

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FORTUM 2 g enjektabl flakon

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her bir flakonda;

Seftazidim (INN).....2 g

#### Yardımcı maddeler:

Sodyum karbonat ..... 236 mg/flakon

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyon/infüzyon için toz

Sarımsı beyaz renkte toz

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Hassas organizmaların neden olduğu tek ve karma enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Öncelikle tercih edilecek bir antibiyotik olarak duyarlılık test sonuçları beklenirken tek başına kullanılabilir.

Aminoglikozid ve diğer pek çok beta-laktam antibiyotiklerle kombine kullanılabilir.

*Bacteroides fragilis*'ten kuşkulandığında anaeroblara karşı etkili bir antibiyotikle birlikte kullanılabilir.

Endikasyonları;

- Şiddetli enfeksiyonlar: Örneğin; septisemi, bakteriyemi, peritonit, menenjit, başışıklığı baskılanmış hastalarda görülen enfeksiyonlar ve yoğun bakım hastalarının enfeksiyonlarında (örneğin; enfekte yanıklar)
- Kistik fibrozdaki akciğer enfeksiyonunun da dahil olduğu solunum yolları enfeksiyonları
- Kulak, burun ve boğaz enfeksiyonları
- İdrar yolları enfeksiyonları
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Gastrointestinal, biliyer ve abdominal enfeksiyonlar
- Kemik ve eklem enfeksiyonları
- Hemodiyaliz ve peritoneal diyaliz ve ayakta devamlı peritoneal diyaliz (CAPD) ile ilişkili enfeksiyonlar
- Profilaksi: Prostat cerrahisi (transüretal rezeksiyon)

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doz enfeksiyonun şiddetine, duyarlılığa, yerine, tipine ve hastanın yaşı ve böbrek fonksiyonuna bağlıdır.

- Yetişkinler

2 veya 3'e bölünmüş dozlarda i.v. veya i.m. enjeksiyon şeklinde günde 1-6 g'dır.

Üriner sistem ve az şiddetli enfeksiyonlar:

- Her 12 saatte bir 500 mg veya 1 g.

Çoğu enfeksiyon:

- Her 8 saatte bir 1 g veya her 12 saatte bir 2 g.

Özellikle bağışıklığı baskılanmış, nötropenili hastalar dahil çok şiddetli enfeksiyonlarda:

- Her 8 veya 12 saatte bir 2 g ya da her 12 saatte bir 3 g.

Psödomonal akciğer enfeksiyonu olan fibrokistik yetişkinlerde:

- 3'e bölünmüş dozlarda 100-150 mg/kg/gün.

Böbrek fonksiyonu normal olan yetişkinlerde herhangi bir ters etki görülmeksizin günde 9 g kullanılmıştır.

Prostat cerrahisinde profilaktik ajan olarak kullanılacaksa, anestezi indüksiyonunda 1 g verilmelidir. İkinci doz kateterin çıkarılması sırasında uygulanmalıdır.

#### Uygulama şekli:

FORTUM i.v. veya derin i.m. enjeksiyon yoluyla uygulanmalıdır. Tavsiye edilen i.m. enjeksiyon yerleri gluteus maximusun üst çeyreği veya uyluğun lateral bölümüdür.

FORTUM solüsyonları direkt olarak damar içine verilebilir veya hasta parenteral sıvılar alıyorsa verilen set içine dahil edilebilir.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Seftazidim böbreklerle değişmeden atılır. Bu nedenle, böbrek fonksiyonu bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Başlangıç yükleme dozu olarak 1 g verilmelidir. İdame dozları kreatinin klerensine bağlıdır:

Böbrek yetmezliğinde tavsiye edilen FORTUM idame dozları:

Kreatinin klerensi (ml/dak.)	Yaklaşık serum kreatinin değeri (mikromol/l, mg/dl)	Tavsiye edilen FORTUM birim dozu (g)	Doz sıklığı (saat)
>50	< 150 (< 1.7)	Normal doz	
50-31	150 - 200 (1.7 - 2.3)	1.0	12 saatte bir
30-16	200 - 350 (2.3 - 4.0)	1.0	24 saatte bir
15-6	350 - 500 (4.0 - 5.6)	0.5	24 saatte bir
<5	> 500 (> 5.6)	0.5	48 saatte bir

Şiddetli enfeksiyonu olan hastalarda birim doz % 50 artırılmalı veya doz sıklığı artırılmalıdır. Böyle hastalarda seftazidim serum düzeyleri kontrol edilmeli ve çukur konsantrasyonlar 40 mg/l'yi geçmemelidir.

Çocuklarda kreatinin klerensi vücut yüzeyi alanına ve yağsız vücut kütesine göre ayarlanmalıdır.

### Hemodiyaliz

Hemodiyaliz sırasında serum yarılanma ömrü 3 ila 5 saat arasında değişir.

Her hemodiyaliz periyodunu takiben yukarıdaki tabloda önerilen idame FORTUM dozu tekrarlanmalıdır.

### Peritoneal diyaliz

FORTUM peritoneal diyaliz ve devamlı ayakta periton diyalizinde (CAPD) kullanılabilir.

I.v. kullanıma ilaveten FORTUM diyaliz sıvısına katılabilir (2 litre diyaliz sıvısı için 125-250 mg).

Yoğun bakım ünitelerinde, böbrek yetmezliği olan, devamlı arteriyovenöz hemodiyaliz veya yüksek akışlı hemofiltrasyon uygulanan hastalara 1 g günde tek doz şeklinde veya bölünmüş olarak verilebilir. Düşük akışlı hemofiltrasyonda böbrek yetmezliğinde tavsiye edilen doz uygulanır.

Venovenöz hemofiltrasyon ve venovenöz hemodiyaliz uygulanan hastalarda aşağıdaki tablolarda verilen değerler uygulanmalıdır.

Devamlı venovenöz hemofiltrasyonda FORTUM için doz rehberi

Rezidüel böbrek fonksiyonu (kreatinin klerensi ml/dak)	Ultrafiltrasyon hızına (ml/dak) göre idame dozu <sup>a</sup> (mg)			
	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>a</sup>İdame dozu 12 saatte bir uygulanmalıdır.

Devamlı venovenöz hemodiyaliz sırasında FORTUM için doz rehberi

Rezidüel böbrek fonksiyonu (kreatinin klerensi ml/dak)	Diyaliz akış hızına göre idame dozu <sup>a</sup> mg:					
	1.0 l/saat			2.0 l/saat		
	Ultrafiltrasyon hızı(l/saat)			Ultrafiltrasyon hızı(l/saat)		
	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>a</sup>İdame dozu 12 saatte bir uygulanmalıdır.

### **Pediyatrik popülasyon:**

- Bebekler ve çocuklar (2 aylıktan büyük):

2 veya 3'e bölünmüş dozlarda 30-100 mg/kg/gün.

Bağıışıklığı bastırılmış veya fibrokistik çocuklardaki enfeksiyonlarda veya menenjitli çocuklarda 3'e bölünmüş dozlarda günde 150 mg/kg (maksimum 6 g/gün)'a kadar verilebilir.

- Yenidoğanlar (0-2 aylık):

2'ye bölünmüş dozlarda 25-60 mg/kg/gün.

Yenidoğanlarda seftazidimin serum yarılanma ömrü yetişkinlerdekini 3-4 katı olabilir.

**Geriatrik popülasyon:** Özellikle 80 yaşını aşan yaşlı hastalarda günlük doz 3 g'ı aşmamalıdır.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

- Sefalosporin antibiyotiklerine aşırı duyarlılığı olan hastalarda
- Seftazidim pentahidrata veya ilaç içeriğindeki maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Tedaviye başlamadan önce, hastanın hikayesinde seftazidime, sefalosporinlere, penisilinlere veya diğer ilaçlara karşı aşırı duyarlılığının olup olmadığı araştırılmalıdır.

Penisilin ve diğer beta laktamlara karşı alerjik reaksiyon geçirmiş olan hastalarda özel dikkat gösterilmelidir.

Eğer FORTUM'a karşı alerjik reaksiyon görülürse ilaç kesilmelidir. Ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları epinefrin (adrenalin), hidrokortizon, antihistaminik veya diğer acil ilkyardım önlemlerini gerektirebilir.

Yüksek dozda sefalosporinlerle aminoglikozidler veya etkin diüretikler (örneğin furosemid) gibi nefrotoksik ilaçların birlikte verilmesi böbrek fonksiyonlarını ters olarak etkileyebilir. Klinik tecrübeler bu durumun tavsiye edilen doz seviyelerinde FORTUM ile ilişkili olmasının pek muhtemel olmadığını göstermiştir. Normal terapötik dozlarda FORTUM'un böbrek fonksiyonlarını ters olarak etkilediğine dair bir kanıt yoktur.

Seftazidim böbrek yoluyla elimine edildiğinden böbrek fonksiyonunun bozukluk derecesine göre doz azaltılmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz uygun olarak azaltılmadığında nadiren nörolojik sekel bildirilmiştir (*bkz.* Pozoloji ve uygulama şekli- Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler)

Diğer geniş spektrumlu antibiyotiklerde olduğu gibi, uzun süreli kullanımı duyarlı olmayan mikroorganizmaların (örneğin *Candida*, *enterokoklar*) çoğalmasına neden olabilir, bu da tedaviyi kesmeyi veya uygun önlemler almayı gerektirebilir. Hastanın durumunun aralıklarla gözden geçirilmesi gereklidir.

Diğer geniş spektrumlu sefalosporinler ve penisilinlerde olduğu gibi, *Enterobacter* ve *Serratia* türlerinin daha önce duyarlı olan bazı suşları FORTUM ile tedavi sırasında direnç geliştirebilir. Klinik olarak uygun olduğunda, böyle enfeksiyonların tedavisinde periyodik olarak yapılan duyarlılık testlerinin dikkate alınması gereklidir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri**

Yüksek dozda nefrotoksik ilaçlarla birlikte verilmesi böbrek fonksiyonlarını olumsuz olarak etkileyebilir (bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Kloramfenikol *in vitro* olarak seftazidim ve diğer sefalosporinlerle antagonist etkilidir. Bu bulgunun klinik ilişkisi bilinmemektedir, ancak FORTUM'un kloramfenikol ile birlikte verilmesi tavsiye edildiğinde antagonizma olasılığı düşünülmelidir.

Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi seftazidim bağırsak florasını etkileyebilir, östrojen reabsorbsiyonunun azalmasına ve kombine oral kontraseptiflerin etkinliğinde azalmaya neden olur.

Seftazidim idrarda glukoz tayininde kullanılan enzim esaslı testleri bozmaz, fakat bakırı indirgeyen metodlarla ilgili testlerle etkileşebilir (Benedict, Fehling, Clinitest).

Seftazidim kreatin için alkalın pikrat testini olumsuz yönde etkilemez.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik Kategorisi: B

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

FORTUM'un doğum kontrol yöntemleri üzerine etkisi olup olmadığına dair herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

##### **Gebelik dönemi**

Herhangi bir embriyopatik veya teratojenik etkisi olduğuna dair deneysel bir kanıt yoksa da, diğer bütün ilaçlarda olduğu gibi FORTUM gebeliğin ilk aylarında dikkatli kullanılmalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Seftazidim anne sütüyle küçük miktarlarda atılır, bu yüzden emzirme dönemlerinde dikkatli kullanılmalıdır.

##### **Üreme yeteneği/Fertilite**

FORTUM'un üreme yeteneği ve fertilite üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilere ilişkin herhangi bir açıklama yapılmamıştır.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Geniş klinik çalışmalardan elde edilen veriler, çok yaygın ve yaygın olmayan istenmeyen etkilerin sıklığını belirlemek için kullanılır. Diğer tüm istenmeyen etkiler için tayin edilen sıklıklar, büyük oranda pazarlama sonrası verilerden faydalanılarak belirlenmiştir ve gerçek sıklıktan çok bildirme oranına bağlıdır.

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şu şekildedir.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000 - < 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ); bilinmiyor. (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

### **Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar**

Yaygın olmayan: Kandidiazis (vajinit ve oral pamukçuk dahil)

### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Yaygın: Eozinofili ve trombositoz.

Yaygın olmayan: Lökopeni, nütropeni ve trombositopeni

Çok seyrek: Lenfositoz, hemolitik anemi ve agranülositoz

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Anafilaksi (bronkospazm ve /veya hipotansiyon dahil)

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Baş ağrısı ve baş dönmesi

Çok seyrek: Parestezi.

Böbrek bozukluğu olan ve FORTUM dozu uygun olarak azaltılmamış hastalarda titreme, miyokloni, konvülziyonlar, ensefalopati ve koma dahil nörolojik sekel bildirilmiştir.

### **Vasküler hastalıklar**

Yaygın: Flebit veya i.v. uygulamayı takiben tromboflebit

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın: Diyare

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, karın ağrısı ve kolit

Çok seyrek: Ağızda kötü tat hissi

Diğer sefalosporinlerde olduğu gibi, kolit *Clostridium difficile*'ye bağlı olabilir ve psödomembranöz kolit görülebilir.

### **Hepatobilyer hastalıklar**

Yaygın: Karaciğer enzimlerinin biri veya daha fazlasında, ALT (SGPT), AST (SOGT), LDH, GGT ve alkalın fosfatazda geçici artış

Çok seyrek: Sarılık

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın: Makulopapüler veya ürtikeriyal döküntü

Yaygın olmayan: Kaşıntı

Çok seyrek: Anjiyoödem, eritema multiforme, Stevens Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Yaygın: i.m. enjeksiyon sonrası ağrı ve/veya enflamasyon

Yaygın olmayan: Ateş

## Laboratuvar testleri

Yaygın: Pozitif Coombs testi.

Yaygın olmayan: Diğer sefalosporinlerde olduğu gibi, kandaki üre nitrojen ve/veya serum kreatininde geçici artış.

Hastaların % 5'inde pozitif Coombs testi gelişebilir ve bu kanın 'cross-matching' ini etkileyebilir.

## 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozaj ensefalopati, konvülsiyonlar ve komayı içeren nörolojik sekillere yol açabilir. Seftazidim serum düzeyleri hemodiyaliz veya peritoneal diyaliz ile azaltılabilir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Beta laktam antibiyotikler, sefalosporinler  
ATC kodu: J01DA11

#### Etki mekanizması:

Seftazidim, bakterisidal etkilidir. Bakteri hücre duvarı sentezini önleyerek etki gösterir.

#### Farmakodinamik Etkileri

Bakteriyoloji;

Patojenik suşların ve izolatların geniş bir bölümü, gentamisin ve diğer aminoglikozidlere dirençli suşlar dahil seftazidime *in vitro* olarak duyarlıdır. Seftazidim, Gram-pozitif ve Gram-negatif mikroorganizmalarca üretilen ve klinik açıdan önemli olan beta-laktamazlara karşı yüksek derecede stabildir, bu nedenle de, ampisilin ve sefalotine karşı dirençli birçok suşa etkilidir. Seftazidim *in vitro* yüksek intrinsik aktiviteye sahiptir, pek çok bakteri cinslerine çeşitli inokülüm düzeylerinde minimal değişikliklerle dar bir MİK yayılımı içinde etkilidir. Seftazidim ve aminoglikozid kombinasyonunun *in vitro* etkinlikleri aditifdir. Bazı türlerde sinerji olduğu kanıtlanmıştır.

Seftazidimin aşağıdaki organizmalara karşı *in vitro* aktiviteye sahiptir.

Gram-negatif:

*Pseudomonas aeruginosa*

*Pseudomonas* türleri (*P. pseudomallei* dahil)

*Escherichia coli*

*Klebsiella* türleri (*Klebsiella pneumoniae* dahil)

*Proteus mirabilis*

*Proteus vulgaris*

*Morganella morganii* (Daha önce *Proteus morganii* idi)

*Proteus rettgeri*

*Providencia* türleri

*Enterobacter* türleri

*Citrobacter* türleri

*Serratia* türleri

*Salmonella* türleri

*Shigella* türleri

*Yersinia enterocolitica*  
*Pasteurella multocida*  
*Acinetobacter* türleri  
*Neisseria gonorrhoeae*  
*Neisseria meningitidis*  
*Haemophilus influenzae* (ampisiline dirençli suşlar dahil)  
*Haemophilus parainfluenzae* (ampisiline dirençli suşlar dahil).

Gram-pozitif:

*Staphylococcus aureus* (metisiline duyarlı suşlar)  
*Staphylococcus epidermidis* (metisiline duyarlı suşları)  
*Micrococcus* türleri  
*Streptococcus pyogenes* (A grubu beta-hemolitik streptokoklar)  
*B grubu streptokoklar* (*S. agalactiae*)  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus mitis*  
*Streptococcus* türleri (*Enterococcus* (*Streptococcus faecalis*) hariç).

Anaerobik suşlar:

*Peptococcus* türleri  
*Peptostreptococcus* türleri  
*Streptococcus* türleri  
*Propionibacterium* türleri  
*Clostridium perfringens*  
*Fusobacterium* türleri  
*Bacteroides* türleri (*Bacteroides fragilis*'in birçok türü dirençlidir).

Seftazidim, aşağıdaki organizmalara karşı *in vitro* olarak aktif değildir:

Metisiline dirençli stafilokoklar  
*Enterococcus* (*Streptococcus*) *faecalis* ve birçok diğer enterokoklar  
*Clostridium difficile*  
*Listeria monocytogenes*  
*Campylobacter* türleri.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

**Emilim:** 500 mg ve 1 g i.m uygulamayı takiben süratle ulaşılan doruk düzeyleri sırasıyla 18 ve 37 mg/l'dir. 500 mg, 1 g veya 2 g'ın i.v bolus olarak uygulanmasını takiben serum düzeyleri 5 dakika sonra sırasıyla 46, 87 ve 170 mg/l'dir.

**Dağılım:** i.m. ve i.v. uygulamayı takiben 8-12 saat sonra bile serumda terapötik olarak etkili konsantrasyonlarda bulunur. Serum proteinlerine bağlanma %10 civarındadır. Seftazidim, genel patojenler için MİK değerinden fazla konsantrasyonlarda kemik, kalp gibi dokulara, safraya, balgama, aköz hümore, sinoviyal, plevral ve peritoneal sıvılara ulaşabilir. Seftazidimin hızla plasentayı geçer ve anne sütü ile atılır. Seftazidim enflamasyonun olmadığı durumlarda kan beyin bariyerinden az miktarda geçer ve BOS'ta düşük konsantrasyonlarda bulunur. Ancak meningesler iltihaplı olduğunda, BOS'ta 4-20 mg/l veya daha yüksek terapötik düzeylere ulaşır.



### Biyotransformasyon:

Seftazidim vücutta metabolize olmaz.

### Eliminasyon:

Parenteral uygulama, yaklaşık 2 saatlik yarı ömür sonrası düşüş gösteren, yüksek ve uzun süreli serum düzeyleri oluşturur. Glomerüler filtrasyon ile 24 saatte verilen dozun % 80-90'ı değişmemiş aktif şekilde idrarla atılır. %1'den daha azının safra ile atılması, bağırsağa giren miktarı kısıtlar.

### **Hastalardaki karakteristik özellikler**

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda seftazidim eliminasyonu azaldığından doz azaltılmalıdır (*bkz.* Pozoloji ve uygulama şekli – Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler, Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

İlgili herhangi bir veri yoktur.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum karbonat (susuz)

### **6.2. Geçimsizlikler**

FORTUM, sodyum bikarbonat enjektabl içinde diğer i.v. sıvılarda olduğundan daha az stabildir. Bu yüzden seyreltici olarak tavsiye edilmez. FORTUM ve aminoglikozidler aynı set veya şırınga içinde karıştırılmamalıdır. FORTUM solüsyonuna vankomisin ilave edildiğinde çökelti oluştuğu bildirilmiştir. Bu açıdan bu iki ajanın verilmesi arasında kullanılan set ve intravenöz sistem temizlenmelidir.

### **6.3. Raf ömrü**

36 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Geçici olarak 30°C'den yüksek olmayan ısılarda 2 ay kadar saklanması ilaç üzerinde zararlı bir etki yapmaz.

Sulandırılmamış flakonlar ışıktan korunmalıdır.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

2 g seftazidim (pentahidrat şeklinde) içeren bir flakonluk kutularda, 10 ml'lik enjeksiyonluk su içeren bir adet eritici ampul ile satılır.

2 g seftazidim (pentahidrat şeklinde) içeren 50 flakon +50 adet 10 ml'lik enjeksiyonluk su içeren çözücü ampul taşıyan hastane ambalajında.

### **6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

FORTUM, yaygın olarak kullanılan i.v. sıvıların çoğu ile geçimlidir. Ancak sodyum bikarbonat enjeksiyon seyreltici olarak tavsiye edilmemektedir (*bkz.* Geçimsizlikler).

FORTUM flakonları düşük basınçlıdır. Ürün sulandırıldığında karbondioksit açığa çıkar ve pozitif basınç oluşur. Sulandırılan solüsyon içinde küçük karbondioksit kabarcıkları göz ardı edilebilir.

Flakon boyutu		İlave edilecek seyreltici miktarı (ml)	Yaklaşık konsantrasyon (mg/ml)
500 mg	İntramüsküler	1.5 ml	260
	İntravenöz	5 ml	90
1 g	İntramüsküler	3 ml	260
	İntravenöz bolus	10 ml	90
	İntravenöz infüzyon	50 ml #	20
2 g	İntravenöz bolus	10 ml	170
	İntravenöz infüzyon	50 ml #	40

# NOT: Toplama iki aşamalı olmalıdır (bkz. metin).

Solüsyon rengi; konsantrasyona, seyrelticiye ve saklama koşullarına bağlı olarak açık sarıdan amber rengine doğru değişir. Önerilen koşullar içinde, ilacın aktivitesi bu tür renk değişimlerinden ters olarak etkilenmez.

Seftazidim 1 mg/ml – 40 mg/ml konsantrasyonlarında aşağıdaki çözeltilerle geçimlidir:

- % 0.9 Sodyum klorür enjektabl
- M/6 Sodyum laktat enjektabl
- Sodyum laktat enjektabl bileşimi (Hartmann çözeltisi)
- % 5 Dekstroz enjektabl
- % 0.225 Sodyum klorür ve % 5 Dekstroz enjektabl
- % 0.45 Sodyum klorür ve % 5 Dekstroz enjektabl
- % 0.9 Sodyum klorür ve % 5 Dekstroz enjektabl
- % 0.18 Sodyum klorür ve % 4 Dekstroz enjektabl
- % 10 Dekstroz enjektabl
- % 0.9 Sodyum klorür enjektabl içinde, % 10 oranında Dekstran 40 enjektabl
- % 5 Dekstroz enjektabl içinde, % 10 oranında Dekstran 40 enjektabl
- % 0.9 Sodyum klorür enjektabl içinde, % 6 oranında Dekstran 70 enjektabl
- % 5 Dekstroz enjektabl içinde, % 6 oranında Dekstran 70 enjektabl

Seftazidim 0.05 mg/ml ve 0.25 mg/ml konsantrasyonlarında intraperitoneal diyaliz sıvısı (Laktat) ile geçimlidir.

FORTUM, i.m. kullanım için % 0.5 veya % 1 Lidokain hidroklorür içinde sulandırılabilir.

4 mg/ml seftazidim çözeltisi aşağıdaki çözeltilerle karıştırıldığında her iki etken madde de aktiviteilerini muhafaza ederler:

- % 0.9 Sodyum klorür enjektabl veya % 5 Dekstroz enjektabl içinde 1 mg/ml hidrokortizon (hidrokortizon sodyum fosfat).
- % 0.9 Sodyum klorür enjektabl içinde 3 mg/ml sefuroksim (sefuroksim sodyum).
- % 0.9 Sodyum klorür enjektabl içinde 4 mg/ml kloksasilin (kloksasilin sodyum).
- % 0.9 Sodyum klorür enjektabl içinde 10 IU/ml veya 50 IU/ml heparin.
- % 0.9 Sodyum klorür enjektabl içinde 10 mEq/l veya 40 mEq/l potasyum klorür.

500 mg FORTUM içeriği 1.5 ml enjeksiyonluk su ile karıştırılır, metronidazol enjektalı (100 ml'de 500 mg) içine eklenebilir ve her ikisi de aktivitesini muhafaza eder.

**i.m. veya i.v. bolus enjeksiyon için solüsyon hazırlama talimatı**

1. Şırınga iğnesini flakon kapağından içeri sokup tavsiye edilen miktar kadar çözücü sıvıyı ekleyiniz.
2. İğneyi geri çekip flakonu solüsyon berraklaşınca kadar çalkalayınız.
3. Flakonu ters çeviriniz, pistonunu sonuna kadar itilmiş şırınganın iğnesini batırıp çözeltilinin içine sokunuz ve çözeltilinin tümamını şırıngaya çekiniz. Küçük karbondioksit kabarcıkları gözardı edilebilir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş., Levent/İstanbul.

Büyükdere cad. No.173, 1.Levent Plaza, B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Tel. no: 212 – 339 44 00

Faks no: 212 – 339 45 00

**8. RUHSAT NUMARASI**

87/54

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk Ruhsat Tarihi: 29.07.1991

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**