



20.05.2022

Fosfuro® 3000 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Fosfomycin-Trometamol): Streichung der Indikation perioperative Antibiotikaprofylaxe bei transrektaler Prostatabiopsie bei erwachsenen Männern

Sehr geehrte(r) Angehörige(r) der medizinischen Fachkreise,

Die APOGEPHA Arzneimittel GmbH als Zulassungsinhaber von Fosfuro® 3000 mg möchte Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Fosfuro® 3000 mg (Fosfomycin-Trometamol) ist in der Indikation perioperativer Antibiotikaprofylaxe bei transrektaler Prostatabiopsie bei erwachsenen Männern nicht zugelassen und sollte nicht angewendet werden.**
- **Die Indikation perioperative Antibiotikaprofylaxe bei transrektaler Prostatabiopsie bei erwachsenen Männern wurde aufgrund eines Verfahrensfehlers in die Produktinformationstexte von Fosfuro® 3000 mg aufgenommen und wird daher gestrichen.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Fosfomycinhaltige Humanarzneimittel, u.a. mit dem Wirkstoff Fosfomycin-Trometamol wurden einem Risikobewertungsverfahren nach Artikel 31 der RL 2001/83/EG/ (EMEA/H/A-31/1476) unterzogen, welches im Juni 2020 abgeschlossen wurde. Bezogen auf die Indikation perioperative Antibiotikaprofylaxe bei transrektaler Prostatabiopsie bei erwachsenen Männern kam die EU-Kommission basierend auf dem Gutachten des

Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) zu dem Schluss, dass eine Phase-1-Studie an gesunden Probanden einschließlich pharmakokinetisch-pharmakodynamischer Analysen notwendig ist, um die Dosierungsempfehlung in dieser Indikation zu begründen. Da diese Indikation für Fosfomycin-Trometamol-haltige Arzneimittel bisher nicht in Deutschland zugelassen wurde, ist eine Indikationserweiterung nur nach Vorlage entsprechender aussagekräftiger Daten zur Begründung der Dosierung möglich. Jedoch wurde die Indikation perioperative Antibiotikaprophylaxe bei transrektaler Prostatabiopsie bei erwachsenen Männern aufgrund eines Verfahrensfehlers in die Produktinformationstexte von Fosfuro® 3000 mg aufgenommen. Dies wurde nun korrigiert. Es wird darauf hingewiesen, dass Fosfuro® 3000 mg in der Indikation perioperativer Antibiotikaprophylaxe bei transrektaler Prostatabiopsie bei erwachsenen Männern nicht zugelassen ist und entsprechend nicht angewendet werden sollte.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,

53175 Bonn

Fax an 0228/207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden),

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Unternehmens:

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstr. 27

01309 Dresden

Internet: www.apogepha.de

Email: info@apogepha.de

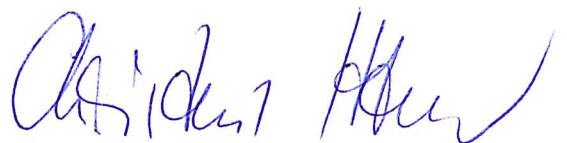
Telefon: 0351 33 6 33

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Dirk Pamperin
Geschäftsführer

APOGEPHA Arzneimittel GmbH



Christine Ittner
Stufenplanbeauftragte

APOGEPHA Arzneimittel GmbH