170225174011

FORTAZEDIM
I.M / I.V injection
Ceftazidime

COMPOSITION
FORTAZEDIM injection contains 250 mg, 500 mg, and 1 g of ceftazidime (as pentahydrate).
PHARMACEUTCAL FORM
Powder in vial for I.M / I.V injection .
Indications
Treatment of single or multiple infections caused by susceptible organisms.
May be used alone as first choice drug before the results of sensitivity tests are available.
May be used in combination with an aminoglycoside or most other beta-lactam antibiotics.
May be used with an antibiotic against anaerobes when the presence of Bacteroides fragilis is suspected.
Indications include:
- Severe infections e.g. septicaemia, bacteraemia, peritonitis meningitis.
- Infections in immunosuppressed patients.
- Infections in patients in intensive care e.g. infected burns.
- Respiratory tract infections including lung infections in cystic fibrosis
-Ear, nose and throat infections
- Urinary tract infections
- Skin and soft tissue infections
- Gastrointestinal, biliary and abdominal infections
- Bone and joint infections
- Infections associated with haemo- and peritoneal dialysis and with continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD)
- Prophylaxis: prostatic surgery (transurethral resection).

Dosage and Administration
Dosage depends upon the severity, sensitivity, site and type of infection and upon the age and renal function of the patient.
Use **FORTAZEDIM** injection I.V or deep I.M injection. Recommended I.M, injection sites are the upper outer quadrant of the gluteus maximus or lateral part of the thigh.
FOTAZEDIM solutions may be given directly into the vein or introduced into the tubing of a giving set if the patient is receiving parenteral fluids. 1 to 6 g/day in two or three divided doses by I.V or I.M injection.
Urinary tract and less severe infections: 500 mg or 1 g every 12 h.
Most infections: - 1g every 8 h or 2 g every 12 h.
Very severe infections particularly in immunocompromised patients including those with neutropenia:
- 2 g every 8 or 12 h، or 3 g every 12 h.
Fibrocystic adults with pseudomonal lung infections.
- 100 to 150 mg/kg/day in three divided doses. In adults with normal renal function 9 g/day has been used without ill effect. When used as a prophylactic agent in prostatic surgery, 1 g should be given at the induction of anaesthesia. A second dose should be considered at the time of catheter removal.
Infants and children (greater than 2 months) 30 to 100 mg/kg/day in two or three divided doses.
Doses up to 150 mg/kg/day (maximum 6 g/day) in three divided doses may be given to infected immunocompromised children, fibrocystic children or children with meningitis.
Neonates (0 to 2 months) 25 to 60 mg/kg/day in two divided doses.
In neonates, the serum half-life of ceftazidime can be three to four times that in adults.
Elderly In view of the reduced clearance of ceftazidime in acutely ill elderly patients، the daily dosage should not normally exceed 3 g. Especially in those over 80 years of age.
Renal impairment Caftazidime is excreted unchanged by the kidneys. Therefore، in patients with impaired renal function، the dosage should be reduced.
An initial loading dose of 1 g should be given. Maintenance doses should be based on creatinine clearance

Recommended maintenance doses of Fortazedim renal insufficiency

Creatinine clearance (ml / min)	Approx. Serum creatinine micromoles / l (mg/dl)	Recommended unit dose of fortazedim (g)	Frequency of dosing (hourly)
> 50	<150 (<1.7)	Normal dosage	
50—31	150—200 (1.7-2.3)	1.0	12
30—16	200—350 (2.3 -4.0)	1.0	24
15—6	350—500 (4.0-5.6)	0.5	24
<5	>500 (>5.6)	0.5	48

In patients with severe infections the unit dose should be increased by 50% or the dosing frequency increased. In such patients the ceftazidime serum levels should be monitored and trough levels should not exceed 40 mg /l. In children the creatinine clearance should be adjusted for body surface area or lean body mass.
Hemodialysis The serum half-life during hemodialysis ranges from 3 to 5 h. Following each hemodialysis period, the maintenance dose of FORTAZEDIM recommended in the above table should be repeated.
Peritoneal dialysis FORTAZEDIM may be used in peritoneal dialysis and continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD). In addition to i.v. use، FORTAZEDIM can be incorporated into the dialysis fluid (usually 125 to 250 mg for 2 liters of dialysis solution).For patients in renal failure on continuous arteriovenous hemodialysis or high-flux hemofiltration in intensive therapy units; 1 g daily either as a single dose or in divided doses. For low-flux hemofiltration، follow the dosage recommended under impaired renal function.For patients on venovenous hemofiltration and venovenous hemodialysis، follow the dosage recommendations in the tables below.

Continuous venovenous hemofiltration dosage guidelines for fortazedim

Residual renal function (creatinine clearance in ml/min)	Maintenance dose(mg) for a ultrafiltration rate (ml/min) of*			
	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

*Maintenance doses to be administered every 12h.

FORTAZEDIM dosage guidelines during continuous venovenous hemodialysis

Residual renal function (creatinine clearance in ml/min)	Maintenance dose (mg) for a dialysate in flow rate of *					
	1.0 litre/h			2.0 litre/h		
	Ultrafiltration rate (litre/h)			Ultrafiltration rate (litres/h)		
	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

*Maintenance dose to be administered every 12 h.

Contraindications
• Hypersensitivity to ceftazidime pentahydrate or to other cephalosporins or to any of the excipients.
• Previous immediate and/or severe hypersensitivity reaction to penicillin or to any other beta-lactam medicinal products.

Special Warnings and Precautions for use
Fortazedim 1 g
Amount of sodium in millimole / vial ~1.1133 millimole
This medicinal product contains 1.1133 mmol sodium per 1g .to be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet .
Fortazedim 500 mg
Amount of sodium in millimole / vial ~o.5566 millimole. This medicinal product contains less than 1 mmol sodium(23 mg) per <500 mg> ،i.e essentially sodium - free .
Fortazedim 250 mg
Amount of sodium in millimole / vial ~ 0.2783 millimole. This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per <250 mg >،i.e essentially sodium – free .
Before beginning treatment establish whetherthe patient has a history of hypersensitivity reactions to ceftazidime،cephalosporin، penicillin or other drugs.
Special caution isrequired to determine any other type of previous hypersensitivity reactions to penicillin or to other beta-lactam medicinal products because patients hypersensitive to these medicines may be hypersensitive to fortazedim as well (cross- allergy). If an allergic reaction to FORTAZEDIM occurs discontinue the drug. Serious hypersensitivity reactions may require epinephrine (adrenaline)، hydrocortisone، antihistamine or other emergency measures. Concurrent treatment with high doses of cephalosporins and nephrotoxic drugs such as aminoglycosides or potent diuretics (e.g. frusemide) may adversely affect renal function. Clinical experience has shown that this is not likely to be a problem with FORTAZEDIM at the recommended dose levels. There is no evidence that FORTAZEDIM adversely affects renal function at normal therapeutic doses.Ceftazidime is eliminated via the kidneys; therefore the dosage should be reduced according to the degree of renal impairment. Neurological sequelae have occasionally been reported when the dose have not been reduced in patients with renal impairment (see Dosageand Administration — Renal impairment and Adverse Reactions). As with other broad spectrum antibiotics، prolonged use may result in the overgrowth of non-susceptible organisms (e.g. Candida, enterococci) which may require interruption of treatment or appropriate measures. Repeated evaluation of the patient's condition is essential. As with other extended-spectrum cephalosporin and penicillins,some initially susceptible strains of Enterobacter spp. and Serratia spp. may develop resistance during **FORTAZEDIM** therapy. When clinically appropriate during therapy of such infections. Periodic susceptibility testing should be considered.

Interactions
Concurrent use of high doses with nephrotoxic drugs may adversely affect renal function (see Warning, and Precautions). Chloramphenicol is antagonistic in vitro with ceftazidime and other cephalosporins. The clinical relevance of this finding is unknown, but if concurrent administration of Fortazedim and chloramphenicol is proposed, the possibility of antagonism should be considered.
In common with other antibiotics, caftazidime may affect the gut flora، leading to lower estrogen reabsorption and reduced efficacy of combined oral contraceptives.
Ceftazidime does not interfere with enzyme-based tests for glycosuria but slight interference may occur with copper reduction methods (Benedict's, Fehling's or Clinitest).
Ceftazidime does not interfere in the alkaline picrate assay for creatinine.
Pregnancy and Lactation
There is no experimental evidence of embryopathic or teratogenic effects، but as with all drugs,
FORTAZEDIM should be administered with caution during the early months of pregnancy and early infancy.
Ceftazidime is excreted in human milk in small quantities and should be used with caution in breast feeding.
Effects on Ability to Drive and Use Machines None reported.

Adverse Reactions
The following convention has been used for the classification of frequency:
Very common ≥1/10,
Common≥1/100 and <1/10,
Uncommon>1/1000 and <1/100, rare≥1/10,000 and <1/1,000.
Very rare <1/10,000.
Infections and infestations Uncommon: Candidiasis (including vaginitis and oral thrush).
Blood and lymphatic system disorders Common: eosinophilia and thrombocytosis.
Uncommon: Leucopenia, neutropenia, and 'thrombocytopenia.
Very rare: Lymphocytosis.
Hemolyticanemia and agranulocytosis.
Immune system disorders Very rare: Anaphylaxis (including bronchospasm and/or hypotension).
Nervous system disorders Uncommon: Headache and dizziness.
Very rare: Paresthesia.
There have been reports of neurological sequelae including tremor، myoclonia، convulsions. Encephalopathy and coma in patients with renal impairment in whom the dose of FORTAZEDIM has not been appropriately reduced.
Vascular disorders Common: phlebitis or thrombophlebitis with I.V. administration.
Gastrointestinal disorders
Common: Diarrhoea.
Uncommon: Nausea, vomiting, abdominal pain, and colitis.
Very rare: Bad taste.
As with other cephalosporin, colitis may be associated with Clostridium difficile and may present as pseudomembranous colitis.
Hepatobiliary disorders Common:transient elevations in one or more of the hepatic enzymes. ALT (SGPT). AST (SOGT), LDH, GGT and alkaline phosphatase.
Veryrare: jaundice
Skin and subcutaneous tissue disorders
Common: maculopapular or urticarial rash.
Uncommon: pruritus
Very rare: Angioedema، erythema multiform. Stevens-Johnson syndrome. And toxic epidermal necrosis.
General disorders and administration site conditions
Common: pain and/or inflammation after I.M. injection.
Uncommon: Fever
Investigations
Common: Positive coombs test.
Uncommon: As with some cephalosporin, transient elevations of blood urea، blood urea nitrogen and/or serum creatinine have been observed. A positive coombs test develops in about 5% of patients and may interfere with blood cross-matching
Overdose Overdosage can lead to neurological sequelae including encephalopathy، convulsions and coma. Serum levels of CEFTAZIDIME can be reduced by hemodialysis or peritoneal dialysis.
Pharmacological properties
Pharmacodynamics Mechanism of action: ceftazidime is bactericidal in action. It acts by inhibiting bacterial cell wall synthesis.
Pharmacodynamic effects: Bacteriology
A wide range of pathogenic strains and isolates are susceptible in vitro including strains resistant to gentamicin and other aminoglycosides. Ceftazidime is highly stable to most clinically important beta-lactamases produced by both gram-positive and gram-negative organisms; therefore it is active against many ampicillin and cephalothin –resistant strains. Ceftazidime has high intrinsic activity in vitro and acts within narrow MIC range for most genera with minimal changes in MIC at varied inoculum levels. In vitro the activities of ceftazidime and aminoglycosides in combination are additive. There is evidence of synergy in some strains.
Ceftazidime is active in vitro against the following organisms:
- Gram-negative
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas spp. (including Ps. Pseudomallei)
Escherichia coli
Klebsiella spp. (including Klebsiella pneumoniae)
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Morganella morganii (formerly Proteus morganii)
Proteus rettgeri
Providencia spp.
Enterobacter spp.
Citrobacter spp.
Serratiaspp.
Salmonella spp.
Shigella spp.
Yersinia enterocolitis
Pasteurella multocida
Acinetobacter spp.
Neisseria gonorrhea
Neisseria meningitides
Haemophilus influenzae (including ampicillin resistant strains)
Haemophilus parainfluenzae (including ampicillin resistant strains).
- Gram-positive:
Staphylococcus aureus (methicllin-sensitive strains)
Staphylococcus epidermidis (methicillin-sensitive strains)
Micrococcus spp.
Streptococcus pyogenes (Group a beta-hemolytic streptococcus)
Streptococcus Group B (S. agalactiae)
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus mitis
Streptococcus spp (excluding Enterococcus (Streptococcus faecalis))
Anaerobic strains:
Peptococcus spp.
Peptostreptococcus spp.
Streptococcus spp.
Propionibacterium spp.
Clostridium perfringens
Fusobacterium spp.
Bacteroides spp (many strains of Bacteroides fragilis resistant).
Ceftazidime is not active in vitro against the following organisms:
Methicillin-resistant staphylococci.
Enterococcus (Streptococcus) faecalis and many other enterococci.
Clostridium difficile
Listeria monocytogenes
Campylobacter spp.
Special Patient Populations Elimination of ceftazidime is decreased in patients with impaired renal function and the dose should be reduced. (See Dosage and Administration - Renal impairment، Warnings and Precautions).
PHARMACEUTICAL PARTICULARS
List of Excipients
Sodium carbonate (anhydrous).
Incompatibilities
FORTAZEDIM is less stable in Sodium Bicarbonate Injection than in other I.V. fluids. It is not recommended as a diluent. FORTAZEDIM and aminoglycosides should not be mixed in the same giving set or syringe. Precipitation has been reported with vancomycin added to ceftazidime in solution. Therefore، it would be prudent to flush giving sets and I.V. Lines between administration of these two agents.
Instructions for Use/ Handling
FORTAZEDIM for injection/Infusion is compatible with most commonly used I.V. fluids. However، Sodium Bicarbonate Injection is not recommended as a diluent (see incompatibilities).
All sizes of vials of FORTAZEDIM Injection are supplied under reduced pressure. As the product dissolves، carbon dioxide is released and a positive pressure develops. Small bubbles of carbon dioxide in the constituted solution may be ignored

Vial size	Type	Amount of diluent to be added (ml)	Approximate concentration (mg/ml)
250 mg	Intramuscular Intravenous	1.0 ml 2.5	210 90
500 mg	Intramuscular Intravenous	1.5 ml 5 ml	260 90
1 g	Intramuscular Intravenous bolus	3ml 10 ml	260 90

#NOTE: Addition should be in two stages.
Solutions range from light yellow to amber depending on concentration، diluent and storage condition used. Within the stated recommendations، product potency is not adversely affected by such color variations. Ceftazidime at concentrations between 1 mg/ml and 40 mg/ml is compatible with:
0.9% Sodium Chloride Injection
M/6 Sodium Lactate Injection
Compound Sodium Lactate Injection (Hartmann's Solution)
5% Dextrose Injection
0.225% Sodium Chloride and 5% Dextrose Injection
0.45% Sodium Chloride and 5% Dextrose Injection
0.9% Sodium Chloride and 5% Dextrose Injection
0.18% Sodium Chloride and 4% Dextrose Injection
10% Dextrose Injection
Dextran 40 Injection 10% in 0.9% Sodium Chloride Injection
Dextran 40 Injection 10% in 5% Dextrose Injection
Dextran 70 Injection 6% in 0.9% Sodium Chloride injection
Dextran 70 Injection 6% in 5% Dextrose Injection.
Ceftazidime at concentrations between 0.05 mg/ml and 0.25 mg/ml is compatible with Intraperitoneal Dialysis Fluid (Lactate). FORTAZEDIM may be constituted for I.M. use with 0.5% or 1% Lignocaine Hydrochloride Injection. Both components retain satisfactory potency when ceftazidime at 4 mg/ml is admixed with: Hydrocortisone (hydrocortisone sodium phosphate) 1 mg/ml in 0.9% Sodium Chloride Injection or 5% Dextrose Injection.
Cefuroxime (cefuroxime sodium) 3 mg/ml in 0.9% Sodium Chloride Injection. Cloxacillin (cloxacillin sodium) 4 mg/ml in 0.9% Sodium Chloride Injection.
Heparin 10 IU/ml or 50 IU/ml in 0.9% Sodium Chloride Iniection
Potassium Chloride 10 mEq/l or 40 mEq/l in 0.9% Sodium Chloride Injection.
The contents of a 500mg vial of FORTAZEDIM for injection, constituted with 1.5 ml water for injections. May be added to metronidazole injection (500 mg in 100 ml) and both retain their activity.
Preparation of solutions for I.M. or I.V. bolus injection
1. Introduce the syringe needle through the vial closure and inject the recommended volume of diluent.
2. Withdraw the needle and shake the vial to give a clear solution.
3. Invert the vial. With the syringe piston fully depressed insert the needle into the solution. Withdraw the total volume of solution into the syringe ensuring that the needle remains in the solution. Small bubbles of carbon dioxide maybe disregarded.
Storage
Store at temperature not exceeding 25ºC away from light & used immediately after reconstitution.
Package
Fortazedim 250 mg: Carton box containing transparent (typeIII) glass vial، closed with elastomer USP (type I) rubber stopper covered with Aluminum seal with green plastic top containing 320.5 mg powder + two transparent (LDPE) plastic ampoules of 2 ml water for injection+insert leaflet.
Fortazedim 500 mg: carton box containing transparent (typeIII) glass vial، closed with elastomer USP (type I) rubber stopper covered with Aluminum seal with green plastic top containing 641 mg powder + transparent (LDPE) plastic ampoule of 5 ml water for injection+insert leaflet.
Fortazedim 1g: carton box containing transparent (typeIII) glass vial, closed with elastomer USP (type I) rubber stopper covered with Aluminum seal with green plastic top containing 1282 mg powder + two transparent (LDPE) plastic ampoules of 5 ml water for injection + insert leaflet.

Manufactured by
Medical Union Pharmaceuticals,
Cephalosporin plant
Abu-Sultan, Ismailia, Egypt.
Issue date: 5/3/2015

170225174011

فورتازيديم
للحقن العضلى أو الوريدى
سيفتازيديم

التركيب
تحتوي حقنة فورتازيديم على ٢٥٠ مجم، أو ٥٠٠ مجم، أو ١ جرام سيفتازيديم (على هيئة بنتاهيدرات).
دواعي الاستعمال
علاج العدوى الواحدة أو المتعددة الناجمة عن الجراثيم الحساسة للدواء . يمكن استخدامه بمفرده كاختيار أول قبل ظهور نتائج إختبارات الحساسية. يمكن استخدامه بالإشتراك مع أمينوجلايكوسيد أو معظم المضادات الحيوية الأخرى من نوع بيتا لاكتام. يمكن إستخدامه مع مضاد للجراثيم اللاهوائية عند الإشتباه في وجود بكترويدس فراجيليس. وتتمثل دواعي الاستعمال في :
العدوى الشديدة مثل:
• تقيح الدم، تلوث الدم بالبكتريا، الالتهاب البريتوني، الالتهاب السحائي.
• العدوى في المرضى الذين لديهم ضعف المناعة.
• العدوى في مرضى الرعاية المكثفة، مثلاً الحروق الملوثة.
• عدوى الجهاز التنفسي وتشمل عدوى الرئتين في حالات التليف التكيسي.
• عدوى الأنف والأذن والحلق.
• عدوى الجلد والأنسجة اللينة.
• عدوى القناة الهضمية، والقنوات المرارية والبطن.
• عدوى المفاصل والعظام.
• عدوى المسالك البولية.
• العدوى المصاحبة لغسيل الكلى البريتوني وغسيل الكلى الدموي ومع غسيل الكلى البريتوني المستمر(CAPD).
• الوقاية: جراحة البروستاتا (الاستئصال عبر القناة البولية).
الجرعة وطريقة الاستعمال
تعتمد الجرعة على شدة وحساسية ومكان ونوع العدوى وعلى سن المريض وحالة وظيفة الكلى لديه.
البالغون
١-٦ جرام/ يوم مقسمة إلى ٢ أو ٣ جرعات بالحقن في الوريد أو العضل.
عدوى المسالك البولية والعدوى الأقل شدة
٥٠٠ مجم أو١ جم كل ١٢ ساعة.
معظم حالات العدوى
١ جم كل ٨ ساعات أو ٢ جرام كل ١٢ ساعة. حالات العدوى الشديدة جداً ولا سيما في المرضى الذين لديهم ضعف المناعة ويشمل ذلك أولئك الذين لديهم نقص في خلايا الدم المتعادلة: ٢ جرام كل ٨ ساعات أو كل ١٢ ساعة.
البالغون الذين لديهم تليف نسيجي مع عدوى السودوموناس في الرئة
١٠٠-١٥٠ مجم / كجم / يوم مقسمة إلى ٣ جرعات.
في البالغين الذين لديهم الوظيفة الكلوية طبيعية تم استخدام ٩ جم/ يوم دون أي آثار مناوئة.
عند استخدامه للوقاية في جراحة البروستاتا يتم إعطاء ١ جرام في مرحلة بدء التخدير. يمكن التفكير في إعطاء جرعة ثانية عند نزع القسطرة.
الأطفال الرضع والأطفال (أكبر من شهرين)
٣٠-١٠٠ مجم / كجم / يوم مقسمة إلى ٢ أو ٣ جرعات.
يمكن إعطاء جرعات تصل إلى ١٥٠ مجم/ كجم/ يوم (بحد أقصى ٦ جرام / يوم) مقسمة إلى ثلاث جرعات للأطفال الذين لديهم خمود في المناعة أو تليف تكيسي أو التهاب سحائي.
الأطفال حديثي الولادة (٠-٢ شهر)
٢٥ - ٦٠ مجم / كجم / يوم مقسمة إلى جرعتين.
في الأطفال حديثي الولادة من الممكن أن يكون نصف العمر لسيفتازيديم في المصل ٣-٤ أضعاف نظيره في البالغين.
الاستعمال في المسنين
نظراً لانخفاض إزاحة سيفتازيديم في المرضى المسنين الذين لديهم مرض حاد، فلا ينبغي للجرعة اليومية أن تزيد عادة عن ٣ جرام، ولا سيما في الأشخاص الذين تعدوا سن الثمانين.
الضعف الكلوي
يتم إخراج سيفتازيديم دون تغير بواسطة الكليتين. لذلك يجب تقليل الجرعة في المرضى الذين لديهم ضعف في الوظيفة الكلوية.
يتم إعطاء جرعة تحميل ١ جرام. تعتمد الجرعات الإستمرارية على معدل إزاحة الكرياتينين.
الجرعات الإستمرارية الموصى بها من سيفتازيديم في حالات القصور الكلوي

إزاحة الكرياتينين (ملليلتر/دقيقة)	المستوي التقريبي للكرياتينين في المصل (ميكرومول / لتر) (مجم / ديسيلتر)	وحدة الجرعة الموصي بها من سيفتازيديم (جرام)	معدل تكرار الجرعات (بالساعات)
أكبر من٥٠	اقل من١٥٠(اقل من ١,٧)	الجرعة الإعتيادية	الجرعة الإعتيادية
٥٠-٣١	١٥٠-٢٠٠(١,٧-٢,٣)	١,٠	١٢
٣٠-١٦	٢٠٠ -٣٥٠(٢,٣-٤,٠)	١,٠	٢٤
١٥-٦	٣٥٠ -٥٠٠(٤,٠-٥,٦)	٠,٥	٢٤
اقل من ٥	اكبر من٥٠٠(اكبر من ٥,٦)	٠,٥	٤٨

في المرضى الذين لديهم عدوى شديدة تزداد وحدة الجرعة بنسبة ٥٠٪ أو يزداد معدل تكرار الجرعة. في هؤلاء المرضى يجب مراقبة مستويات سيفتازيديم في المصل ولا ينبغي لمستويات القاعدة أن تزيد عن ٤٠ مجم / لتر. في الأطفال يتم تعديل إزاحة الكرياتينين بما يتناسب مع مساحة سطح الجسم أو كتلة الجسم الصافية.
غسيل الكلي الدموي
يتراوح العمر النصفي في المصل أثناء غسيل الكلى الدموي من ٣-٥ ساعات. عقب كل فترة للديلزة الدموية يتم تكرار الجرعة الاستمرارية الموصى بها من سيفتازيديم المذكورة في الجدول السابق.
غسيل الكلي البريتوني
يمكن استخدام سيفتازيديم في حالات الديلزة البريتونية والديلزة البريتونية المستمرة السائرة (CAPD). بالإضافة إلى الاستعمال بالحقن في الوريد، يمكن إعطاء سيفتازيديم ضمن سائل الديلزة (عادة ١٢٥ مجم - ٢٥٠ مجم لكل ٢ لتر من محلول الديلزة). في مرضى القصور الكلوي الذين تجري لهم ديلزة دموية شريانية وريدية مستمرة أو ترشيح دموي عالي الدفق في وحدات العلاج المكثف؛ يمكن اعطاء ١ جرام يومياً إما في شكل جرعة واحدة أو مقسمة. أما في حالات الترشيح الدموي المنخفض الدفق يتم استخدام الجرعة الموصي بها لحالات ضعف وظيفة الكلي. تستعمل حقن فورتازيديم بالحقن في الوريد أو بالحقن العميق في العضل. الأماكن الموصى بها للحقن في العضل هي الربع الخارجي العلوي من عضلة الإلية الكبرى أو الجزء الخارجي من الفخذ.
يمكن إعطاء محاليل سيفتازيديم في الوريد مباشرة أو يتم إدخاله في أنابيب جهاز الإعطاء إذا كان المريض يتلقى سوائل بالحقن.
موانع الاستعمال
المرضى الذين لديهم حساسية مفرطة تجاه المضادات الحيوية من نوع السيفالوسبورين.
الحساسية المفرطة تجاه سيفتازيديم بنتاهيدرات أو لأي مضادات حيوية من السيفالوسبورين أو لأي من السواغ.
الحساسية السابقة المتوسطة او الشديدة اتجاه البنسيللين او اى مضاد حيوى من مجموعة البتالاكتام .
تحذيرات وإحتياطات خاصة بالاستعمال
فورتازيديم ١ جم :
كمية الصوديوم فى المللى مول / فيال ١,١١٣٣ مللى مول
هذا المستحضر يحتوى على ١,١١٣٣مللى مول من الصوديوم /١جم . يأخذ فى الاعتبار بالنسبة للمرضى بالنسبة لمرضى الذين يأخذوا الصوديوم بجرعات محدودة .
فورتازيديم ٥٠٠ مجم :
كمية الصوديوم فى المللى مول / فيال ٠,٥٥٦٦ مللى مول
هذا المستحضر يحتوى على (اقل من ١ مللى مول من الصوديوم)٢٣ مجم /٥٠٠ مجم، مما يعنى انه خالى من الصوديوم .
فورتازيديم ٢٥٠ مجم :
كمية الصوديوم فى المللى مول / فيال ٠,٢٧٨٣ مللى مول.
هذا المستحضر يحتوى على (اقل من ١ مللى مول من الصوديوم)٢٣ مجم /٢٥٠ مجم، مما يعنى انه خالى من الصوديوم
قبل بدء العلاج يجب التأكد مما إذا كان المريض لديه تاريخ عن تفاعلات حساسية مفرطة تجاه سيفتازيديم، أو سيفالوسبورين، أو البنيسللين، أو الأدوية الأخرى.
يوصى بتوجيه عناية خاصة للمرضى الذين تعرضوا لتفاعلات حساسية تجاه البنيسللين أو لأي أنواع أخرى من بيتالاكتام وذلك لإحتمالية تعرضهم لتفاعلات حساسية عند استعمالهم فورتازيديم(حساسية مشتركة أو متبادلة) . إذا حدث تفاعل حساسية تجاه سيفتازيديم يوقف استعمال الدواء. عند حدوث تفاعلات حساسية شديدة قد يتطلب الأمر استعمال إبينيفرين (أدرينالين)، أو هيدروكورتيزون، أو مضاد هيستامين، أو غير ذلك من إجراءات الطوارئ. قد يؤدي العلاج المصاحب بجرعات عالية من سيفالوسبورين والأدوية السامة للكلية مثل أمينوجلايكوسيد أو مدرات البول القوية (مثل فروسيميد) إلى حدوث آثار مناوئة على الوظيفة الكلوية . أظهرت الخبرة الإكلينيكية أنه لا يرجح حدوث هذه المشكلة مع سيفتازيديم بمستويات الجرعة الموصى بها. لا يوجد دليل على أن سيفتازيديم يؤثر بشكل مناوئ على الوظيفة الكلوية بالجرعات العلاجية المعتادة.
يتم التخلص من سيفتازيديم عن طريق الكليتين، وبالتالي يجب تقليل الجرعة وفقاً لدرجة الضعف الكلوي. تم الإبلاغ عن حالات قليلة حدثت فيها مضاعفات عصبية عندما لم تخفض الجرعة بالقدر الكافي كما يحدث مع المضادات الحيوية الأخرى الواسعة المجال، قد يؤدي الاستعمال الممتد إلى زيادة نمو الجراثيم غير الحساسة (مثل الكانديدا، إنتيروكوكاي أي المكورات المعوية) مما يتطلب وقف العلاج أو إتخاذ الإجراءات المناسبة. من الضروري تقييم حالة المريض بصفة متكررة.
التداخل مع الأدوية الأخرى والأشكال الأخرى من التداخل
قد يؤدي استعمال جرعات عالية من سيفتازيديم بالتزامن مع الأدوية الأخرى السامة للكلية إلى حدوث آثار مناوئة علي الوظيفة الكلوية. يقاوم الكلورامفينيكول في زجاجات المختبر مفعول سيفتازيديم وغيره من مركبات السيفالوسبورين. لا يعرف ما هو المدلول الإكلينيكي لهذه المعلومة، ولكن إذا تم التفكير في إعطاء فورتازيديم مع الكلوراميفينيكول يجب أن يوضع في الإعتبار إحتمال حدوث هذا التضاد. لا يتداخل سيفتازيديم مع الإختبارات المعتمدة علي الإنزيمات للكشف عن السكر في البول ولكن قد يحدث تداخل طفيف مع الأساليب المعتمدة علي إختزال النحاس(بندكت، فهلينج، كلينتيست). لا يتداخل سيفتازيديم مع أسلوب البيكرات القلوي لقياس الكرياتينين.
الاستعمال أثناء الحمل والرضاعة
لا يوجد حدوث دليل تجريبي على حدوث آثار ضارة للجنين أو مسببة للمسخ، ولكن كما هو الحال مع جميع الأدوية، يجب توخي الحذر عند استعمال سيفتازيديم أثناء الشهور الأولى من الحمل وفي الطفولة المبكرة. يستخدم فقط عندما يغلب النفع على الضرر.
يفرز سيفتازيديم في لبن الإنسان بكميات صغيرة ويجب توخي الحذر عند استعماله أثناء الإرضاع.
القدرة على القيادة وتشغيل الآلات لم يتم الإبلاغ عن أي آثار.
الآثار غير المرغوبة التفاعلات المناوئة غير شائعة وتشمل:
الآثار الموضعية
إلتهاب الأوردة أو إلتهاب الأوردة التجلطى عند الإعطاء بالحقن في الوريد؛ ألم و/ أو إلتهاب عقب الحقن في العضل.
الحساسية المفرطة
طفح بقعي أو شبيه بالأرتيكاريا، حمى، حكة، ونادراً جداً وذمة وعائية وتفاعلات إستهدافية (تشمل التشنج الشعبي و/ أو إنخفاض ضغط الدم).
كما هو الحال مع سائر مركبات السيفالوسبورين، وردت تقارير نادرة عن حدوث إحمرار متعدد الأشكال، متلازمة ستيفن جونسون، نخر إنحلالى جلدى سُمى.
الجهاز الهضمى
إسهال، غثيان، قئ، ألم بالبطن، ونادراً جداً قلاع الفم أو إلتهاب القولون. كما هو الحال مع سائر مركبات السيفالوسبورين، قد يحدث إلتهاب القولون بسبب كلوستريديام ديفيسيل وقد يظهر في شكل إلتهاب قولونى غشائى كاذب.
الجهاز البولى التناسلى عدوى الكانديدا، التهاب مهبلي.
القنوات الكبدية المرارية والبنكرياس نادراً جداً يرقان.
الجهاز العصبي المركزي
صداع، دوار، تشوش الحس، مذاق كريه. وردت تقارير عن حدوث مضاعفات عصبية في شكل: رعشة، رمع عضلي، تشنجات، إعتلال دماغي، وغيبوبة في مرضى الضعف الكلوي الذين لم تخفض لديهم جرعة سيفتازيديم بالقدر المناسب.
التغيرات في الإختبارات المعملية
لوحظت تغيرات عابرة أثناء استعمال سيفتازيديم وتشمل:
زيادة خلايا الدم الحمضية، إيجابية اختبار كومبس، نادراً جداً أنيميا إنحلالية، زيادة الصفائح الدموية، وزيادة إنزيم أو أكثر من الإنزيمات الكبدية ALT (SGPT). AST (SOGT), LDH, GGT والفوسفاتيز القلوي. كما هو الحال مع بعض الأنواع الأخرى من السيفالوسبورينز، لوحظت حالات قليلة من زيادات عابرة لبولينا الدم، نيتروجين بولينا الدم، و/ أو كرياتينين المصل. وردت تقارير نادرة جداً عن نقص خلايا الدم البيضاء، نقص الخلايا المتعادلة، ندرة الخلايا الحبيبية، نقص الصفيحات الدموية، وزيادة الخلايا الليمفاوية. يتحول إختبار كومبس إلى الإيجابية في حوالي ٥٪ من المرضى وقد يتداخل مع إختبارات توافق الدم.
تجاوز الجرعة
قد يؤدي تجاوز الجرعة إلى مضاعفات عصبية تشمل الإعتلال الدماغي، تشنجات، غيبوبة. يمكن تقليل مستويات سيفتازيديم في المصل بالديلزة الدموية أو الديلزة البريتونية.
خواص الآثار الدوائية
الصفات البكتريولوجية
سيفتازيديم له مفعول قاتل للبكتريا. وهو يعمل كمثبط لتخليق جدار الخلية البكتيرية. العديد من السلالات والمعزولات المسببة للأمراض حساسة في زجاجيات المختبر وتشمل السلالات المقاومة للجنتاميسين وسائر أنواع الأمينوجلايكوسيد. سيفتازيديم شديد الثبات أمام معظم إنزيمات بيتا- لاكتاميز الهامة إكلينيكياً التي تنتجها كل من الجراثيم الموجبة الجرام والسالبة الجرام، ولذلك فهو فعال ضد العديد من السلالات المقاومة للأمبيسيللين والسيفالوثين. سيفتازيديم له نشاط عالي داخلي المنشأ في زجاجيات المختبر ويزاول مفعوله في إطار ضيق من التركيز التثبيطي الأدنى (MIC) لمعظم الأنواع مع تغيرات طفيفة في التركيز التثبيطي الأدنى (MIC) عند المستويات المتفاوتة من الزرع. في زجاجيات المختبر تحدث إضافة لمفعولي سيفتازيديم وأمينوجلايكوسيد عند استعمالهما معاً. يوجد دليل على حدوث تآزر في بعض السلالات.
السواغ كربونات صوديوم(لا مائي).
اللاتوافقات
فورتازيديم أقل ثباتاً في محلول بيكربونات الصوديوم المخصص للحقن عنه مع سائر المحاليل التي تعطى في الوريد.لا يوصى باستعماله كمادة تخفيف. لا ينبغي مزج سيفتازيديم مع مركبات الأمينوجلايكوسيد في نفس جهاز الحقن أو نفس السرنجة. تم الإبلاغ عن حدوث ترسيب عند إضافة فانكومايسين إلى سيفتازيديم في المحلول. لذلك يجب الإعتناء بشطف جهاز الإعطاء وأنابيب الإعطاء في الوريد بين هذين الدوائين.
تعليمات خاصة بالاستعمال/ التداول
فورتازيديم متوافق مع معظم المحاليل الشائعة التى تعطى في الوريد. جميع أحجام قوارير فورتازيديم المخصصة للحقن مجهزة تحت ضغط منخفض. عند إذابة المستحضر، ينطلق ثاني أكسيد الكربون ويصبح الضغط موجباً .الفقاعات الصغيرة من ثاني أكسيد الكربون التي تتكون عند تركيب المحلول يمكن تجاهلها

حجم القارورة	الحقن	كمية مادة التخفيف التي يجب إضافتها (ملليلتر)	التركيز التقريبي (مجم / ملليلتر)
٢٥٠ مجم	في العضل في الوريد	١ ملليلتر ٢,٥ ملليلتر	٢١٠ ٩٠
٥٠٠ مجم	في العضل في الوريد	١,٥ ملليلتر ٥ ملليلتر	٢٦٠ ٩٠
١ جم	في العضل في الوريد دفعة واحدة	٣ ملليلتر ١٠ ملليلتر	٢٦٠ ٩٠

غير أنه لا يوصى باستعمال محلول بيكربونات الصوديوم كمادة للتخفيف (أنظر اللاتوافقات). تتراوح المحاليل من اللون الأصفر الفاتح إلى اللون الكهرماني وفقاً للتركيز، ومادة التخفيف، وأحوال التخزين المستخدمة. في حدود التوصيات المذكورة، لا تؤثر هذه الإختلافات في اللون تأثيراً مناوئاً على مفعول المستحضر.
سيفتازيديم بالتركيزات بين ١ مجم/ ملليلتر و٤٠ مجم/ ملليلتر متوافق مع المحاليل التالية:
٠,٩٪ كلوريد صوديوم للحقن.
محلول٦/١ عيارى لاكتات صوديوم للحقن.
لاكتات صوديوم مركب للحقن (محلول هارتمان).
٥٪ دكستروز للحقن.
٠,٢٢٥٪ كلوريد صوديوم و٥٪ دكستروز للحقن.
٠,٤٥٪ كلوريد صوديوم و٥٪ دكستروز للحقن.
٠,٩٪ كلوريد صوديوم و٥٪ دكستروز للحقن.
٠,١٨ ٪ كلوريد صوديوم و٤٪ دكستروز للحقن.
١٠٪ دكستروز للحقن.
دكستران ٤٠ للحقن ١٠٪ في ٠,٩ ٪ كلوريد صوديوم للحقن.
دكستران ٤٠ للحقن ١٠٪ في ٥٪ دكستروز للحقن.
دكستران٧٠ للحقن ٦٪ في ٠,٩٪ كلوريد صوديوم للحقن.
دكستران ٧٠ للحقن ٦٪ في ٥٪ دكستروز للحقن.
سيفتازيديم بالتركيزات بين ٠,٠٥ مجم/ ملليلتر و٠,٢٥ مجم/ ملليلتر متوافق مع سائل الديلزة داخل البريتونية (لاكتات). يمكن تحضير سيفتازيديم للحقن في العضل بإستخدام ٠,٥٪ أو ١٪ محلول الحقن ليجنوكايين هيدروكلوريد. يحتفظ كل منهما بالفاعلية المناسبة عند خلط سيفتازيديم ٤ مجم/ ملليلتر مع: هيدروكورتيزون (هيدروكورتيزون صوديوم فوسفات) ١ مجم/ ملليلتر في ٠,٩٪ كلوريد صوديوم للحقن أو ٥٪ دكستروز للحقن.
سيفوروكسيم (سيفوروكسيم صوديوم) ٣ مجم/ ملليلتر في ٠,٩٪ كلوريد صوديوم للحقن.
كلوكساسيللين (كلوكساسيللين صوديوم) ٤ مجم/ ملليلتر في ٠,٩ ٪ كلوريد صوديوم للحقن.
هيبارين ١٠ وحدة دولية / ملليلترأو ٥٠ وحدة دولية/ ملليلتر في ٠,٩٪ كلوريد صوديوم للحقن.
كلوريد بوتاسيوم ١٠ مللي مكافئ/ لترأو ٤٠ مللي مكافئ/ لتر في ٠,٩٪ كلوريد صوديوم للحقن.
تحضيرالمحاليل للحقن في العضل أو للحقن دفعة واحدة في الوريد
أدخل إبرة السرنجة في سدادة القارورة واحقن الحجم الموصى به من سائل التخفيف.
اسحب الإبرة ورج القارورة للحصول علي محلول رائق. اقلب القارورة. مع خفض مكبس السرنجة تماماً أدخل الإبرة إلى المحلول. اسحب حجم المحلول بأكمله في السرنجة مع التأكد من بقاء الإبرة في المحلول. يمكنك تجاهل الفقاعات الصغيرة الناتجة عن ثاني أكسيد الكربون.
التخزين يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ ٥م بعيداً عن الضوء.
يستخدم بعد الحل مباشرة.
العبوة
فورتازيديم ٢٥٠ ملليجرام : علبة كرتون تحتوى على فيال زجاجى شفاف + ٢ أمبول بلاستيك شفاف يحتوى كل منهما على ٢ ملل ماء للحقن + النشرة الداخلية
فورتازيديم ٥٠٠ ملليجرام : علبة كرتون تحتوى على فيال زجاجى شفاف + أمبول بلاستيك شفاف يحتوى على ٥ ملل ماء للحقن + النشرة الداخلية
فورتازيديم ١ جرام : علبة كرتون تحتوى على فيال زجاجى شفاف + ٢ أمبول بلاستيك شفاف يحتوى كل منهما على ٥ ملل ماء للحقن + النشرة الداخلية

تصنيع
شركة المهن الطبية للأدوية
مصنع السيفالوسبورين
أبوسلطان - الإسماعيلية - مصر
تاريخ الإصدار: ٢٠١٥/٣/٥