

MENTIONS LÉGALES COMPLÈTES

**FORTUM[®] ENFANTS ET
NOURRISSONS**
**250 mg - 500 mg, poudre pour
solution injectable (IM, IV).**
**FORTUM[®] 1 g, poudre pour
solution injectable (IM, IV).**
**FORTUM[®] 2 g, poudre pour
solution injectable (IV).**
**FORTUMSET[®] 1 g - 2 g, poudre
pour solution pour perfusion
(IV).**
ceftazidime

COMPOSITION :

FORTUM :

Poudre pour solution injectable 250 mg – 500 mg – 1 g (IM, IV) :

Ceftazidime (DCI) pentahydratée, quantité correspondant à 250 mg – 500 mg – 1 g de ceftazidime pour un flacon de 18 ml.

Excipient : carbonate de sodium anhydre, dioxyde de carbone.

Excipient à effet notoire : sodium.

Poudre pour solution injectable 2 g (IV) :

Ceftazidime (DCI) pentahydratée, quantité correspondant à 2 g de ceftazidime pour un flacon de 2,6 g.

Excipient : carbonate de sodium anhydre.

Excipient à effet notoire : sodium.

FORTUMSET :

Poudre pour solution pour perfusion 1 g – 2 g (IV) :

Ceftazidime (DCI) pentahydratée, quantité correspondant à 1 g – 2 g de ceftazidime pour un flacon de 22 ml.

Excipient : carbonate de sodium anhydre.

Excipient à effet notoire : sodium.

FORMES PHARMACEUTIQUES :

FORTUM :

Poudre pour solution injectable (IM, IV) : flacons dosés à 250 mg, 500 mg et 1 g.

Poudre pour solution injectable (IV) : flacon dosé à 2 g.

FORTUMSET :

Poudre pour solution pour perfusion (IV) : flacons dosés à 1 g et 2 g.

DONNÉES CLINIQUES :

Indications thérapeutiques :

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la ceftazidime. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles. Elles sont limitées aux infections sévères dues aux germes sensibles à la ceftazidime y compris les méningites, notamment à *Pseudomonas*, mais à l'exclusion de celles à *Listeria monocytogenes*.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

Posologie et mode d'administration :

Posologie :

Chez les sujets à fonction rénale normale :

Enfants et nourrissons : 50 mg/kg/jour en moyenne en administration discontinue, [Fortum Enfants et Nourrissons 250 mg et 500 mg (IM, IV), Fortum 1 g (IM, IV) et Fortumset 1 g (IV)].
CTJ : 0,80 à 0,88 €/kg.

Nouveau-nés : 25 à 50 mg/kg/jour en administration discontinue, [Fortum Enfants et Nourrissons 250 mg et 500 mg (IM, IV), Fortum 1 g (IM, IV)].
CTJ : 0,40 à 0,88 €/kg.

La posologie doit être portée de 100 à 200 mg/kg/jour (CTJ : 1,59 €/kg à 3,53 €/kg) dans les méningites, dans les infections respiratoires à *Pseudomonas* des sujets atteints de mucoviscidose et dans les aplasies médullaires en administration discontinue.

En administration continue, chez des enfants neutropéniques ou mucoviscidosiques, la posologie sera portée de 100 à 200 mg/kg/jour (CTJ : 1,59 €/kg à 3,53 €/kg) après une dose de charge en bolus IV de 60 à 100 mg/kg sans dépasser 2 g (CTJ : 0,96 €/kg à 1,76 €/kg).

L'administration continue n'a pas été étudiée dans le traitement des méningites ni chez l'enfant insuffisant rénal.

Adultes : 3 g/jour en moyenne (1 g toutes les 8 heures) en administration discontinue.

CTJ : 47,76 €.

La posologie peut être augmentée selon le germe en cause (en particulier *Pseudomonas aeruginosa*), selon le site de l'infection (en particulier parenchyme pulmonaire) ou selon le terrain (en particulier chez le neutropénique).

Elle doit être augmentée à 2 g x 3/j en IV (CTJ : 93,96 €) au cours des méningites à bactéries Gram-.

Elle peut également être portée à 6 g/j en IV (CTJ : 93,96 €) en administration discontinue.

En administration continue, elle sera de 4 à 6 g/24 h, précédée d'une dose de charge de 2 g (CTJ : 62,64 à 93,96 €).

L'administration continue n'a pas été étudiée dans le traitement des méningites.

Chez les sujets insuffisants rénaux adultes :

En cas d'insuffisance rénale, la posologie en administration discontinue doit être adaptée en fonction de la clairance de la créatinine.

- Clairance de la créatinine Cl_{cr} de 50 à 30 ml/min :
 - administration discontinue : 1 à 2 g/24 heures ;
 - administration continue : dose de charge de 2 g suivie de 1 à 3 g/24 heures.
- Clairance de la créatinine Cl_{cr} de 30 à 15 ml/min :
 - administration discontinue : 1 g/24 heures ;
 - administration continue : dose de charge de 2 g suivie de 1 g/24 heures.
- Clairance de la créatinine Cl_{cr} de 15 à 5 ml/min :
 - administration discontinue : 1 g/36 heures ;
 - administration continue : non évaluée.
- Clairance de la créatinine Cl_{cr} inférieure à 5 ml/min :
 - administration discontinue : 0,5 g/48 heures ;
 - administration continue : non évaluée.
- Hémodialyse :
 - administration discontinue : 1 g à la fin de chaque séance ;
 - administration continue : non évaluée.

Aucune évaluation n'a été menée ni dans l'insuffisance rénale sévère ($Cl_{cr} < 15$ ml/min) ni dans l'hémodialyse.

Mode d'administration :

FORTUM :

Voie IM ou IV (flacons à 250 mg, 500 mg, 1 g) :

Il est recommandé de diluer la ceftazidime avec de l'eau pour préparations injectables :

- 1 ml par flacon de 250 mg,
- 2 ml par flacon de 500 mg,
- 3 ml par flacon de 1 g.

Si nécessaire, des volumes plus importants peuvent être utilisés pour la voie intraveineuse.

Injection IV (flacon à 2 g) :

- 10 ml pour 2 g de ceftazidime.

Perfusion IV :

- 25 ml pour 1 g de ceftazidime,
- 50 ml pour 2 g de ceftazidime.

FORTUMSET :

Perfusion IV :

Volume de dilution minimal recommandé :

- 50 ml pour 1 g de ceftazidime. Une poche de perfusion de 50 ml est recommandée afin de permettre le dégagement gazeux.
- 100 ml pour 2 g de ceftazidime. Une poche de perfusion de 100 ml est recommandée afin de permettre le dégagement gazeux.

Contre-indications :

Ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas d'allergie aux antibiotiques du groupe des bêtalactamines (pénicillines, céphalosporines) : tenir compte du risque d'allergie croisée avec les antibiotiques de la famille des céphalosporines.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

Mises en garde :

La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement.
La prescription de céphalosporines nécessite un interrogatoire préalable.

L'allergie aux pénicillines étant croisée avec celle aux céphalosporines dans 5 à 10 % des cas :

- l'utilisation des céphalosporines doit être extrêmement prudente chez les patients pénicillino-sensibles ; une surveillance médicale stricte est nécessaire dès la première administration,
- l'emploi des céphalosporines et des pénicillines est à proscrire formellement chez les sujets ayant des antécédents d'allergie de type immédiat aux céphalosporines.

Les réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) observées avec ces deux types de substances peuvent être graves et parfois fatales.

La sélection en cours de traitement de germes résistants a été décrite, notamment pour *Pseudomonas aeruginosa* ou certaines entérobactéries, tel *Enterobacter cloacae*.

Précautions particulières d'emploi :

- Lors du traitement des méningites, la dispersion des CMI pour certains germes et la variabilité de la diffusion de la ceftazidime dans le liquide céphalorachidien d'un malade à l'autre nécessitent un contrôle de l'activité du produit par dosage dans le liquide céphalorachidien, une comparaison des taux retrouvés avec la CMI du germe isolé et l'étude du pouvoir bactéricide du liquide céphalorachidien.
- En cas d'insuffisance rénale, adapter la posologie en fonction de la clairance de la créatinine (cf. Posologie) pour éviter les répercussions cliniques dues à des taux élevés d'antibiotique, par exemple : convulsions.
- La ceftazidime n'induit pas d'effet antabuse.
- Il est prudent de surveiller la fonction rénale en cas d'association de la ceftazidime avec des antibiotiques potentiellement néphrotoxiques (aminosides en particulier) ou à des diurétiques type furosémide.
- Ce médicament contient 53 mg de sodium par gramme de ceftazidime : en tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict.

Interactions avec les examens paracliniques :

- Une positivité du test de Coombs s'observe chez environ 5% des patients et peut interférer avec les tests de compatibilités sanguines.
- Glycosurie : il peut se produire une réaction faussement positive avec les méthodes de dosage biochimique utilisant des substances réductrices ; en revanche, il n'y a pas d'interférence avec les méthodes enzymatiques type « glucose-oxydase » ou « hexokinase ».

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

On a montré que *in vitro*, les activités de la ceftazidime et des autres antibiotiques en association sont au moins additives. Il existe des preuves de synergie pour certaines souches testées. Cette propriété peut être importante dans le traitement des patients neutropéniques fébriles.

Comme avec d'autres bêta-lactamines, un antagonisme de la ceftazidime avec le chloramphénicol a été observé *in vitro* et doit être considéré en cas d'association des deux antibiotiques.

Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR :

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

Il n'a pas été observé, avec la ceftazidime de modification de l'hémostase.

Grossesse et allaitement :

Grossesse :

En raison du bénéfice attendu, l'utilisation de la ceftazidime peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin. En effet, bien que les données cliniques soient insuffisantes, les données animales n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif ou fœtotoxique de la ceftazidime.

Allaitement :

Le passage dans le lait maternel est faible et les quantités ingérées très inférieures aux doses thérapeutiques. En conséquence, l'allaitement est possible en cas de prise de cet antibiotique. Toutefois, interrompre l'allaitement en cas de survenue de diarrhée, de candidose ou d'éruption cutanée chez le nourrisson.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de vertiges liés à ce médicament.

Effets indésirables :

Les données des essais cliniques larges (internes et publiés) ont été utilisées pour déterminer les fréquences des effets indésirables (très fréquents à peu fréquents). Pour les autres effets indésirables, les fréquences ont été principalement déterminées à partir de données obtenues après mise sur le marché et ne se réfèrent qu'à un taux de notification plutôt qu'à des fréquences réelles.

La convention suivante a été utilisée pour la classification des fréquences :

Très fréquent $\geq 1/10$,
Fréquent $\geq 1/100$ et $< 1/10$,
Peu fréquent $\geq 1/1\ 000$ et $< 1/100$,
Rare $\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1\ 000$,
Très rare $< 1/10\ 000$.

Infections et infestations :

- Peu fréquente : candidose (dont vaginite et muguet).

Affections hématologiques et du système lymphatique :

- Fréquentes : hyperéosinophilie, thrombocytose.
- Peu fréquentes : leucopénie, neutropénie, thrombocytopénie.
- Très rares : lymphocytose, anémie hémolytique, agranulocytose.

Affections du système immunitaire :

- Très rare : anaphylaxie (y compris bronchospasme et/ou hypotension).

Affections du système nerveux :

- Peu fréquentes : céphalées et sensations vertigineuses.

Ont été rapportés très rarement des désordres neurologiques dont tremblements, myoclonies, crises convulsives, encéphalopathie et coma, en particulier chez des patients ayant une fonction rénale altérée et pour qui la dose de ceftazidime n'a pas été réduite de façon appropriée.

Affections vasculaires :

- Fréquentes : phlébites superficielles ou thrombophlébites en utilisation intraveineuse.

Affections gastro-intestinales :

- Fréquentes : troubles du transit dont diarrhées.
- Peu fréquentes : nausées, vomissements, douleurs abdominales et colites.

Comme avec d'autres céphalosporines, les colites peuvent être de type pseudomembraneuses et liées à *Clostridium difficile*.

Affections hépato-biliaires :

- Fréquentes : augmentations d'une ou plusieurs enzymes hépatiques, ALAT, ASAT, GGT, phosphatase alcaline et de la LDH.
- Très rare : ictère.

Affections de la peau et du tissu sous cutané :

- Fréquente : éruption maculopapuleuse ou urticarienne.
- Peu fréquent : prurit.
- Très rares : œdème de Quincke, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell (nécrose toxique épidermique).

Affections du rein et des voies urinaires :

Des altérations de la fonction rénale ont été attribuées à des antibiotiques du même groupe, surtout en cas de traitement associé avec les aminosides et les diurétiques puissants.

Troubles généraux et anomalies du site d'administration :

- Fréquents : douleur et/ou inflammation après injection intramusculaire.
- Peu fréquent : fièvre.

Investigations :

- Peu fréquent : comme avec d'autres céphalosporines, des augmentations de l'urée plasmatique, et/ou de la créatininémie ont été observées.

Surdosage :

En cas d'injection de quantités importantes de ceftazidime, les concentrations plasmatiques peuvent être réduites par l'hémodialyse ou dialyse péritonéale.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :

Classe pharmacothérapeutique : ANTIBACTÉRIENS À USAGE SYSTÉMIQUE.

Code ATC : J01DD02

(J : anti-infectieux)

La ceftazidime est un antibiotique antibactérien de la famille des bêtalactamine, du groupe des céphalosporines de 3^e génération injectable.

Propriétés pharmacodynamiques :

ACTIVITÉ ANTIBACTÉRIENNE :

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

S ≤ 4 mg /l et R > 32 mg/l.

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, la fréquence de résistance acquise en France (> 10 % ; valeurs extrêmes) est indiquée entre parenthèses.

ESPÈCES SENSIBLES :

Aérobies à Gram positif :

Streptococcus, *Streptococcus pneumoniae* (?).

Aérobies à Gram négatif :

Branhamella catarrhalis, *Burkholderia cepacia*, *Citrobacter freundii* (20-30 %), *Citrobacter koseri*, *Enterobacter* (20-40 %), *Escherichia coli*, *Hæmophilus influenzae*, *Klebsiella* (0-20 %), *Morganella morganii*, *Neisseria*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas aeruginosa* (10-30 %), *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella*, *Yersinia*.

Anaérobies :

Clostridium perfringens, *Fusobacterium* (30 %), *Peptostreptococcus* (10-15 %), *Prevotella* (20 %).

ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES (in vitro de sensibilité intermédiaire) :

Aérobies à Gram positif :

Staphylococcus méti-S.

Aérobies à Gram négatif :

Acinetobacter baumannii (40-80 %).

ESPÈCES RÉSISTANTES :

Aérobies à Gram positif :

Entérocoques, *Listeria*, *Staphylococcus méti-R**.

Aérobies à Gram négatif :

Stenotrophomonas maltophilia.

Anaérobies :

Bacteroides fragilis, *Clostridium difficile*.

* La fréquence de résistance à la méticilline est environ de 30 à 50 % de l'ensemble des staphylocoques et se rencontre surtout en milieu hospitalier.

Propriétés pharmacocinétiques :

Distribution :

Concentrations sériques maximales :

- Après injection IM (valeurs moyennes) : le pic sérique est obtenu en 1 heure : 18 µg/ml pour 500 mg, 37 µg/ml pour 1 g.
- Après injection IV directe (concentration initiale) : 26 µg/ml pour 250 mg, 57 µg/ml pour 500 mg, 110 µg/ml pour 1 g.
- Après perfusion courte de 20 minutes : 83 µg/ml pour 1 g et 188 µg/ml pour 2 g.

Le pic sérique ne varie pas significativement après injections répétées, ce qui signifie qu'il n'existe pas d'accumulation de la ceftazidime.

Ces concentrations sériques sont supérieures pendant plus de 12 heures aux CMI₉₀ des entérobactéries et plus de 8 heures aux CMI₉₀ des *Pseudomonas* après l'injection d'une dose de 1 g par voie IM.

- Après administration continue, les concentrations moyennes obtenues sont :

- chez l'enfant : 16 à 22 µg/ml pour 100 mg/kg/j.
- chez l'adulte : 11 à 30 µg/ml pour 3 g/j,
19 à 34 µg/ml pour 4 g/j,
23 à 43 µg/ml pour 6 g/j.

La demi-vie d'élimination est de 1,8 heure en moyenne et ne varie ni avec la voie d'injection, ni avec la dose, quel que soit le solvant.

Elle est allongée chez le nouveau-né de moins de 8 jours et le prématuré où elle est en moyenne de 3,1 heures.

Elle est allongée chez l'insuffisant rénal et augmente suivant le degré de dysfonctionnement. Elle est de 25 heures dans l'anurie. La ceftazidime est épurée par hémodialyse ; sa demi-vie au cours d'une séance d'hémodialyse est de 3 heures.

La diffusion tissulaire a été étudiée dans les sécrétions bronchiques, le liquide céphalorachidien, l'os, la bile, le péritoine, le muscle cardiaque et squelettique, le tissu cutané, l'humeur aqueuse, le liquide amniotique et le lait. La ceftazidime est retrouvée dans ces différents milieux. La dispersion des concentrations obtenues et des CMI des germes dans le liquide céphalorachidien justifie qu'il soit pratiqué des contrôles réguliers de l'activité du produit dans le traitement des méningites.

Les concentrations de ceftazidime dans les tissus et les liquides biologiques sont les suivantes :

Tissus ou liquides	Dose et voie d'administration	Concentration moyenne	Délai entre le dosage et l'administration
LCR normal	2 g IV	< 1 µg/ml	1 h
LCR inflammatoire	2 g IV	10,6 µg/ml (0,8 à 18)	1 h
Parenchyme pulmonaire	1 g IM	11,6 µg/g	2 h
Muqueuse bronchique	1 g IM	7,1 µg/g	1 h
Liquide pleural	2 g IV	28 µg/ml	4 h
Liquide péritonéal	2 g IV	27,6 µg/ml	1 h
Lymphes	1 g IV	24 µg/ml	2,3 h
Os	2 g IV	28,6 µg/g	1 h
Lait maternel	2 g IV	5,2 µg/ml	1 h
Placenta	2 g IV	12 µg/g	1 h

Le volume de distribution est de 17 l en moyenne.

Le taux de liaison aux protéines plasmatiques est faible (inférieur à 10 %).

Biotransformation :

La ceftazidime n'est pas métabolisée.

Excrétion :

Par filtration glomérulaire, la ceftazidime est entièrement excrétée par le rein et l'on retrouve 88 % de la dose injectée dans les urines des premières 24 heures sous forme active.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES :

Incompatibilités :

En administration discontinue :

- le mélange à une solution bicarbonatée n'est pas recommandé (diminution d'activité).
- la ceftazidime et la vancomycine, de même que la ceftazidime et les aminosides, ne doivent pas être mélangés dans la même seringue ou dans la même poche à perfusion.

En administration continue :

Il a été montré une instabilité intratubulaire de la ceftazidime en présence de :

- aciclovir,
- ganciclovir.

De plus, tout médicament dont la solution à perfuser présente un caractère basique marqué (pH > 9) est susceptible d'altérer la ceftazidime. Il ne doit donc pas être administré conjointement.

Durée de conservation :

FORTUM : 3 ans
FORTUMSET : 2 ans

Précautions particulières de conservation :

Fortum Enfants et Nourrissons 250 mg et 500 mg (IM, IV) , Fortum 1 g (IM, IV) et Fortum 2 g (IV) :
La solution reconstituée peut être conservée 24 heures à une température ne dépassant pas 25 °C.

Fortum 2 g (IV) :

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C et à l'abri de la lumière.

Fortumset 1 g et 2 g (IV):

Avant reconstitution :

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C et à l'abri de la lumière.

Après reconstitution :

La solution peut être conservée :

- 24 heures à une température ne dépassant pas 25 °C.
- 7 jours à une température comprise entre +4 °C et +8 °C.

Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination :

FORTUM :

Reconstitution :

Tous les flacons sont sous vide partiel.

Lors de la dissolution de la poudre, un dégagement gazeux se produit.

Pour une bonne utilisation, il est conseillé d'adopter la technique de reconstitution suivante :

1. Enfoncer l'aiguille de la seringue dans le bouchon du flacon et injecter le volume de solvant recommandé. Le vide peut faciliter l'entrée du solvant. Laisser l'aiguille et la seringue en position jusqu'à ressentir une remontée du piston.
2. Retirer l'aiguille du bouchon.
3. Bien secouer pour dissoudre jusqu'à obtention d'une solution limpide (1 à 2 minutes).
4. Renverser le flacon. S'assurer que le piston de la seringue est à bout de course, puis insérer l'aiguille à travers le bouchon du flacon.
5. Vérifier que l'aiguille plonge dans la solution et non dans l'espace vide. Aspirer le volume total de la solution dans la seringue suivant le schéma classique en maintenant le piston. La pression dans le flacon doit aider au prélèvement.
6. La solution aspirée peut contenir de petites bulles de dioxyde de carbone, ne pas en tenir compte.

FORTUMSET :

Volume de dilution minimal recommandé :

- 50 ml pour 1 g de ceftazidime,
- 100 ml pour 2 g de ceftazidime.

Reconstitution :

La reconstitution doit se faire avec des poches de perfusion de 50 ml pour 1 g de ceftazidime et de 100 ml pour 2 g de ceftazidime afin de permettre le dégagement gazeux.

Pour une bonne utilisation, il est conseillé d'adopter la technique de reconstitution suivante :

1. Pour ôter le capuchon, tourner celui-ci sur lui-même afin de déchirer le film d'inviolabilité transparent.
2. Insérer l'aiguille de ce médicament dans le site d'injection de la poche de perfusion.
3. Pousser la bague en plastique vers le bas du flacon jusqu'au DÉCLIC.

4. Tenir le flacon droit et le remplir au deux tiers avec le liquide de perfusion en pressant et relâchant la poche de perfusion à plusieurs reprises.
 5. Agiter le flacon pour reconstituer la solution.
 6. Lors de la dissolution de la poudre, un dégagement gazeux se produit.
 7. Faire passer la solution reconstituée dans la poche en tenant le flacon à l'envers, en pressant et relâchant la poche à plusieurs reprises.
 8. Répéter une fois les étapes **4 à 7** afin de bien rincer le flacon. Jeter le flacon vide avec précaution. Vérifier la bonne dissolution de la poudre et l'étanchéité de la poche.
- Après reconstitution, détacher l'étiquette placée sur le bouchon. Celle-ci comprend le nom du produit et peut être collée sur la poche afin de l'identifier.

FORTUM, FORTUMSET :

Ce médicament est compatible avec les solutions pour administration intraveineuse suivantes :

- chlorure de sodium à 0,9 %,
- solution glucosée à 5 %,
- solution glucosée à 10 %,
- solution de chlorure de sodium à 0,9 % + solution glucosée à 5 %,
- solution de Ringer,
- solution de Ringer lactate,
- solution de dialyse intrapéritonéale (lactate) 1,36 %.

Aucune incompatibilité n'a été mise en évidence avec les molécules et les solutions suivantes :

- fluoroquinolones (ciprofloxacine, ofloxacine),
- amphotéricine B,
- fluconazole,
- foscarnet,
- émulsions lipidiques,
- solution glucosée à 30 %,
- solution d'acides aminés,
- chlorure de potassium, chlorure de calcium,
- gluconate de calcium.

En administration continue, lors de l'association avec les cures de chimiothérapie anticancéreuse, utiliser une voie d'administration différente de celle utilisée pour la ceftazidime ou utiliser un cathéter multi-lumières, en raison du risque de formation de composés insolubles.

PRÉSENTATIONS ET NUMÉROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :

FORTUM :

AMM 372 326-5 (1985 rév 16.01.2006) : Poudre pour solution injectable (IM, IV) à 250 mg en flacon (verre), boîte de 1. 4,41 €.

AMM 372 328-8 (1985 rév 16.01.2006) : Poudre pour solution injectable (IM, IV) à 500 mg en flacon (verre), boîte de 1. 8,24 €.

AMM 372 330-2 (1985 rév 16.01.2006) : Poudre pour solution injectable (IM, IV) à 1 g en flacon (verre), boîte de 1. 15,92 €.

Mis sur le marché en 1986.

AMM 372 332-5 (1992 rév 16.01.2006) : Poudre pour solution injectable (IV) à 2 g en flacon (verre), boîte de 1. 31,32 €.

Mis sur le marché en 1992.

FORTUMSET :

AMM 372 333-1 (1998 rév 16.01.2006) : Poudre pour solution pour perfusion (IV) à 1 g en flacon (verre), boîte de 1. 15,92 €.

AMM 373 066-7 (1998 rév 16.01.2006) : Poudre pour solution pour perfusion (IV) à 2 g en flacon (verre), boîte de 1. 31,32 €.

Mis sur le marché en 1998.

FOR02C01_08

Date de mise à jour : 17/06/2008

CompcommFORTUMville

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :

Liste I

Médicament soumis à prescription hospitalière.
Remboursé Sécurité Sociale à 65 % - Agréé pour les collectivités.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

Laboratoire GlaxoSmithKline
100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex – Tél. : 01.39.17.80.00.
Information Médicale : Tél. : 01.39.17.84.44 - Fax : 01.39.17.84.45.

DATE D'APPROBATION/RÉVISION :

Juin 2008.

Version FOR02C01_08.