

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

keftriaksoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ceftriaxon Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Ceftriaxon Fresenius Kabi -valmistetta
3. Miten Ceftriaxon Fresenius Kabi -valmiste annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ceftriaxon Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ceftriaxon Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

Ceftriaxon Fresenius Kabi on antibiootti aikuisille ja lapsille (myös vastasyntyneille vauvoille). Se vaikuttaa tappamalla infektioita aiheuttavia bakteereja. Se kuuluu kefalosporiinien lääkeyhmään.

Ceftriaxon Fresenius Kabi -valmistetta käytetään hoidettaessa infektioita

- aivoissa (aivokalvotulehdus eli meningiitti)
- keuhkoissa
- välikorvassa
- vatsassa ja vatsakalvossa (peritoniitti)
- virtsateissä ja munuaisissa
- luissa ja nivelissä
- ihossa tai pehmytkudoksissa
- veressä
- sydämessä.

Sitä voidaan käyttää

- tiettyjen sukupuoliteitse tarttuvien infektioiden (tippurin ja kupan) hoitoon
- potilaille, joiden veren valkosolumäärä on pieni (neutropenia) ja joilla on bakteeri-infektiosta aiheutuvaa kuumetta
- rintakehän infektioiden hoitoon aikuisille, joilla on pitkäaikainen keuhkoputkitulehdus
- Lymen taudin (joka aiheutuu puutiaisien puremasta) hoitoon aikuisille ja lapsille, myös vähintään 15 vuorokauden ikäisille vastasyntyneille
- estämään infektioita leikkausten yhteydessä.

Keftriaksonia, jota Ceftriaxon Fresenius Kabi sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Ceftriaxon Fresenius Kabi -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Ceftriaxon Fresenius Kabi -valmistetta

- jos olet allerginen keftriaksonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ollut äkillinen tai vaikea allerginen reaktio penisilliinille tai sen kaltaisille antibiooteille (kuten kefalosporiineille, karbapeneemeille tai monobaktaameille). Tällaisen reaktion merkkejä ovat äkillinen nielun tai kasvojen turpoaminen, mistä saattaa aiheutua hengitys- tai nielemisvaikeuksia; käsien, jalkaterien ja nilkkojen äkillinen turpoaminen ja vaikea, nopeasti ilmaantuva ihottuma.
- jos olet allerginen lidokaiinille ja sinulle suunnitellaan Ceftriaxon Fresenius Kabi -valmisteen antoa pistoksena (injektiona) lihakseen.

Ceftriaxon Fresenius Kabi -valmistetta ei saa antaa vauvoille

- jos vauva on keskonen
- jos vauva on vastasyntynyt (enintään 28 päivän ikäinen) ja sillä on tiettyjä veriarvojen häiriöitä tai ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta, tai jos vauvalle suunnitellaan kalsiumia sisältävän valmisteen antoa laskimoon.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Ceftriaxon Fresenius Kabi -valmistetta:

- jos olet äskettäin saanut tai sinulle suunnitellaan kalsiumia sisältävien valmisteiden antamista
- jos sinulla on äskettäin ollut ripuli antibiootihoidon jälkeen tai jos sinulla on joskus ollut suolistosairauksia, etenkin koliittia (suolitulehdus)
- jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja
- jos sinulla on sappikiviä tai munuaiskiviä
- jos sinulla on muita sairauksia, kuten hemolyyttinen anemia (punasolumäärän väheneminen, joka saattaa muuttaa ihon vaaleankeltaiseksi ja aiheuttaa heikotusta tai hengenahdistusta)
- jos sinun on noudatettava vähäsuolaista ruokavaliota
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin seuraavien oireiden yhdistelmä: ihottumaa, ihon punoitusta, rakkuloita huulissa, silmissä ja suussa, ihon hilseilyä, korkeaa kuumetta, flunssan kaltaisia oireita, verikokeella todetut suurentuneet maksaentsyymien pitoisuudet ja eräänlaisten veren valkosolujen (eosinofiilien) lisääntynyt määrä ja suurentuneet imusolmukkeet (vaikeasteisten ihoreaktioiden oireita, ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

Jos sinulle on tehtävä veri- tai virtsakokeita

Jos sinulle annetaan Ceftriaxon Fresenius Kabi -hoitoa pitkään, sinulle saattaa olla tarpeen tehdä säännöllisesti verikokeita. Ceftriaxon Fresenius Kabi -valmiste voi vaikuttaa virtsasta tehtävän sokerikokeen tuloksiin ja verikokeeseen, jonka nimi on Coombsin koe. Jos sinulta otetaan näytteitä tällaisia kokeita varten:

- kerro näytteen ottajalle, että olet saanut Ceftriaxon Fresenius Kabi -hoitoa.

Jos sairastat diabetesta tai verensokeritasoasi tarvitsee tarkkailla, et saa käyttää tiettyjä verensokerin mittausten menetelmiä, jotka saattavat toimia väärin keftriaksonihoidon aikana. Jos käytät tällaisia menetelmiä, tarkista asia käyttöohjeista ja kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tarvittaessa pitää käyttää vaihtoehtoisia testimenetelmiä.

Lapset

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen kuin lapsesi saa Ceftriaxon Fresenius Kabi -hoitoa:

- jos lapsi on äskettäin saanut tai hänelle suunnitellaan kalsiumia sisältävän valmisteen antamista laskimoon.

Muut lääkevalmisteet ja Ceftriaxon Fresenius Kabi

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- aminoglykosidiksi kutsuttu antibiootti
- kloramfenikoliksi kutsuttu antibiootti (käytetään erityisesti silmäinfektioiden hoitoon).

Raskaus, imetys ja heidelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkäri punnitsee sinun Ceftriaxon Fresenius Kabi -hoidosta saamaasi hyötyä vauvalle aiheutuvaan riskiin nähden.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ceftriaxon Fresenius Kabi voi aiheuttaa heitehuimausta. Jos sinua huimaa, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita. Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla esiintyy tällaisia oireita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ceftriaxon Fresenius Kabi sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 82,3 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektioipullo. Tämä vastaa 4,1 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Ceftriaxon Fresenius Kabi -valmiste annetaan

Ceftriaxon Fresenius Kabi -valmisteen antaa tavallisesti lääkäri tai sairaanhoitaja. Se voidaan antaa joko tiputuksena (infuusiona laskimoon) tai pistoksena (injektiona) suoraan laskimoon tai lihakseen. Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja saattaa Ceftriaxon Fresenius Kabi -valmisteen käyttökuntoon. Sitä ei sekoiteta kalsiumia sisältäviin injektiooliuoksiin eikä anneta samanaikaisesti tällaisten liuosten kanssa.

Tavanomainen annos

Lääkäri päättää sinulle sopivan Ceftriaxon Fresenius Kabi -annoksen. Annoksen suuruuteen vaikuttavat infektiosi vaikeusaste ja tyyppi, muut mahdollisesti käyttämäsi antibiootit, painosi ja ikäsi sekä munuaisten ja maksan toimintasi. Ceftriaxon Fresenius Kabi -hoidon kesto päivinä tai viikkoina määräytyy sen mukaan, millainen infektio sinulla on.

Aikuiset, iäkkäät ja vähintään 12-vuotiaat lapset, jotka painavat vähintään 50 kg

- 1–2 grammaa kerran päivässä infektion vaikeusasteen ja tyypin mukaan. Jos infektio on vaikea, lääkäri antaa sinulle tavanomaista suuremman annoksen (enimmillään 4 g kerran päivässä). Jos vuorokausiannoksesi on yli 2 grammaa, se voidaan antaa joko yhtenä kerta-annoksena päivässä tai kahteen annokseen jaettuna.

Vastasyntyneet, imeväisikäiset ja 15 vrk – 12 vuoden ikäiset lapset, jotka painavat alle 50 kg

- 50–80 mg Ceftriaxon Fresenius Kabi -valmistetta lapsen painokiloa kohti kerran päivässä infektion vaikeusasteen ja tyypin mukaan. Jos infektio on vaikea, lääkäri antaa tavanomaista suuremman annoksen, enimmillään 100 mg painokiloa kohden, jolloin enimmäisannos on 4 grammaa kerran päivässä. Jos vuorokausiannos on yli 2 grammaa, se voidaan antaa joko yhtenä kerta-annoksena päivässä tai kahteen annokseen jaettuna.
- Lapsille, jotka painavat vähintään 50 kg, annetaan aikuisten tavanomainen annos.

Vastasyntyneet vauvat (0–14 vrk)

- 20–50 mg Ceftriaxon Fresenius Kabi -valmistetta lapsen painokiloa kohti kerran päivässä infektion vaikeusasteen ja tyypin mukaan.
- Annos saa olla enintään 50 mg painokiloa kohti vuorokaudessa.

Potilaat, joilla on maksa- ja munuaisvaivoja

Sinulle saatetaan antaa tavanomaisesta poikkeava annos. Lääkäri päättää, miten suuren Ceftriaxon Fresenius Kabi -annoksen tarvitset ja seuraa tilaasi tarkoin maksa- ja munuaissairautesi vaikeusasteen mukaan.

Jos saat enemmän Ceftriaxon Fresenius Kabi -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat Ceftriaxon Fresenius Kabi -annoksen

Jos annos jää väliin, sinun pitäisi saada se mahdollisimman pian. Jos kohta on kuitenkin jo seuraavan annoksen aika, unohtunut annos jätetään antamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta injektiota samaan aikaan) korvataksesi unohtuneen annoksen.

Jos lopetat Ceftriaxon Fresenius Kabi -valmisteen käytön

Älä lopeta Ceftriaxon Fresenius Kabi -hoitoa, ellei lääkäri niin kehota.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tämän lääkkeen käytön yhteydessä voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Vaikeat allergiset reaktiot (esiintyvyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Jos saat vaikean allergisen reaktion, kerro siitä heti lääkärille.

Mahdollisia merkkejä ovat

- kasvojen, nielun, huulten tai suun äkillinen turpoaminen. Tämä voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia
- käsien, jalkaterien ja nilkkojen äkillinen turpoaminen.

Vaikeat ihoreaktiot (esiintyvyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Jos sinulle ilmaantuu vaikea-asteinen ihoreaktio, kerro siitä heti lääkärille.

Oireita voivat olla

- vaikea-asteinen, nopeasti kehittyvä ihottuma, johon liittyy rakkuloita tai ihon hilseilyä sekä mahdollisesti rakkuloita suussa (Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi eli SJS ja TEN).
- seuraavien oireiden yhdistelmä: laajalle levinnyt ihottuma, kuume, kohonneet maksaentsyymipitoisuudet, veren kuvan poikkeavuudet (eosinofilia), suurentuneet imusolmukkeet ja yleisoireet (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä eli DRESS tai lääkeyliherkkysoireyhtymä).
- Jarisch-Herxheimerin reaktio, josta aiheutuu kuumetta, vilunväristyksiä, päänsärkyä, lihaskipua ja ihottumaa, joka paranee tavallisesti itsestään. Reaktio ilmaantuu pian sen jälkeen, kun Ceftriaxon Fresenius Kabi-lääkitys on aloitettu spirokeettainfektion, kuten Lymen borreliosin, hoitoon.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Yleiset (saattavat esiintyä e nintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- valkosolujen poikkeavuudet (esim. leukosyyttien väheneminen ja eosinofiilien lisääntyminen) ja verihiutaleiden poikkeavuudet (trombosyyttien väheneminen)
- löysät ulosteet tai ripuli
- maksan toimintaa mittaavien verikokeiden tulosten muutokset
- ihottuma.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä e nintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- sieni-infektiot (esim. sammus)
- valkosolumäärän väheneminen (granulosytopenia)
- punasolumäärän väheneminen (anemia)
- veren hyytymishäiriöt. Mahdollisia merkkejä ovat mustelmaherkkyys sekä nivelten kipu ja turpoaminen
- päänsärky
- heitehuimaus
- pahoinvointi tai oksentelu
- kutina
- kipu tai kuumottava tunne laskimossa, johon Ceftriaxon Fresenius Kabi -valmiste annettiin. Kipu pistokohdassa.
- kuume
- poikkeava tulos munuaisten toimintaa mittaavissa kokeissa (veren kreatiniinipitoisuuden suureneminen).

Harvinaiset (saattavat esiintyä e nintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- paksusuolen (koolonin) tulehdus. Sen mahdollisia merkkejä ovat ripuli, joka on tavallisesti veristä ja limaista; mahakipu sekä kuume
- hengitysvaikeudet (keuhkoputkien supistelu eli bronkospasmi)
- paukamaihottuma (nokkosihottuma), joka voi ilmetä laajalla ihoalueella, kutista ja turvota
- verta tai sokeria virtsassa
- turvotus (nesteiden kertyminen kudoksiin)
- vilunväristykset.

Tunte maton (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- lisätautina ilmaantuva infektio, johon aiemmin määrätty antibiootti eivät välttämättä tehoa
- anemiatyyppi, jossa punasolut hajoavat (hemolyyttinen anemia)
- valkosolumäärän väheneminen vaikea-asteisesti (agranulosytoosi)
- kouristukset
- kiertohuimaus (pyörimisen tunne)
- haimatulehdus (pankreatiitti). Sen merkkejä ovat voimakas mahakipu, joka säteilee selkään
- suun limakalvotulehdus (stomatiitti)
- kielitulehdus (glossiitti). Sen merkkejä ovat kielen turpoaminen, punoitus ja aristus
- sappirakon ja/tai maksan ongelmat, joista saattaa aiheutua kipua, pahoinvointia, oksentelua, ihon kellertymistä, kutinaa, epätavallisen tummaa virtsaa ja savenvärisiä ulosteita.
- vastasyntyneillä mahdollisesti esiintyvä hermostollinen tila, johon liittyy vaikea-asteista keltaisuutta (kernikterus)
- munuaisvaivat, jotka johtuvat kalsiumin ja keftriaksonin yhdistelmän saostumisesta. Tämä voi aiheuttaa kipua virtsatessa tai vähentää virtsaneritystä
- virheellisesti positiivinen Coombsin koe (verenkuvan häiriötä selvittävä laboratoriotutkimus)
- virheellisesti positiivinen galaktosemiakoe (galaktoosisokerin poikkeava kertyminen elimistöön)
- Ceftriaxon Fresenius Kabi saattaa häiritä joitakin verestä tehtäviä sokerikokeita – tarkista tämä lääkäriltä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä

pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ceftriaxon Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttövalmiiksi tehty keftriaksoniliuos on käytettävä välittömästi. Liuosta voidaan kuitenkin säilyttää enintään 12 tuntia 25 °C:ssa tai 2 vuorokautta 2–8 °C:ssa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos on sameaa. Liuoksen on oltava täysin kirkasta. Mahdollisesti käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ceftriaxon Fresenius Kabi sisältää

- Vaikuttava aine on keftriaksoninatrium vastaten keftriaksonia 1,0 g.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Liuoksen väri voi vaihdella värittömästä kellertävään.

Pakkauskoot: 5 tai 10 lasista injektiopulloa, joissa on kumikorkki ja alumiinisuojus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Fresenius Kabi AB

SE-751 74 Uppsala

Ruotsi

Valmistaja:

Labesfal – Laboratorios Almiro, S.A.

Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugali

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.7.2021.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Katso täydelliset tuotetiedot valmisteyhteenvedosta.

Antotapa

Ceftriaxon Fresenius Kabi voidaan antaa vähintään 30 minuutin infuusiona laskimoon (suositeltu antoreitti) tai hitaana 5 minuutin injektiona laskimoon tai injektiona syvälle lihakseen. Jaksoittaiset injektiot laskimoon on annettava 5 minuutin kestoisina mieluiten suurehkoon laskimoon. Jos imeväisikäiselle ja enintään 12-vuotiaalle lapselle annettava annos laskimoon on 50 mg/kg tai enemmän, annos on annettava infuusiona. Laskimonsisäiset annokset vastasyntyneelle on annettava 60 minuutin infuusiona mahdollisen bilirubiinienkefalopatian riskin pienentämiseksi (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.3 ja 4.4). Injektiot lihakseen annetaan syvälle johonkin suurehkoon lihakseen. Samaan kohtaan ei saa injisoida yli 1 grammaa. Antoa lihakseen on harkittava, jos anto laskimoon ei ole mahdollinen tai soveltuu potilaalle huonommin. Yli 2 g:n annos on annettava laskimoon.

Jos liuottimena käytetään lidokaiinia, näin saatua liuosta ei saa koskaan antaa laskimoon (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.3). Lidokaiinin valmisteyhteenvedossa annetut tiedot on huomioitava.

Keftriaksonin käyttö on vasta-aiheista vastasyntyneelle (≤ 28 vuorokauden ikäiselle), joka tarvitsee (tai oletettavasti tarvitsee) laskimonsisäistä hoitoa, mukaan lukien jatkuvaa infuusiota, kalsiumia sisältävillä liuksilla, esimerkiksi parenteraalista ravitsemusta. Tällainen hoito on vasta-aiheista, koska keftriaksonin ja kalsiumin yhdistelmään liittyy saostumisriski (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.3).

Keftriaksonia sisältävien injektioipullojen käyttövalmiiksi saattamiseen tai käyttövalmiiksi saatetun laskimoon annettavan valmisteen jatkolaimentamiseen ei saa käyttää kalsiumia sisältäviä liuottimia (esim. Ringerin liuosta tai Hartmannin liuosta), koska tällöin voi muodostua saostumia. Keftriaksoni ja kalsium voivat saostua myös, jos keftriaksoni sekoitetaan kalsiumia sisältäviin liuksiin samassa valmisteen laskimoon antoon käytettävässä infuusioletkussa. Keftriaksonia ja kalsiumia sisältäviä liuoksia ei siksi saa sekoittaa eikä antaa samanaikaisesti (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.3, 4.4 ja 6.2).

Ennen leikkausta annettavassa leikkauskohdan infektioiden estohoidossa keftriaksoni on annettava 30–90 minuuttia ennen leikkausta.

Käyttöohjeet

Keftriaksonia ei saa sekoittaa samaan ruiskuun minkään muun lääkeaineen kanssa kuin 1-prosenttisen lidokaiinihydrokloridiliuoksen (vain lihaksensisäistä injektiota varten).

Käyttökuntoon saatettua liuosta on ravistettava jopa 60 sekunnin ajan, jotta varmistetaan keftriaksonin täydellinen liukeneminen.

Yhteensopivuus on osoitettu seuraavien infuusio-liuosten kanssa:

- 9 mg/ml natriumkloridiliuos (0,9 %)
- 10 mg/ml lidokaiinihydrokloridiliuos (1 %)
- 50 mg/ml glukoosiliuos (5 %)
- injektionesteisiin käytettävä vesi

Vain alla olevissa taulukoissa mainittuja laimentimia tulee käyttää saatettaessa valmistetta käyttökuntoon annosteltavaksi kyseisellä antoreitillä.

Injektio lihakseen:

| Laimennin | Keftriaksoni-kuiva-aine | Laimentimen määrä | Keftriaksoni-pitoisuus lopullisessa liuoksessa noin |
|----------------------------------|-------------------------|-------------------|---|
| 1 % lidokaiini hydrokloridiliuos | 1 g | 3 ml | 285 mg/ml |

Injektio annetaan syväälle pakaralihakseen.
Lidokaiiniliuosta ei saa antaa laskimoon.

Injektio laskimoon:

| Laimennin | Keftriaksoni-kuiva-aine | Laimentimen määrä | Keftriaksoni-pitoisuus lopullisessa liuoksessa noin |
|------------------------------------|-------------------------|-------------------|---|
| Injektionesteisiin käytettävä vesi | 1 g | 10 ml | 100 mg/ml |

Injektio annetaan vähintään 5 minuutin kestoisena joko suoraan laskimoon tai laskimoinfuusioon käytettävän letkun kautta.

Käyttökuntoon saatettu injektio liuos on kellertävä; väri ei heikennä Ceftriaxon Fresenius Kabi -valmisteen tehoa tai siedettävyyttä.

Infuusio laskimoon:

| Laimennin | Keftriaksoni-kuiva-aine | Laimentimen määrä | Keftriaksonipitoisuus lopullisessa liuoksessa noin |
|------------------------|-------------------------|-------------------|--|
| 9 mg/ml NaCl-liuos | 1 g | 20 ml | 50 mg/ml |
| 50 mg/ml glukoosiliuos | 1 g | 20 ml | 50 mg/ml |

Käyttövalmis infuusio liuos saatetaan käyttökuntoon kahdessa vaiheessa, jotta infuusio liuosta saadaan tarvittava määrä:

1. Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g infuusio kuiva-aine saatetaan käyttökuntoon lisäämällä sen injektio pulloon 10 ml jotakin yhteensopivaa laskimoon annettavaa nestettä. Saatua liuos on siirrettävä sopivaan infuusio pussiin. Kaiken on tapahduttava kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.
2. Näin saatua liuos on jatkolaimennettava 9,5 ml:lla laimenninta, jotta lopullisen liuoksen määrä on 20 ml ja pitoisuus 50 mg/ml.

Infuusio on annettava vähintään 30 minuutin kestoisena.

Infuusio letku on suositeltavaa huuhdella infuusion lopuksi jollakin edellä mainitulla laimentimella; näin voidaan varmistua, että koko Ceftriaxon Fresenius Kabi -annos on annettu.

Käyttökuntoon saatettu liuos on tarkastettava ennen antoa silmämääräisesti hiukkasten varalta. Vain kirkkaita liuoksia, joissa ei ole näkyviä hiukkasia, saa käyttää. Käyttövalmis valmiste on tarkoitettu vain kerta-antoon, ja mahdollisesti käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Yhteensopimattomuudet

Julkaistujen raporttien perusteella keftriaksoni ei ole yhteensopiva amsakriinin, vankomysiinin, flukonatsolin, aminoglykosidien eikä labetalolin kanssa.

Keftriaksonia sisältäviä liuoksia ei saa sekoittaa tai lisätä muihin lääkeaineisiin, lukuun ottamatta niitä, jotka on mainittu kohdassa Käyttöohjeet. Etenkään kalsiumia sisältäviä liuottimia (esim. Ringerin liuosta, Hartmannin liuosta) ei saa saostumisriskin vuoksi käyttää keftriaksoni-injektiopullojen käyttökuntoon saattamiseen eikä käyttökuntoon saatetun injektiopullon jatkolaimentamiseen laskimoon antoa varten. Keftriaksonia ei saa sekoittaa kalsiumia sisältäviin liuoksiin, ei myöskään täydelliseen parenteraaliseen ravitsemukseen tarkoitettuihin liuoksiin, tai antaa samanaikaisesti tällaisten liuosten kanssa.

Käyttövalmis liuos

Käytön aikainen kemiallis-fysikaalinen säilyvyys on 12 tuntia 25 °C:ssa ja 2 vuorokautta 2–8 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne yleensä saisi olla yli 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei valmistusta ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Erityiset säilytysohjeet

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta Käyttövalmis liuos.

Bipacksedel: Information till användaren

Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

ceftriaxon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar få detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Ceftriaxon Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ceftriaxon Fresenius Kabi
3. Hur Ceftriaxon Fresenius Kabi ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ceftriaxon Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ceftriaxon Fresenius Kabi är och vad det används för

Ceftriaxon Fresenius Kabi är ett antibiotikum som ges till vuxna och barn (inklusive nyfödda). Det fungerar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas cefalosporiner.

Ceftriaxon Fresenius Kabi används för att behandla infektioner i:

- hjärnan (meningit)
- lungorna
- mellanörat
- buken eller bukväggen (peritonit)
- urinvägarna och njurarna
- ben och leder
- huden eller mjukvävnader
- blodet
- hjärtat.

Det kan ges:

- för att behandla vissa sexuellt överförbara sjukdomar (gonorré och syfilis).
- för att behandla patienter med lågt antal vita blodkroppar (neutropeni) som har feber orsakad av en bakterieinfektion.
- för att behandla infektioner i bröstkorgen hos vuxna med kronisk bronkit.
- för att behandla borrelia (orsakad av fästingbett) hos vuxna och barn inklusive nyfödda från 15 dagars ålder.
- för att förhindra infektioner under kirurgi.

Ceftriaxon som finns i Ceftriaxon Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Ceftriaxon Fresenius Kabi

Du ska inte behandlas med Ceftriaxon Fresenius Kabi om

- Du är allergisk mot ceftriaxon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Du har haft en plötslig eller allvarlig allergisk reaktion mot penicillin eller liknande antibiotikum (som t.ex. cefalosporiner, karbapenemer eller monobaktamer). Symtomen inkluderar plötslig svullnad i halsen eller ansiktet vilket kan göra det svårt att andas eller svälja, plötslig svullnad av händer, fötter och vrister, och svåra utslag som utvecklas snabbt.
- Du är allergisk mot lidokain och du ska få Ceftriaxon Fresenius Kabi som en injektion i en muskel.

Ceftriaxon Fresenius Kabi ska inte ges till spädbarn om

- Barnet är för tidigt fött.
- Barnet är nyfött (upp till 28 dagars ålder) och har vissa typer av blodproblem eller gulsot (guldfärgning av huden eller ögonvitorna) eller om barnet ska ges en produkt som innehåller kalcium i en ven.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du behandlas med Ceftriaxon Fresenius Kabi om:

- Du nyligen har fått eller ska få produkter som innehåller kalcium.
- Du nyligen har haft diarré efter att ha tagit ett antibiotikum. Du någonsin haft problem med magen, framför allt kolit (inflammation i tarmen).
- Du har lever- eller njurproblem.
- Du har gall- eller njurstenar.
- Du har haft andra sjukdomar, så som hemolytisk anemi (en minskning av dina röda blodkroppar som kan göra din hud blekgul och orsaka svaghet eller andfåddhet).
- Du står på en natriumkontrollerad diet
- Du upplever eller tidigare har upplevt en kombination av några av följande symtom: hudutslag, rodnad, blåsor på läppar, ögon och mun, fjällande hud, hög feber, influensaliknande symtom, ökade halter av leverenzym som ses i blodtester och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) samt förstörade lymfkörtlar (tecken på allvarliga hudreaktioner, se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Om du behöver ett blod- eller urinprov

Om du behandlas med Ceftriaxon Fresenius Kabi under lång tid, kan du behöva ta regelbundna blodprover. Ceftriaxon Fresenius Kabi kan påverka resultaten av prov för socker i urinen och ett blodprov som kallas Coombs test. Om du ska ta ett prov:

- Tala om för personen som tar provet att du behandlas med Ceftriaxon Fresenius Kabi.

Vissa blodglukosövervakningssystem kan mäta ditt blodsocker felaktigt medan du får ceftriaxon. Om du är diabetiker eller behöver övervaka din blodsockernivå ska du inte använda dessa. Kontrollera bruksanvisningen till ditt blodglukosövervakningssystem och tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Alternativa testmetoder ska användas vid behov.

Barn

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan ditt barn behandlas med Ceftriaxon Fresenius Kabi om:

- Han/hon nyligen har fått, eller kommer att få en produkt som innehåller kalcium i en ven.

Andra läkemedel och Ceftriaxon Fresenius Kabi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala speciellt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- En typ av antibiotikum som kallas aminoglykosid.
- Ett antibiotikum som kallas kloramfenikol (används för att behandla infektioner, framför allt i ögonen).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du behandlas med detta läkemedel.

Din läkare kommer att väga nyttan av att behandla dig med Ceftriaxon Fresenius Kabi mot risken för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Ceftriaxon Fresenius Kabi kan orsaka yrsel. Om du känner dig yr, kör inte bil eller använd några verktyg eller maskiner. Tala med din läkare om du upplever något av dessa symtom.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ceftriaxon Fresenius Kabi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 82,3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 4,1 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Ceftriaxon Fresenius Kabi ges

Ceftriaxon Fresenius Kabi ges vanligen av en läkare eller sjuksköterska. Det kan ges som dropp (intravenös infusion) eller som en injektion direkt in i en ven eller en muskel. Ceftriaxon Fresenius Kabi bereds av läkaren, apotekspersonal eller sjuksköterska och kommer inte att blandas med eller ges samtidigt som kalciuminnehållande injektioner.

Den vanliga dosen

Din läkare kommer att bestämma den korrekta dosen av Ceftriaxon Fresenius Kabi för dig. Dosen beror på svårighetsgrad och typ av infektion; huruvida du står på några andra antibiotikum; din vikt och ålder; hur väl dina njurar och lever fungerar. Antalet dagar eller veckor som du får Ceftriaxon Fresenius Kabi beror på vilken typ av infektion du har.

Vuxna, äldre och barn 12 år eller äldre och med en kroppsvikt på 50 kilogram (kg) eller mer

- 1 till 2 g en gång per dag beroende på svårighetsgrad och typ av infektion. Om du har en allvarlig infektion kommer din läkare att ge dig en högre dos (upp till 4 g en gång per dag). Om din dagliga dos är högre än 2 g, kan du få det som en singeldos en gång per dag eller som två separata doser.

Nyfödda och barn från 15 dagar till 12 års ålder med en kroppsvikt mindre än 50 kg

- 50–80 mg Ceftriaxon Fresenius Kabi för varje kg av barnets kroppsvikt en gång dagligen beroende på svårighetsgrad och typ av infektion. Om du har en allvarlig infektion kommer din läkare att ge dig en högre dos upp till 100 mg per kg kroppsvikt upp till ett maximum av 4 g en gång dagligen. Om din dagliga dos är högre än 2 g, kan du få det som en singeldos en gång per dag eller som två separata doser.
- Barn med en kroppsvikt av 50 kg eller mer ska ges den vanliga vuxna dosen.

Nyfödda barn (0–14 dagar)

- 20–50 mg Ceftriaxon Fresenius Kabi för varje kg av barnets kroppsvikt en gång dagligen beroende på allvarlighetsgrad och typ av infektion.
- Den maximala dagliga dosen ska inte vara högre än 50 mg för varje kg av barnets kroppsvikt.

Personer med lever- och njurproblem

Du kan ges en annan dos än standarddosen. Din läkare kommer att bestämma hur mycket av Ceftriaxon Fresenius Kabi du behöver och kommer att kontrollera dig noggrant beroende på hur svår din lever- eller njursjukdom är.

Om du har fått mer Ceftriaxon Fresenius Kabi än du borde

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Ceftriaxon Fresenius Kabi

Om du missar en dos ska du få den så snart som möjligt. Om det däremot snart är dags för din nästa dos ska du hoppa över den missade dosen. Ta inte en dubbel dos (två injektioner samtidigt) för att kompensera för en missad dos.

Om du slutar att använda Ceftriaxon Fresenius Kabi

Sluta inte ta Ceftriaxon Fresenius Kabi om inte din läkare säger åt dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta din läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan inträffa med detta läkemedel:

Allvarliga allergiska reaktioner (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data)

Om du får en allvarlig allergisk reaktion, tala omedelbart om det för din läkare.

Symtomen kan inkludera:

- Plötslig svullnad av ansiktet, halsen, läppar eller mun. Detta kan göra det svårt att andas eller svälja.
- Plötslig svullnad av händer, fötter eller vristar.

Allvarliga hudreaktioner (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data)

Om du får allvarliga hudreaktioner, tala omedelbart om det för din läkare.

Symtomen kan inkludera:

- Allvarligt hudutslag som utvecklar sig plötsligt, med blåsor eller fjällande av huden och möjligen blåsor i munnen (Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys som också kallas SJS och TEN).
- En kombination av några av följande symtom: utspridda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymvärden, avvikande blodvärden (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra organ (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom som också kallas DRESS eller hypersensitivitetssyndrom).
- Jarisch-Herxheimer-reaktion som orsakar feber, frossa, huvudvärk, muskelsmärta och hudutslag som oftast är övergående. Detta inträffar kort efter att behandling med Ceftriaxon Fresenius Kabi mot spirokett-infektioner såsom borrelia har påbörjats.

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Avvikelser i dina vita blodkroppar (så som en minskning i leukocyter och en ökning av eosinofiler) och blodplättar (minskning av trombocyter).
- Lös avföring eller diarré.

- Förändringar i resultaten från blodprover för leverfunktion.
- Utslag.

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- Svampinfektioner (till exempel torsk).
- En minskning av antalet vita blodkroppar (granulocytopeni).
- En minskning av antalet röda blodkroppar (anemi).
- Problem med hur blodet lever sig. Symtomen kan inkludera att lätt få blåmärken och smärta och svullnad i lederna.
- Huvudvärk.
- Yrsel.
- Illamående eller kräkningar.
- Pruritus (klåda).
- Smärta eller en brännande känsla längs venen som Ceftriaxon Fresenius Kabi gavs i. Smärta där injektionen gavs.
- Hög kroppstemperatur (feber).
- Avvikande njurfunktionstest (ökat blodkreatinin).

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1000 personer)

- Inflammation av tjocktarmen (kolon). Symtomen inkluderar diarré, vanligtvis med blod och slem, magsmärta och feber.
- Svårigheter att andas (bronkospasm).
- Upphöjda utslag (nässelutslag) som kan täcka stora delar av din kropp, en kliande känsla och svullnad.
- Blod eller socker i din urin.
- Ödem (vätskeansamling).
- Frossa.
- Behandling med ceftriaxon, särskilt hos äldre patienter med allvarliga problem med njurarna eller nervsystemet, kan i sällsynta fall orsaka sänkt medvetandegrad, onormala rörelser, upprördhet och kramper.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- En sekundär infektion som kanske inte svarar på det antibiotikum som tidigare förskrivits.
- En typ av anemi där röda blodkroppar förstörs (hemolytisk anemi).
- Allvarlig minskning av vita blodkroppar (agranulocytos).
- Kramper.
- Svindel (en snurrande känsla).
- Inflammation av bukspottkörteln (pankreatit). Symtomen inkluderar svåra magsmärtor som sprider sig till din rygg.
- Inflammation i slemhinnan i munnen (stomatit).
- Inflammation i tungan (glossit). Symtomen inkluderar svullnad, rodnad och ömhet i tungan.
- Problem med gallblåsan och/eller levern, vilket kan orsaka smärta, illamående, kräkningar, guldfärgning av huden, klåda, ovanligt mörk urin och lerfärgad avföring.
- Ett neurologiskt tillstånd som kan förekomma hos nyfödda med svår gulsot (kärnikterus).
- Njurproblem orsakade av utfällningar av kalciumceftriaxon. Smärta kan uppstå vid urinering eller låg produktion av urin.
- Ett falskt positivt resultat för Coombs-test (ett test för vissa blodproblem).
- Ett falskt positivt test för galaktosemi (en onormal ansamling av sockerarten galaktos).
- Ceftriaxon Fresenius Kabi kan störa vissa typer av blodglukostester – fråga din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Ceftriaxon Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara injektionsflaskan i yttreförpackningen. Ljuskänsligt.

Den färdigberedda ceftriaxonlösningen skall användas omedelbart. Lösningen kan dock förvaras i högst 12 timmar vid 25 °C, eller i 2 dygn vid 2 °C – 8 °C.

Använd inte detta läkemedel om du noterar att lösningen är grumlig. Endast klara lösningar skall användas. Oanvänd lösning ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ceftriaxonatrium motsvarande ceftriaxon 1,0 g.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösningens färg kan variera från färglös till svagt gul.

Förpackningsstorlekar: 5 eller 10 injektionsflaskor med en gummipropp och ett aluminiumlock. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare:
Labesfal – Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 27.7.2021.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Se produktresumén för komplett förskrivarinformation.

Administreringssätt

Ceftriaxon Fresenius Kabi kan administreras som en intravenös infusion under minst 30 minuter (att föredra), som en långsam intravenös injektion under 5 minuter, eller som en djup intramuskulär injektion. Intravenös intermitterande injektion ska ges under 5 minuter, företrädesvis i större vener. Intravenösa doser på 50 mg/kg eller mer hos spädbarn och barn upp till 12 års ålder ska ges som infusion. Hos nyfödda ska intravenösa doser ges under 60 minuter för att minska risken för bilirubinencefalopati (se avsnitt 4.3 och 4.4 i produktresumén). Intramuskulära injektioner ska injiceras i en relativt stor muskel och bör inte överskrida 1 g per injektionsställe. Intramuskulär administrering ska övervägas då intravenös administrering inte är möjlig eller mindre lämplig för patienten. Doser högre än 2 g ska ges intravenöst.

Om lidokain används som lösningsmedel ska den resulterande ceftriaxonlösningen aldrig administreras intravenöst (se avsnitt 4.3 i produktresumén). Informationen som finns i produktresumén för lidokain bör tas i beaktande.

Ceftriaxon är kontraindicerat hos nyfödda (≤ 28 dagar) om de kräver (eller förväntas kräva) behandling med kalciuminnehållande intravenösa lösningar, inkluderande kontinuerliga kalciuminnehållande infusioner såsom parenteral nutrition, på grund av risken för ceftriaxonkalciumutfällningar (se avsnitt 4.3 i produktresumén).

Spädningsvätskor som innehåller kalcium (t.ex. Ringers lösning eller Hartmanns lösning) ska inte användas för beredning av ceftriaxon injektionsflaskor eller för att ytterligare späda en beredd lösning för intravenös administrering, på grund av att en utfällning kan bildas. En utfällning av ceftriaxonkalcium kan också bildas när ceftriaxon blandas med kalciuminnehållande lösningar i samma intravenösa administreringslinje. Därför får inte ceftriaxon och kalciuminnehållande lösningar blandas eller administreras samtidigt (se avsnitt 4.3, 4.4 och 6.2 i produktresumén).

För preoperativ profylax mot infektioner i område för kirurgiskt ingrepp ska ceftriaxon administreras 30–90 minuter före kirurgi.

Bruksanvisning

Ceftriaxon får inte blandas i samma spruta med något annat läkemedel än 1 % lidokainhydroklorid-lösning (för intramuskulär injektion).

Den rekonstituerade lösningen ska skakas upp till 60 sekunder för att säkerställa fullständig upplösning av ceftriaxon.

Kompatibilitet med följande lösningar har visats:

- 9 mg/ml natriumklorid (0,9 %)
- 10 mg/ml lidokainhydrokloridlösning (1 %)
- 50 mg/ml glukos (5 %)
- Vatten för injektionsvätskor

Endast de spädningsvätskor som omnämns i tabellerna nedan bör användas för rekonstitution till det angivna administreringssättet.

Intramuskulär injektion:

| | | | |
|-----------------|-------------------|-----------------------|---|
| Spädningsvätska | Ceftriaxon pulver | Volym spädningsvätska | Ungefärlig koncentration ceftriaxon i slutlig lösning |
|-----------------|-------------------|-----------------------|---|

| | | | |
|--|-----|------|-----------|
| 1 % lidokain- hydroklorid- lösning | 1 g | 3 ml | 285 mg/ml |
|--|-----|------|-----------|

Lösningen skall administreras genom djup intragluteal injektion.
Lösningar med lidokain ska inte administreras intravenöst.

Intravenös injektion:

| | | | |
|---------------------------------|-------------------|--------------------------|--|
| Spädningsvätska | Ceftriaxon pulver | Volym spädningsvätska | Ungefärlig koncentration ceftriaxon i slutlig lösning |
| Vatten för injektionsvätskor | 1 g | 10 ml | 100 mg/ml |

Injektionen ska ges under minst 5 minuter, direkt i venen eller via slangen till en intravenös infusion.

Den upplösta injektionslösningen kan vara blekgul i färgen, vilket inte påverkar effekten eller tolerabiliteten av Ceftriaxon Fresenius Kabi.

Intravenös infusion:

| | | | |
|---------------------------|-------------------|--------------------------|--|
| Spädningsvätska | Ceftriaxon pulver | Volym spädningsvätska | Ungefärlig koncentration ceftriaxon i slutlig lösning |
| 9 mg/ml NaCl lösning | 1 g | 20 ml | 50 mg/ml |
| 50 mg/ml glukoslösning | 1 g | 20 ml | 50 mg/ml |

Beredning av färdig infusionslösning måste äga rum i två steg för att beredning av nödvändig volym infusionslösning ska vara möjlig:

1. Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g pulver till infusionsvätska, lösning bereds med 10 ml av någon av de kompatibla vätskorna i sin injektionsflaska. Denna lösning måste överföras till lämplig infusionspåse. Kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden måste iakttas.
2. Denna lösning ska spädas med ytterligare 9,5 ml spädningsvätska till slutlig volym på 20 ml och en koncentration på 50 mg/ml.

Infusionen bör administreras över minst 30 minuter.

Det rekommenderas att skölja infusionsslangen med någon av spädningsvätskorna i slutet av infusionen för att säkerställa att den totala volymen Ceftriaxon Fresenius Kabi administrerats.

Färdigberedda lösningar bör inspekteras visuellt. Endast klara lösningar utan synliga partiklar får användas. Det färdigberedda läkemedlet är endast avsett för engångsbruk, och oanvänd lösning ska kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Inkompatibiliteter

Baserat på litteraturreporter är ceftriaxon inte kompatibelt med amsakrin, vankomycin, flukonazol, aminoglykosider och labetalol.

Lösningar innehållande ceftriaxon bör inte blandas med eller tillsättas till andra läkemedel, förutom de som nämns under "Bruksanvisning". I synnerhet ska inte spädningsvätskor innehållande kalcium, (t.ex. Ringer-lösning, Hartmanns-lösning) användas för att lösa upp ceftriaxon injektionsflaskor eller ytterligare späda en upplöst injektionsflaska för intravenös administrering, eftersom utfällning kan bildas. Ceftriaxon får inte blandas eller ges samtidigt med lösningar som innehåller kalcium inklusive total parenteral nutrition.

Rekonstituerad lösning

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för 12 timmar vid 25 °C och 2 dagar vid 2 °C – 8 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förhållanden användarens ansvar och ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2 °C – 8 °C, om inte beredningen har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i yttreförpackningen. Ljuskänsligt. Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnittet ”Rekonstituerad lösning”.