzey böbrek yetersizliğinde (kreatinin klirensi 60 ml/dk'dan fazla veya eşit), infüzyonların miktarı ve sıklığı değiştirilmez.

Kreatinin klirensi 60 ml/dk'nın altında olduğu durumda, kullanım miktarı ve sıklığı aşağıdaki şekilde uyarlanır: 4 saatlik infüzyon için birim doz olan 4 g aynen korunur, fakat infüzyonlar arasındaki zaman aralığı değiştirilir.

Kreatinin Klirensi (ml/dk.)	İki infüzyon arasındaki zaman aralığı (saat)
40-60	12
30-40	24
20-30	36
10-20	48
5-10	75

Hemodiyalizde: Her diyaliz seansı sonrasında 2 g'lık infüzyon uygulanır.

Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

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.

Geriyatrik popülasyon: Fosfomisin sodyum, böbrekler yoluyla atılmaktadır. Yaşlı hastalarda genellikle böbrek fonksiyonları azalmış olduğu için FOSİT dikkatle kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Fosfomisine ve/veya ilacın diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığı olabilen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

FOSİT, direnç geliştiren suş seleksiyonunu maksimum düzeyde önlemek için, mutlaka diğer antibiyotiklerle kullanılmalıdır.

Penisilinlerle, sefalosporinlerle, aminoglikozidlerle, kolistinle, vankomisinle birlikte kullanıldığında, sıklıkla sinerji sağlanır ve herhangi bir antagonist etkileşimle karşılaşılmasıdır.

FOSİT, metisiline dirençli *Staphylococcus Aureus* (MRSA) kaynaklı menenjitlerde sistemik veya lokal yolla verilen bir başka antibiyotik ile birlikte kullanılabilir.

Antibakteriyel ilaçların uygun kullanımına dair resmi tavsiyelerin dikkate alınması önerilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

INR instabilitesine ilişkin özel durumlarda ki antibiyotik alan hastalarda, oral antikoagülanların etkisinin arttığı birçok durum bildirilmiştir. Şiddetli enfeksiyon veya inflamasyon, yaş ve hastanın genel durumu risk faktörleridir. Bu şartlar altında, enfeksiyona bağlı patoloji ve bunun tedavisinin INR instabilitesinin ortaya çıkmasındaki payını hesaplamak zor gözükmemektedir. Ancak yine de özellikle florokinolonlar, makrolidler, siklinler, kotrimoksazol ve bazı sefalosporinler gibi bazı antibiyotik grupları bu durum ile daha çok ilişkilidirler.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon: Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri yoktur.

Gebelik dönemi

FOSİT gebelik döneminde mecbur kalındığı takdirde kullanılabilir.

Sınırlı sayıda olan klinik veriler ve sınırlı sayıda yapılan hayvan deneylerinde herhangi bir teratojenik etkiye rastlanmamıştır.

Laktasyon dönemi

Fosfomisin az miktarda anne sütüne geçtiği bilinmektedir; tedbir olarak ve yenidoğanlarla ilgili kesin çalışmalar bulunmaması nedeniyle, tedavi süresince emzirme önerilmez.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde etkileri bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonlar sıklık aralıklarına göre gruplanmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), sıklığı bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Hematolojik etkiler:

Bilinmiyor: Nötropeni veya geçici agranülositoz

Dermatolojik etkiler:

Bilinmiyor: Ürtiker tipte deri reaksiyonları, eritematöz

Seyrek: Büllöz döküntüler

Metabolizma bozuklukları:

Bilinmiyor: Metabolizma bozuklukları olarak FOSİT içerisindeki yüksek düzeyde sodyum olması, hidroelektrolit dengesini bozabilir, bu da ödem ya da dikkat bozukluğu şeklinde kendini gösterebilir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları: Aşırı duyarlılık reaksiyonları, diğer antibiyotiklerle çapraz alerjik reaksiyon bildirilmemiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Fosfomisin enjeksiyonu ile doz aşımı tanımlanmamıştır. Eğer doz aşımı olursa aşırı sodyum yüklemesi ile ilgili belirtiler görülebilir. Bu durumun natriüretiklerle tedavisi gerekebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu : Sistemik kullanılan antibakteriyeller

ATC kodu : J01XX01

Bazı türlerde, kazanılan direncin prevalansı bulunulan coğrafi bölgeye ve zamana göre değişkenlik gösterir. Dolayısıyla, özellikle ağır enfeksiyonların tedavisinde, lokal prevalans hakkında bilgi sahibi olmak gerekir. Bu veriler bir bakteri suşunun bu antibiyotiğe karşı duyarlılık olasılığına ilişkin yol gösterici olabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

FOSİT'in 4 g'lık tek dozun 4 saat süreyle sürekli infüzyonunda maksimum plazma konsantrasyonları 123 ± 16 µg/ml'dir. Daha sonra konsantrasyon düşmeye başlar; 8. saatte 24 ± 7 µg/ml ve 12. saatte 8 ± 2 µg/ml düzeylerine ulaşır.

Eliminasyon yarı-ömrü intravenöz infüzyondan sonra $2 \pm 0,2$ saat düzeyindedir.

Proteinlere bağlanma oranı %10'un altındadır.

Dağılım:

Küçük boyutlu moleküller (MA=138) çok iyi dağılır. Fosfomisin farklı dokularda ve farklı sıvılarda genellikle serum içerisinde %20 ila %50 oranında bulunur.

BOS'ta: Serum düzeyinin yaklaşık %20'si oranında, menenjitlerin aktif evresinde BOS'ta ortalama oran daha yüksektir.
Plevral sıvı içerisinde: Serum düzeyinin %7 ila 43'ü,
Tonsillar doku: Serum düzeyinin yaklaşık %50'si
Sinüs mukozasında: Serum düzeyinin yaklaşık %30'u.
Balgam sıvısında: Serum düzeyinin %5 ila 10'u dur.

FOSİT ayrıca amniyon sıvısına, löşiye (doğum sonrası kanama), lenflere, sıvılara, bronşiyal salgılara, inflamasyonlu sıvılara (plevra, sinüs), kemiklere ve safraya da geçer.

Biyotransformasyon

FOSİT metabolize olmaz. Enterohepatik döngüye uğramaz.

Eliminasyon

FOSİT idrar ve feçes yoluyla atılır.

Fosfomisin idrar yoluyla aktif şekilde, glomerüler filtrasyon yoluyla, tübüler sekresyon ya da reabsorpsiyon olmadan ve kreatinin klirensine benzer bir klirens ile atılır (100-120 ml/dak).

Fosfomisin idrarda 12 saatte %85'ten fazla elimine olur – antibiyotik az bir miktarı feçes ile atılır (% 0,075). İdrardaki konsantrasyonları yüksektir. 4 saatte yapılan 4 g fosfomisin infüzyonunda, infüzyon esnasında 3000 mg/l düzeyine, 4. ve 8. saatler arasında 3800 mg/l düzeyine ve 8. ve 12. saatler arasında ise 1600 mg/l düzeyine ulaşır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Bilgi bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri :

Herhangi bir klinik öncesi veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Süksinik asit

Enjeksiyonluk su

Çözücü Ampul

6.2. Geçimsizlikler

Bulunan herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Fosmomisin solüsyonu % 0,9'luk sodyum klorür ve % 5'lik glukoz solüsyonlarında 24 saat süreyle stabildir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

FOSİT 4 g, fosfomisin sodyum içeren 20 mm gri liyofilize tıpa ve 20 mm flip-off'lu alüminyum kapak ile kapatılmış 20 mL'lik 1 adet renksiz cam flakon ve 1 adet 20 ml enjeksiyonluk çözücü su ihtiva eden ampulün olduğu ambalajlarda sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İSTANBUL

Tel. : 0212 410 39 50

Faks. : 0212 447 61 65

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2017/420

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:16.06.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ