

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fortum 2 g pulver til injektionsvæske, opløsning ceftazidim

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Fortum
3. Sådan får du Fortum
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fortum er et antibiotikum, der anvendes til voksne og børn (herunder nyfødte babyer). Det virker ved at dræbe bakterier, som forårsager infektioner. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes *cefalosporiner*.

Fortum anvendes til at behandle svære infektioner i:

- lungerne eller brystet
- lungerne og bronkierne hos patienter med cystisk fibrose
- hjernen (*meningitis*)
- øret
- urinvejene
- huden og bløddele
- maven og bughinden (*peritonitis*)
- knoglerne og leddene.

Fortum kan også anvendes:

- til forebyggelse af infektion under prostataoperation hos mænd
- til behandling af patienter, som har et lavt antal hvide blodlegemer (*neutropeni*), og som har feber på grund af en bakteriel infektion.

2. Det skal du vide, før du får Fortum

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Fortum:

- hvis du er allergisk over for **ceftazidim** eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du har haft en **alvorlig allergisk reaktion** over for **andre typer af antibiotika** (pencilliner, monobaktamer, carbapenemer), da du så også kan være overfølsom over for Fortum.

➔ **Tal med lægen, før du starter med at få Fortum**, hvis du mener, at dette gælder for dig. Du må ikke få Fortum.

Vær særlig forsigtig med Fortum

Du skal holde øje med visse symptomer såsom overfølsomhedsreaktioner, forstyrrelser i nervesystemet og forstyrrelser i mave-tarmkanalen fx diarré, mens du får Fortum. Dette reducerer risikoen for mulige problemer. Se (*'Tilstande, du skal holde øje med'*) i punkt 4. Hvis du er overfølsom over for andre typer af antibiotika, kan du muligvis også være overfølsom over for Fortum.

Der er blevet rapporteret alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), i forbindelse med ceftazidim-behandling. Søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen af de symptomer, der er relateret til disse alvorlige hudreaktioner, som er beskrevet i punkt 4.

Hvis du skal have taget en blod- eller urinprøve

Fortum kan påvirke resultaterne af urinprøver for sukker og en blodprøve, der kaldes *Coombs test*. Hvis du skal have taget prøver:

➔ **Fortæl den person, der tager prøven**, at du har fået Fortum.

Brug af andre lægemidler sammen med Fortum

Fortæl altid lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Du må ikke få Fortum uden at tale med din læge først, hvis du også får:

- et antibiotikum, der kaldes *chloramphenicol*.
- en type antibiotika, der kaldes *aminoglykosider*, f.eks. *gentamicin* og *tobramycin*.
- Vanddrivende tabletter, som indeholder *furosemid*.

➔ **Tal med lægen**, hvis dette gælder for dig.

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg din læge til råds, før du får Fortum:

- hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid
- hvis du ammer.

Lægen vil foretage en afvejning af fordelene ved at behandle dig med Fortum mod risikoen for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fortum kan give bivirkninger, der påvirker din evne til at føre motorkøretøj, som fx svimmelhed.

Kør ikke bil og betjen ikke maskiner, medmindre du er sikker på, at du ikke er påvirket af medicinen.

Fortum indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 104 mg natrium (hovedkomponent ad madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 5,2 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan får du Fortum

Du vil normalt få Fortum af en læge eller sygeplejerske.

Det kan gives som drop (intravenøs infusion) eller som en injektion direkte i en vene.

Fortum klargøres af lægen, apoteket eller sygeplejersken, som anvender vand til injektionsvæske eller en passende infusionsvæske.

Anbefalet dosis

Den korrekte dosis af Fortum til dig vil blive bestemt af lægen og afhænger af: hvor alvorlig, din infektion er og hvilken type; om du får andre antibiotika; din vægt og alder; hvor godt dine nyrer fungerer.

Nyfødt (0-2 måneder)

For hvert 1 kg, den nyfødte vejer, vil det få 25-60 mg Fortum pr. dag fordelt på 2 doser.

Spædbørn (over 2 måneder) og børn, der vejer mindre end 40 kg

For hvert 1 kg, spædbarnet eller barnet vejer, vil det få 100-150 mg Fortum pr. dag fordelt på 3 doser. Højest 6 g pr. dag.

Voksne og unge, der vejer 40 kg eller derover

1-2 g Fortum 3 gange daglig. Højest 9 g pr. dag.

Patienter over 65 år

Den daglige dosis må normalt ikke overstige 3 g pr. dag, især ikke hvis du er over 80 år.

Patienter med nyreproblemer

Du vil muligvis få en anden dosis end den sædvanlige dosis. Lægen eller sygeplejersken vil afgøre, hvor meget Fortum du har brug for, afhængigt af hvor alvorlig nyresygdommen er. Lægen vil følge dig tæt, og du skal muligvis have foretaget mere regelmæssige undersøgelser af nyrefunktionen.

Hvis du har fået for meget Fortum

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere Fortum, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Hvis du ved et uheld får mere, end lægen har foreskrevet, skal du straks kontakte lægen eller det nærmeste hospital.

Hvis du har glemt at få Fortum

Hvis du ikke har fået en injektion til tiden, skal du have den hurtigst muligt. Du må ikke få en dobbeltdosis (to injektioner på samme tid) som erstatning for den glemte dosis, få i stedet den næste dosis på den sædvanlige tid.

Stop ikke behandlingen med Fortum

Du må ikke stoppe med at få Fortum, medmindre din læge har fortalt dig, at du skal stoppe. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et af følgende symptomer:

- Rødlige pletter på kroppen. Pletterne er mållignende pletter eller cirkulære, ofte med centrale blærer, hudafskalning, sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan indledes med feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom).
- Et rødt, skællende, udbredt udslæt med buler under huden og blærer ledsaget af feber. Symptomerne forekommer normalt ved behandlingsstart (akut generaliseret eksantematøs pustulose).

Tilstande, som du skal holde øje med

Et lille antal patienter har fået følgende alvorlige bivirkninger, men den nøjagtige hyppighed kendes ikke:

- **alvorlig allergisk reaktion.** Symptomer omfatter **hævet og kløende udslæt, hævelse**, undertiden i ansigtet eller munden, hvilket kan forårsage **vejrtrækningsbesvær**.
 - **lidelser i nervesystemet:** rysten, kramper og i nogle tilfælde koma. Disse bivirkninger er forekommet hos patienter, der har fået for høj dosis, især hos patienter med nyresygdom.
- ➔ **Du skal omgående kontakte læge eller sundhedspersonale, hvis du får et eller flere af disse symptomer.**

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** patienter:

- diarré
- hævelse og rødme langs en blodåre (vene)

- rødt, hævet og evt. kløende udslæt
- smerter, brændende fornemmelse, hævelse eller vævsirritation på indsprøjtningsstedet.

➔ **Fortæl lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig.**

Almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- stigning i antallet af en bestemt type hvide blodlegemer (*eosinofili*)
- stigning i antallet af celler, der får blodet til at størkne
- forhøjet niveau af leverenzymmer.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** patienter:

- betændelse (inflammation) i tarmen, hvilket kan forårsage smerter eller diarré, der kan være blodig
- trøske – svampeinfektion i munden eller vagina
- hovedpine
- svimmelhed
- mavepine
- kvalme eller opkastning
- feber og kuldegysninger.

➔ **Fortæl lægen, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.**

Ikke almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- fald i antallet af hvide blodlegemer
- fald i antallet af blodplader (celler, der får blodet til at størkne)
- stigning i niveauet af urinstof, urinstofnitrogen eller kreatinin i blodet.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10.000** patienter:

- betændelse (inflammation) af nyrerne eller nyresvigt.

Andre bivirkninger

Et lille antal patienter har desuden oplevet følgende bivirkninger, men den nøjagtige hyppighed kendes ikke:

- prikkende og stikkende fornemmelse i huden
- ubehagelig smag i munden
- gulfarvning af det hvide i øjnene eller huden.

Andre bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- røde blodlegemer, der ødelægges for hurtigt
- stigning i antallet af en bestemt type hvide blodlegemer
- kraftigt fald i antallet af hvide blodlegemer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Rekonstitueret og fortyndet opløsning

Lægen, farmaceuten eller sundhedspersonalet vil klargøre din medicin med vand til injektionsvæsker eller anden forligelig væske. Når medicinen er klargjort skal den anvendes indenfor 6 dage, hvis den er opbevaret i køleskab (ved 4 °C) eller indenfor 9 timer, hvis den er opbevaret ved stuetemperatur (under 25 °C).

Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fortum indeholder:

- Aktive stof: 2 g ceftazidim (formuleret som ceftazidimpentahydrat).
- Det eneste øvrige indholdsstof er natriumcarbonat (vandfri, steril)
- Se punkt 2 for yderligere vigtig information om natrium, én af ingredienserne i Fortum.

Udseende og pakningsstørrelser

Fortum 2 g pulver til injektionsvæske, opløsning er et hvidt til cremefarvet sterilt pulver i et 60 ml eller 77 ml hætteglas med en brombutylgummiprop og en flip-off hætte i aluminium.

Pakninger af 1, 5, 10, 25 eller 50 hætteglas.

Lægen, apoteks- eller sundhedspersonalet vil tilberede injektionen eller infusionen med vand til injektionsvæsker eller anden passende væske. Når opløsningen er lavet vil Fortum variere i farve fra svagt lysegul til ravgul. Dette er helt normalt.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10. februar 2025.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersoner:

Se produktresuméet for yderligere information**Opbevaringstid**

3 år.

Efter rekonstitution:

Kemisk og fysisk *in-use*-stabilitet er blevet vist i 6 dage ved 4 °C og i 9 timer ved 25 °C i vand til injektionsvæsker eller anden forligelig væske listet nedenfor.

Fra et mikrobiologisk synspunkt, bør den rekonstituerede opløsning anvendes med det samme. Hvis opløsningen ikke anvendes straks efter tilberedning, vil *in-use*-opbevaringstid og –betingelser, indtil opløsningen er anvendt, være brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre rekonstitution er udført under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Efter fortynding:

Kemisk og fysisk *in-use*-stabilitet er blevet vist i 6 dage ved 4 °C og i 9 timer ved 25 °C i vand til injektionsvæsker eller anden forligelig væske.

Fra et mikrobiologisk synspunkt, bør den rekonstituerede og den fortyndede opløsning anvendes med det samme. Hvis opløsningen/fortyndingen ikke anvendes straks efter tilberedning, vil *in-use*-opbevaringstid og –betingelser, indtil opløsningen er anvendt, være brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre rekonstitution er udført under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Særlige opbevaringsforhold

Opbevares under 25 °C.

Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Regler for destruktion og anden håndtering

Alle størrelser af hætteglas med Fortum leveres med undertryk. Efterhånden som præparatet opløses, frigøres der carbondioxid, og der udvikles et overtryk. Små bobler af carbondioxid i den rekonstituerede opløsning kan ignoreres.

Vejledning til rekonstitution

Se Tabel 1 og Tabel 2 over tilsæningsvoluminer og opløsningskoncentrationer, som kan anvendes, hvis der er behov for fraktionsdoser.

Tabel 1: Pulver til injektionsvæske, opløsning

Formulering		Mængde fortyndingsmiddel, der skal tilsættes (ml)	Omtrentlig koncentration (mg/ml)
2 g	Intravenøs bolus	10 ml	170

Bemærk:

- Voluminet, som fremkommer ved rekonstitutionen, er øget på grund af en forskydningsfaktor for præparatet, hvilket resulterer i de koncentrationer i mg/ml, som er angivet i tabellen ovenfor.

Tabel 2: Pulver til infusionsvæske, opløsning

Formulering		Mængde fortyndingsmiddel, der skal tilsættes (ml)	Omtrentlig koncentration (mg/ml)
2 g	Intravenøs infusion	50 ml*	40

* Tilsætning skal foretages i to trin.

Bemærk:

- Voluminet, som fremkommer ved rekonstitutionen, er øget på grund af en forskydningsfaktor for præparatet, hvilket resulterer i de koncentrationer i mg/ml, som er angivet i tabellen ovenfor.

Farven af opløsningerne spænder fra svagt lysegul til ravgul, afhængigt af koncentration, fortyndingsmiddel og opbevaringsbetingelser. Inden for de anførte anbefalinger påvirkes præparatets potens ikke af sådanne farvevariationer.

Ceftazidim er ved koncentrationer mellem 1 mg/ml og 40 mg/ml forligeligt med:

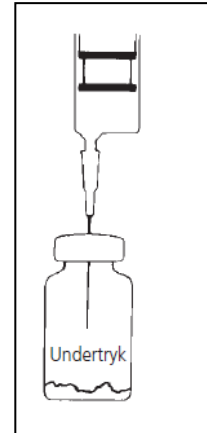
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid-injektionsvæske, opløsning
- M/6 natriumlactat-injektionsvæske
- Sammensat natriumlactat-injektionsvæske (Hartmanns opløsning)
- 5 % glucoseinjektionsvæske
- 5 % glucoseinjektionsvæske med 0,225 % natriumchlorid
- 5 % glucoseinjektionsvæske med 0,45 % natriumchlorid
- 5 % glucoseinjektionsvæske med 0,9 % natriumchlorid
- 4 % glucoseinjektionsvæske med 0,18 % natriumchlorid
- 10 % glucoseinjektionsvæske
- Dextran 40 injektionsvæske 10 % i 0,9 % natriumchlorid-injektionsvæske
- Dextran 40 injektionsvæske 10 % i 5 % glucoseinjektionsvæske
- Dextran 70 injektionsvæske 6 % i 0,9 % natriumchlorid-injektionsvæske
- Dextran 70 injektionsvæske 6 % i 5 % glucoseinjektionsvæske.

Ceftazidim er i koncentrationer på mellem 0,05 mg/ml og 0,25 mg/ml forligeligt med intraperitoneal dialysevæske (lactat).

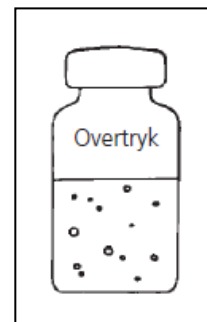
2 g pulver til injektionsvæske, opløsning:

Fremstilling af opløsninger til bolusinjektion

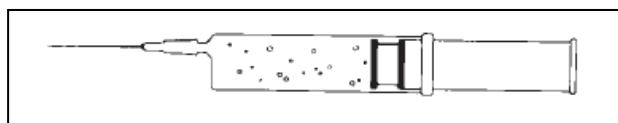
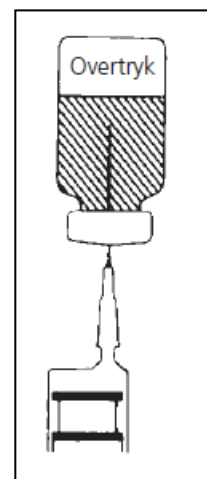
1. Stik kanylen gennem hætteglassets lukning og injicer det anbefalede volumen fortyndingsmiddel. Vakuummet kan facilitere tilsætningen af fortyndingsmidlet. Fjern kanylen.



2. Ryst indtil opløsning: der frigøres carbondioxid, og der opnås en klar opløsning i løbet af ca. 1-2 minutter.



3. Vend hætteglasset på hovedet. Med stemplet trykket helt i bund, stikkes kanylen gennem hætteglassets lukning, og hele opløsningsvolumenet trækkes op i sprøjten (trykket i hætteglasset kan gøre det lettere at trække indholdet ud). Sørg for, at kanylen forbliver i opløsningen og ikke kommer op i det overliggende rum. Den optrukne opløsning kan indeholde små bobler af carbondioxid. Disse kan ignoreres.



Disse opløsninger kan administreres direkte i venen eller indføres i slangen, hvis patienten får parenterale væsker. Ceftazidim er forligeligt med de intravenøse væsker, som er listet ovenfor.

2 g pulver til injektionsvæske, opløsning:

Klargøring af opløsning til i.v.-infusion fra ceftazidim-injektionsvæske i standardhætteglas (minipose eller sæt af burettetypen)

Foretag en klargøring til anvendelse af i alt 50 ml (til 2 g hætteglas) forligeligt fortyndingsmiddel (listet ovenfor), der tilsættes i TO trin som angivet nedenfor.

1. Stik kanylen gennem hætteglassets lukning og injicer 10 ml fortyndingsmiddel til 2 g hætteglassene.
2. Træk kanylen ud og ryst hætteglasset, indtil der opnås en klar opløsning.
3. Indfør ikke en gasudligningskanyle, før præparatet er opløst. Stik en gasudligningskanyle gennem hætteglassets lukning til udligning af det indre tryk.
4. Overfør den fortyndede opløsning til det endelige vehikel (f.eks. en minipose eller et sæt af burettetypen) til opnåelse af et totalvolumen på mindst 50 ml og administrer som intravenøs infusion over 15 til 30 minutter.

Bemærk: For at bevare steriliteten er det vigtigt, at gasudligningskanylen ikke indføres gennem hætteglassets lukning, før præparatet er opløst.

Alt tilbageværende antibiotikaopløsning skal kasseres.

Kun til engangsanvendelse.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.