

Informacja dla pracowników ochrony zdrowia

Europejska Agencja Leków (EMA) wydała zalecenia dotyczące stosowania różnych preparatów fosfomicyny:

- **Fosfomicyna do stosowania doustnego**

3 g granulat do sporządzania roztworu doustnego (trometamol fosfomicyny) i kapsułki doustne (sól wapniowa fosfomicyny) mogą być nadal stosowane w ostrym, niepowikłanym zapaleniu pęcherza moczowego u kobiet i nastoletnich dziewcząt. Aby produkty zawierające sól wapniową fosfomicyny pozostały dopuszczone do obrotu, EMA poprosiła o dodatkowe informacje na temat korzyści i ryzyka w celu uzyskania większej liczby dowodów dotyczących ich stosowania. Trometamol fosfomicyny może być nadal stosowany profilaktycznie u mężczyzn poddawanych przedobrotowej biopsji gruczołu krokowego. EMA zwróciła się o dodatkowe informacje w celu potwierdzenia zaleconego dawkowania dla ww. wskazania.

Fosfomicyna nie jest już wskazana do stosowania w zakażeniach dróg moczowych u dzieci, dlatego produkt pediatryczny (granulat do sporządzania roztworu doustnego, 2 g) zostanie zawieszony w obrocie.

- **Fosfomicyna do podawania dożylnego**

Dożylną fosfomicynę należy teraz stosować wyłącznie w leczeniu następujących ciężkich zakażeń, gdy leczenie innymi antybiotykami uznawane jest za nieodpowiednie: powikłane zakażenia układu moczowego, infekcyjne zapalenie wsierdza, zakażenia kości i stawów, szpitalne zapalenie płuc, w tym respiratorowe zapalenie płuc, powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich, bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, powikłane zakażenia wewnątrzbrzuszne, bakteriemia o potwierdzonym albo podejrzanym związku z wymienionymi powyżej zakażeniami.

- **Fosfomicyna do stosowania domięśniowego**

Ponieważ dowody przemawiające za zastosowaniem produktów leczniczych z fosfomicyną podawanych domięśniowo nie są wystarczające, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla tych produktów leczniczych również zostaną zawieszane.

Informacje o produktach leczniczych zawierających fosfomicynę będą aktualizowane zgodnie z wymogami, aby uwzględnić opublikowane zalecenia.

Informacja dla pacjentów

- Produkty lecznicze zawierające fosfomicynę, podawane dożylnie będą teraz stosowane tylko w leczeniu ciężkich infekcji, gdy leczenie innymi antybiotykami uznawane jest za nieodpowiednie. Należą do nich infekcje serca, płuc, krwi, mózgu, jamy brzusznej, dróg moczowych, kości, stawów i skóry oraz tkanek miękkich.
- Fosfomicyna podawana w postaci granulatu do sporządzania roztworu doustnego będzie nadal stosowana u kobiet i nastoletnich dziewcząt w leczeniu niepowikłanych zakażeń pęcherza moczowego oraz u mężczyzn, poddanych biopsji prostaty (pobranie próbki tkanki z prostaty).

- Niektóre leki zawierające fosfomicynę (leki podawane domięśniowo i granulaty do sporządzania roztworu doustnego dla dzieci) nie będą już dostępne, ponieważ nie ma dowodów na to, że działają wystarczająco dobrze.
- W razie jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.