

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Fortum 2 g pulbere pentru soluție injectabilă Ceftazidimă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fortum și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie știți înainte să vi se administreze Fortum
3. Cum se utilizează Fortum
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fortum
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE FORTUM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Fortum este un antibiotic utilizat la adulți și copii. Acționează prin distrugerea bacteriilor care determină apariția infecțiilor. Aparține unui grup de medicamente denumite *cefalosporine*.

Fortum este utilizat pentru tratamentul infecțiilor severe ale:

- plămânilor sau toracelui
- plămânilor și bronhiilor la pacienți cu fibroză chistică
- creierului (meningită)
- urechii
- tractului urinar
- pielii și țesuturilor moi
- abdomenului și peretelui abdominal (peritonite)
- oaselor și articulațiilor

Fortum este utilizat, de asemenea, pentru:

- a preveni infecțiile în timpul intervențiilor chirurgicale la nivelul prostatei la bărbați.
- tratamentul pacienților cu nivel scăzut al celulelor albe ale sângelui (neutropenie) care au febră datorate infecțiilor bacteriene.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE FORTUM

Nu trebuie să vi se administreze Fortum:

- dacă sunteți **alergic (hipersensibil)** la **ceftazidimă** sau la oricare dintre celelalte componente ale Fortum (enumerate la pct. 6).
- dacă ați avut vreodată o **reacție alergică severă** (hipersensibilitate) la **orice alt tip de antibiotic** betalactamic (peniciline, monobactami și carbapeneme) ați putea fi, de asemenea, alergic la Fortum.

➔ **Adresați-vă medicului dumneavoastră** înainte de a începe administrarea Fortum în cazul în care considerați că acestea sunt valabile pentru dumneavoastră. **Nu trebuie să vi se administreze Fortum.**



Doza recomandată

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă de Fortum care vă va fi administrată, aceasta depinzând de: severitatea și tipul infecției, dacă sunteți tratat cu alte antibiotice, greutatea și vârsta dumneavoastră, funcția rinichilor.

Nou-născuți (0-2 luni)

Pentru fiecare kg din greutatea copilului, li se va administra între 25 mg și 60 mg Fortum pe zi, fracționat în două prize

Sugari (cu vârsta de peste 2 luni) și copii cu greutatea corporală < 40 kg

Pentru fiecare kg din greutatea sugarului sau copilului, li se va administra între 100 mg și 150 mg Fortum pe zi, fracționat în trei prize. Doza maximă este de 6 g pe zi

Adulți și adolescenți cu greutatea corporală > 40 kg

Între 1 g și 2 g Fortum de trei ori pe zi. Doza maximă este de 9 g pe zi.

Pacienți cu vârsta peste 65 ani

Doza zilnică nu trebuie să depășească în mod obișnuit 3 g pe zi, îndeosebi dacă aveți peste 80 ani.

Pacienți cu probleme ale rinichilor

Este posibil să vi se administreze o altă doză decât cea obișnuită. Medicul sau asistenta medicală vor decide doza necesară de Fortum, în funcție de severitatea disfuncției renale. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție și este posibil să vi se efectueze mai des investigații ale funcției rinichilor.

Dacă ați luat mai mult Fortum decât este necesar

Dacă din greșeală ați luat mai mult Fortum decât doza prescrisă, contactați medicul sau asistenta medicală sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să administrați Fortum

Dacă ați omis o injecție, aceasta trebuie administrată cât mai curând posibil. Nu administrați o doză dublă (două injecții concomitent) pentru a recupera doza omisă, doar administrați următoarea doză la ora obișnuită.

Nu încetați să administrați Fortum

Nu încetați administrarea de Fortum până când vă spune medicul dumneavoastră.

Dacă aveți unele întrebări despre administrarea acestui medicament, contactați medicul sau asistenta medicală.

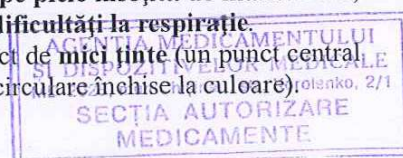
4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Fortum poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Evenimente cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită

Următoarele reacții adverse au fost raportate la un număr mic de persoane, însă frecvența lor exactă nu este cunoscută.

- **reacție alergică severă.** Simptomele includ **erupție în relief pe piele însoțită de mâncărime, umflare**, uneori la nivelul feței sau gurii, care determină **dificultăți la respirație**.
- **erupții pe piele**, care pot lua forma unor **vezicule**, cu aspect de **mici pînțe (un punct central întunecat înconjurat de o zonă mai deschisă și cu margini circulare închise la culoare)**.



Reacții adverse care pot fi depistate la analizele de sânge:

- distrugerea prea rapidă a celulelor roșii din sânge.
- creșteri ale numărului unui anumit tip de celule albe din sânge
- reducere severă a numărului de celule albe din sânge

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ FORTUM

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Fortum după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Soluția reconstituită și diluată

Soluția injectabilă de Fortum va fi reconstituită de către medic sau asistenta medicală utilizând apă pentru injecții sau alt solvent compatibil. Odată pregătită soluția se va administra în decurs de 6 zile dacă se va păstra la frigider (la 4 °C) sau în decurs de 9 ore dacă se păstrează la temperatura camerei (sub 25 °C).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul sau asistenta medicală cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Fortum 2 g

- Substanța activă este ceftazidimă 2 g (sub formă de ceftazidimă pentahidrat).
- Celelalte componente sunt: carbonat de sodiu (steril anhidru).
- Vezi pct. 2 cu privire la conținutul de sodiu, unul din ingredientele Fortum.

Cum arată Fortum și conținutul ambalajului

Fortum 2 g se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă până la crem.

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, închis cu dop din cauciuc bromobutilic, prevăzut cu sigiliu din aluminiu, conținând câte 2 g pulbere pentru soluție injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Glaxo Wellcome UK Limited
980 Great West Road, Brentford,
Middlesex TW8 9GS, Marea Britanie

Fabricantul

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

Acest prospect a fost aprobat în August 2021.



Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni de reconstituire

Pentru mai multe informații vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului

Perioada de valabilitate

36 luni.

După reconstituire:

Datele de stabilitate indică stabilitate chimică și fizică pentru 6 zile la 4°C și pentru 9 ore la 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, soluția reconstituită trebuie administrată imediat. Dacă nu a fost administrată imediat, perioada de păstrare și condițiile înainte de administrare sunt responsabilitatea fiecărui pacient și în mod normal nu trebuie să depășească 24 ore la temperaturi de 2°C - 8°C, în cazul reconstituirii în condiții controlate și validate aseptice.

După diluare

Datele de stabilitate indică stabilitate chimică și fizică pentru 6 zile la 4°C și pentru 9 ore la 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, soluția reconstituită trebuie administrată imediat. Dacă nu a fost administrată imediat, perioada de păstrare și condițiile înainte de administrare sunt responsabilitatea fiecărui pacient și în mod normal nu trebuie să depășească 24 ore la temperaturi de 2°C - 8°C, în cazul reconstituirii în condiții controlate și validate aseptice.

Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Instrucțiuni de reconstituire

Toate mărimile de flacon sunt umplute la presiune scăzută. Pe măsură ce substanța se dizolvă, se eliberează dioxid de carbon și se formează o presiune pozitivă. Soluția reconstituită poate conține mici bule de dioxid de carbon; acestea pot fi ignorate.

Vezi tabelul 1 și 2 pentru volumele care trebuie adăugate și concentrațiile soluției obținute, care poate fi util când este necesară administrarea de doze fracționate.

Tabelul 1. Pulbere pentru soluție injectabilă.

Mărimea flaconului	Calea de administrare	Cantitatea de solvent pentru reconstituirea soluției (ml)	Concentrația aproximativă (mg/ml)
2 g	Injectabil intravenos bolus	10 ml	170

* Volumul soluției de cefazidimă rezultat în mediul de reconstituire este crescut din cauza factorului de deplasare a substanței, rezultat din concentrațiile listate în tabelul de mai sus în mg/ml.

