

## KULLANMA TALİMATI

### **FORTUM 500 mg enjektabl flakon** **Damar veya kas içine uygulanır.**

**Etkin madde:** Her flakonda, 500 mg seftazidim içerir.  
**Yardımcı maddeler:** Sodyum karbonat

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. FORTUM nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. FORTUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. FORTUM nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. FORTUM'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. FORTUM nedir ve ne için kullanılır?**

FORTUM bir flakonluk ambalajlar halindedir.

FORTUM, bakteriler üzerinde öldürücü etki gösteren bir ilaçtır.

Duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde tek başına veya diğer antibiyotiklerle birlikte kullanılır. Bu enfeksiyonlar; şiddetli enfeksiyonlar (örn; menenjit-beyin zarı iltihabı, septisemi-bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan bir hastalık, bakteriyemi-bakterilerin veya bakteri toksinlerinin kana geçmesi, karın zarı iltihabı, bağışıklık sistemi baskılanmış hastalardaki enfeksiyonlar ve yoğun bakım hastalarının enfeksiyonları), solunum yolları enfeksiyonları, kulak-burun-boğaz enfeksiyonları, idrar yolları enfeksiyonları, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, sindirim sistemi enfeksiyonları, kemik ve eklem enfeksiyonları, diyaliz ile ilgili enfeksiyonlardır. Koruma amaçlı (ameliyatlardan sonra) olarak da kullanılır.

### **2. FORTUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**FORTUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Seftazidim veya FORTUM'un içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Sefalosporin antibiyotiklerine aşırı duyarlı iseniz,

**FORTUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer, penisilin ve diğer beta laktamlara (antibiyotik çeşidi) karşı alerjik reaksiyon geçirmiş iseniz,

- Aminoglikozidler (antibiyotik çeşidi) veya etkin idrar söktürücüler (örneğin furosemid) gibi böbrekler üzerinde zararlı etki gösteren ilaçlarla birlikte kullanırsanız böbrek fonksiyonlarınızı olumsuz etkileyebilir.
- Eğer, böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa,
- Uzun süreli kullanımlarda mantar enfeksiyonları oluşturabilir, bu da ilacın kesilmesi veya gerekli önlemlerin alınmasını gerektirebilir. Bu durumu düzenli aralıklarla kontrol etmelisiniz.
- Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **FORTUM'un yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması** Bilinmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FORTUM gebeliğin ilk aylarında dikkatli kullanılmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

Bildirilmemiştir.

### **FORTUM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Her bir flakon FORTUM'da 59 mg sodyum karbonat vardır. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Böbrekler üzerinde zararlı etki gösteren bir ilaç kullanıyorsanız böbrek fonksiyonlarınız olumsuz etkilenebilir.

Kloramfenikol (antibiyotik çeşidi) FORTUM ile karşıt etki gösterir, etkinlikleri azalır.

Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçlarının etkisini azaltır.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandığınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. FORTUM nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

FORTUM'u kendi kendinize uygulayamazsınız. Sağlık personelleri tarafından uygulanmalıdır.

Bu ilaç sağlık personeli tarafından damar içine ya da kas içine enjeksiyon ile uygulanır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

Çocuğun yaşına ve kilosuna göre doz ayarlanmalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

80 yaşından büyük hastalar için günlük doz 3 mg (6 adet FORTUM) geçmemelidir.

### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek ve karaciğer yetmezliği:** Böbrek bozukluğunuz varsa veya diyalize giriyorsanız doz ayarlanmasına gerek vardır.

*Eğer FORTUM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FORTUM kullandıysanız:**

Yüksek dozlarda, ensefalopati (beyin hastalıkları) nöbet ve komaya neden olabilir. Kanınızdaki ilaç miktarı diyaliz ile azaltılabilir.

*FORTUM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **FORTUM'u kullanmayı unutursanız**

Eğer bir dozu almayı unutursanız, almayı hatırladığınız anda alın. Ancak unuttuğunuzu sonraki dozu alma zamanında hatırlarsanız, unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **FORTUM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

FORTUM kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi FORTUM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa FORTUM'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik reaksiyonlar (yüzde, dilde, dudaklarda ya da vücudun diğer yerlerinde şişme, solunum güçlüğü, döküntü, kaşıntı)
- Koma (böbrek bozukluğu olan ve uygun-düşük doz FORTUM almamış hastalarda)
- Nöbet (böbrek bozukluğu olan ve uygun-düşük doz FORTUM almamış hastalarda)

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Yaygın görülen yan etkiler:**

- İshal
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Enjeksiyon sonrası ağrı

### **Yaygın olmayan yan etkiler:**

- Mantar oluşumu
- Baş ağrısı ve baş dönmesi

- Bulantı, kusma, karın ağrısı
- Kalın bağırsak iltihabı
- Ateş

**Çok seyrek görülen yan etkiler:**

- Kan hücresi sayısında azalmaya bağlı kansızlık, ateş, sık enfeksiyon gelişmesi
- Ağızda kötü tat hissi
- Ani alerjik reaksiyonlar (anafilaksi) (bronkospazm ve /veya hipotansiyon dahil)
- Uyuşma
- Sarılık
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde şişlik ve kızarıklıkla seyreden aşırı alerjik reaksiyon)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden bağırsak iltihabı
- Toplardamar iltihabı veya toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu
- Baş ağrısı, baş dönmesi

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**5. FORTUM'un Saklanması**

*FORTUM'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sulandırılmamış flakonları ışıktan koruyunuz.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FORTUM'u kullanmayınız.*

***Ruhsat sahibi:***

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173 B Blok 34394 1.Levent / İSTANBUL

***Üretici:***

Flakon: GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş. Gebze-Kocaeli,

Çözücü enjeksiyonluk su ampülü Mefar İlaç Sanayi A.Ş. (Kartal-İstanbul) tarafından üretilmiştir.

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*