

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Fortum 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Fortum 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung Wirkstoff: Ceftazidim

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fortum und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fortum beachten?
3. Wie ist Fortum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fortum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Fortum und wofür wird es angewendet?

Fortum ist ein Antibiotikum zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern (einschließlich Neugeborene). Es wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die *Cephalosporine* genannt werden.

#### Fortum wird angewendet zur Behandlung von schweren bakteriellen Infektionen:

- der Lungen oder des Brustraumes
- der Lungen und Bronchien bei Patienten, die an zystischer Fibrose leiden
- des Gehirns (*Meningitis*)
- des Ohres
- der Harnwege
- der Haut und Weichteilgewebe
- des Bauchs und der Bauchwand (*Peritonitis*)
- der Knochen und Gelenke.

#### Fortum kann auch angewendet werden:

- zur Vorbeugung von Infektionen während Prostataoperationen bei Männern
- zur Behandlung von Patienten mit niedriger weißer Blutkörperchenzahl (Neutropenie), die Fieber haben auf Grund einer bakteriellen Infektion.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fortum beachten?

##### Fortum darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie **allergisch gegen Ceftazidim** oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (*aufgelistet in Abschnitt 6*).
- wenn Sie eine **schwere allergische Reaktion** gegen ein **anderes Antibiotikum** (Penizillin, Monobactame und Carbapeneme) hatten, da Sie genauso gegen Fortum allergisch sein können.

- **Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor** Sie die Behandlung mit Fortum beginnen, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft. Fortum darf Ihnen dann nicht gegeben werden.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fortum ist erforderlich**

Während Ihnen Fortum gegeben wird, müssen Sie auf bestimmte Anzeichen achten, z. B. auf Bauchbeschwerden wie Durchfall, allergische Reaktionen und Erkrankungen des Nervensystems. Dadurch wird das Risiko für mögliche Probleme verringert (siehe Abschnitt 4 „*Beschwerden auf die Sie achten sollten*“). Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion gegen ein anderes Antibiotikum hatten, können Sie auch gegen Fortum allergisch sein.

### **Wenn Sie eine Blut- oder Urinuntersuchung benötigen**

Fortum kann die Ergebnisse von Urinuntersuchungen auf Zucker und eine Blutuntersuchung, die als der *Coombs-Test* bekannt ist, beeinflussen. Wenn Sie Untersuchungen durchführen lassen:

- **Informieren Sie die Person, die die Probe entnimmt**, dass bei Ihnen Fortum angewendet wurde.

### **Einnahme von Fortum zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder Sie beabsichtigen, neue Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Fortum sollte Ihnen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt gegeben werden, wenn Sie gleichzeitig:

- ein Antibiotikum namens Chloramphenicol einnehmen.
- eine Art von Antibiotikum, Aminoglykoside genannt, einnehmen z. B. Gentamicin, Tobramycin
- entwässernde Tabletten (Furosemid) einnehmen

- **Informieren Sie Ihren Arzt**, falls dies auf Sie zutrifft.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat:

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden

- Wenn Sie stillen

Ihr Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung mit Fortum gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Fortum kann Nebenwirkungen hervorrufen, die die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen wie z.B. Benommenheit. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen außer Sie sind sicher davon nicht betroffen.

### **Fortum enthält Natrium.**

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

<u>Fortum-Stärke</u>	<u>Menge pro Ampulle</u>
Fortum 1 g	52 mg
Fortum 2 g	104 mg

### 3. Wie ist Fortum anzuwenden?

**Fortum wird normalerweise von einem Arzt gegeben.** Es kann als **Tropf** (intravenöse Infusion) oder als **Injektion** direkt in eine Vene oder einen Muskel angewendet werden.

Fortum wird unter Verwendung von Wasser für Injektionszwecke oder einer geeigneten Infusionsflüssigkeit durch den Arzt oder Apotheker hergestellt.

#### **Empfohlene Dosis**

Ihr Arzt entscheidet über die richtige Dosis Fortum für Sie. Sie ist abhängig von: der Schwere und Art der Infektion; davon, ob Sie irgendwelche anderen Antibiotika einnehmen; von Ihrem Alter und Gewicht; davon, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

#### **Neugeborene Babys (0-2 Monate)**

**Babys** bekommen 25 bis 60 mg Fortum **pro kg Körpergewicht** pro Tag, aufgeteilt auf zwei Gaben.

#### **Säuglinge (ab 2 Monaten) und Kinder unter 40 kg Körpergewicht**

**Säuglinge oder Kinder** bekommen 100 bis 150 mg Fortum **pro kg Körpergewicht** pro Tag verabreicht, aufgeteilt auf drei Gaben. Höchstdosis: 6 g pro Tag.

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht**

1 bis 2 g Fortum dreimal täglich. Höchstdosis: 9 g pro Tag.

#### **Patienten ab 65 Jahren**

Die tägliche Dosis sollte normalerweise 3 g pro Tag nicht überschreiten, besonders wenn Sie über 80 Jahre alt sind.

#### **Patienten mit Nierenproblemen**

Ihnen kann eine von der allgemeinen Dosierungsempfehlung abweichende Dosis gegeben werden. Der Arzt entscheidet je nach Schwere der Nierenerkrankung wie viel Fortum Sie benötigen. Ihr Arzt wird Sie genau untersuchen und bei Ihnen werden möglicherweise regelmäßige Nierenfunktionstests durchgeführt.

#### **Wenn eine größere Menge Fortum als verschrieben angewendet wurde:**

Wenn versehentlich eine größere Menge, als Ihnen verschrieben wurde, angewendet wurde, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

#### **Wenn die Anwendung von Fortum vergessen wurde:**

Wenn bei Ihnen eine Injektion versäumt wurde, sollte diese so schnell wie möglich nachgeholt werden. Es wird nicht die doppelte Dosis (zwei Injektionen gleichzeitig) angewendet, wenn bei Ihnen die vorherige Anwendung vergessen wurde, die nächste Dosis sollte zur üblichen Zeit angewendet werden.

#### **Brechen Sie die Anwendung von Fortum nicht ab**

Brechen Sie die Anwendung von Fortum nicht ab, außer Ihr Arzt sagt es Ihnen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Beschwerden, auf die Sie achten sollten**

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen sind bei einer geringen Anzahl Behandler aufgetreten, die genaue Häufigkeit der Nebenwirkungen ist jedoch nicht bekannt:

- **Schwere allergische Reaktion.** Anzeichen dafür sind **erhobener (quaddelartiger) und juckender Ausschlag, Schwellung**, manchmal des Gesichtes oder Mundes, die **Atemnot** verursacht.
  - **Hautausschlag**, der zu **Blasenbildung** führen kann und der wie **kleine Zielscheiben** aussieht (in der Mitte gelegener dunkler Fleck, umgeben von einem blasserem Bereich, mit einem dunklen Ring rund um den Rand).
  - **Großflächiger Ausschlag** mit **Blasen** und **sich schälender Haut**. (Dies können Anzeichen eines *Stevens-Johnson-Syndroms* oder einer *toxischen epidermalen Nekrolyse*) sein.
  - **Erkrankungen des Nervensystems:** Zittern, Krampfanfälle und in manchen Fällen Koma. Dies trat bei Patienten auf, wenn die verabreichte Dosis zu hoch war, insbesondere bei Patienten mit Nierenerkrankungen.
  - Es gab seltene Berichte von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen mit schwerem Ausschlag, die mit Fieber, Erschöpfung, Schwellung des Gesichts oder der Lymphknoten, Vermehrung der Eosinophilen (eine Art der weißen Blutzellen), Auswirkungen auf Leber, Nieren oder Lunge einhergehen können (eine Reaktion, die DRESS genannt wird).
- ➔ **Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt.**

#### **Häufige Nebenwirkungen**

Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Durchfall
  - Schwellung und Rötung entlang einer Vene
  - erhobener (quaddelartiger) roter Hautausschlag, der mit Juckreiz verbunden sein kann
  - Schmerzen, Brennen, Schwellung oder Entzündung an der Einstichstelle.
- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt.

#### **Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftreten können:**

- Erhöhung der Zahl einer bestimmten Art an weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Erhöhung der Anzahl an Blutplättchen (Zellen, die die Blutgerinnung fördern)
- Erhöhung der Leberenzyme.

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

Diese können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen:

- Entzündung des Darms, die Schmerzen oder Durchfall, welcher Blut enthalten kann, verursachen kann
  - Candida-Pilzinfektionen im Mund oder in der Scheide
  - Kopfschmerzen
  - Schwindel
  - Bauchschmerzen
  - Übelkeit oder Erbrechen
  - Fieber und Schüttelfrost.
- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftreten können:**

- Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen

- Abnahme der Anzahl an Blutplättchen (Zellen, die die Blutgerinnung fördern)
- Anstieg des Harnstoffs, Harnstoff-Stickstoffes oder des Serumkreatinins im Blut.

### **Sehr seltene Nebenwirkungen**

Diese können **bis zu 1 von 10,000** Behandelten betreffen:

- Nierenentzündung oder Nierenversagen

### **Andere Nebenwirkungen**

Andere Nebenwirkungen sind bei einer geringen Anzahl an Behandelten aufgetreten, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch unbekannt:

- Kribbeln („Ameisenlaufen“)
- Unangenehmer Geschmack im Mund
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen.

### **Andere Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftreten können:**

- Rote Blutkörperchen werden zu schnell zerstört
- Erhöhung der Zahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen
- Starke Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Fortum aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem dem auf dem Außenkarton und auf der Tube angegebenen Verfalldatum („Verwendbar bis“) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

### Rekonstituierte und verdünnte Lösung

Der Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihr Arzneimittel mit Wasser für Injektionszwecke oder kompatiblen Flüssigkeiten zubereiten. Nach der Zubereitung ist dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Tagen bei Lagerung im Kühlschrank (bei 4 °C) oder innerhalb von 9 Stunden bei Raumtemperatur (unter 25 °C) zu verwenden.

Die Durchstechflasche im Außenkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Fortum enthält**

- Fortum ist in folgenden Stärken verfügbar: 1 g und 2g. Der Wirkstoffgehalt beträgt 1g bzw. 2g Ceftazidim (als Ceftazidimpentahydrat)
- Der einzige sonstige Bestandteil ist Natriumcarbonat (wasserfrei steril)
- Für weitere wichtige Informationen zu Natrium, einem Bestandteil von Fortum, siehe Abschnitt 2.

### **Wie Fortum aussieht und Inhalt der Packung**

Fortum 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist ein weiß bis cremeweißes Pulver in einer 17 ml bzw. 26 ml Durchstechflasche mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe mit einem Abrisseinsatz.

Packungsgrößen zu 1, 5, 10, 50 oder 100 Durchstechflaschen

Fortum 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung ist ein weiß bis cremeweißes Pulver in einer 60 ml bzw. 77 ml Durchstechflasche mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe mit einem Abrisseinsatz.

Packungsgrößen zu 1, 5, 10, 25 oder 50 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird die Injektionslösung bzw. Infusionslösung mit Wasser für Injektionszwecke oder mit geeigneten Infusionsflüssigkeiten zubereiten. Die Farbe der zubereiteten Fortum-Lösung liegt zwischen hellgelb und bernsteinfarben. Das ist vollkommen normal.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer:** Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

**Hersteller:** ACS Dobfar S.p.A., Verona, Italien

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

#### Fortum 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Belgien, Italien, Luxemburg – Glazidim

Dänemark, Frankreich, Großbritannien, Irland, Lettland, Litauen, Malta, Norwegen, Österreich, Polen, Rumänien, Schweden, Slowakische Republik, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, – Fortum

Estland – Fortum IM/IV

Frankreich – Fortumset,

Griechenland – Solvetan

Portugal – Cefortam

Spanien – Fortam IV, Fortam Ig/IV, Fortam IM/IV

#### Fortum 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Belgien, Italien, Luxemburg – Glazidim

Dänemark, Frankreich, Großbritannien, Island, Litauen, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Rumänien, Schweden, Slowakische Republik, Tschechische Republik, Ungarn – Fortum  
Finnland – Glazidim  
Frankreich – Fortumset  
Griechenland – Solvetan  
Portugal – Cefortam  
Spanien – Fortam IV

**Zulassungsnummer:**

Fortum 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung 1-18139  
Fortum 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung 1-18140

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**

-----  
*Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:*

**Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation**

**Dauer der Haltbarkeit**

1g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung:

3 Jahre

Nach Rekonstitution:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen rekonstituierten Lösung wurde für 6 Tage bei 4 °C und für 9 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die rekonstituierte Lösung sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Aufbewahrungsdauer und – bedingungen bis zum Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, außer die Rekonstitution hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Nach Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen verdünnten Lösung wurde für 6 Tage bei 4 °C und für 9 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die rekonstituierte und verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Aufbewahrungsdauer und – bedingungen bis zum Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, außer die Rekonstitution hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

1g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung:

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Außenkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Alle Größen von Fortum-Durchstechflaschen werden mit reduziertem Druck bereitgestellt. Wenn das Produkt aufgelöst wird, wird Kohlendioxid freigesetzt und es kommt zu einem

Druckanstieg. Kleine Blasen Kohlendioxid in der rekonstituierten Lösung können ignoriert werden.

#### Anleitung für die Herstellung

Siehe Tabelle 1 und 2 über zuzufügende Volumina und entsprechende Konzentrationen der Lösung, was bei Bedarf von Teildosen hilfreich sein kann.

Tabelle 1: Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Darreichung	Zuzufügende Menge Verdünnungsmittel (ml)	Ungefähre Konzentration (mg/ml)
1 g Intramuskulär	3 ml	260
Intravenöse Bolusgabe	10 ml	90
2 g Intravenöse Bolusgabe	10 ml	170

Vermerk:

- Das resultierende Volumen der Ceftazidim-Lösung im Rekonstitutionsmedium ist aufgrund des Verdrängungsfaktors des Arzneimittels erhöht und führt zu den in der obigen Tabelle angeführten Konzentrationen in mg/ml.

Tabelle 2: Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Darreichung	Zuzufügende Menge Verdünnungsmittel (ml)	Ungefähre Konzentration (mg/ml)
2 g Intravenöse Infusion	50 ml*	40

\* Die Zugabe sollte in 2 Schritten erfolgen

Vermerk:

- Das resultierende Volumen der Ceftazidimlösung im Rekonstitutionsmedium ist aufgrund des Verdrängungsfaktors des Arzneimittels erhöht und resultiert in den in der obigen Tabelle aufgeführten Konzentrationen in mg/ml.

Die Lösung variiert in der Farbe von hellgelb bis bernsteinfarben, abhängig von der Konzentration, dem Verdünnungsmittel und den Lagerbedingungen. Bei Beachtung der gegebenen Empfehlungen haben diese Farbunterschiede keinen Einfluss auf die Wirksamkeit.

Ceftazidim-Konzentrationen zwischen 1 mg/ml und 40 mg/ml sind kompatibel mit folgenden Injektionslösungen:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)
- M/6 Natrium-Laktat
- Natrium-Laktat (Hartmann-Lösung)
- 5 % Dextrose
- 0,225 % Natriumchlorid mit 5 % Dextrose
- 0,45 % Natriumchlorid mit 5 % Dextrose
- 0,9 % Natriumchlorid mit 5 % Dextrose
- 0,18 % Natriumchlorid mit 4 % Dextrose
- 10 % Dextrose
- Dextran 40 10 % in 0,9 % Natriumchlorid
- Dextran 40 10 % in 5 % Dextrose

- Dextran 70 6 % in 0,9 % Natriumchlorid
- Dextran 70 6 % in 5 % Dextrose

Ceftazidim-Konzentrationen zwischen 0,05 mg/ml und 0,25 mg/ml sind mit Intra-peritonealen Dialyseflüssigkeiten (Laktate) kompatibel.

Ceftazidim in Konzentrationen wie in Tabelle 1 detailliert angeführt kann für die intramuskuläre Anwendung mit 0,5 % oder 1 % Lidocain-Hydrochlorid-Lösung hergestellt werden.

*Fortum 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, Fortum 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung*

#### Herstellung einer Lösung für die Bolus-Injektion

1. Stecken Sie die Spritzennadel durch den Ampullenverschluss und spritzen Sie die zur Verdünnung empfohlene Menge an Lösung hinein. Das Vakuum kann den Eintritt der Verdünnungslösung unterstützen. Entfernen Sie die Spritzennadel.
2. Zum Auflösen schütteln: Kohlendioxid wird freigesetzt und man erhält eine klare Lösung in etwa 1 bis 2 Minuten.
3. Drehen Sie die Ampulle um. Stecken Sie die Nadel mit komplett gedrücktem Spritzenstößel durch den Ampullenverschluss und ziehen Sie das komplette Volumen der Lösung in die Spritze auf (der Druck in der Ampulle kann beim Aufziehen helfen). Stellen Sie sicher, dass die Nadel in der Lösung bleibt und nicht in den Kopfraum eintritt. Die entnommene Lösung kann kleine Blasen Kohlendioxid enthalten; diese können vernachlässigt werden.

Diese Lösungen können direkt in die Vene gegeben werden, oder in den Schlauch des Infusionsbestecks, wenn der Patient parenterale Flüssigkeiten erhält. Ceftazidim ist mit den oben angeführten intravenösen Flüssigkeiten mischbar.

*Fortum 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung*

#### Herstellung von Lösungen zur iv Infusion von einer Ceftazidim Injektion in Standard-Ampullen Darreichung (Mini-Taschen oder Büretten-Typ Set):

Herstellung unter Verwendung von insgesamt 50 ml (für 1 g und 2 g Ampullen) kompatibler Verdünnungslösung (oben angeführt), hinzugefügt in ZWEI Stufen wie nachstehend.

1. Stecken Sie die Spritzennadel durch den Ampullenverschluss und spritzen Sie 10 ml der Verdünnungslösung für die 1 g und 2 g Ampullen hinein.
2. Entfernen Sie die Nadel und schütteln Sie die Ampulle bis die Lösung klar ist.
3. Geben Sie keine Nadel für den Druckausgleich hinein, bis das Arzneimittel gelöst ist. Stecken Sie eine Nadel für den Druckausgleich durch den Ampullenverschluss, damit der interne Druck entweicht.
4. Übertragen Sie die rekonstituierte Lösung in das endgültige Verabreichungssystem (z. B. Mini-Taschen oder Büretten-Typ Set), was ein Gesamtvolumen von mindestens 50 ml ergeben sollte, und wenden Sie diese mittels intravenöser Infusion über 15 bis 30 Minuten an.

Vermerk: Um die Sterilität zu erhalten, ist es wichtig dass die Druckausgleichsnadel nicht durch den Ampullenverschluss gesteckt wird, bevor das Arzneimittel gelöst ist.

Jegliche Reste der Antibiotika Lösung sollen verworfen werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.