

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fortum, 1 g süste-/infusioonilahuse pulber Tseftasidiim

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fortum ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fortum'i manustamist
3. Kuidas Fortum'it manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fortum'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fortum ja milleks seda kasutatakse

Fortum on antibiootikum, mida kasutatakse täiskasvanutel ja lastel (kaasa arvatud vastsündinud). Ravim surmab infektsioone põhjustavad bakterid. See kuulub *tsefalosporiinideks* nimetatud ravimite rühma.

Fortum'it kasutatakse järgmiste raskete bakteriaalsete infektsioonide raviks:

- kopsu- või rindkereinfektsioonid
- kopsupõletik ja bronhiit tsüstilise fibroosiga patsientidel
- ajukelmepõletik (*meningiit*)
- kõrvapõletikud
- kuseteede infektsioonid
- naha ja pehmete kudede infektsioonid
- kõhuõõne infektsioonid ja kõhukelmepõletik (*peritoniit*)
- luude ja liigeste infektsioonid.

Fortum'it võib kasutada ka:

- infektsioonide vältimiseks eesnäärmeoperatsiooni ajal meestel
- patsientide ravimiseks, kellel on madal vere valgeliblede arv (*neutropeen*) ja bakteriaalsest infektsioonist tingitud palavik.

2. Mida on vaja teada enne Fortum'i manustamist

Fortum'it ei tohi manustada:

- kui olete **tseftasidiimi** või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on kunagi tekkinud **tõsine allergiline reaktsioon ükskõik millise muu antibiootikumi** (penitsilliinid, monobaktaamid ja karbapeneemid) suhtes, sest te võite olla allergiline ka Fortum'i suhtes.

➔ Kui te arvate, et see kehtib teie kohta, **rääkige sellest oma arstile** enne Fortum-ravi alustamist. Teile ei tohi Fortum'it manustada.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Fortum-ravi ajal peate tähelepanu pöörama teatud sümptomitele, nagu allergilised reaktsioonid, närvisüsteemi häired ja seedetrakti häired, näiteks kõhulahtisus. Nii väheneb võimalike probleemide risk. Vt lõik 4 „*Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata*“. Kui teil on tekkinud allergiline reaktsioon teiste antibiootikumide suhtes, võite olla allergiline ka Fortum'i suhtes.

Kui vajate vere- või uriinianalüüsi

Fortum võib muuta uriini suhkruisalduse määramise analüüside või *Coombsi testiks* nimetatud vereanalüüsi tulemusi. Kui teile tehakse analüüse:

➔ **Öelge proovi võtvale isikule**, et teile on manustatud Fortum'it.

Muud ravimid ja Fortum

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Siia kuuluvad ka ravimid, mida saab osta ilma retseptita.

Ilma arstiga nõu pidamata ei tohi teile Fortum'it manustada juhul, kui võtate:

- antibiootikumi, mida nimetatakse *klooramfenikooliks*
- teatud tüüpi antibiootikumi, mida nimetatakse *aminoglükosiidideks*, nt *gentamüsiin*, *tobramüsiin*
- vett väljaviiivaid tablette, mida nimetatakse *furosemiidiks*.

➔ Kui see kehtib teie kohta, **rääkige sellest oma arstile**.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Enne Fortum'i manustamist küsige arsti käest nõu:

- kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda
- kui te toidate last rinnaga

Arst kaalub Fortum-ravist teile saadavat kasu ja riski lapsele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Fortum võib põhjustada kõrvaltoimeid, mis mõjutavad teie autojuhtimise võimet, nt pearinglus. Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te ei ole kindel, kuidas ravim teile mõjub.

Fortum sisaldab naatriumi

Fortum 1 g sisaldab 52 mg naatriumi. Sellega tuleb arvestada juhul, kui te olete piiratud naatriumisisaldusega dieedil.

3. Kuidas Fortum'it manustatakse

Fortum'it manustab tavaliselt arst või meditsiiniõde. Seda manustatakse veeniinfusioonina (**tilguti** abil) või otse veeni või lihasesse **süstimise** teel.

Fortum'i valmistab manustamiseks ette arst, apteeker või meditsiiniõde, kasutades selleks süstevett või sobivat infusioonilahust.

Soovitatud annus

Fortum'i õige annuse määrab teie arst ning see sõltub: infektsiooni raskusest ja tüübist; sellest, kas te kasutate teisi antibiootikume; teie kehakaalust ja vanusest; sellest, kui hästi teie neerud töötavad.

Vastsündinud (0...2 elukuud)

Imiku iga kilogrammi kehakaalu kohta manustatakse 25...60 mg Fortum'it ööpäevas kaheks annuseks jaotatuna.

Imikud (vanemad kui 2 elukuud) ja lapsed, kes kaaluvad alla 40 kg

Imiku või lapse iga kilogrammi kehakaalu kohta manustatakse 100...150 mg Fortum'it ööpäevas kolmeks annuseks jaotatuna. Maksimaalne annus on 6 g ööpäevas.

Täiskasvanud ja noorukid kehakaaluga 40 kg või enam
1...2 g Fortum'it kolm korda ööpäevas. Maksimaalne annus on 9 g ööpäevas.

Üle 65-aastased patsiendid

Ööpäevane annus ei tohi tavaliselt ületada 3 g ööpäevas, eriti kui olete üle 80 aasta vanune.

Neeruprobleemidega patsiendid

Teile võidakse manustada tavalisest annusest erinev annus. Arst või meditsiiniõde otsustab neeruhaiguse raskusest lähtuvalt, kui palju Fortum'it te vajate. Arst jälgib teid hoolikalt ning teile võidakse sagedamini teha neerufunktsiooni uuringuid.

Kui teile manustatakse Fortum'it rohkem kui ette nähtud

Kui teile manustatakse kogemata ettenähtust suurem annus, võtke otsekohe ühendust oma arsti või lähima haiglaga.

Kui te unustate Fortum'it kasutada

Kui süst jääb tegemata, peab selle tegema niipea kui võimalik. Ärge manustage kahekordset annust (kahte süsti samal ajal), kui annus jäi eelmisel korral manustamata, lihtsalt süstige järgmine annus tavalisel ajal.

Ärge lõpetage Fortum'i kasutamist

Ärge lõpetage Fortum-ravi enne, kui arst seda ütleb.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Väikesel arvul inimestel on tekkinud järgmised tõsised kõrvaltoimed, kuid nende täpne esinemissagedus on teadmata:

- **raske allergiline reaktsioon.** Selle nähtudeks on **ümbritsevast nahapinnast kõrgem ja sügelev nahalööve, turse**, mõnikord näo- või suuturse, mis põhjustab **hingamisraskust**.
 - **nahalööve**, millega võivad kaasneda **villid** ning mille elemendid näevad välja nagu **väikesed märklauad** (keskel tume täpp, mis on ümbritsetud kahvatuma alaga, mida omakorda ääristab tume ring).
 - **laiaulatuslik lööve** koos **villide ja naha koorumisega** (Need võivad olla *Stevensi-Johnsoni sündroomi* või *toksilise epidermaalnekrolüüsi* nähud).
 - **närvisüsteemi häired**: värinad, krambid ja mõningatel juhtudel kooma. Need on tekkinud juhul, kui manustatud annus on liiga suur, eriti neeruhaigusega inimestel.
 - harva on teatatud rasketest ülitundlikkusreaktsioonidest raskekujulise lööbega, millega võivad kaasneda palavik, väsimus, näo või lümfisõlmede turse, eosinofiilide (teatud tüüpi valgevereliblede) arvu suurenemine, toimed maksale, neerudele või kopsudele (selle reaktsiooni nimetus on DRESS).
- ➔ **Kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest, võtke otsekohe ühendust arsti või meditsiiniõdega.**

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni ühel inimesel 10-st**:

- kõhulahtisus

- turse ja punetus piki veeni kulgu
 - punetav ümbritsevast kõrgem nahalööve, mis võib sügeleda
 - valu, põletustunne, turse või põletik süstekohas.
- **Öelge oma arstile**, kui midagi eespool loetletust teid vaevab.

Sageli esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsides:

- teatud tüüpi vere valgeliblede arvu suurenemine (*eosinofiilia*)
- vere hüübimises osalevate rakkude arvu suurenemine
- maksaensüümide aktiivsuse tõus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni ühel inimesel 100-st**:

- soolepõletik, mis võib põhjustada valu või kõhulahtisust, mis võib sisaldada verd
- soor – suu või tupe seennakkus
- peavalu
- pearinglus
- kõhuvalu
- iiveldus või oksendamine
- palavik ja külmavärinad.

→ **Teavitage oma arsti sellest**, kui teil tekib mõni loetletud kõrvaltoimetest.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsides:

- vere valgeliblede arvu langus
- vereliistakute (rakud, mis aitavad verel hüübida) arvu langus
- vere urea-, ureaalämmastikutaseme või seerumi kreatiniinisalduse tõus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni ühel inimesel 10000-st**:

- neerude põletik või neerupuudulikkus.

Muud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed on tekkinud väikesel arvul inimestel, kuid nende täpne esinemissagedus on teadmata:

- surisemistunne
- ebameeldiv maitse suus
- silmavalgete või naha kollasus.

Muud kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsides:

- vere punaliblede liiga kiire lagundamine
- teatud tüüpi vere valgeliblede arvu suurenemine
- vere valgeliblede arvu oluline vähenemine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fortum'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil ja karbil pärast „Kõlblik kuni“ kuupäeva. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Manustamiskõlblikuks muudetud ja lahjendatud lahus

Arst, apteeker või meditsiiniõde valmistab ravimi süstevee või muu sobiva lahustiga. Pärast valmistamist tuleb ravim ära kasutada 6 päeva jooksul, kui seda hoitakse külmkapis (temperatuuril 4°C), või 9 tunni jooksul, kui seda hoitakse toatemperatuuril (kuni 25°C).

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Arst või meditsiiniõde viskab ära ravimid, mida enam ei kasutata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fortum sisaldab

- Toimeaine on tseftasidiim. Üks viaal sisaldab 1 g tseftasidiimi (tseftasidiimpentahüdraadina).
- Teine koostisosa on naatriumkarbonaat (veevaba, steriilne).
- Tähtis lisateave Fortum'i koostisosa naatriumi kohta vt lõik 2.

Kuidas Fortum välja näeb ja pakendi sisu

Fortum 1 g süste-/infusioonilahuse pulber on steriilne valge kuni kollakas pulber klaasist 17 ml, 26 ml, 60 ml või 77 ml viaalis, mis on suletud bromobutüülkummist korgiga ja kaetud alumiiniumist kattega.

Pakendis on 1, 5, 10, 50 või 100 viaali.

Arst, apteeker või meditsiiniõde valmistab süste- või infusioonilahuse süstevee või muu sobiva infusioonilahusega. Pärast valmistamist varieerub lahuse värvus helekollasest merevaikkollaseni. See on igati normaalne.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Iirimaa

Tootja

ACS Dobfar S.p.A.
Via A.Fleming 2
37135 Verona
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Lõõtsa 8a
11415 Tallinn
Tel +372 667 6900

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Prantsusmaa, Ungari, Island, Iirimaa, Leedu, Malta, Norra, Poola, Rumeenia, Slovaki Vabariik, Sloveenia, Rootsi, Ühendkuningriik – Fortum
Belgia, Itaalia, Luksemburg – Glazidim

Prantsusmaa – Fortumset
Kreeka – Solvetan
Portugal – Cefortam
Hispaania – Fortam IV, Fortam IM/IV, Fortam IM/IV

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2020.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Lisateave vt ravimi omaduste kokkuvõte

Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

Ravimi kasutamisaegne füüsikalisk-keemiline stabiilsus on tõestatud 6 päeva jooksul temperatuuril 4°C ja 9 tunni jooksul temperatuuril 25°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb manustamiskõlblikuks muudetud ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab säilitusaegade ja –tingimuste eest kasutaja ning need ei tohi üldjuhul ületada 24 tundi temperatuuril 2°C...8°C, välja arvatud juhul, kui manustamiskõlblikuks muutmine on aset leidnud kontrollitud ja valideeritud asepticistes tingimustes.

Pärast lahjendamist:

Ravimi kasutamisaegne füüsikalisk-keemiline stabiilsus on tõestatud 6 päeva jooksul temperatuuril 4°C ja 9 tunni jooksul temperatuuril 25°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb manustamiskõlblikuks muudetud ja lahjendatud ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja ning need ei tohi üldjuhul ületada 24 tundi temperatuuril 2°C...8°C, välja arvatud juhul, kui manustamiskõlblikuks muutmine on aset leidnud kontrollitud ja valideeritud asepticistes tingimustes.

Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Fortum'i viaalis on alarõhk. Preparaadi lahustumisel vabaneb süsinikdioksiid ja tekib ülerõhk. Valmislahuses võivad olla väikesed süsinikdioksiidi mullid.

Lahustamisjuhised

Tabelitest 1 ja 2 leiate lisatava lahusti kogused ja lahuse kontsentratsioonid, mis võib olla kasulik juhul, kui annuseid on vaja manustada osade kaupa.

Tabel 1. Süstelahuse pulber

Tugevus	Lisatava lahusti kogus (ml)	Ligikaudne kontsentratsioon (mg/ml)
---------	-----------------------------	-------------------------------------

1 g	Intramuskulaarne Intravenoosne boolus	3 ml 10 ml	260 90
-----	--	---------------	-----------

Märkus:

- Tseftasidiimi lahuse saadav kogus pärast lahusti lisamist suureneb ravimpreparaadi asendusteguri tõttu, mille tulemusena saavutatakse ülal tabelis toodud kontsentratsioonid (mg/ml).

Tabel 2. Infusioonilahuse pulber

Tugevus		Lisatava lahusti kogus (ml)	Ligikaudne kontsentratsioon (mg/ml)
1 g	Intravenoosne infusioon	50 ml*	20

* Märkus: Lisamine peab toimuma kahes etapis

Märkus:

- Tseftasidiimi lahuse saadav kogus pärast lahusti lisamist suureneb ravimpreparaadi asendusteguri tõttu, mille tulemusena saavutatakse ülal tabelis toodud kontsentratsioonid (mg/ml).

Lahuse värvus varieerub helekollasest merevaikkollaseni, sõltuvalt kontsentratsioonist, lahustist ja säilitamistingimustest. Antud soovitusi järgides ei näita sellised värvivariatsioonid toime vähenemist.

Tseftasidiim kontsentratsioonis 1...40 mg/ml sobib kokku järgmiste lahustega:

- naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahus
- M/6 naatriumlaktaadi süstelahus
- naatriumlaktaadi süstelahus (Hartmanni lahus)
- 5% glükoosi süstelahus
- 0,225% naatriumkloriidi ja 5% glükoosi süstelahus
- 0,45% naatriumkloriidi ja 5% glükoosi süstelahus
- 0,9% naatriumkloriidi ja 5% glükoosi süstelahus
- 0,18% naatriumkloriidi ja 4% glükoosi süstelahus
- 10% glükoosi süstelahus
- 10% dekstraan 40 süstelahus 0,9% naatriumkloriidi süstelahuses
- 10% dekstraan 40 süstelahus 5% glükoosilahuses
- 6% dekstraan 70 süstelahus 0,9% naatriumkloriidi süstelahuses
- 6% dekstraan 70 süstelahus 5% glükoosilahuses.

Tseftasidiim kontsentratsioonis 0,05...0,25 mg/ml sobib kokku intraperitoneaaldialüüsi lahusega (laktaadi lahus).

Lihasesiseseks manustamiseks võib tabelis 1 toodud kontsentratsioonides tseftasidiimi lahustada 0,5% või 1% lidokaiinvesinikkloriidi süstelahuses.

Lahuse valmistamine boolussüstiks

- Torgake süstlanõel läbi viaali korgi ning süstige viaali soovitatav kogus lahustit. Vaakum võib abistada lahusti sisenemist. Eemaldage süstlanõel.
- Loksutage viaali pulbri lahustamiseks: vabaneb süsinikdioksiid ja selge lahus saadakse ligikaudu 1...2 minutiga.
- Pöörake vial tagurpidi. Viige nõel läbi viaali korgi nii, et süstla kolb on lõpuni alla surutud ning tõmmake kogu lahus süstlasse (viaalis olev rõhk võib seda soodustada). Jälgige, et nõel oleks kogu aeg lahuses. Vialist eemaldatud lahuses võivad olla väikesed süsinikdioksiidi mullid; see on ohutu.

Need lahused võib manustada otse veeni või infusioonisüsteemi voolikusse, kui patsient saab parenteraalseid lahuseid. Tseftasidiim sobib kokku ülal loetletud intravenoossete vedelikega.

Veenisese infusioonilahuse valmistamine (minikott või bürett):

Valmistage lahus, kasutades kokku 50 ml (1 g viaalide puhul) sobivat lahustit (loetletud ülal), mis lisatakse KAHES etapis nagu järgnevalt kirjeldatud:

- Torgake süstlanõel läbi viaali korgi ja süstige 10 ml lahustit viaali.
- Eemaldage süstlanõel ja selge lahuse saamiseks loksutage viaali.
- Ärge sisestage gaasieemaldusnõela enne, kui pulber on lahustunud. Torgake gaasieemaldusnõel läbi viaali korgi, et vähendada viaalis siserõhku.
- Süstige saadud lahus minikotti või büretti, et lahuse kogumahuks saaks vähemalt 50 ml ning manustage see 15...30 min jooksul veenisisesel infusiooni teel.

Märkus: Preparaadi steriilsuse säilitamiseks on tähtis mitte torgata gaasieemaldusnõela läbi viaali korgi enne, kui pulber on lahustunud.

Järelejäänud antibiootikumi lahus tuleb minema visata.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.