

## **UPUTSTVO ZA LEK**

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

ceftazidim

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete 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.
- 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 pročit ćete:**

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 mislite da 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.

Ozbiljne reakcije na koži, uključujući Stevens-Johnson sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu (AGEP) prijavljene su u vezi sa lečenjem ceftazidimom. Odmah potražite medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od simptoma povezanih sa ovim ozbiljnim reakcijama na koži opisanim u odeljku 4.

### 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. Ovo se odnosi i na lekove koji se mogu dobiti bez recepta.

Ne bi trebalo da primate lek Fortum bez konsultacije sa lekarom 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 ste sigurni da lek ne utiče na Vas.

### **Lek Fortum sadrži natrijum**

Ovaj lek sadrži 26 mg (1,13 mmol) natrijuma u jednoj bočici. To odgovara 1,3% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

Ovo treba da uzmete u obzir ukoliko ste na režimu ishrane u kom se kontroliše unos natrijuma.

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

### **Lek Fortum po pravilu primenjuje lekar ili medicinska sestra.**

Može se primeniti putem intravenske injekcije (direktno u venu) ili intramuskularne injekcije (u 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 primite 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 primeniti 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 primite lek Fortum**

Ovaj lek će Vam primeniti neko od zdravstvenih radnika. Ako mislite da ste propustili dozu, recite to svom lekaru ili medicinskoj sestri. Treba da primite sledeću dozu što je pre moguće.

Ne treba da primite duplu dozu leka (dve injekcije u isto vreme) da biste nadoknadili propuštenu dozu, već da primite sledeću dozu prema uobičajenom rasporedu.

#### **Ako naglo prestanete da primite 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 medicinskoj sestri.

#### **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.

#### **Odmah potražite medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od sledećih simptoma:**

- Crvenkaste fleke na trupu, fleke su makule u obliku mete ili kružne, često sa centralnim plikovima, ljuštenje kože, ulceracije u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovi ozbiljni osipi mogu biti praćeni povišenom temperaturom i simptomima sličnim gripu (*Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- Rasprostranjen osip, visoka telesna temperatura i povećani limfni čvorovi (*DRESS* sindrom ili sindrom preosetljivosti na lekove).
- Crveni, ljuspasti rasprostranjen osip sa kvržicama ispod kože i plikovima praćen povišenom temperaturom. Simptomi se obično javljaju pri početku lečenja (akutna generalizovana egzantematозна pustuloza).

#### **Stanja koja zahtevaju oprez:**

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

- ozbiljna alergijska reakcija. Znaci uključuju izdignut osip koji svrbi, oticanje koje ponekad zahvata lice ili usnu duplju, što dovodi do otežanog disanja;
- poremećaji nervnog sistema: nevoljno drhtanje (tremor), konvulzije (epileptični napadi) i u nekim slučajevima koma. Ovi simptomi se javljaju u slučaju da je primenjena prevelika doza, posebno kod osoba sa oboljenjem bubrega.

**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 uzdignut osip po koži koji može biti praćen svrabom, nalik koprivnjači
- Bol, peckanje, oticanje ili zapaljenje na mestu primene intramuskularne 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 imate neke od navedenih simptoma.

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 bubrega 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**

- 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.

Za važne informacije o sadržaju natrijuma videti u odeljku 2 ovog uputstva: Lek Fortum sadrži natrijum.

### **Kako izgleda lek Fortum i sadržaj pakovanja**

Prašak za rastvor za injekciju.

Bočice sadrže sterilni prašak bele do krem boje.

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.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD,  
Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:

ACS DOBFAR S.P.A.

Via Alessandro Fleming, 2, Verona, Italija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Januar, 2026.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

### **Broj i datum dozvole:**

003645598 2024 od 08.01.2026.

---

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>                                          |                                                                              |

|                                                                                                                               |                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kontinuirana infuzija                                                                                                         |                                                                                                |
| Infekcija                                                                                                                     | Doza leka koju treba primeniti                                                                 |
| Febrilna neutropenija                                                                                                         | Udarna doza 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 „Terapijske indikacije”       |                                                                                                |

Tabela 2: Deca telesne mase < 40 kg

|                                                                             |                                                            |                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Odojčad i mala deca<br>uzrasta > 2 meseca i<br>deca telesne mase<br>< 40 kg | Infekcija                                                  | Uobičajena doza                                                                                                  |
| Intermitentna primena                                                       |                                                            |                                                                                                                  |
|                                                                             | Komplikovane infekcije urinarnog trakta                    | 100-150 mg/kg/dan u tri<br>podeljene doze, maksimalno 6<br>g/dan                                                 |
|                                                                             | Hronični supurativni <i>otitis media</i>                   |                                                                                                                  |
|                                                                             | Maligni <i>otitis externa</i>                              |                                                                                                                  |
|                                                                             | Neutropenija kod dece                                      | 150 mg/kg/dan u tri podeljene<br>doze, maksimalno 6 g/dan                                                        |
|                                                                             | Bronhopulmonalne infekcije kod cistične fibroze            |                                                                                                                  |
|                                                                             | Bakterijski meningitis                                     |                                                                                                                  |
|                                                                             | Bakterijemija*                                             |                                                                                                                  |
|                                                                             | Infekcije kostiju i zglobova                               |                                                                                                                  |
|                                                                             | Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva                  | 100-150 mg/kg/dan u tri<br>podeljene doze, maksimalno 6<br>g/dan                                                 |
|                                                                             | Komplikovane intraabdominalne infekcije                    |                                                                                                                  |
|                                                                             | Peritonitis povezan sa dijalizom kod pacijenata na<br>CAPD |                                                                                                                  |
| Kontinuirana infuzija                                                       |                                                            |                                                                                                                  |
|                                                                             | Febrilna neutropenija                                      | Udarna doza od 60-100 mg/kg a<br>nakon toga kontinuirana infuzija<br>od 100-200 mg/kg/dan,<br>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<br>CAPD |                                                                                                                  |
| Novorođenčad i<br>odojčad uzrasta ≤2<br>meseca                              | Infekcija                                                  | Uobičajena doza                                                                                                  |
| Intermitentna primena                                                       |                                                            |                                                                                                                  |
|                                                                             | Većina infekcija                                           | 25-60 mg/kg/dan u dve podeljene<br>doze <sup>1</sup>                                                             |

<sup>1</sup>Kod novorođenčadi i odojčadi uzrasta  $\leq 2$  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 „Terapijske indikacije”

#### Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost ceftazidima, primenjenog kao kontinuirana infuzija kod novorođenčadi i odojčadi uzrasta  $\leq 2$  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” u Sažetku karakteristika 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  $\geq 40$  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<br>mikromol/L (mg/dL) | Učestalost doziranja (sati)                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 50-31                       | 150-200 (1,7-2,3)                                             | Udarna doza od 2 g, a nakon toga 1 g do 3 g/24 sata |
| 30-16                       | 200-350 (2,3-4,0)                                             | Udarna doza od 2 g, a nakon toga 1 g/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 visokoprotlačnoj hemofiltraciji u jedinicama intenzivne nege: 1 g dnevno ili kao jedna doza ili u podeljenim dozama. Kod niskoprotlačne 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 u nastavku.

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<br>bubrežna funkcija<br>(klirens kreatinina<br>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.

#### **Lista pomoćnih supstanci**

Natrijum-karbonat, bezvodni, sterilni.

#### **Inkompatibilnost**

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. Zbog toga se preporučuje ispiranje setova i linija za intravensku primenu između primene ova dva leka.

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)“.

#### **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

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.

### 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                              |
|        |                                       |                                             |                                 |

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 svetložute 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 sledećim 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).

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.

*Fortum, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju (samo kod intramuskularne primene)*

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, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju*

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.