

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Fortum<sup>®</sup>, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju**  
**Fortum<sup>®</sup>, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju**

ceftazidim

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Fortum i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Fortum
3. Kako se primenjuje lek Fortum
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fortum
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Fortum i čemu je namenjen

Lek Fortum je antibiotik koji se primenjuje kod odraslih i dece (uključujući i novorođenčad). Ovaj lek deluje tako što ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. Ceftazidim pripada grupi lekova koji se zovu cefalosporini.

Lek Fortum se primenjuje u terapiji teških bakterijskih infekcija:

- Pluća ili grudnog koša
- Pluća i bronhija kod pacijenata obolelih od cistične fibroze
- Moždanih ovojnica (*meningitis*)
- Uha
- Urinarnog trakta
- Kože i mekih tkiva
- Trbuha i trbušnog zida (*peritonitis*)
- Kostiju i zglobova

Lek Fortum se takođe može primenjivati:

- Za prevenciju infekcija tokom operacije prostate kod muškaraca
- Za lečenje pacijenata sa malim brojem belih krvnih zrnaca (neutropenija) koji imaju povišenu telesnu temperaturu uzrokovanu nekom bakterijskom infekcijom.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Fortum

### Lek Fortum ne smete koristiti:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ceftazidim ili na bilo koji antibiotik iz grupe cefalosporina ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ukoliko ste imali tešku alergijsku reakciju na bilo koji drugi antibiotik (penicilne, monobaktame i karbapeneme) jer postoji mogućnost da ste alergični i na lek Fortum.

Obavestite Vašeg lekara pre nego što počnete sa primenom leka, ukoliko se ovo odnosi na Vas. U tom slučaju ne smete primiti lek Fortum.

### Upozorenja i mere opreza

Tokom terapije lekom Fortum, posebno obratite pažnju na simptome kao što su alergijske reakcije, poremećaji nervnog sistema i gastrointestinalni poremećaji kao što je proliv. To će smanjiti rizik od mogućih problema (videti u odeljku 4 „*Stanja koja zahtevaju oprez*”). Ukoliko ste imali neku alergijsku reakciju na druge antibiotike, postoji mogućnost da ste alergični i na lek Fortum.

### Ukoliko je potrebno da uradite analize krvi ili urina

Primena leka Fortum može uticati na rezultat koncentracije šećera prilikom provere urina i na rezultate testa krvi koji se naziva *Coombs*-ov test. Ukoliko ste podvrgnuti ovim testovima, obavestite osobu koja Vam uzima uzorak da ste na terapiji lekom Fortum.

### Drugi lekovi i lek Fortum

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta, ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Pre primene leka Fortum, obavestite lekara ako uzimate neki od sledećih lekova:

- Antibiotik *hloramfenikol*
- Antibiotike iz grupe aminoglikozida, npr. *gentamicin*, *tobramicin*
- Diuretik (lek za izbacivanje tečnosti) *furosemid*.

Obavestite Vašeg lekara ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas.

### Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primete ovaj lek.

Vaš lekar će proceniti korist terapije lekom Fortum u odnosu na moguće rizike za bebu.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Fortum može izazvati neželjena dejstva, kao što je vrtoglavica, koji mogu da utiču na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Nemojte upravljati vozilima i rukovati mašinama, osim ukoliko niste sigurni da lek ne utiče na Vas.

### **Lek Fortum sadrži natrijum**

*Fortum, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju:* Ovaj lek sadrži 26 mg (1,15 mmol) natrijuma po bočici.

*Fortum, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju:* Ovaj lek sadrži 52 mg (2,3 mmol) natrijuma po bočici.

Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unosa natrijuma.

## **3. Kako se primenjuje lek Fortum**

Lek Fortum po pravilu primenjuje lekar ili medicinska sestra. Može se primeniti u obliku intravenske infuzije ili injekcije direktno u venu ili mišić.

Lek Fortum pripema lekar, farmaceut ili medicinska sestra, koristeći vodu za injekcije ili odgovarajući infuzioni rastvor.

### **Preporučena doza**

Lekar će odrediti odgovarajuću dozu leka Fortum za Vas, u zavisnosti od: težine i vrste infekcije, da li primete neki drugi antibiotik, Vaše telesne mase, starosne dobi i funkcije Vaših bubrega.

### **Novorođenčad (0-2 meseca)**

Po jednom kg telesne mase bebe, biće primenjeno od 25 mg do 60 mg leka Fortum dnevno, podeljeno u dve doze.

### **Odojčad (bebe uzrasta od 2 meseca) i deca sa telesnom masom manjom od 40 kg**

Po jednom kg telesne mase bebe ili deteta, biće primenjeno od 100 mg do 150 mg leka Fortum dnevno, podeljeno u tri doze. Maksimalna doza je 6 g dnevno.

### **Odrasli i adolescenti telesne mase 40 kg i više**

1 do 2 g leka Fortum, tri puta dnevno. Maksimalna doza je 9 g dnevno.

### **Pacijenti stariji od 65 godina**

Dnevna doza ne treba da bude veća od 3 g dnevno, naročito kod pacijenata starijih od 80 godina.

### **Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega**

Lekar Vam može propisati dozu koja se razlikuje od uobičajene doze. On će odlučiti koliku dozu leka treba da primete u zavisnosti od težine oboljenja bubrega. Vaš lekar će Vas detaljno pregledati i češće proveravati funkciju bubrega.

### **Ako ste primili više leka Fortum nego što treba**

Ovaj lek će Vam dati neko od zdravstvenih radnika. Međutim, ako mislite da ste primili veću dozu leka nego što je trebalo, odmah se obratite lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

### **Ako ste zaboravili da primete lek Fortum**

Ovaj lek će Vam dati neko od zdravstvenih radnika. Ako mislite da ste propustili dozu, recite to svom lekaru ili medicinskoj sestri.

Ne treba da primete duplu dozu leka (dve injekcije u isto vreme) da biste nadoknadili propuštenu dozu.

### **Ako naglo prestanete da primete lek Fortum**

Nemojte prekidati terapiju lekom Fortum bez konsultacije sa lekarom.  
Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

##### Stanja koja zahtevaju oprez:

Sledeća ozbiljna neželjena dejstva leka se javljaju kod malog broja pacijenata, ali njihova tačna učestalost nije poznata:

- Ozbiljna alergijska reakcija čiji su simptomi osip i svrab po koži, ponekad oticanje lica, usana i jezika, što dovodi do otežanog disanja.
- Osip po koži koji može biti praćen pojavom plikova, i može imati izgled malih meta (centralna tamna tačka okružena svetlijom površinom, sa tamnim krugom oko ivice).
- Rasprostranjen osip sa plikovima i ljuštenjem kože (ovo mogu biti znaci *Steven-Johnson* sindroma ili toksične epidermalne nekrolize).
- Poremećaji nervnog sistema: nevoljno drhtanje (tremor), konvulzije i u nekim slučajevima koma. Ovi simptomi se javljaju u slučaju da je primenjena prevelika doza, posebno kod osoba sa oboljenjem bubrega.
- Prijavljeni su retki slučajevi teške reakcije preosetljivosti sa teškim osipom, koji može biti praćen povišenom telesnom temperaturom, umorom, oticanjem lica ili limfnih žlezda, povećanjem broja eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca), poremećajima funkcije jetre, bubrega ili pluća (DRESS sindrom)

**Ako dođe do pojave nekog od ovih simptoma, odmah se obratite lekaru ili medicinskoj sestri.**

*Česta neželjena dejstva* (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Proliv
- Zapaljenje vena ili zapaljenje vena sa stvaranjem krvnih ugrušaka nakon intravenske primene
- Crven osip po koži praćen svrabom, nalik koprivnjači
- Bol, pečenje, oticanje ili zapaljenje na mestu primene injekcije

Obavestite Vašeg lekara ako imate neke od navedenih simptoma.

*Česta neželjena dejstva* koja se mogu uočiti u analizama krvi :

- Povećanje broja jedne vrste belih krvnih zrnaca (eozinofilija)
- Povećanje broja trombocita (ćelije koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- Povećanje vrednosti enzima jetre
- pozitivan *Coombs* test

*Povremena neželjena dejstva* (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenta koji uzimaju lek):

- Zapaljenje creva, što može uzrokovati bol ili proliv koji može sadržati krv
- Gljivične infekcije usne duplje ili vagine (kandidijaza)
- Glavobolja
- Vrtoglavica
- Bol u stomaku
- Mučnina ili povraćanje
- Svrab
- Povišena telesna temperatura i jeza.

Obavestite Vašeg lekara, ako se nešto od navedenog odnosi na Vas.

Povremena neželjena dejstva koja se mogu uočiti u analizama krvi:

- Smanjenje broja belih krvnih zrnaca (neutropenija, leukopenija)
- Smanjenje broja trombocita (ćelije koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- Prolazno povećanje koncentracije uree, azota iz uree ili kreatinina u krvi

*Veoma retka neželjena dejstva* (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenat koji uzimaju lek):

- Zapaljenje ili akutna bubrežna slabost (akutna bubrežna insuficijencija)

Ostala neželjena dejstva:

Ostala neželjena dejstva su se javila kod malog broja pacijenata, ali je njihova tačna učestalost nepoznata:

- Osećaj bockanja i mravinjanja
- Neprijatan ukus u ustima
- Žuta prebojenost beonjača ili kože

Ostala neželjena dejstva koja se mogu uočiti u analizama krvi:

- Anemija usled razgradnje crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija)
- Povećanje broja određenih vrsta belih krvnih zrnaca (limfocitoza)
- Izrazito smanjenje broja određene vrste belih krvnih zrnaca (agranulocitoza)

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Fortum**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Fortum posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

### Rok upotrebe nakon rekonstitucije/razblaživanja:

Hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rastvora je potvrđena za 6 dana na 4 °C i 9 sati na 25 °C.

S mikrobiološke tačke gledišta, rekonstituisani rastvor treba primeniti odmah nakon pripreme za upotrebu. Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika, i ne bi smeli biti duži od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako se rekonstitucija/razblaživanje ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći zaštititi životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Fortum

*Fortum, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju:*

- Aktivna supstanca je: ceftazidim.

Jedna bočica praška za rastvor za injekciju sadrži 500 mg ceftazidima (u obliku ceftazidim, pentahidrata).

- Pomoćna supstanca je: natrijum-karbonat, bezvodni, sterilni.

*Fortum, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju:*

- Aktivna supstanca je: ceftazidim.

Jedna bočica praška za rastvor za injekciju sadrži 1000 mg ceftazidima (u obliku ceftazidim, pentahidrata).

- Pomoćna supstanca je: natrijum-karbonat, bezvodni, sterilni.

### Kako izgleda lek Fortum i sadržaj pakovanja

Prašak za rastvor za injekciju.

Prašak: prašak bele do krem boje.

Rekonstituisani rastvor: bistar, bez mehaničkih onečišćenja.

*Fortum, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju:*

Unutrašnje pakovanje leka je bezbojna staklena bočica (hidrolitičke otpornosti tip III), zapremine 17 mL, zatvorena gumenim zatvaračem od bromobutila, aluminijumskom kapicom i zaštitnim plastičnim poklopcem (*flip-off cap*).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica praška za rastvor za injekciju (1 x 500 mg) i Uputstvo za lek.

*Fortum, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju:*

Unutrašnje pakovanje leka je bezbojna staklena bočica (hidrolitičke otpornosti tip III) zapremine 17 mL ili 26 mL, zatvorena gumenim zatvaračem od bromobutila, aluminijumskom kapicom i zaštitnim plastičnim poklopcem (*flip-off cap*).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica praška za rastvor za injekciju (1 x 1000 mg) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Omladinskih brigada 88, Beograd

Proizvođač:

GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.

Via A. Fleming, 2, Verona, Italija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2020.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

### Broj i datum dozvole:

*Fortum, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju:* 515-01-03262-19-001 od 23.04.2020.

*Fortum, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju:* 515-01-03263-19-001 od 23.04.2020.

-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

### Terapijske indikacije

Lek Fortum je indikovano u terapiji sledećih infekcija, kod odraslih i dece, uključujući i novorođenčad (od samog rođenja):

- Nozokomijalne pneumonije
- Bronhopulmonalne infekcije kod cistične fibroze
- Bakterijski meningitis
- Hronični supurativni *otitis media*
- Maligni *otitis externa*
- Komplikovane infekcije urinarnog trakta
- Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva
- Komplikovane intraabdominalne infekcije
- Infekcije kostiju i zglobova
- Peritonitis povezan sa dijalizom kod pacijenata na kontinuiranoj ambulantnoj peritonealnoj dijalizi (engl. *Continuous ambulatory peritoneal dialysis*, CAPD)

Terapija kod pacijenata sa bakterijemijom koja je povezana, ili se sumnja da je povezana, sa bilo kojom od gore navedenih infekcija.

Ceftazidim se može primenjivati u terapiji kod pacijenata sa neutropenijom praćenom povišenom telesnom temperaturom, za koju se pretpostavlja da se javlja usled neke bakterijske infekcije.

Ceftazidim se može primenjivati kao perioperativna profilaksa infekcija urinarnog trakta kod pacijenata koji će biti podvrgnuti transuretralnoj resekciji prostate (TURP).

Pri izboru ceftazidima treba uzeti u obzir njegov antibakterijski spektar, koji je uglavnom ograničen na aerobne Gram-negativne bakterije (videti odeljke *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka* i *Farmakodinamski podaci* u Sažetku karakteristika leka).

Ceftazidim treba primenjivati sa drugim antibakterijskim lekovima kada god neki od mogućih uzročnika oboljenja ne pripada njegovom spektru delovanja.

Potrebno je uzeti u obzir zvanične smernice o pravilnoj primeni antibiotika.

### Doziranje i način primene

#### Doziranje

Tabela 1: Odrasli i deca telesne mase  $\geq 40$  kg

<i>Intermitentna primena</i>	
Infekcija	Doza leka koju treba primeniti
Bronhopulmonalne infekcije kod cistične fibroze	100 do 150 mg/kg/dan na svakih 8 sati, najviše 9 g dnevno <sup>1</sup>
Febrilna neutropenija	2 g na svakih 8 sati
Nozokomijalna pneumonija	
Bakterijski meningitis	
Bakterijemija*	
Infekcije kostiju i zglobova	1-2 g na svakih 8 sati
Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva	
Komplikovane intra-abdominalne infekcije	
Peritonitis povezan sa dijalizom kod pacijenata na CAPD	

Komplikovane infekcije urinarnog trakta	1-2 g na svakih 8 ili 12 sati
Perioperativna profilaksa kod transuretralne resekcije prostate (TURP)	1 g prilikom indukcije anestezije, a druga doza prilikom uklanjanja katetera
Hronični supurativni <i>otitis media</i>	1-2 g na svakih 8 sati
Maligni <i>otitis externa</i>	
<i>Kontinuirana infuzija</i>	
Infekcija	Doza leka koju treba primeniti
Febrilna neutropenija	Udarne doze od 2 g, nakon toga kontinuirana infuzija od 4 do 6 g na svaka 24 sata <sup>1</sup>
Nozokomijalna pneumonija	
Bronhopulmonalne infekcije kod cistične fibroze	
Bakterijski meningitis	
Bakterijemija*	
Infekcije kostiju i zglobova	
Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva	
Komplikovane intraabdominalne infekcije	
Peritonitis povezan sa dijalizom kod pacijenata na CAPD	
<sup>1</sup> Kod odraslih osoba sa očuvanom funkcijom bubrega doza od 9 g/dan je primenjivana bez pojave neželjenih dejstava.	
*Kada je povezana sa, ili se sumnja da je povezana sa bilo kojom infekcijom navedenom u odeljku <i>Terapijske indikacije</i>	

Tabela 2: Deca telesne mase < 40 kg

Odojčad i mala deca uzrasta > 2 meseca i deca telesne mase < 40 kg	Infekcija	Uobičajena doza
<i>Intermitentna primena</i>		
	Komplikovane infekcije urinarnog trakta	100-150 mg/kg/dan u tri podeljene doze, maksimalno 6 g/dan
	Hronični supurativni <i>otitis media</i>	
	Maligni <i>otitis externa</i>	
	Neutropenija kod dece	150 mg/kg/dan u tri podeljene doze, maksimalno 6 g/dan
	Bronhopulmonalne infekcije kod cistične fibroze	
	Bakterijski meningitis	
	Bakterijemija*	
	Infekcije kostiju i zglobova	100-150 mg/kg/dan u tri podeljene doze, maksimalno 6 g/dan
	Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva	
	Komplikovane intraabdominalne infekcije	
	Peritonitis povezan sa dijalizom kod pacijenata na CAPD	
<i>Kontinuirana infuzija</i>		
	Febrilna neutropenija	Udarne doze od 60-100 mg/kg a nakon toga kontinuirana infuzija od 100-200 mg/kg/dan, maksimalno 6 g/dan
	Nozokomijalna pneumonija	
	Bronhopulmonalne infekcije kod cistične fibroze	
	Bakterijski meningitis	
	Bakterijemija*	
	Infekcije kostiju i zglobova	
	Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva	
	Komplikovane intraabdominalne infekcije	
	Peritonitis povezan sa dijalizom kod pacijenata na CAPD	
Novorođenčad i odojčad uzrasta ≤ 2 meseca	Infekcija	Uobičajena doza

<i>Intermitentna primena</i>		
	Većina infekcija	25-60 mg/kg/dan u dve podeljene doze <sup>1</sup>
<sup>1</sup> Kod novorođenčadi i odojčadi uzrasta ≤2 meseca, poluvreme eliminacije iz seruma može biti tri do četiri puta veće nego kod odraslih. *Kada je povezana sa, ili se sumnja da je povezana sa bilo kojom infekcijom navedenom u odeljku <i>Terapijske indikacije</i>		

#### Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost ceftazidima, primenjenog kao kontinuirana infuzija kod novorođenčadi i odojčadi uzrasta ≤ 2 meseca nije ustanovljena.

#### Stariji pacijenti

Uzimajući u obzir povezanost starosne dobi i smanjenog klirensa ceftazidima kod starijih pacijenata, dnevna doza ne treba da pređe 3 g kod pacijenata starijih od 80 godina.

#### Oštećenje funkcije jetre

Dostupni podaci ne ukazuju na potrebu za prilagođavanjem doze kod blagog ili umerenog oštećenja funkcije jetre. Nema podataka iz studija kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre (videti i odeljak *Farmakokinetički podaci* u Sažetku karakteristika leka). Savetuje se pažljivo kliničko praćenje bezbednosti i efikasnosti primene ceftazidima kod ovih pacijenata.

#### Oštećenje funkcije bubrega

Ceftazidim se izlučuje u neizmenjenom obliku putem bubrega. Zbog toga dozu leka treba smanjiti kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega (videti takođe odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Treba dati inicijalnu udarnu dozu od 1 g. Doze održavanja se određuju na osnovu klirensa kreatinina:

Tabela 3: Preporučene doze održavanja leka ceftazidima kod oštećenja funkcije bubrega-intermitentna infuzija

#### *Odrasli i deca telesne mase ≥ 40 kg*

Klirens kreatinina (mL/min)	Približne vrednosti kreatinina u serumu mikromol/L (mg/dL)	Preporučena jedinica doze ceftazidima (g)	Učestalost doziranja (sati)
50-31	150-200 (1,7-2,3)	1	12
30-16	200-350 (2,3-4,0)	1	24
15-6	350-500 (4,0-5,6)	0,5	24
<5	>500 (>5,6)	0,5	48

Kod pacijenata sa teškim infekcijama potrebno je povećati jediničnu dozu za 50% ili povećati učestalost doziranja. Kod dece klirens kreatinina treba prilagoditi prema telesnoj površini ili telesnoj masi bez masti (engl. *lean body mass, LBM*)

#### *Deca telesne mase <40 kg*

Klirens kreatinina (mL/min)**	Približne vrednosti kreatinina u serumu* mikromol/L (mg/dL)	Preporučena individualna doza (mg/kg telesne mase)	Učestalost doziranja (sati)
50-31	150-200 (1,7-2,3)	25	12
30-16	200-350 (2,3-4,0)	25	24
15-6	350-500 (4,0-5,6)	12,5	24
<5	>500 (>5,6)	12,5	48

\*Vrednosti kreatinina u serumu služe kao smernice, koje ne moraju da ukazuju na potpuno isti stepen smanjenja doze za sve pacijente sa oslabljenom funkcijom bubrega.

\*\*Procenjen na osnovu telesne površine ili izmeren.

Savetuje se pažljivo kliničko praćenje bezbednosti i efikasnosti primene leka.

Tabela 4: Preporučene doze održavanja ceftazidima kod oštećenja funkcije bubrega-kontinuirana infuzija

*Odrasli i deca telesne mase  $\geq 40$  kg*

Klirens kreatinina (mL/min)	Približne vrednosti kreatinina u serumu mikromol/L (mg/dL)	Učestalost doziranja (sati)
50-31	150-200 (1,7-2,3)	Udarna doza od 2 g, a nakon toga 1g do 3g/24 sata
30-16	200-350 (2,3-4,0)	Udarna doza od 2 g, a nakon toga 1g/24 sata
$\leq 15$	$<350$ ( $>4,0$ )	Nije procenjeno

Savetuje se oprez prilikom odabira doze. Savetuje se pažljivo kliničko praćenje bezbednosti i efikasnosti primene leka.

*Deca telesne mase  $<40$  kg*

Nije utvrđena bezbednost i efikasnost ceftazidima, primenjenog kao kontinuirana infuzija kod dece telesne mase  $< 40$  kg sa oštećenjem funkcije bubrega. Savetuje se pažljivo kliničko praćenje bezbednosti i efikasnosti primene leka.

Ako se kontinuirana infuzija primenjuje kod dece sa oštećenjem funkcije bubrega, klirens kreatinina treba prilagoditi prema telesnoj površini ili telesnoj masi bez masti (engl. *lean body mass, LBM*)

#### Hemodijaliza

Poluvreme eliminacije iz seruma tokom hemodijalize je od 3 do 5 sati.

Dozu održavanja ceftazidima koja je preporučena u tabelama 5 i 6 treba ponovo primeniti nakon svake hemodijalize.

#### Peritonealna dijaliza

Ceftazidim se može primenjivati kod peritonealne dijalize i kontinuirane ambulatorne peritonealne dijalize (CAPD).

Pored intravenske primene, ceftazidim se može uključiti i u tečnost za dijalizu (obično 125 do 250 mg na 2 litra rastvora za dijalizu).

Kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom koji su na arterio-venskoj hemodijalizi ili visokoprotočnoj hemofiltraciji u jedinicama intenzivne nege: 1g dnevno ili kao jedna doza ili u podeljenim dozama. Kod niskoprotočne hemofiltracije, potrebno je pridržavati se doziranja koje je preporučeno kod oštećenja funkcije bubrega.

Kod pacijenata na veno-venskoj hemofiltraciji ili veno-venskoj hemodijalizi, potrebno je pridržavati se doziranja koje je preporučeno u tabelama 5 i 6 ispod.

Tabela 5: Smernice za doziranje kod kontinuirane veno-venske hemofiltracije:

Rezidualna bubrežna funkcija (klirens kreatinina mL/min)	Doza održavanja (mg) pri brzini ultrafiltracije (mL/min) od <sup>1</sup> :			
	5	16,7	33,3	50
0	250	250	500	500
5	250	250	500	500
10	250	500	500	750

15	250	500	500	750
20	500	500	500	750

<sup>1</sup>Dozu održavanja treba primeniti na svakih 12 sati.

Tabela 6: Smernice za doziranje kod kontinuirane veno-venske hemodijalize:

Rezidualna bubrežna funkcija (klirens kreatinina mL/min)	Doza održavanja (mg) za dijalizat pri brzini protoka od <sup>1</sup> :					
	1,0 litar/sat			2,0 litar/sat		
	Brzina ultrafiltracije (litar/sat)			Brzina ultrafiltracije (litar/sat)		
	0,5	1,0	2,0	0,5	1,0	2,0
0	500	500	500	500	500	750
5	500	500	750	500	500	750
10	500	500	750	500	750	1000
15	500	750	750	750	750	1000
20	750	750	1000	750	750	1000

<sup>1</sup>Dozu održavanja treba primeniti na svakih 12 sati.

#### Način primene

Doza zavisi od težine oboljenja, osetljivosti uzročnika, mesta i vrste infekcije, kao i starosnog doba i bubrežne funkcije pacijenta.

Lek Fortum u jačini od 500 mg treba primeniti kao intravensku injekciju, ili kao duboku intramuskularnu injekciju. Preporučena mesta za primenu intramuskularne injekcije su gornji kvadrant mišića *gluteus maximus* ili lateralni deo butine. Rastvor leka Fortum se može primeniti direktno u venu. Uobičajeni preporučeni način primene je kao intravenska intermitentna injekcija. Intramuskularnu primenu treba razmotriti samo kada intravenska primena nije moguća ili kada je manje pogodna za pacijenta.

Lek Fortum u jačini od 1000 mg treba primeniti kao intravensku injekciju ili infuziju, ili kao duboku intramuskularnu injekciju. Preporučena mesta za primenu intramuskularne injekcije su gornji kvadrant mišića *gluteus maximus* ili lateralni deo butine. Rastvor leka Fortum se može primeniti direktno u venu ili uključiti u liniju sistema za infuziju, ako pacijent dobija tečnost parenteralnim putem. Uobičajeni preporučeni način primene je kao intravenska intermitentna injekcija ili kao intravenska kontinuirana infuzija. Intramuskularnu primenu treba razmotriti samo kada intravenska primena nije moguća ili kada je manje pogodna za pacijenta.

#### **Lista pomoćnih supstanci**

Natrijum-karbonat, bezvodni, sterilni.

#### **Inkompatibilnost**

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)*.

Ceftazidim je manje stabilan u rastvoru natrijum-hidrogenkarbonata, nego u drugim rastvorima za intravensku primenu. Stoga se rastvor natrijum-hidrogenkarbonata ne preporučuje kao rastvarač.

Lek Fortum i aminoglikozidi se ne smeju mešati unutar istog infuzionog seta ili šprica.

Opisana je pojava precipitacije prilikom dodavanja vankomicina u rastvor ceftazidima. Preporučuje se ispiranje setova i linija za intravensku primenu između primene ova dva leka.

#### **Rok upotrebe**

3 godine.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije/razblaživanja:

Hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rastvora je potvrđena za 6 dana na 4 °C i 9 sati na 25 °C.

S mikrobiološke tačke gledišta, rekonstituisani rastvor treba primeniti odmah nakon pripreme za upotrebu. Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika, i ne bi smeli biti duži od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako se rekonstitucija/razblaživanje ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

### **Posebne mere upozorenja pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.  
Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije/razblaživanja leka, videti odeljak *Rok upotrebe*.

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

*Fortum, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju:*

Unutrašnje pakovanje leka je bezbojna staklena bočica (hidrolitičke otpornosti tip III), zapremine 17 mL, zatvorena gumenim zatvaračem od bromobutila, aluminijumskom kapicom i zaštitnim plastičnim poklopcem (*flip-off cap*).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica praška za rastvor za injekciju (1 x 500 mg) i Uputstvo za lek.

*Fortum, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju:*

Unutrašnje pakovanje leka je bezbojna staklena bočica (hidrolitičke otpornosti tip III) zapremine 17 mL ili 26 mL, zatvorena gumenim zatvaračem od bromobutila, aluminijumskom kapicom i zaštitnim plastičnim poklopcem (*flip-off cap*).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica praška za rastvor za injekciju (1 x 1000 mg) i Uputstvo za lek.

### **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Sve bočice leka Fortum su pod sniženim pritiskom. Prilikom rekonstitucije leka, oslobađa se ugljen-dioksid i stvara se pozitivni pritisak. Mehurići ugljen-dioksida u rekonstituisanom rastvoru se mogu zanemariti.

### Uputstvo za rekonstituciju

Videti u tabeli 7 zapremine rastvarača i koncentracije rastvora ceftazidima, koje mogu biti od koristi ukoliko je potrebna primena podeljenih doza.

Tabela 7: Prašak za rastvor za injekciju

Jačina		Zapremina rastvarača koju treba dodati (mL)	Približna koncentracija (mg/mL)
500 mg	Intramuskularna primena	1,5 mL	260
	Intravenska primena - bolus injekcija	5 mL	90
1000 mg	Intramuskularna primena	3 mL	260
	Intravenska primena - bolus injekcija	10 mL	90

\* Napomena: Dobijena zapremina rastvora ceftazidima u rekonstituisanom medijumu je povećana usled faktora zamene leka koji dovodi do dobijenih koncentracija u mg/mL prikazanih u tabeli iznad.

Boja rastvora ceftazidima se kreće u rasponu od sveto žute do boje ćilibara u zavisnosti od koncentracije, sredstava za razblaživanje i uslova čuvanja. U okviru navedenih preporuka, navedene razlike u boji ne utiču negativno na efikasnost leka.

Pri koncentracijama leka između 1 mg/mL i 40 mg/mL, ceftazidim je kompatibilan sa dole navedenim rastvorima:

- 0,9% natrijum-hlorid, rastvor za injekciju (9 mg/mL)
- 1/6 molarni natrijum-laktat, rastvor za injekciju
- Hartmanov rastvor (složeni rastvor za injekciju natrijum-laktata)
- rastvor za injekciju 5% glukoze
- rastvor za injekciju 0,225% natrijum-hlorida i 5% glukoze
- rastvor za injekciju 0,45% natrijum-hlorida i 5% glukoze
- rastvor za injekciju 0,9% natrijum-hlorida i 5% glukoze
- rastvor za injekciju 0,18% natrijum-hlorida i 4% glukoze
- rastvor za injekciju 10% glukoze
- Dekstran 40, 10% rastvor za injekciju u 0,9% rastvoru natrijum-hlorida
- Dekstran 40, 10% rastvor za injekciju u 5% rastvoru glukoze
- Dekstran 70, 6% rastvor za injekciju u 0,9% rastvoru natrijum-hlorida
- Dekstran 70, 6% rastvor za injekciju u 5% rastvoru glukoze

Pri koncentracijama leka između 0,05 mg/mL i 0,25 mg/mL, ceftazidim je kompatibilan sa rastvorom za intraperitonealnu dijalizu (laktat).

Rastvor ceftazidima u koncentracijama prikazanim u Tabeli 7 za intramuskularnu primenu se može pripremiti sa rastvorom za injekciju 0,5% ili 1% lidokain-hidrohlorida.

*Fortum, prašak za rastvor za injekciju, 500 mg:*

Sadržaj bočice ceftazidima od 500 mg, rekonstituisan sa 1,5 mL vode za injekcije se može dodati u rastvor metronidazola za injekciju (500 mg u 100 mL), pri čemu oba leka zadržavaju svoju aktivnost.

#### Pripremanje rastvora za bolus injekciju

1. Uvedite iglu šprica kroz zatvarač bočice i ubrizgajte preporučenu zapreminu rastvarača. Prisustvo vakuuma može pomoći ubrizgavanje rastvarača. Izvadite iglu šprica.
2. Promućkajte sadržaj bočice, kako bi se rastvorio: doći će do oslobađanja ugljen-dioksida i rastvor će postati bistar nakon oko 1-2 minuta.
3. Okrenite bočicu. Držeći klip šprica pritisnut do kraja, uvedite iglu šprica kroz zatvarač bočice i uvucite svu količinu rastvora u špic (pritisak u bočici može pomoći uvlačenje rastvora). Proverite da se igla šprica sve vreme nalazi u rastvoru, i ne ulazi u deo u kome je gas. Uvučeni rastvor može sadržati mehuriće ugljen-dioksida; oni se mogu zanemariti.

Rekonstituisani rastvor se može primeniti direktno u venu ili uključiti u liniju sistema za infuziju, ukoliko pacijent prima parenteralne tečnosti. Ceftazidim je kompatibilan sa rastvorima za intravensku primenu navedenim iznad.

Za jednokratnu primenu. Neiskorišćeni rastvor treba ukloniti.

Primeniti samo bistar rastvor bez čestica.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.