

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fortum 500 mg prášek pro injekční roztok
Fortum 1 g prášek pro injekční roztok
Fortum 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok
ceftazidimum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Fortum a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fortum užívat
3. Jak se přípravek Fortum užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fortum uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fortum a k čemu se používá

Přípravek Fortum je antibiotikum určené pro dospělé i děti (včetně novorozenců). Účinkuje tak, že usmrcuje bakterie, které způsobují infekce. Patří do skupiny léků nazývaných *cefalosporiny*.

Přípravek Fortum je určený k léčbě závažných bakteriálních infekcí:

- plic nebo hrudníku;
- plic a průdušek u pacientů trpících cystickou fibrózou;
- mozkových blan (*meningitida*);
- ucha;
- močových cest;
- kůže a měkkých tkání;
- břicha a břišní stěny (*peritonitida*);
- kostí a kloubů.

Přípravek Fortum je rovněž možné použít k:

- prevenci infekcí v průběhu operace prostaty u mužů;
- léčbě pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (*neutropenie*), kteří mají horečku způsobenou bakteriální infekcí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fortum užívat

Neužívejte přípravek Fortum

- **jestliže jste alergický(á) na ceftazidim** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6);
- **jestliže jste prodělal(a) těžkou alergickou reakci** na jakákoli **další antibiotika** (peniciliny, monobaktamy a karbapenemy), protože pak můžete být alergický(á) i na přípravek Fortum.

→ Pokud se Vás toto týká, **řekněte to svému lékaři**. V takovém případě nesmíte přípravek Fortum dostávat.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Fortum je zapotřebí

Pokud dostáváte přípravek Fortum, je třeba, abyste věnoval(a) zvýšenou pozornost určitým příznakům, jako jsou alergické reakce, poruchy nervového systému a poruchy trávicího traktu, jako např. průjem. To sníží riziko možných problémů. Viz bod 4 (*Příznaky, kterým je třeba věnovat pozornost*). Jestliže jste prodělal(a) alergickou reakci na další antibiotika, můžete být alergický(á) rovněž na přípravek Fortum.

Pokud je potřeba provést krevní testy nebo rozbor moči

Přípravek Fortum může ovlivnit výsledky vyšetření cukru v moči a krevní test *nazývaný Coombsův test*. Pokud máte tyto testy podstoupit:

→ **Sdělte osobě, která Vám vzorek bude odebírat**, že dostáváte přípravek Fortum.

Další léčivé přípravky a přípravek Fortum

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků dostupných bez lékařského předpisu.

Bez toho, abyste se poradil(a) se svým lékařem, nemáte užívat rovněž tyto léky:

- antibiotikum nazývané *chloramfenikol*;
- typ antibiotik nazývaný *aminoglykosidy*, např. *gentamicin*, *tobramycin*;
- přípravky k odvodnění obsahující *furosemid*.

→ Pokud se Vás toto týká, **sdělte to svému lékaři**.

Těhotenství, kojení a plodnost

Požádejte svého lékaře o radu, než začnete dostávat přípravek Fortum:

- pokud jste těhotná, myslíte si, že můžete být těhotná, nebo těhotenství plánujete;
- pokud kojíte.

Váš lékař zváží prospěch z léčby přípravkem Fortum oproti rizikům pro Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Fortum může způsobovat nežádoucí účinky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje, jako např. závratě.

Pokud si nejste jistý(á), že nejste léčbou nijak ovlivněn(a), neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Fortum obsahuje sodík (hlavní složka kuchyňské soli)

Toto je třeba vzít v úvahu, pokud dodržujete dietu s kontrolovaným množstvím sodíku.

Fortum 500 mg

Tento léčivý přípravek obsahuje 26 mg (1,13 mmol) sodíku v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 1,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Fortum 1 g

Tento léčivý přípravek obsahuje 52 mg (2,26 mmol) sodíku v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 2,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Fortum 2 g

Tento léčivý přípravek obsahuje 104 mg (4,52 mmol) sodíku v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 5,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Fortum užívá

Přípravek Fortum Vám bude obvykle podávat lékař nebo zdravotní sestra.

Fortum 500 mg, 1 g prášek pro injekční roztok

Přípravek Fortum se podává jako injekce přímo do žíly nebo do svalu.

Fortum 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Přípravek Fortum může být podáván v kapací infuzi (nitrožilní infuze) nebo jako injekce přímo do žíly.

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra připraví přípravek Fortum pomocí vody na injekci nebo vhodné infuzní tekutiny.

Doporučená dávka

O správné dávce přípravku Fortum rozhodne lékař a ta bude záviset na: závažnosti a typu infekce, zda užíváte jiná antibiotika, Vaší tělesné hmotnosti, věku a funkci ledvin.

Novorozenci a kojenci (0-2 měsíce)

Na 1 kg tělesné hmotnosti novorozence nebo kojence se podává 25 až 60 mg přípravku Fortum denně ve dvou rozdělených dávkách.

Kojenci (starší 2 měsíců) a děti s hmotností do 40 kg

Na 1 kg tělesné hmotnosti kojence nebo dítěte se podává 100 až 150 mg přípravku Fortum denně ve třech rozdělených dávkách. Maximální denní dávka je 6 g.

Dospělí a dospívající s hmotností 40 kg nebo více

1 až 2 g přípravku Fortum třikrát denně. Maximální denní dávka je 9 g.

Pacienti starší 65 let

Denní dávka obvykle nemá překročit 3 g, zvláště u pacientů starších 80 let.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Je možné, že budete dostávat jiné, než obvyklé dávky. Lékař nebo zdravotní sestra rozhodnou, kolik přípravku Fortum bude potřeba, a to v závislosti na závažnosti poruchy funkce ledvin. Lékař Vás bude pečlivě sledovat a je možné, že Vám bude častěji provádět testy ke zhodnocení funkce ledvin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fortum, než jste měl(a)

Jestliže jste náhodou užil(a) více přípravku, než je Vaše předepsaná dávka, neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fortum

Jestliže jste vynechal(a) injekci, měl(a) byste ji dostat co nejdříve. Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě injekce ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku, pouze užíjte svou další dávku v obvyklou dobu.

Nepřestávejte užívat přípravek Fortum

Nepřestávejte užívat přípravek Fortum dříve, než Vám tak řekne lékař. **Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.**

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Příznaky, kterým je třeba věnovat pozornost

Následující závažné nežádoucí účinky byly zaznamenány u malého počtu osob, ale jejich přesná četnost není známa:

- **Závažná alergická reakce.** Příznaky jsou **vystouplá a svědivá kožní vyrážka**, otoky, které, pokud jsou v obličeji nebo ústech, mohou někdy způsobovat **obtíže s dýcháním**.
- **Kožní vyrážka**, která se může měnit v **puchýře** a vypadá jako **malé terčiky** (tmavá skvrna uprostřed se světlejším lemem a s tmavým ohraničením).
- **Difuzně rozšířená vyrážka s puchýři a olupováním kůže** (toto může být příznakem *Stevens-Johnsonova syndromu* nebo *toxické epidermální nekrolýzy*).
- **Poruchy nervového systému:** třes, záchvaty a v některých případech i porucha vědomí (kóma). Tyto příznaky se objevují u pacientů, kterým je podávána příliš vysoká dávka, zvláště u pacientů s poruchou funkce ledvin.
- Vzácně byly hlášeny těžké reakce přecitlivělosti se závažnou vyrážkou, která může být doprovázena horečkou, únavou, otokem obličeje nebo mizních uzlin, zvýšení množství eosinofilů (typ bílých krvinek), účinky na játra, ledviny nebo plíce (reakce nazývaná DRESS).

→ **Pokud se u Vás rozvine kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte lékaře nebo zdravotní sestru.**

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 osobu z 10:**

- průjem;
- otoky a zarudnutí podél žíly;
- červená vystouplá kožní vyrážka, která může svědit;
- bolest, pálení, otok nebo zánět v místě vpichu injekce.

→ Pokud Vás trápí kterýkoli z těchto příznaků, **sdělte to svému lékaři.**

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- zvýšení určitého typu bílých krvinek (*eosinofilie*);
- zvýšení počtu buněk, které pomáhají při srážení krve (krevních destiček);
- zvýšení jaterních enzymů.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 osobu ze 100:**

- zánět střeva, který způsobuje bolest a průjem, který může obsahovat krev;
- moučnivka – kvasinkové onemocnění sliznice úst nebo pochvy;
- bolest hlavy;
- závrať;
- bolest žaludku;
- pocit na zvracení nebo zvracení;
- teplota a zimnice.

→ Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, **sdělte to svému lékaři**.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- pokles počtu bílých krvinek;
- pokles počtu krevních destiček (buňky, které pomáhají při srážení krve);
- zvýšení hladiny močoviny, dusíku močoviny nebo sérového kreatininu v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 osobu z 10 000**:

- zánět nebo selhání ledvin.

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky byly zaznamenány u malého počtu osob, ale jejich přesná četnost není známa:

- mravenčení;
- nepříjemná chuť v ústech;
- žluté zbarvení očního bělma nebo kůže.

Další nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- příliš rychlé odbourávání červených krvinek;
- zvýšení určitého typu bílých krvinek;
- závažné snížení počtu bílých krvinek.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fortum uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Fortum nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rekonstituovaný a naředěný roztok

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra připraví Váš lék rozpuštěním ve vodě na injekci nebo kompatibilní tekutině. Jakmile je připraven, musí být tento lék použit během 6 dní, pokud se uchovává v chladničce (při 4 °C), nebo během 9 hodin, pokud se uchovává při pokojové teplotě (do 25 °C).

Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Váš lékař nebo zdravotní sestra zlikvidují přípravky, které již nejsou třeba. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fortum obsahuje

- Fortum je k dispozici v následujících silách: 2 g, 1 g a 500 mg. Léčivou látkou je ceftazidimum 2 g, 1 g nebo 500 mg (jako ceftazidimum pentahydricum).
- Jedinou pomocnou látkou je uhličitan sodný (sterilní).
- Viz bod 2 pro další důležité informace o sodíku, jedné ze složek přípravku Fortum.

Jak přípravek Fortum vypadá a co obsahuje toto balení

Fortum 500 mg, prášek pro injekční roztok je sterilní bílý až krémový prášek balený v 17ml skleněné injekční lahvičce s uzávěrem z brombutylové pryže a s odklápěcím hliníkovým víčkem. Balení 1, 5 nebo 10 injekčních lahviček.

Fortum 1 g, prášek pro injekční roztok je sterilní bílý až krémový prášek balený v 17ml nebo 26ml skleněné injekční lahvičce s uzávěrem z brombutylové pryže a s odklápěcím hliníkovým víčkem. Balení 1, 5, 10, 50 nebo 100 injekčních lahviček.

Fortum 2 g, prášek pro injekční/infuzní roztok je sterilní bílý až krémový prášek balený v 60ml nebo 77ml skleněné injekční lahvičce s uzávěrem z brombutylové pryže a s odklápěcím hliníkovým víčkem. Balení 1, 5, 10, 25 nebo 50 injekčních lahviček.

Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra připraví Váš lék rozpuštěním ve vodě na injekci nebo v jiné kompatibilní tekutině.

Po přípravě má Fortum světle žlutou až jantarovou barvu. To je zcela normální.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

Výrobce

ACS Dobfar S.p.A
Via Alessandro Fleming 2
Verona
Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Fortum 500 mg prášek pro injekční roztok
Česká republika, Irsko, , Švédsko, Velká Británie (Severní Irsko) – Fortum
Finsko, – Glazidim
Francie – Fortum enfants et nourrissons

Fortum 1 g prášek pro injekční roztok
Finsko - Glazidim

Rakousko, Česká republika, Kypr, Malta, Švédsko, Velká Británie (Severní Irsko) – Fortum

Fortum 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Rakousko, Česká republika, Dánsko, Francie, Maďarsko, Island, Irsko, Litva, Švédsko, Velká Británie (Severní Irsko)– Fortum

Belgie, Finsko, Itálie, Lucembursko – Glazidim

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 12. 2023

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku

Doba použitelnosti

3 roky.

Po rekonstituci:

Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci byla prokázána po dobu 6 dnů při teplotě 4 °C a 9 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být rekonstituovaný roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky skladování před použitím jsou odpovědností uživatele a normálně by neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána po dobu 6 dnů při teplotě 4 °C a 9 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být naředěný roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky skladování před použitím jsou odpovědností uživatele a normálně by neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všechny velikosti lahviček přípravku Fortum jsou dodávány se sníženým tlakem. Při rozpouštění přípravku se uvolňuje oxid uhličitý a vytvoří se přetlak. Malé bublinky oxidu uhličitého v naředěném roztoku mohou být ignorovány.

Návod k přípravě

V tabulkách 1 a 2 jsou uvedeny přidávané objemy a koncentrace roztoků, které lze použít v případě, kdy je nutné rozdělení dávek.

Tabulka 1: Prášek pro injekční roztok

Prezentace	Potřebné množství přidávaného rozpouštědla (ml)	Přibližná koncentrace (mg/ml)
500 mg		
Intramuskulární injekce	1,5 ml	260
Intravenózní bolusová injekce	5 ml	90
1 g		
Intramuskulární injekce	3 ml	260
Intravenózní bolusová injekce	10 ml	90
2 g		
Intravenózní bolusová injekce	10 ml	170

Poznámka:

- Výsledný objem roztoku ceftazidimu v rekonstitučním médiu se zvyšuje v důsledku směšovacího faktoru léčivého přípravku, což vede ke koncentracím v mg/ml uvedeným v tabulce výše.

Tabulka 2: Prášek pro infuzní roztok

Prezentace	Potřebné množství přidávaného rozpouštědla (ml)	Přibližná koncentrace (mg/ml)
2 g		
Intravenózní infuze	50 ml*	40

* Rozpouštědlo se přidává ve dvou dávkách

Poznámka:

- Výsledný objem roztoku ceftazidimu v rekonstitučním médiu se zvyšuje v důsledku směšovacího faktoru léčivého přípravku, což vede ke koncentracím v mg/ml uvedeným v tabulce výše.

Roztoky mohou mít světle žlutou až jantarovou barvu, v závislosti na koncentraci, použitém rozpouštědle (ředidle) a podmínkách uchovávání. Tyto rozdíly v barvě roztoků nemají nepříznivý vliv na účinnost přípravku.

Ceftazidim v roztoku o koncentraci v rozmezí 1 mg/ml až 40 mg/ml je kompatibilní s těmito tekutinami:

- injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%);
- 1/6molární injekční roztok natrium-laktátu;
- složený roztok natrium-laktátu (Hartmannův roztok);
- 5% injekční roztok glukózy;
- injekční roztok chloridu sodného (0,225%) a glukózy (5%);
- injekční roztok chloridu sodného (0,45%) a glukózy (5%);
- injekční roztok chloridu sodného (0,9%) a glukózy (5%);
- injekční roztok chloridu sodného (0,18%) a glukózy (4%);
- 10% injekční roztok glukózy;
- 10% injekční roztok dextranu 40 v 0,9% roztoku chloridu sodného;
- 10% injekční roztok dextranu 40 v 5% roztoku glukózy;
- 6% injekční roztok dextranu 70 v 0,9% roztoku chloridu sodného;
- 6% injekční roztok dextranu 70 v 5% roztoku glukózy.

Ceftazidim v roztoku o koncentraci mezi 0,05 mg/ml a 0,25 mg/ml je kompatibilní s roztokem pro peritoneální dialýzu (laktátovým).

Při zachování účinnosti obou složek lze přidat roztok ceftizidimu vzniklý rozpuštěním obsahu lahvičky Fortum 500 mg v 1,5 ml vody pro injekci k injekčnímu roztoku metronidazolu o koncentraci 500 mg/100 ml.

500 mg, 1 g prášek pro injekční roztok (pouze intramuskulární použití):

Pro intramuskulární podání v koncentracích uvedených v Tabulce 1 lze k přípravě injekčního roztoku ceftazidimu použít 0,5% nebo 1% injekční roztok lidokain-hydrochloridu.

500 mg, 1 g prášek pro injekční roztok, 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok:

Návod k přípravě roztoků pro intravenózní bolusovou injekci

1. Jehlou injekční stříkačky propíchněte uzávěr lahvičky a vstříkněte do lahvičky doporučený objem rozpouštědla. Podtlak může usnadnit vstříknutí rozpouštědla. Odstraňte injekční jehlu.
2. Třeptejte lahvičkou, aby došlo k rozpuštění obsahu. Při rozpouštění se uvolňuje oxid uhličitý. Roztok bude čirý za 1 až 2 minuty.
3. Obrátte lahvičku dnem vzhůru. Jehlou injekční stříkačky s úplně stlačeným pístem propíchněte uzávěr lahvičky a natáhněte všechn roztok z lahvičky do stříkačky (přetlak v lahvičce může usnadnit natahování roztoku). Dbejte na to, aby otvor jehly stále zůstal v roztoku a nezanořil se do uzávěru. Natažený roztok může obsahovat bublinky oxidu uhličitého, kterým není třeba věnovat pozornost.

Roztok lze podávat přímo do žíly nebo prostřednictvím kanyly intravenózní linky, pokud pacient dostává parenterální roztoky. Ceftazidim je kompatibilní s roztoky k intravenóznímu podání uvedenými výše.

2 g prášek pro injekční/infuzní roztok:

Návod k přípravě roztoků pro nitrožilní infuzi z ceftazidimu ve standardních lahvičkách (mini-vak nebo infuzní set s byreťou):

K přípravě použijte celkem 50 ml kompatibilního ředícího roztoku (uvedeného výše), který se přidává ve DVOU krocích, jak je popsáno níže:

1. Jehlou injekční stříkačky propíchněte uzávěr lahvičky a vstříkněte do lahvičky 10 ml rozpouštědla.
2. Vytáhněte jehlu ven a protřepávejte obsah lahvičky, dokud nevznikne čirý roztok.
3. Nepropichujte uzávěr protipřetlakovou jehlou dříve, než dojde k úplnému rozpuštění přípravku. Propíchněte uzávěr lahvičky protipřetlakovou jehlou, která vyrovná přetlak uvnitř lahvičky.
4. Rekonstituovaný roztok přeneste do konečného transportního média (např. mini-vak nebo infuzní set) tak, aby byl celkový objem alespoň 50 ml a podávejte pomocí intravenózní infuze po dobu 15 až 30 minut

UPOZORNĚNÍ: K zachování sterility přípravku je důležité, aby se uzávěr lahvičky nepropichoval protipřetlakovou jehlou dříve, než dojde k úplnému rozpuštění prášku na čirý roztok.

Jakýkoliv zbývajcí roztok antibiotika musí být zlikvidován.

Pouze k jednorázovému použití.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.