

INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN

FOSMICIN®

Fosfomycin sodium

SERBUK INJEKSI

Baca informasi dalam *leaflet* dengan baik sebelum Anda menggunakan obat ini.

- Simpan *leaflet* ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini hanya diresepkan khusus untuk Anda. Jangan memberikan untuk orang lain. Hal ini mungkin dapat membahayakan mereka, meskipun gejala penyakit sama dengan yang Anda rasakan.
- Laporkan kepada dokter atau apoteker Anda jika Anda mengalami efek samping, termasuk efek samping yang tidak tercantum pada *leaflet* ini.

Apa saja isi *leaflet* ini :

1. Apa itu FOSMICIN® SERBUK INJEKSI dan apa kegunaannya?
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan FOSMICIN® SERBUK INJEKSI?
3. Bagaimana cara menggunakan FOSMICIN® SERBUK INJEKSI?
4. Apa saja efek samping yang mungkin terjadi setelah menggunakan FOSMICIN® SERBUK INJEKSI?
5. Bagaimana cara menyimpan FOSMICIN® SERBUK INJEKSI?
6. Kemasan dan informasi lainnya.

1. Apa itu FOSMICIN® SERBUK INJEKSI dan apa kegunaannya?

FOSMICIN® SERBUK INJEKSI merupakan sediaan farmasi berbentuk serbuk injeksi yang mengandung *Fosfomycin sodium*, ketika sudah direkonstitusi menggunakan pelarut infus, diberikan kepada pasien melalui intravena. *Fosfomycin* merupakan antibiotik yang diindikasikan untuk pencegahan infeksi pada proses pembedahan bagian perut. *Fosfomycin* bekerja efektif terhadap bakteri patogen Gram-positif dan Gram-negatif dan sangat efektif terutama terhadap *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* sp., *Serratia marcescens*, dan strain *Staphylococcus aureus* serta *E. coli* yang resisten terhadap beberapa obat.

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan FOSMICIN® SERBUK INJEKSI?

Yang perlu diperhatikan ketika menggunakan FOSMICIN® SERBUK INJEKSI

- FOSMICIN® SERBUK INJEKSI harus diberikan hanya melalui rute intravena. Selain itu, apabila memungkinkan pemberian sebaiknya dilakukan melalui infus.
- Pemilihan tempat penyuntikkan dan teknik pemberian harus dilakukan secara hati-hati, dan kecepatan penyuntikan larutan obat harus secara perlahan, karena dapat menyebabkan flebitis (peradangan pada pembuluh darah vena) dan angialgia (rasa nyeri pada tempat injeksi).
- Pada kasus pasien yang menjalani terapi jangka panjang dengan menggunakan obat ini, disarankan untuk melakukan tes fungsi hati dan ginjal secara berkala, serta tes hematologi (tes darah lengkap).

- FOSMICIN® SERBUK INJEKSI mengandung 14,5 mEq natrium per gram (Potensi). Oleh karena itu, hati-hati jika diberikan pada pasien yang perlu mengurangi asupan natrium karena gagal jantung, gagal ginjal, hipertensi, dll.
- Obat ini harus diberikan dengan hati-hati pada pasien dengan gangguan hati.
- Pada proses pelarutan FOSMICIN® SERBUK INJEKSI, akan dihasilkan panas. Namun kondisi ini adalah aman, karena tidak mempengaruhi obat atau efektifitasnya.

Penggunaan bersama obat lain

- Ketika FOSMICIN® SERBUK INJEKSI dilarutkan, akan muncul rasa panas. Penggunaan obat ini dianjurkan tidak diberikan secara bersamaan dengan antibiotik atau obat lain.
- Efek sinergis telah dilaporkan antara fosfomisin dengan antibiotik lain seperti antibiotik beta-laktam, aminoglikosida, makrolida, tetrasiklin, kloramfenikol, rifampisin, dan *lincomycin*.

Penggunaan selama kehamilan

Keamanan obat ini untuk pemberian selama kehamilan belum diketahui. Oleh karena itu, disarankan untuk menghindari penggunaan obat ini pada wanita yang sedang hamil atau wanita yang akan merencanakan kehamilan.

Mengendarai dan mengoperasikan mesin

Pada beberapa orang dapat menyebabkan efek samping berupa sakit kepala, mulut kering, vertigo, dan sesak di dada, sehingga pasien perlu berhati-hati bila akan mengendarai dan mengoperasikan mesin setelah menerima obat ini.

3. Bagaimana cara menggunakan FOSMICIN® SERBUK INJEKSI?

- FOSMICIN® SERBUK INJEKSI diberikan melalui rute intravena.
- Infus Tetes Intravena
 - **Dosis harian:**
2 sampai 4 g (Potensi) untuk dewasa dan 100 sampai 200 mg (Potensi)/kg untuk anak-anak; keduanya diberikan melalui infus dalam 2 dosis terbagi. Setiap dosis dilarutkan dalam 100 hingga 500 mL cairan intravena dan diinfuskan selama 1 hingga 2 jam.
 - **Untuk bedah perut akut dan elektif:**
Dewasa dan anak-anak di atas 12 tahun: 8 g sebagai dosis tunggal diberikan melalui infus intravena 0,5 - 1 jam sebelum operasi.
Tergantung pada tingkat kontaminasi dan lamanya operasi, dosis ini dapat diulang. FOSMICIN® SERBUK INJEKSI harus diberikan dalam kombinasi dengan antibiotik aerobik.
 - **Penggunaan pada pasien dengan gangguan fungsi ginjal:**
Dosis berulang tidak boleh diberikan pada pasien dengan nilai klirens kreatinin di bawah 20 mL/menit.
Interval dosis harus 16 jam dengan kecepatan pemberian 20 - 40 mL/menit.
8 g FOSMICIN® SERBUK INJEKSI dicampur dengan 500 mL cairan infus glukosa isotonik dan diberikan dengan kecepatan infus 10 - 15 mL/menit.
Setelah pemberian FOSMICIN® SERBUK INJEKSI akan menimbulkan efek panas. Antibiotik lain dan obat tidak boleh ditambahkan.

- **Penggunaan pada pasien dengan gangguan fungsi hati / liver:**

Obat ini harus diberikan dengan hati-hati pada pasien dengan gangguan hati / liver. Dosis untuk pasien dengan gangguan hati / liver harus dikonsultasikan terlebih dahulu dengan dokter atau apoteker Anda.

4. Apa saja efek samping yang mungkin terjadi setelah menggunakan FOSMICIN® SERBUK INJEKSI?

Semua obat-obatan, termasuk obat ini dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

- **Hati / liver:**
Terkadang dapat meningkatkan nilai SGOT (*Serum Glutamic Oxaloacetic Transaminase*), SGPT (*Serum Glutamic Pyruvic Transaminase*), ALP (*Alkaline phosphatase*), LDH (*Lactate Dehydrogenase*), gamma-GTP (*gamma-glutamyl transpeptidase*), dan bilirubin.
- **Ginjal:**
Proteinuria (protein dalam urin dalam jumlah yang tidak normal) dan kelainan pada tes *Fishberg* jarang terjadi, dan terkadang dapat terjadi peningkatan nilai BUN (Nitrogen urea darah) dan edema (pembengkakan).
- **Organ pernafasan:**
Batuk dan asma (jarang terjadi).
- **Sistem saraf pusat dan perifer:**
Kadang-kadang pasien mungkin mengalami sakit kepala dan mati rasa pada bibir setelah penggunaan obat ini. Selain itu, jika diberikan dalam dosis besar, spasme (kontraksi secara tiba-tiba) kadang-kadang dapat terjadi.
- **Gangguan hematologi (darah):**
Dalam kejadian yang langka dapat terjadi agranulositosis (penurunan jumlah sel darah putih di bawah batas normal), dan kadang-kadang pasien mengalami tanda-tanda anemia (penurunan jumlah sel darah merah di bawah batas normal), eosinofilia (peningkatan jumlah sel darah putih eosinofil di atas batas normal), granulositopenia (penurunan jumlah sel darah putih di bawah batas normal), dan trombositopenia (penurunan jumlah sel trombosit di bawah batas normal).
- **Saluran pencernaan:**
Kadang-kadang efek samping seperti stomatitis (peradangan pada mukosa mulut), mual, muntah, sakit perut, diare dan anoreksia (tidak nafsu makan) dapat terjadi.
- **Kulit:**
Skin eruption (ruam), urtikaria (kemerahan, bengkak, dan gatal), eritema (kemerahan), dan gatal-gatal (jarang terjadi).
- **Tempat injeksi:**
Flebitis (peradangan pada pembuluh darah vena) jarang terjadi, dan kadang-kadang angialgia (rasa nyeri pada tempat injeksi) dapat terjadi.
- **Lainnya:**
Dull headache (sakit kepala tumpul), mulut kering, vertigo, dan rasa tidak nyaman di dada mungkin terjadi, dan kadang-kadang pasien mungkin merasakan tekanan pada dada.

5. Bagaimana cara menyimpan FOSMICIN® SERBUK INJEKSI?

Sebelum direkonstitusi, simpan FOSMICIN® SERBUK INJEKSI pada suhu di bawah 30°C.

Setelah direkonstitusi, larutan stabil pada suhu 30 ± 2°C dan 5 ± 3°C selama 24 jam.

6. Kemasan dan informasi lainnya.

Apa yang terkandung dalam FOSMICIN® SERBUK INJEKSI?

Tiap vial FOSMICIN® SERBUK INJEKSI mengandung 1 g atau 2 g (Potensi) *Fosfomycin sodium*.

Bahan tambahan yang terkandung adalah *citric acid anhydrate*.

Seperti apa pemerian FOSMICIN® SERBUK INJEKSI?

FOSMICIN® SERBUK INJEKSI merupakan serbuk kristal steril, berwarna putih, bebas dari benda asing yang kelihatan dan kontaminasi yang dikemas dalam vial yang ditutup dengan *rubber stopper* berwarna abu-abu (*grey*) dan *aluminium cap* natural untuk sediaan FOSMICIN® SERBUK INJEKSI 1 g, *rubber stopper* berwarna merah (*red*) dan *aluminium cap* natural untuk sediaan FOSMICIN® SERBUK INJEKSI 2 g.

KEMASAN:

Dus, 10 vial @ 1 g (No. Reg. DKL9715302444A1)

Dus, 10 vial @ 2 g (No. Reg. DKL9715302444B1)

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh

meiji

PT. Meiji Indonesian Pharmaceutical Industries

Bangil – Pasuruan, Jawa Timur - Indonesia

Atas lisensi dari

Meiji Seika Pharma Co., Ltd.

Tokyo, Japan