

HYGIENE-FRAGE DES MONATS – MÄRZ 2022

Frage:

Ich habe gelesen, dass es im vergangenen Jahr in der EU Anwendungsbeschränkungen für das Antibiotikum Fosfomycin gegeben hat. Betrifft dies auch die Anwendung in der oralen Einmalgabe zur Behandlung unkomplizierter Harnwegsinfektionen bei Frauen und Mädchen?

Antwort des ZHI:

Fosfomycin ist ein bakterizid wirkendes Antibiotikum mit einem breiten Wirkspektrum im grampositiven und gramnegativen Bereich, das auch gegen eine Vielzahl multiresistenter Erreger wirksam ist. Aufgrund seiner sehr kleinen Molekülgröße penetriert es gut in nahezu alle Gewebe des Körpers. Die orale Bioverfügbarkeit ist begrenzt. Eine Resistenzentwicklung vor allem unter Monotherapie ist beschrieben, weswegen es in der intravenösen Anwendung immer mit anderen Antibiotika kombiniert werden muss.

Die Anwendung von Fosfomycin erfolgt in Deutschland in der **intravenösen** Form bei verschiedenen **schweren** Infektionen bei Erwachsenen, wenn andere Antibiotika nicht ausreichend wirksam sind. Dies können sein:

- komplizierte Harnwegsinfektionen
- infektiöse Endokarditis
- Knochen- und Gelenkinfektionen
- im Krankenhaus erworbene Lungenentzündung, einschließlich beatmungsassoziierter Lungenentzündung
- komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen
- bakterielle Meningitis
- komplizierte intra-abdominale Infektionen
- Bakteriämie

Indikationen wie Infektionen aus dem HNO-Bereich sind tatsächlich weggefallen. In anderen Ländern der EU wurde Fosfomycin aber zum Beispiel auch bei Kindern oder zur intramuskulären Gabe verwendet. Auch diese Indikationen bzw. Anwendungsformen sind nun weggefallen.

Die **orale Einmalgabe** bei der unkomplizierten Harnwegsinfektion der Frau ab dem 12. Lebensjahr ist hiervon allerdings nicht betroffen. Hier kann die Substanz Fosfomycin-Trometamol als Granulat (Monuril®) in einer Dosierung von 3g weiter angewandt werden. Ebenfalls kann Fosfomycin-Trometamol in der Langzeitprävention von rezidivierenden Harnwegsinfektionen in einer Dosierung von 3g alle 10 Tage eingesetzt werden.

Der Einsatz bei jungen Männern mit einer „unkomplizierten“ Zystitis ist ein off-label-Gebrauch. Da Männer gemäß Definition in der Regel an komplizierten Harnwegsinfektionen leiden, sollten andere Antibiotika zum Einsatz kommen. Eine Ausnahme ist die Anwendung des Granulats bei Männern, die sich einer Prostatabiopsie unterziehen – dies ist weiterhin zulässig.

Ergänzung vom 24.05.2022: Eine Ausnahme war bis vor kurzem die Anwendung des Granulats bei Männern, die sich einer Prostatabiopsie unterziehen – diese Indikation wurde nun ebenfalls gestrichen (siehe Rote-Hand-Brief vom 20.05.2022).

Wichtig: Das aufgelöste Granulat sollte ca. 2 Std. vor bzw. nach der Mahlzeit eingenommen werden. Sinnvoll ist die Einnahme am Abend vor dem Zu-Bett-Gehen nach dem Entleeren der Blase, da so sichergestellt ist, dass die Substanz sich im Verlauf der Nacht in der Blase anreichern kann. So ist eine ausreichend lange Einwirkzeit in der Blase gegeben.

WEITERFÜHRENDE LITERATUR

https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/043-044I_S3_Harnwegsinfektionen_2017-05.pdf



[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/a-f/fosfomycin.html#:~:text=Fosfomycin%20ist%20nicht%20mehr%20in,Granulat\)%20vom%20Markt%20genommen%20wird.](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/a-f/fosfomycin.html#:~:text=Fosfomycin%20ist%20nicht%20mehr%20in,Granulat)%20vom%20Markt%20genommen%20wird.)
<https://www.akdae.de/Arzneittsicherheit/RHB/Archiv/2022/20220520.pdf>