

Navodila za uporabo

Fortum 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

ceftazidim

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Fortum in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Fortum
3. Kako se daje zdravilo Fortum
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fortum
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fortum in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Fortum je antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok (vključno z novorojenčki). Deluje tako, da uniči bakterije, ki povzročajo okužbe. Spada v skupino zdravil, imenovanih *cefalosporini*.

Zdravilo Fortum se uporablja za zdravljenje težjih bakterijskih okužb:

- pljuč ali prsnega koša,
- pljuč in bronhov pri bolnikih s cistično fibrozo,
- možganov (*meningitis*),
- ušes,
- sečil,
- kože in mehkih tkiv,
- trebuha in trebušne stene (*peritonitis*),
- kosti in sklepov.

Zdravilo Fortum se lahko uporablja tudi za:

- preprečevanje okužb med operacijo prostate pri moških,
- zdravljenje bolnikov z nizkim številom belih krvnih celic (nevtropenija), ki imajo zaradi bakterijske okužbe povišano telesno temperaturo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Fortum

Zdravila Fortum ne smete dobiti:

- če ste **alergični** na **ceftazidim** ali katerikoli sestavino tega zdravila (*navedene v poglavju 6*),
- če ste kdaj imeli **hudo alergijsko reakcijo** na katerikoli **drug antibiotik** (peniciline, monobaktame ali karbapeneme), ker ste lahko v tem primeru alergični na zdravilo Fortum.

- ➔ Če mislite, da se to nanaša na vas, **se posvetujte s svojim zdravnikom, preden** začnete jemati zdravilo Fortum. Zdravila Fortum ne smete jemati.

Bodite posebno previdni pri jemanju zdravila Fortum

Med prejemanjem zdravila Fortum morate biti pozorni na določene simptome, npr. alergijske reakcije, motnje živčevja in prebavne motnje, kakršna je driska. Tako boste zmanjšali tveganje morebitnih težav. Glejte poglavje 4, "*Stanja, na katera morate biti pozorni*". Če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo na druge antibiotike, ste lahko alergični tudi na zdravilo Fortum.

Če morate opraviti preiskavo krvi ali urina

Zdravilo Fortum lahko vpliva na izvid preiskave sladkorja v urinu in preiskave krvi, imenovane *Coombsov test*. Če imate preiskavo:

- ➔ **Povejte osebi, ki jemlje vzorec**, da prejimate zdravilo Fortum.

Druga zdravila in zdravilo Fortum

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih kupili brez recepta.

Zdravila Fortum ne smete dobiti, ne da bi se posvetovali z zdravnikom, če jemljete tudi:

- antibiotik, ki se imenuje *kloramfenikol*,
- vrsto antibiotikov, imenovanih *aminoglikozidi*, npr. *gentamicin*, *tobramicin*,
- tablete za odvajanje vode, imenovane *furosemid*.

- ➔ **Povejte svojemu zdravniku**, če se to nanaša na vas.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Posvetujte se z zdravnikom, preden dobite zdravilo Fortum:

- če ste noseči, mislite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete nosečnost,
- če dojite.

Zdravnik bo upošteval koristi zdravljenja z zdravilom Fortum v primerjavi s tveganjem za otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Fortum lahko povzroči neželene učinke, ki vplivajo na vašo sposobnost vožnje, npr. omotico. Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler niste prepričani, da se vam to ne pojavlja.

Zdravilo Fortum vsebuje natrij.

To morate upoštevati, če ste na dieti z omejeno količino natrija.

<u>Jakost zdravila Fortum</u>	<u>Količina natrija na vialo</u>
Fortum 1 g	52 mg

3. Kako se daje zdravilo Fortum

Zdravilo Fortum vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra. Dati ga je mogoče **kapalno** (intravenska infuzija) ali kot **injekcijo** neposredno v veno ali mišico.

Zdravilo Fortum pripravi zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra z vodo za injekcije ali ustrezno tekočino za infundiranje.

Priporočeni odmerki

Ustrezen odmerek zdravila Fortum vam bo določil zdravnik. Ustrezen odmerek je odvisen od tega, kako huda je okužba in kakšne vrste je, če jemljete še kakšne druge antibiotike, kakšna sta vaša teža in starost, kako dobro delujejo vaše ledvice.

Novorojenčki (0–2 meseca)

Dobili bodo od 25 do 60 mg zdravila Fortum **na kilogram telesne teže na dan**, razdeljeno na dva odmerka.

Dojenčki (starejši od 2 mesecev) in otroci, ki tehtajo manj kot 40 kg

Dobili bodo od 100 do 150 mg zdravila Fortum **na kilogram telesne teže na dan**, razdeljeno na tri odmerke. Največji dnevni odmerek je 6 g.

Odrasli in mladostniki, ki tehtajo 40 kg ali več

1 do 2 g zdravila Fortum trikrat na dan. Največji dnevni odmerek je 9 g.

Bolniki, starejši od 65 let

Dnevni odmerek praviloma ne sme presehati 3 g na dan, zlasti če ste starejši od 80 let.

Bolniki z obolenjem ledvic

Morda boste dobili drugačen odmerek, kot je običajni odmerek. Zdravnik ali medicinska sestra bosta odločila, koliko zdravila Fortum potrebujete, odvisno od resnosti obolenja ledvic. Vaš zdravnik vas bo nadzoroval in morda boste potrebovali pogostejše teste ledvične funkcije.

Če ste dobili več zdravila Fortum, kot bi smeli

Če pomotoma uporabite odmerek, ki je večji od vašega predpisanega, se takoj posvetujte z zdravnikom ali najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Fortum

Če injekcijo izpustite, jo morate dobiti čim prej. Ne uporabite dvojnega odmerka (dveh injekcij hkrati), če ste izpustili prejšnji odmerek, zgolj vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Ne prenehajte jemati zdravila Fortum

Ne prenehajte uporabljati zdravila Fortum, če vam tega ne naroči zdravnik. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Naslednji neželeni učinki so se pojavili pri majhnem številu ljudi, toda njihova natančna pogostnost ni znana:

- **Huda alergijska reakcija.** Znaki vključujejo **izbočen in srbeč izpuščaj, oteklino**, včasih obraza ali ust, ki povzroči **težave pri dihanju**.
- **Kožni izpuščaji**, ki se lahko pretvorijo v **mehurčke** in izgledajo kot **majhne tarče** (v sredini temnejša pika, ki jo obkroža svetlejša področje, s temnim obročem okoli roba).
- **Razširjen izpuščaj z mehurčki in lupljenjem kože** (to so lahko znaki *sindroma Stevens-Johnson* ali *toksične epidermalne nekrolize*).
- **Okvara živčnega sistema:** tremor, krči in v nekaterih primerih koma. Ti so se pojavili pri ljudeh, ki so prejeli prevelik odmerek, še posebej pri ljudeh z obolenjem ledvic.

- Zabeleženi so bili redki primeri hudih preobčutljivostnih reakcij s hudim izpuščajem, ki ga lahko spremlja povišana telesna temperatura, utrujenost, otekanje obraza ali bezgavk, povečano število eozinofilcev (tip belih krvnih celic), učinki na jetra, ledvica ali pljuča (reakcija, ki se imenuje DRESS).
- ➔ Če opazite kateregakoli od teh simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko **pri največ 1 od 10** oseb:

- driska,
 - oteklost in pordelost vzdolž vene,
 - rdeč, dvignjen izpuščaj na koži, ki lahko srbi,
 - bolečine, pekoč občutek, oteklina ali vnetje na mestu injiciranja.
- ➔ **Zdravniku morate povedati**, če vas kaj od naštetega skrbi.

Pogosti neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi, so:

- povečanje števila določene vrste belih krvnih celic (*eozinofilija*),
- povečanje števila celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi,
- zvišanje jetrnih encimov.

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko **pri največ 1 od 100** oseb:

- vnetje črevesa, ki lahko povzroči bolečine ali drisko, ki lahko vsebuje kri,
 - glivična okužba v ustih ali nožnici,
 - glavobol,
 - omotica,
 - bolečine v trebuhu,
 - občutek slabosti ali slabost,
 - povišana telesna temperatura in mrzlica.
- ➔ **Povejte svojemu zdravniku**, če se vam pojavi katerikoli od teh neželenih učinkov.

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi, so:

- zmanjšanje števila belih krvnih celic,
- zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov, tj. celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi),
- povečanje koncentracije sečnine, sečninskega dušika ali serumskega kreatinina v krvi.

Zelo redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko **pri največ 1 od 10.000** oseb:

- vnetje ali odpoved ledvic

Drugi neželeni učinki

Drugi neželeni učinki, ki so se pojavili pri majhnem številu ljudi, toda njihova natančna pogostnost ni znana:

- mravljinčenje,
- neprijeten okus v ustih,
- porumenelost očesnih beločnic ali kože.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi, so

- prehitro propadanje rdečih krvnih celic,
- povečanje določenih belih krvnih celic,
- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fortum

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Fortum ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pripravljena in razredčena raztopina

Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra bo pred uporabo pripravil raztopino za injiciranje z ustrezno tekočino (kot je voda za injiciranje ali tekočina za injiciranje/infundiranje). Ko je raztopina pripravljena, se mora porabiti v 6 dneh, če je shranjena v hladilniku (pri 4 °C), oz. v 9 urah, če je shranjena pri sobni temperaturi (pod 25 °C).

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fortum

- Zdravilna učinkovina je ceftazidim (v obliki ceftazidim pentahidrata) v jakosti 1 g.
- Pomožna snov je brezvodni natrijev karbonat (sterilen).
- Za nadaljnje informacije o vsebnosti natrija glejte poglavje 2.

Izgled zdravila Fortum in vsebina pakiranja

Zdravilo Fortum 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje je sterilen bel do kremno bel prašek, napolnjen v 17 ml, 26 ml, 60 ml ali 77 ml vialah z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijško snemno zaporo.

Na voljo so pakiranja po 1, 5, 10, 50 ali 100 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra bo pred uporabo pripravil raztopino za injiciranje ali infundiranje z vodo za injiciranje ali ustrezno tekočino za injiciranje/infundiranje. Pripravljena raztopina lahko spreminja barve od svetlo rumene do jantarjeve. To je povsem normalno.

Način in režim izdaje

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec:

ACS Dobfar S.p.A, Via Alessandro Fleming 2, 37135 Verona, Italija

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EEA pod naslednjimi imeni:

Avstrija, Bolgarija, Češka, Danska, Francija, Madžarska, Irska, Litva, Malta, Norveška, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Švedska, Velika Britanija – Fortum

Belgija, Italija, Luksemburg – Glazidim

Estonija – Fortum IM/IV

Francija – Fortumset

Grčija – Solvetan

Portugalska – Cefortam

Španija – Fortam IV, Fortam IM/IV, Fortam IM/IV

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 03/2020

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za dodatne informacije glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Rok uporabnosti

3 leta

Rok uporabnosti po rekonstituciji

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 6 dni pri temperaturi 4 °C in 9 ur pri temperaturi 25 °C z vodo za injiciranje ali ustrezno tekočino navedeno spodaj.

Z mikrobiološkega stališča je treba pripravljeno raztopino uporabiti takoj. V nasprotnem primeru je za čas in pogoje shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik, praviloma pa ne sme biti daljše od 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je bila raztopina pripravljena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Rok uporabnosti po razredčenju

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 6 dni pri temperaturi 4 °C in 9 ur pri temperaturi 25 °C z vodo za injiciranje ali ustrezno tekočino navedeno spodaj.

Z mikrobiološkega stališča je treba pripravljeno in razredčeno raztopino uporabiti takoj. V nasprotnem primeru je za čas in pogoje shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik, praviloma pa ne sme biti daljše od 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je bila raztopina pripravljena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Viale zdravila Fortum vseh velikosti so polnjene pod zmanjšanim tlakom. Ko se zdravilo topi, izhaja ogljikov dioksid in razvije se pozitiven tlak. Majhne mehurčke ogljikovega dioksida v pripravljene raztopini lahko zanemarimo.

Navodila za rekonstitucijo

Glejte preglednici 1 in 2 za dodane količine in koncentracije raztopin, kar je lahko koristno, če so potrebni frakcionirani odmerki.

Preglednica 1: Prašek za raztopino za injiciranje

Velikost vial		Količina dodanega sredstva za redčenje (ml)	Približna koncentracija (mg/ml)
1 g	Intramuskularno	3 ml	260
	Intravenski bolus	10 ml	90

Opomba:

- Končni volumen raztopine ceftazidima v mediju za rekonstitucijo je povečan zaradi upoštevanega volumna izpodrinjene tekočine zaradi zdravilne učinkovine, kar se kaže v navedenih koncentracijah v mg/ml v zgornji tabeli.

Preglednica 2: Prašek za raztopino za infundiranje

Velikost vial		Količina dodanega sredstva za redčenje (ml)	Približna koncentracija (mg/ml)
1 g	Intravensko infundiranje	50 ml*	20

* Sredstvo za redčenje je treba dodati v dveh delih.

Opomba:

- Končni volumen raztopine ceftazidima v mediju za rekonstitucijo je povečan zaradi upoštevanega volumna izpodrinjene tekočine zaradi zdravilne učinkovine, kar se kaže v navedenih koncentracijah v mg/ml v zgornji tabeli.

Barva raztopine je svetlo rumena do jantarjeva, odvisno od koncentracije, sredstva za redčenje in razmer med shranjevanjem. Če upoštevamo našeta priporočila za uporabo in ravnanje z zdravilom, različna obarvanost raztopine ne zmanjšuje njegove učinkovitosti.

Ceftazidim je v koncentracijah od 1 mg/ml do 40 mg/ml kompatibilen z:

- 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za injiciranje
- M/6 raztopino natrijevega laktata za injiciranje
- sestavljeno raztopino natrijevega laktata za injiciranje (Hartmannova raztopina)
- 5 % raztopino glukoze za injiciranje
- 0,225 % raztopino natrijevega klorida in 5 % raztopino glukoze za injiciranje
- 0,45 % raztopino natrijevega klorida in 5 % raztopino glukoze za injiciranje
- 0,9 % raztopino natrijevega klorida in 5 % raztopino glukoze za injiciranje
- 0,18 % raztopino natrijevega klorida in 4 % raztopino glukoze za injiciranje
- 10 % raztopino glukoze za injiciranje
- 10 % raztopino dekstrana 40 za injiciranje v 0,9 % raztopini natrijevega klorida za injiciranje
- 10 % raztopino dekstrana 40 za injiciranje v 5 % raztopini glukoze za injiciranje
- 6 % raztopino dekstrana 70 za injiciranje v 0,9 % raztopini natrijevega klorida za injiciranje
- 6 % raztopino dekstrana 70 za injiciranje v 5 % raztopini glukoze za injiciranje.

Ceftazidim je v koncentracijah od 0,05 mg/ml do 0,25 mg/ml kompatibilen s tekočino za intraperitonealno dializo (laktatom).

Raztopino ceftazidima za intramuskularno vnašanje v koncentraciji, navedeni v preglednici 1, lahko pripravimo z 0,5 % ali 1 % raztopino lidokainijevega klorida za injiciranje.

Priprava raztopin za bolusno injiciranje

1. Vstavite iglo brizge skozi zaporko viala in injicirajte priporočeno količino topila. Vakuuum lahko pomaga vstopu topila. Odstranite iglo brizge.
2. Pretresite, da se raztopi: sprosti se ogljikov dioksid. Čez 1 do 2 minuti se pojavi bistra raztopina.
3. Obrnite vialo. Medtem ko je bat brizge potisnjen do konca v brizgo, zabodite iglo skozi zaporko viala in izvlcite celotno količino raztopine v brizgo (tlak v viali lahko pomaga izvleči raztopino). Poskrbite, da igla ostane v raztopini in ne pride v prazni prostor. Izvlečena tekočina lahko vsebuje majhne mehurčke ogljikovega dioksida, ki pa se jih lahko zanemari.

Te raztopine je mogoče dati neposredno v veno ali v aplikacijski sistem, če bolnik prejema parenteralne tekočine. Ceftazidim je kompatibilen z zgoraj navedenimi intravenskimi tekočinami.

Priprava raztopin za intravensko infundiranje z injiciranjem ceftazidima iz pakiranja s standardno vialo (mini-vrečka ali komplet biretnega tipa)

Pripravite z uporabo skupne količine 50 ml kompatibilnega topila (navedeni zgoraj), dodanega v DVEH stopnjah, kot je opisano spodaj.

1. Vstavite iglo brizge skozi zaporko viala in injicirajte 10 ml topila.
2. Izvlcite iglo in pretresite vialo, da nastane bistra raztopina.
3. Dokler se zdravilo ne raztopi, ne vstavljajte odzračevalne igle. Nato skozi zaporko na viali vstavite odzračevalno iglo, da se notranji tlak izravna.
4. Prenesite pripravljeno raztopino v vsebnik za končno apliciranje (npr. mini-vrečko ali komplet biretnega tipa), tako da je celotna količina vsaj 50 ml, in uporabite v 15- do 30-minutni intravenski infuziji.

Opomba: Za ohranitev sterilnosti zdravila je pomembno, da odzračevalne igle ne zabodete skozi pokrovček vial, dokler se zdravilo ne raztopi.

Neporabljeno raztopino antibiotika je treba zavreči.

Samo za enkratno uporabo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.