

Bipacksedel: Information till användaren

Fortum 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Fortum 1 g pulver till infusionsvätska, lösning (Monovialförpackning)

ceftazidim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Fortum är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Fortum
3. Hur Fortum ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fortum ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fortum är och vad det används för

Fortum är ett antibiotikum som används till vuxna och barn (inklusive nyfödda bebisar). Det fungerar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det tillhör en grupp mediciner som kallas för *cefalosporiner*.

Fortum används för att behandla allvarliga bakteriella infektioner i:

- lungorna eller bröstet
- lungorna och luftrören hos patienter som lider av cystisk fibros
- hjärnan (*meningit*)
- örat
- urinvägarna
- huden och mjukdelarna
- buken och bukväggen (*peritonit*)
- skelettet och lederna.

Fortum kan även användas:

- för att förebygga infektioner under prostataoperation hos män
- för att behandla patienter med lågt antal vita blodkroppar (*neutropeni*) som har feber på grund av en bakteriell infektion.

Ceftazidim som finns i Fortum kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktioner.

2. Vad du behöver veta innan du ges Fortum

Du får inte ges Fortum:

- **om du är allergisk** mot **ceftazidim** eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har haft en **allvarlig allergisk reaktion** av någon **annan antibiotika** (penicillin, monobaktamer och karbapenem) eftersom du då också kan vara allergisk mot Fortum.

➔ **Tala om för läkaren innan** du börjar med Fortum om du tror att detta stämmer in på dig. Du får inte ges Fortum.

Var särskilt försiktig med Fortum

Du måste vara uppmärksam på vissa symtom som allergiska reaktioner, störningar i nervsystemet och magtarmsjukdomar såsom diarré när du ges Fortum. Det minskar risken för eventuella problem. Se ("Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på") i avsnitt 4. Om du fått en allergisk reaktion mot annat antibiotikum kan du också vara allergisk mot Fortum.

Om du behöver ett blod- eller urinprov

Fortum kan påverka resultaten av urinprov för socker och ett blodprov som kallas för *Coombs test*. Om du ska göra test:

➔ **Tala om för personen som tar provet** att du har fått Fortum.

Andra läkemedel och Fortum

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Du ska inte ges Fortum utan att tala med din läkare om du även tar:

- ett antibiotikum som heter *kloramfenikol*
 - en typ av antibiotikum som heter *aminoglykosider*, t.ex. *gentamicin*, *tobramycin*
 - vätskedrivande tabletter som heter *furosemid*.
- ➔ **Tala om för läkaren** om detta stämmer in på dig.

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkaren innan du ges Fortum:

- om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid
- om du ammar.

Läkaren överväger fördelen med att behandla dig med Fortum mot risken för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Fortum kan orsaka biverkningar, såsom yrsel som kan påverka din förmåga att köra bil. Kör inte bil eller använd maskiner om du inte är säker på att du inte blivit påverkad.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fortum innehåller natrium

Du behöver ta hänsyn till detta om du ordinerats saltfattig kost.

<u>Styrka av Fortum</u>	<u>Mängd per flaska</u>
Fortum 1 g	52 mg
Fortum 1 g Monovial	52 mg

3. Hur Fortum ges

Fortum ges vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska. Det kan ges som ett **dropp** (intravenös infusion) eller som en **injektion** direkt i en ven eller i en muskel.

Fortum görs i ordning av en läkare, farmaceut eller sköterska genom att använda vatten för injektionsvätskor eller en lämplig infusionsvätska.

Rekommenderad dos

Rätt dos av Fortum för dig fastställs av läkaren och beror på: infektionens svårighetsgrad och typ, om du tar någon annan typ av antibiotika, din vikt och ålder, hur väl dina njurar fungerar.

Nyfödda barn (0–2 månader)

För varje 1 kg barnet väger ges det 25 till 60 mg Fortum per dag uppdelat på två doser.

Spädbarn (över 2 månader) och barn som väger mindre än 40 kg

För varje 1 kg spädbarnet eller barnet väger ges det 100 till 150 mg Fortum per dag uppdelat på tre doser. Högst 6 g per dag.

Vuxna och ungdomar som väger 40 kg eller mer

1 till 2 g Fortum 3 gånger dagligen. Högst 9 g per dag.

Patienter över 65

Den dagliga dosen ska normalt inte överskrida 3 g per dag, i synnerhet inte om du är över 80 år.

Patienter med njurproblem

Du kan ges en annan dos än den vanliga dosen. Läkaren eller sköterskan fastställer hur mycket Fortum du behöver, beroende på njursjukdomens svårighetsgrad. Läkaren kontrollerar dig noga och du kan få göra fler regelbundna njurfunktionstester.

Om du har fått för stor mängd av Fortum

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du av misstag använder mer än din ordinerade dos, kontakta omedelbart din läkare eller närmaste sjukhus.

Om du har glömt att använda Fortum

Om du missar en injektion, bör du ta den så snart som möjligt. Ta inte dubbel dos (två injektioner på samma gång) för att kompensera för glömd dos, utan ta din nästa dos vid ordinarie tidpunkt.

Sluta inte att ta Fortum

Sluta inte att ta Fortum om inte din läkare talar om för dig att du ska göra det. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på

Följande allvarliga biverkningar har drabbat ett litet antal personer men det är inte känt hur ofta de förekommer:

- **allvarlig allergisk reaktion.** Tecken är bland annat **upphöjda och kliande utslag, svullnad**, ibland i ansiktet eller munnen som gör det **svårt att andas**.
- **hudutslag** som kan **bilda blåsor** och se ut som **små måltavlor** (mörk prick i mitten som omges av ett ljusare område med en mörk ring runt kanten).
- **ett utbrett utslag** med **blåsor** och **fjällande hud**. (Dessa kan vara tecken på *Stevens-Johnsons syndrom* eller *toxisk epidermal nekrolys*).
- **störningar i nervsystemet:** darrningar, krampanfall och i vissa fall koma. Dessa har drabbat personer när dosen de givits har varit för hög, i synnerhet till personer med njursjukdom.
- I sällsynta fall har det förekommit rapporter om allvarliga överkänslighetsreaktioner med svåra utslag, vilka kan åtföljas av feber, trötthet, svullnad av ansikte eller lymfkörtlar, ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili), effekt på lever, njurar eller lungor (en reaktion som kallas DRESS syndrom).

➔ **Kontakta omedelbart en läkare eller sköterska om du får något av dessa symtom.**

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** personer:

- diarré
- svullnad och rodnad längs en ven
- rött upphöjt hudutslag som kan vara kliande
- smärta, brännande känsla, svullnad eller inflammation vid injektionsstället.

➔ **Tala om för läkaren** om något av detta besvärar dig.

Vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprov:

- en ökning av en typ av vita blodkroppar (*eosinofili*)
- en ökning av antalet celler som hjälper blodet att leveras
- en ökning av leverenzymmer.

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 100** personer:

- inflammation av tarmen som kan orsaka smärta eller diarré vilken kan innehålla blod
- torsk – svampinfektion i munnen eller slidan
- huvudvärk
- yrsel
- magont
- illamående eller kräkning
- feber och frossa.

➔ **Tala om för läkaren** om du drabbas av någon av dessa biverkningar.

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprov:

- en minskning av antalet vita blodkroppar
- en minskning av antalet blodplättar (celler som hjälper blodet att levras)
- en ökning av nivåerna av urea, ureakväve eller serumkreatinin i blodet.

Mycket sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10 000** personer:

- inflammation i njurarna eller njursvikt.

Andra biverkningar

Andra biverkningar har förekommit hos ett litet antal personer men det är inte känt hur ofta de förekommer:

- domningar
- smakförändring
- gulfärgning av ögonvitorna eller huden.

Andra biverkningar som kan påvisas i blodprov:

- röda blodkroppar som förstörs för snabbt
- en ökning av en viss typ av vita blodkroppar
- allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Fortum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten. Utgångsdatumet (Utg.dat) är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C (Monovialförpackning).

Förvaras vid högst 25 °C (Övriga förpackningar).

Förvara flaskan i ytterkartongen.
Ljuskänsligt.

1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Färdigberedd och spädd lösning

Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kommer att bereda ditt läkemedel i vatten för injektionsvätskor eller annan kompatibel vätska. Färdigberedd lösning bör användas inom 6 dagar vid förvaring i kylskåp (vid 4 °C) och inom 9 timmar vid förvaring i rumstemperatur (högst 25 °C).

1 g pulver till infusionsvätska, lösning (Monovialförpackning)

Färdigberedd infusionslösning

Den färdigberedda infusionslösningen är hållbar i 12 timmar i rumstemperatur.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Din läkare eller sjuksköterska kommer att kasta överblivet läkemedel. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ceftazidimpentahydrat som motsvarar ceftazidim 1 g.
- Det enda övriga innehållsämnet är natriumkarbonat (vattenfritt, sterilt).
- Se avsnitt 2 för ytterligare viktig information om natrium som är ett innehållsämne i Fortum.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fortum 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska är ett sterilt, vitt till krämfärgat pulver som tillhandahålls i 77 ml glasflaskor med gummiproppar av brombutyl och aluminiumförlutning med ”flip-off”-lock.

Förpackning om 5 flaskor.

Fortum 1 g pulver till infusionsvätska, lösning (Monovialförpackning)

Det finns också en speciell förpackning avsedd att underlätta beredning av infusionslösningar.

Förpackningen heter Monovial och består av en glasflaska med gummipropp av brombutyl och en fast överföringskanyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kommer att bereda ditt läkemedel i vatten för injektionsvätskor eller annan kompatibel vätska. Efter iordningställande kan lösningen variera i färg från ljus gul till bärnstensfärgad. Detta är helt normalt.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

Tel: 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Tillverkare

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A

Via A. Fleming, 2

37135 Verona

Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Fortum 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning:

Österrike, Bulgarien, Tjeckien, Danmark, Frankrike, Ungern, Irland, Litauen, Malta, Norge, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Sverige, Storbritannien – Fortum
Belgien, Italien, Luxemburg – Glazidim
Estland – Fortum IM/IV
Frankrike – Fortumset
Grekland – Solvetan
Italien – Panzid, Ceftim
Portugal – Cefortam
Spanien – Fortam IV, Fortam IM/IV, Fortam IM/IV

Fortum 1 g pulver till infusionsvätska, lösning (Monovialförpackning):

Irland – Fortum
Slovenien – Fortum Monovial
Sverige – Fortum (Monovialförpackning)
Italien - Glazidim

Denna bipacksedel reviderades senast
2016-07-11

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För ytterligare information, se produktresumén

Hållbarhet

Monovialförpackning: 2 år
Övriga förpackningar: 3 år

1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Efter beredning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 6 dagar vid 4 °C och 9 timmar vid 25 °C med vatten för injektionsvätskor eller annan kompatibel vätska, listade nedan.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska den färdigberedda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, så ligger ansvaret för hållbarhetstid och förvaring före användning på användaren. Denna ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte lösningen har beretts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 6 dagar vid 4 °C och 9 timmar vid 25 °C med vatten för injektionsvätskor eller annan kompatibel vätska, listade nedan.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska den färdigberedda och spädda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, så ligger ansvaret för hållbarhetstid och förvaring före användning på användaren. Denna ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte lösningen har beretts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

1 g pulver till infusionsvätska, lösning (Monovialförpackning)

Färdigberedd infusionslösning

Den färdigberedda infusionslösningen är hållbar i 12 timmar i rumstemperatur.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C (Monovialförpackning).

Förvaras vid högst 25 °C (Övriga förpackningar).

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Alla flaskstorlekar av Fortum levereras med undertryck. När produkten löses upp frisätts koldioxid och ett övertryck utvecklas. Små koldioxidbubblor i den beredda lösningen kan man bortse ifrån.

Beredningsanvisningar

I tabell 1 och 2 nedan anges den mängd spädningsmedel som ska tillsättas vid beredning av injektionsvätskan/infusionsvätskan för att uppnå önskad koncentration.

Tabell 1: Pulver till injektionsvätska, lösning

Presentation		Mängd spädningsmedel som ska tillsättas (ml)	Ungefärlig koncentration (mg/ml)
1 g			
	Intramuskulärt	3	260
	Intravenös bolus	10	90

Obs!

- Den resulterande volymen ceftazidim i lösning är högre på grund av spädningsfaktorn av läkemedlet, vilket resulterar i koncentrationerna i ovanstående tabell.

Tabell 2: Pulver till infusionsvätska, lösning.

Presentation		Mängd spädningsmedel som ska tillsättas (ml)	Ungefärlig koncentration (mg/ml)
1 g			
	Intravenös infusion	50*	20

* Tillsats ska ske i två steg

Obs!

- Den resulterande volymen ceftazidim i lösning är högre på grund av spädningsfaktorn av läkemedlet, vilket resulterar i koncentrationerna i ovanstående tabell.

Lösningarna varierar i färg från ljus gula till bärnstensfärgade beroende på koncentration, det spädningsmedel och de förvaringsförhållanden som använts. Inom de angivna rekommendationerna påverkas inte produktens effekt negativt av sådana färgvariationer.

Ceftazidim i koncentrationer mellan 1 mg/ml och 40 mg/ml är kompatibelt med följande injektionsvätskor:

- natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %)
- M/6 natriumlaktatlösning
- natriumlaktatlösning (Hartmanns lösning)
- 50 mg/ml (5 %) glukoslösning
- 2,25 mg/ml (0,225 %) natriumklorid och 50 mg/ml (5 %) glukoslösning
- 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumklorid och 50 mg/ml (5 %) glukoslösning
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid och 50 mg/ml (5 %) glukoslösning
- 1,8 mg/ml (0,18 %) natriumklorid och 40 mg/ml (4 %) glukoslösning
- 100 mg/ml (10 %) glukoslösning
- 100 mg (10 %) Dextran 40 i 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid
- 100 mg (10 %) Dextran 40 i 50 mg/ml (5 %) glukoslösning
- 60 mg/ml (6 %) Dextran 70 i 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid
- 60 mg/ml (6 %) Dextran 70 i 50 mg/ml (5 %) glukoslösning

Ceftazidim i koncentrationer mellan 0,05 mg/ml och 0,25 mg/ml är kompatibelt med intraperitonealdialysvätska (laktat).

Ceftazidim i koncentrationer angivna i tabell 1 kan beredas för intramuskulär användning med 5 mg/ml (0,5 %) eller 10 mg/ml (1 %) lidokainhydroklorid injektion.

1 g, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Beredning av lösning för bolusinjektion

1. För in sprutnålen genom flaskans propp och injicera rekommenderad volym spädningsmedel. Vakuumet kan underlätta insprutning av spädningsmedlet. Avlägsna sprutnålen.
2. Lös upp genom att skaka: koldioxid frisätts och en klar lösning erhålls på ungefär 1 till 2 minuter.
3. Vänd flaskan. Se till att sprutkolven är helt intryckt, för in nålen genom flaskans propp och dra upp hela lösningsvolymen i sprutan (trycket i flaskan kan underlätta uppdragandet). Kontrollera att nålen stannar kvar i lösningen och inte når ovanför ytan. Den uppdragna lösningen kan innehålla små bubblor koldioxid, vilket man kan bortse ifrån.

Denna lösning kan ges direkt i venen eller föras in i slangen på ett infusionsaggregat om patienten erhåller parenterala vätskor. Ceftazidim är kompatibelt med de ovan listade intravenösa vätskorna.

Beredning av lösningar för iv-infusion från ceftazidim för injektion i vanliga flaskor (minipåse eller byrett-typsset):

Bered genom att använda totalt 50 ml kompatibel spädningsvätska (listade ovan) som tillsätts i TVÅ steg enligt nedan.

1. För in sprutnålen genom flaskans propp och injicera 10 ml spädningsvätska i flaskan.
2. Avlägsna nålen och skaka flaskan tills en klar lösning erhålls.
3. För inte in någon ventilationsnål förrän produkten har lösts upp. För in en ventilationsnål genom flaskans propp så att trycket utjämnas.
4. Överför den beredda lösningen till den slutliga tillförselvehikeln (t ex minipåse eller byrett-typsset) till en total volym på minst 50 ml och administrera genom intravenös infusion under 15 till 30 min.

Obs! För att bevara produktens sterilitet är det viktigt att ventilationsnålen inte förs in genom flaskans propp förrän produkten har lösts upp.

1 g pulver till infusionsvätska, lösning

Beredning av lösning för intravenös infusion (Monovialförpackning)

Innehållet i Monovialflaskan tillsätts till en infusionspåse med liten volym innehållande 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning eller annan kompatibel vätska.

1. Dra av den avtagbara övre delen av etiketten och ta bort kapsylen.
2. För in Monovialflaskans nål i infusionspåsens tillsatsport.
3. Aktivera genom att trycka ned Monovialflaskans nålhållare av plast till flaskans skuldra tills ett klickljud hörs.
4. Håll flaskan upprätt, fyll den till ungefär två tredjedelar av dess volym genom att krama påsen flera gånger.
5. Skaka flaskan för att rekonstituera ceftazidim.
6. Vid rekonstituering skummar ceftazidim något.
7. Håll flaskan överst och överför rekonstituerat ceftazidim till infusionspåsen genom att krama och släppa påsen.
8. Upprepa steg 4 till 7 så att insidan av flaskan sköljs. Kassera den tomma Monovialflaskan på säkert sätt. Kontrollera att pulvret har lösts upp och att påsen inte läcker.

Eventuell kvarvarande antibiotikalösning ska kasseras.

Endast för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.