NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 04/08/2014

Dénomination du médicament

FOSFOCINE 4 g I.V., poudre pour solution pour perfusion

Fosfomycine

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FOSFOCINE 4 g I.V., poudre pour solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FOSFOCINE 4 g I.V., poudre pour solution pour perfusion ?
3. COMMENT UTILISER FOSFOCINE 4 g I.V., poudre pour solution pour perfusion ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FOSFOCINE 4 g I.V., poudre pour solution pour perfusion ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FOSFOCINE 4 g I.V., poudre pour solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antibiotique antibactérien.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans les infections sévères dues aux germes sensibles.
La fosfomycine peut être utilisée dans les méningites à staphylocoques méti-R en association avec un autre antibiotique administré par voie générale ou locale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FOSFOCINE 4 g I.V., poudre pour solution pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais FOSFOCINE 4 g I.V., poudre pour solution pour perfusion dans les cas suivants:

- allergie à la fosfomycine ou à l'un des autres constituants de ce médicament.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec FOSFOCINE 4 g I.V., poudre pour solution pour perfusion:

Mises en garde spéciales

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament avec précaution en cas de:

- Association à d'autres antibiotiques: la fosfomycine utilisée seule est susceptible d'entraîner rapidement la sélection d'un mutant résistant; elle doit donc être associée avec un ou plusieurs autres antibiotiques.
- Apport de sodium: il faut tenir compte de l'apport sodé sachant que 1 g de FOSFOCINE apporte 14,4 mEq (ou 0,33 g) de sodium.
- Lors des traitements prolongés par des doses élevées, il est recommandé de surveiller la kaliémie, notamment chez les insuffisants cardiaques digitalisés (possibilité d'hypokaliémie).
- Insuffisance rénale: chez l'insuffisant rénal, la posologie sera adaptée en fonction du degré d'insuffisance rénale (voir Posologie).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

En raison du bénéfice thérapeutique élevé de ce médicament, l'utilisation de FOSFOCINE peut être envisagée si besoin, quel que soit le terme de la grossesse.

Allaitement

L'allaitement est déconseillé en cas de traitement en raison du passage de ce médicament dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: sodium: 0,33 g pour 1 g de FOSFOCINE.

3. COMMENT UTILISER FOSFOCINE 4 g I.V., poudre pour solution pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La dose habituelle est de:

Adulte:

100 à 200 mg/kg/24 h, soit 8 à 12 g par 24 heures (voire 16 g lors d'infections très sévères) en plusieurs perfusions de 4 g d'une durée de 4 heures chacune.

Enfant:

La posologie moyenne est de 100 à 200 mg/kg/24 h, en perfusion.

Insuffisant rénal:

- En cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine supérieure ou égale à 60 ml/min), la posologie et le rythme des perfusions n'ont pas à être modifiés.

- Si la clairance de la créatinine est inférieure à 60 ml/min, la posologie doit être adaptée comme suit: conserver la dose unitaire de 4 g par perfusion de 4 heures, mais modifier l'intervalle entre les perfusions.

Clairance de la créatinine (ml/min)	Période libre entre deux perfusions (heures)
40-60	12
30-40	24
20-30	36
10-20	48
5-10	75

Mode et voie d'administration

FOSFOCINE s'administre en perfusion IV.

Reconstitution

Reconstituer le contenu du flacon dans 15 ml d'eau pour préparations injectables.

La reconstitution de la fosfomycine dans l'eau est une réaction exothermique conduisant à un léger échauffement du flacon.

Mode d'administration

Les perfusions lentes, dans un volume de 200 ml au moins, seront préférées aux injections dans la tubulure car elles permettent d'obtenir et de maintenir, pendant 24 heures, des taux sériques supérieurs aux C.M.I. des souches sensibles.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, FOSFOCINE 4 g I.V., poudre pour solution pour perfusion est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- des cas de neutropénies (diminution du nombre de certains globules blancs dans le sang) ou d'agranulocytoses (chute importante du nombre de certains globules blancs), transitoires, ont été rapportés.

- des éruptions cutanées à type d'érythème (rougeur de la peau), d'urticaire (démangeaisons) et exceptionnellement d'éruptions bulleuses ont été signalés.

- des troubles hydroélectrolytiques se manifestant par des œdèmes ou des troubles de la vigilance peuvent survenir en raison de la teneur élevée en sodium.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FOSFOCINE 4 g I.V., poudre pour solution pour perfusion ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser FOSFOCINE 4 g I.V., poudre pour solution pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient FOSFOCINE 4 g I.V., poudre pour solution pour perfusion ?
La substance active est:
Fosfomycine ..... 4 g
Sous forme de fosfomycine disodique
L'autre composant est:
Acide succinique.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que FOSFOCINE 4 g I.V., poudre pour solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution pour perfusion. Boîte de 1 flacon.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

Sanofi Winthrop Industrie
180 rue jean-Jaurès
BP40
94 702 Maisons-Alfort

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.