

WICHTIGE MITTEILUNG ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Bern, 20. Januar 2021

**Fosfomycin-Trometamol Granulat/Pulver:
Anwendungseinschränkungen sowie Streichung der 2 g Dosierung**

Swissmedic hat im Rahmen einer Signalevaluation die Ergebnisse des Verfahrens der Europäische Arzneimittelagentur (EMA) zur Risikobewertung von Fosfomycin-haltigen Antibiotika ausgewertet und daraus resultierende Massnahmen für die in der Schweiz zugelassenen Fosfomycin-haltigen Präparate abgeleitet. Dabei ist zu beachten, dass in der Schweiz Fosfomycin ausschliesslich als Fosfomycin-Trometamol Granulat/Pulver für die orale Verabreichung zugelassen (zugelassene Präparate siehe unten) ist.

Im Einzelnen wurden die Indikationen und Dosierungen von Fosfomycin-haltigen Arzneimitteln im Hinblick auf den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand neu bewertet und die Arzneimittelinformationen entsprechend angepasst:

- Die Benefit-Risiko-Ratio für die Anwendung bei asymptomatischer Bakteriurie wurde negativ beurteilt. Die Indikation wurde aufgehoben, die Anwendung von Fosfomycin-haltigen Arzneimitteln bei asymptomatischer Bakteriurie ist nicht angezeigt.
- Fosfomycin Granulat/Pulver kann weiterhin zur Behandlung unkomplizierter Blasenentzündungen bei Frauen und weiblichen Jugendlichen (> 12 Jahren) angewendet werden. Die Anwendung bei Kindern ist aufgrund fehlender Evidenz der Wirksamkeit und Sicherheit weiterhin nicht angezeigt. Die Dosierungseinheit von 2 g Fosfomycin-Trometamol für erwachsene und jugendliche Patientinnen unter 50 kg wurde gestrichen. Frauen und weibliche Jugendliche > 12 Jahren werden zur Behandlung unkomplizierter Blasenentzündungen gewichtsunabhängig mit einer Dosierung von 1 Beutel Fosfomycin-Trometamol 3 g als Einzeldosis behandelt.
- Die Anwendung von oralem Fosfomycin-Trometamol Granulat/Pulver zur Infektionsprophylaxe bei chirurgischen oder diagnostischen Eingriffen wurde basierend auf der vorliegenden Evidenz eingeschränkt. Fosfomycin -Trometamol Granulat/Pulver darf zur Infektionsprophylaxe nur noch bei Männern, die sich einer Prostatabiopsie unterziehen angewendet werden. Für die Dosierung der Prophylaxe gilt je 1 Beutel Fosfomycin-Trometamol 3 g ca. 3 Stunden vor und 24 Stunden nach dem diagnostischen Eingriff der transrektalen Prostatabiopsie.
- Grundsätzlich gilt: Offizielle Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika sollen beachtet werden, insbesondere Anwendungsempfehlungen zur Verhinderung der Zunahme der Antibiotikaresistenz.

Die Arzneimittelinformationen für Fosfomycin-haltigen Antibiotika werden entsprechend aktualisiert.

Meldung einer vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkung:

Für die Meldungen einer unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) steht das zu diesem Zweck entwickelte Meldeportal (Electronic Vigilance System – EIViS) zur Verfügung. UAW können hier direkt elektronisch erfasst werden. Alle dazu erforderlichen Informationen finden Sie unter www.swissmedic.ch.

In der Schweiz zugelassene Fosfomycin-Trometamol-haltige Arzneimittel:

ZulassungsinhaberIn	Arzneimittel	Zulassungs-Nr.
Zambon Svizzera SA	Monuril, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	49298
Lagap SA	Fosfolag, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	66165
Mepha Pharma AG	Fosfomycin-Mepha, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	66141
Sandoz Pharmaceuticals AG	Fosfomycin Sandoz, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	66690
Spirig HealthCare AG	Fosfomycin Spirig HC, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	67227