

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ceftriaxon Stragen 500 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten Ceftriaxon Stragen 1 g injektiokuiva-aine, liuosta varten Ceftriaxon Stragen 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Ceftriaxon Stragen 2 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten

keftriaksoni (keftriaksoninatriumina)

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Ceftriaxon Stragen on ja mihin sitä käytetään

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

Ceftriaxon Stragen -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 valkosolunäärä on pieni (neutropenia) ja joilla on bakteeri-infektiosta aiheutuvaa kuumetta
- rintakehän infektioiden hoitoon aikuisilla, joilla on krooninen keuhkoputkien tulehdus
- Lymen taudin hoitoon (joka aiheutuu puutiaisien puremasta) aikuisilla ja lapsilla, vähintään 15 vuorokauden ikäiset vastasyntyneet mukaan lukien
- estämään infektioita leikkausten yhteydessä.

Keftriaksoni, jota Ceftriaxon Stragen 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 sinulle annetaan Ceftriaxon Stragen -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Ceftriaxon Stragen -valmistetta

- jos olet allerginen keftriaksonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ollut äkillinen tai vaikea-asteinen allerginen reaktio penisilliinille tai sen kaltaisille antibiooteille (kuten kefalosporiineille, karbapeneemeille tai monobaktaameille). Oireita ovat äkillinen nielun tai kasvojen turpoaminen, mistä saattaa aiheutua hengitys- tai nielemisvaikeuksia, käsien, jalkaterien ja nilkkojen äkillistä turpoamista ja vaikea-asteista, nopeasti ilmaantuvaa ihottumaa.
- jos olet allerginen lidokaiinille ja sinulle suunnitellaan Ceftriaxon Stragen -valmisteen antamista injektiona lihakseen.

Ceftriaxon Stragen–valmistetta ei saa antaa vauvoille

- jos vauva on keskonen
- jos vauva on vastasyntynyt (alle 28 päivän ikäinen) ja sillä on tiettyjä veriarvojen häiriöitä tai ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta, tai vauvalle suunnitellaan kalsiumia sisältävän pistoksen antamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Ceftriaxon Stragen -valmistetta:

- jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin seuraavien oireiden yhdistelmä: ihottumaa, ihon punoitusta, rakkuloita huulissa, silmissä ja suussa, ihon hilseilyä, korkea kuumetta, flunssan kaltaisia oireita, verikokeella todetut suurentuneet maksaentsyymien pitoisuudet ja eräänlaisten veren valkosolujen (eosinofiilien) lisääntynyt määrä ja suurentuneet imusolmukkeet (vaikea-asteisten ihoreaktioiden oireita, ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset)
- jos olet äskettäin saanut tai sinulle suunnitellaan kalsiumia sisältävien valmisteiden antamista
- jos sinulla on äskettäin ollut ripuli antibiootihoidon jälkeen tai jos sinulla on koskaan ollut suolistosairauksia, etenkin koliittia (suolitulehdus)
- jos sinulla on munuaisten tai maksan toimintahäiriöitä (ks. kohta 4)
- jos sinulla on sappikiviä tai munuaiskiviä
- jos sinulla on muita sairauksia, kuten hemolyyttinen anemia (vähentynyt veren punasolumäärä, jolloin iho muuttuu vaaleankeltaiseksi ja josta aiheutuu heikotusta ja hengenahdistusta)
- jos noudatat vähänatriumista ruokavaliota.

Jos sinulle on tehtävä veri- tai virtsakokeita

Jos sinulle annetaan Ceftriaxon Stragen -hoitoa pitkään, sinulle saattaa olla tarpeen tehdä säännöllisesti verikokeita. Ceftriaxon Stragen 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 Stragen -hoitoa.

Jos sinulla on diabetes tai jos verensokeriasi on seurattava, sinun ei tule käyttää tiettyjä verensokerin seurantajärjestelmiä, jotka voivat arvioida verensokeritason väärin käyttäessäsi keftriaksonia. Jos käytät tällaisia järjestelmiä, tarkista käyttöohjeet ja kerro asiastasi lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tarvittaessa tulee käyttää vaihtoehtoisia testaustapoja.

Lapset

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen kuin lapsesi saa Ceftriaxon Stragen -hoitoa

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

Muut lääkevalmisteet ja Ceftriaxon Stragen

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 kutsuttua antibioottia
- kloramfenikoliksi kutsuttua antibioottia (käytetään erityisesti silmäinfektioiden hoitoon).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ceftriaxon Stragen 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ceftriaxon Stragen sisältää natriumia

Tämä valmiste sisältää 82,8 mg natriumia (keitto/pöytäsuolan pääkomponentti) yhtä grammaa kohden. Se vastaa 4,14 % aikuiselle suositellusta päivittäisestä natriumin maksimiannoksesta.

3. Miten Ceftriaxon Stragen -valmistetta käytetään

Ceftriaxon Stragen –valmisteen antaa tavallisesti lääkäri tai sairaanhoitaja. Se voidaan antaa tiputuksena (infuusiona laskimoon) tai injektiona suoraan laskimoon tai lihakseen. Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja saattaa Ceftriaxon Stragen -valmisteen käyttökuntoon. Sitä ei sekoiteta kalsiumia sisältävien injektio-liuosten kanssa eikä anneta samanaikaisesti tällaisten liuosten kanssa.

Tavanomainen annos

Lääkäri päättää sinulle sopivan Ceftriaxon Stragen -annoksen. Annoksen suuruus riippuu sairastamasi infektion vaikeusasteesta ja luonteesta, muista mahdollisesti käyttämistäsi antibiooteista, painostasi ja iästäsi sekä siitä, miten hyvin munuaisesi ja maksasi toimivat. Ceftriaxon Stragen -hoidon kesto päivinä tai viikkona riippuu siitä, millainen infektio sinulla on.

Aikuiset, iäkkäät ja vähintään 12-vuotiaat lapset, joiden paino on vähintään 50 kg:

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

Vastasyntyneet, imeväisikäiset ja 15 vrk –12 vuoden ikäiset lapset, joiden paino on alle 50 kg:

- 50–80 mg Ceftriaxon Stragen -valmistetta lapsen painokiloa kohden kerran päivässä infektion vaikeusasteen ja luonteen mukaan. Jos sinulla on vaikea-asteinen infektio, lääkäri antaa suuremman annoksen, enimmillään 100 mg painokiloa kohden, jolloin maksimiannos on 4 g kerran päivässä. Jos vuorokausiannoksesi on yli 2 g, se voidaan antaa yhtenä kerta-annoksena päivässä tai kahteen annokseen jaettuna.
- 50 kg tai enemmän painaville lapsille on annettava aikuisten tavanomainen annos.

Vastasyntyneet vauvat (0–14 vrk)

- 20–50 mg Ceftriaxon Stragen -valmistetta lapsen painokiloa kohden kerran päivässä infektion vaikeusasteen ja luonteen mukaan.
- Maksimiannos on enintään 50 mg vauvan painokiloa kohden.

Potilaat, joilla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä

Sinulle saatetaan antaa tavanomaisesta poikkeava annos. Lääkäri päättää, miten suuren Ceftriaxon Stragen -annoksen tarvitset ja seuraa tilaasi tarkoin maksa- ja munuaissairautesi mukaisesti.

Jos saat enemmän Ceftriaxon Stragen -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos saat vahingossa enemmän kuin sinulle on määrätty, ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan.

Jos unohtat ottaa Ceftriaxon Stragen -valmistetta

Jos injektio unohtuu, se on annettava sinulle mahdollisimman pian. Jos pian on kuitenkin jo seuraavan injektioon aika, unohtunut injektio jätetään antamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta injektiota samaan aikaan) korvataksesi unohtuneen annoksen.

Jos lopetat Ceftriaxon Stragen –valmisteen käytön

Älä lopeta Ceftriaxon Stragen -valmisteen ottamista, 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:

Keftriaksonihoito voi aiheuttaa tajunnan heikentymistä, poikkeavia liikkeitä, levottomuutta ja kouristuksia. Näitä haittavaikutuksia esiintyy harvoin, ja niitä voi esiintyä erityisesti iäkkäillä potilailla, joilla on vakavia munuais- tai hermosto-ongelmia.

Vaikea-asteiset allergiset reaktiot (esiintyvyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

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

Oireita saattavat olla:

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

Vaikea-asteiset 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, kohonnut maksasyntymipitoisuus, verenkuvan 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 Stragen-lääkitys on aloitettu spirokeettainfektion, kuten Lymen borreliosin, hoitoon.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- veren valkosolujen poikkeavuudet (kuten leukosyyttien väheneminen ja eosinofiilien lisääntyminen) ja verihiutaleiden poikkeavuudet (trombosyyttien väheneminen)
- löysät ulosteet tai ripuli

- muutokset verikokeen avulla tutkittavissa maksan toimintakokeissa
- ihottuma.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- sieni-infektiot (esim. sammas)
- veren valkosolun määrän väheneminen (granulosytopenia)
- veren punasolun määrän väheneminen (anemia)
- veren hyytymisen häiriöt, jonka oireita saattavat olla mustelmien ilmaantuminen herkästi sekä nivelten kipu ja turpoaminen
- päänsärky
- heitehuimaus
- pahoinvointi tai oksentelu
- kutina
- kipu tai kuumottava tunne laskimossa, johon Ceftriaxon Stragen annettiin. Kipu injektion antokohdassa
- kuume
- poikkeava tulos munuaisten toimintaa mittaavissa kokeissa (suurentunut veren kreatiniinipitoisuus).

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- paksusuolen (koolonin) tulehdus, jonka oireita voivat olla ripuli, joka on tavallisesti veristä ja limaista, mahakipu sekä kuume
- hengitysvaikeudet (bronkospasmi)
- näppyläinen ihottuma (nokkosihottuma), jota voi esiintyä laajoilla ihoalueilla ja johon voi liittyä kutinaa ja turpoamista
- verta tai sokeria virtsassa
- turvotusta (nesteen kertymistä elimistöön)
- vilunväristyksiä.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- lisätautina ilmaantuva infektio, johon aiemmin määrätty antibiootti eivät välttämättä tehoa
- anemiatyyppi, jossa veren punasolut hajoavat (hemolyyttinen anemia)
- vaikea-asteinen veren valkosolujen väheneminen (agranulosytoosi)
- kouristukset
- kiertohuimaus (pyörimisen tunne)
- haimatulehdus, jonka oireita ovat voimakas vatsakipu, joka säteilee selkään
- suun limakalvotulehdus (stomatiitti)
- kielen tulehdus (glossiitti), jonka oireita ovat kielen turpoaminen, punoitus ja arkuus
- sappirakon häiriöt, joista saattaa aiheutua kipua, pahoinvointia ja oksentelua
- vastasyntyneillä mahdollisesti esiintyvä hermostollinen tila, johon liittyy vaikea-asteista keltaisuutta (kernikterus)
- munuaisten toimintahäiriöt, jotka johtuvat keftriaksonikalsiumsaostumista, mistä aiheutuu kipua virtsatessa sekä virtsanerityksen niukkuutta
- virheellisesti positiivinen Coombsin koe (laboratoriotutkimus, jolla selvitetään joitakin veren kuvan häiriöitä)
- virheellisesti positiivinen galaktosemiakoe (galaktoosisokerin poikkeava kertyminen elimistöön)
- Ceftriaxon Stragen saattaa häiritä joitakin verestä tehtäviä sokerikokeita – tarkista tämä lääkäriltä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, 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
FI-00034 Fimea

5. Ceftriaxon Stragen -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Ceftriaxon Stragen -valmistetta pakkauksessa ja injektiopulloissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Käyttövalmis/laimennettu liuos tulee käyttää välittömästi.
Vain kirkasta liuosta saa käyttää.

Vain yhtä käyttökertaa varten.
Käyttämättä jäänyt liuos tulee hävittää.

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin. Lääkärisi tai sairaanhoitajasi hävittää tarpeettomiksi jääneet lääkkeet. Näin menetellen suojelet ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ceftriaxon Stragen sisältää

- Vaikuttava aine on keftriaksoninatrium vastaten 500 mg, 1g tai 2 g keftriaksonia.
- Valmiste ei sisällä muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Ceftriaxon Stragen on valkeaa tai kellertävää jauhetta. Kuiva-aine toimitetaan kerta-annosinjektiopulloissa, jotka on pakattu pahvipakkaukseen. Yksi pahvipakkaus sisältää 10 injektiopulloa.

Myyntiluvan haltija

StragenNordic A/S
Helsingørsgade 8C
3400 Hillerød
Tanska
Puh. +45-48-10 88 10
Sähköposti: info@stragen.dk

Valmistaja

Mitim Srl
Via Cacciamali 34-38
25125 Brescia
Italia

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 21.01.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Lisää tietoa valmisteesta löydät Ceftriaxon Stragen –valmisteen valmisteyhteenvedosta.

Antotapa:

09585/09586/09587/09588

Antaminen lihakseen

Ceftriaxon Stragen voidaan antaa injektiona syvälle lihakseen. Injektiot lihakseen annetaan syvälle johonkin suurehkoon lihakseen. Samaan kohtaan ei tule pistää yli yhden gramman annosta. Jos liuottimena käytetään lidokaiinia, saatavaa liuosta ei koskaan saa antaa laskimoon. Lidokaiinin valmisteyhteenvedossa esitetyt tiedot on otettava huomioon.

Antaminen laskimoon

Ceftriaxon Stragen voidaan antaa vähintään 30 minuutin kestoisena infuusiona laskimoon (suositeltu antoreitti) tai hitaana viiden minuutin kestoisena injektiona laskimoon. Jaksottainen injektio laskimoon on annettava viiden minuutin kestoisena mieluiten suurehkoon laskimoon. Laskimonsisäiset annokset imeväisikäisille ja enintään 12-vuotiaille lapsille on annettava infuusiona, jos annos on 50 mg/kg tai suurempi. Laskimonsisäiset annokset vastasyntyneille on annettava 60 minuutin kestoisena mahdollisen bilirubiinienkefalopatian riskin pienentämiseksi. Lihakseen antamista voidaan harkita silloin, kun laskimoon antaminen ei ole mahdollista tai laskimoon antaminen muutoin soveltuu potilaalle huonommin. Yli kahden gramman annokset tulee antaa laskimoon.

Keftriaksonion vasta-aiheinen vastasyntyneille (≤ 28 vuorokauden ikäisille), jos he tarvitsevat (tai tulevat todennäköisesti tarvitsemaan) hoitoa kalsiumia sisältävillä laskimoon annettavilla liuksilla, esimerkiksi parenteraalista ravitsemusta jatkuvalla kalsiumia sisältävällä infuusiolla, sillä keftriaksonin ja kalsiumin yhdistelmään liittyy saostumisriski.

Kalsiumia sisältäviä laimennusliuoksia (esim. Ringerin liuosta tai Hartmannin liuosta) ei saa käyttää keftriaksoni-injektioipullojen käyttökuntoon saattamiseen eikä käyttökuntoon saatetun injektioipullon jatkolaimentamiseen laskimoon annettavaksi, koska liuos saattaa tällöin saostua. Keftriaksonin ja kalsiumin yhdistelmän saostuminen voi myös tapahtua, jos keftriaksoni sekoittuu kalsiumia sisältävään liuokseen samassa laskimoreittiin käytettävässä antolaitteessa. Siksi keftriaksonia ja kalsiumia sisältäviä liuoksia ei saa sekoittaa eikä antaa samanaikaisesti.

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

Ceftriaxon Stragen on liuotettava juuri ennen antoa. Käyttövalmis liuos tulee tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Käyttövalmis liuos on kirkas ja väritön.

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Injektio- ja infuusioliuosten valmistus:

Laskimoon annettava infuusio:

IV-infuusiota varten 1–2 grammaa keftriaksonia liuotetaan 20 millilitraan (20 millilitran injektioipullo) tai 20–40 millilitraan (50 millilitran injektioipullo) jotakin seuraavista infuusionesteistä, jotka eivät sisällä kalsiumia:

- natriumkloridi 9 mg/ml
- natriumkloridi 4,5 mg/ml + glukoosi 2,5 %
- glukoosi 5 %
- glukoosi 10 %
- injektionesteisiin käytettävä vesi.

Laskimoon annettavan infuusion pitoisuus: 50 mg/ml

Laskimoon annettava injektio:

IV-injektiota varten 500 mg Ceftriaxon Stragenia liuotetaan 5 millilitraan injektionesteisiin käytettävää vettä tai 1 gramma Ceftriaxon Stragenia liuotetaan 10 millilitraan injektionesteisiin käytettävää vettä. Injektio tulee antaa viiden minuutin aikana suoraan laskimoon tai laskimonsisäiseen infuusioon käytettävän letkuston kautta.

Laskimoon annettavan injektion pitoisuus: 100 mg/ml

Lihakseen annettava injektio:

Lihakseen annettavaa injektiota varten 500 mg Ceftriaxon Stragenia liuotetaan 2 millilitraan 1-prosenttista lidokaiinihydrokloridiliuosta tai 1 grammaa Ceftriaxon Strageniua liuotetaan 3,5 millilitraan 1-prosenttista lidokaiinihydrokloridiliuosta.

Kun Ceftriaxon Stragenia annetaan injektiona lihakseen sitä ei saa sekoittaa samaan ruiskuun minkään muun kuin 1-prosenttisen lidokaiinihydrokloridiliuoksen kanssa.

Bipacksedel: Information till användaren

Ceftriaxon Stragen 500 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Ceftriaxon Stragen 1 g pulver till injektionsvätska, lösning
Ceftriaxon Stragen 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Ceftriaxon Stragen 2 g pulver till infusionsvätska, lösning

ceftriaxon (som ceftriaxonatrium)

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 eller sjuksköterska. Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Stragen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ceftriaxon Stragen
3. Hur Ceftriaxon Stragen ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ceftriaxon Stragen ska förvaras
2. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ceftriaxon Stragen är och vad det används för

Ceftriaxon Stragen 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 Stragen 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 Stragen 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 Stragen

Du ska inte behandlas med Ceftriaxon Stragen 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 antibiotika (som tex 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 Stragen som en injektion i en muskel.

Ceftriaxon Stragen 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 ögonvitrorna) 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 Stragen om:

- 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").
- du nyligen har fått eller ska få produkter som innehåller kalcium.
- du nyligen har haft diarré efter att ha tagit ett antibiotikum, eller om du någonsin haft problem med magen, framför allt kolit (inflammation i tarmen).
- du har lever- eller njurproblem (se avsnitt 4).
- du har gall- eller njurstenar.
- du har 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.

Om du behöver ett blod- eller urinprov

Om du behandlas med Ceftriaxon Stragen under lång tid, kan du behöva ta regelbundna blodprover. Ceftriaxon Stragen 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 Stragen.

Vissa blodglukosövervakningssystem kan mäta ditt blodsocker felaktigt medan du får ceftriaxon. Om du är diabetiker eller behöver övervaka din blodsockernivå ska du inte använda sådana system. Om du använder ett läsa bruksanvisningen för ditt blodglukosövervakningssystem ska du läsa bruksanvisningen för systemet och informera din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Alternativa testmetoder ska användas om det behövs.

Barn

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

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

Andra läkemedel och Ceftriaxon Stragen

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 antibiotika 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 innan du behandlas med detta läkemedel.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Ceftriaxon Stragen kan orsaka yrsel. Om du känner dig yr, kör inte bil och använd inga 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 Stragen innehåller natrium

Det läkemedlet innehåller 82,8 mg natrium (den huvudsakliga ingrediensen i vanligt bordssalt) per gram. Det motsvarar 4,14 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget för en vuxen.

3. Hur Ceftriaxon Stragen ges

Ceftriaxon Stragen ges vanligen av en läkare eller sjuksköterska. Det kan ges som dropp (intravenös infusion) eller som en injektion direkt in i en ven eller muskel. Ceftriaxon Stragen 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 Stragen för dig. Dosen beror på svårighetsgrad och typ av infektion, huruvida du står på några andra antibiotika, din vikt och ålder samt hur väl dina njurar och lever fungerar. Antalet dagar eller veckor som du får Ceftriaxon Stragen 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 Stragen 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 dosen för vuxna.

Nyfödda barn (0–14 dagar)

- 20–50 mg Ceftriaxon Stragen 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 Ceftriaxon Stragen du behöver och kommer att kontrollera dig noggrant beroende på hur svår din lever- eller njursjukdom är.

Om du har fått för stor mängd av Ceftriaxon Stragen

Om du av misstag får mer än den förskrivna dosen, kontakta omedelbart din läkare eller närmaste sjukhus.

Om du har glömt att använda Ceftriaxon Stragen

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

Om du slutar att använda Ceftriaxon Stragen

Sluta inte ta Ceftriaxon Stragen 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:

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.

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 utvecklas 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 Stragen mot spiroket-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 av 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 blodets levringsförmåga. 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 Stragen gavs i. Smärta där injektionen gavs.
- Hög kroppstemperatur (feber).
- Avvikande njurfunktionstest (ökat blodkreatinin).

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer)

- Inflammation av tjocktarmen (kolon). Symtomen inkluderar diarré, vanligtvis med blod och slem, magsmärta och feber.
- Svårigheter att andas.
- Upphöjda utslag (nässelutslag) som kan täcka stora delar av din kropp, en kliande känsla och svullnad.
- Blod eller socker i urinen.
- Ödem (vätskeansamling).
- Frossa.

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, vilket kan orsaka smärta, illamående och kräkningar.
- Ett neurologiskt tillstånd som kan förekomma hos nyfödda med svår gulsot (kärnikterus).
- Njurproblem orsakade av utfällningar av kalciumceftriaxon. Smärta kan uppstå vid urinering, eller så kan urinproduktionen minska.
- 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 Stragen kan störa vissa typer av blodglukostester – fråga din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ceftriaxon Stragen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskorna efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Beredd lösning/utspädd lösning bör användas omedelbart
Använd inte Ceftriaxon Stragen om lösningen är grumlig

Enbart för engångsbruk
Kassera överbliven lösning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Läkaren eller sjuksköterskan kastar allt 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 500 mg, 1 g eller 2 g ceftriaxon
- Produkten innehåller inga hjälpämnen

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ceftriaxon Stragen är ett vitt till gulaktigt pulver. Pulvret tillhandahålls i en endos-injektionsflaska förpackad i en kartong. Varje kartong innehåller 10 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Stragen Nordic A/S
Helsingørsgade 8C
3400 Hillerød
Danmark
Tel: +45 48 10 88 10
E-mail: info@stragen.dk

Tillverkare

Mitim Srl
Via Cacciamali 34-38
25125 Brescia
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast den: 21.01.2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Se produktresumén för fullständig förskrivningsinformation.

Administreringsätt

Intramuskulär administrering

Ceftriaxon Stragen kan administreras som djup intramuskulär injektion. Intramuskulära injektioner ska injiceras i en relativt stor muskel och bör inte överskrida 1 g per injektionsställe.

Eftersom lidokain används som lösningsmedel ska den resulterande lösningen aldrig administreras intravenöst. Informationen som finns i produktresumén för lidokain bör tas i beaktande.

Intravenös administrering

Ceftriaxon Stragen kan administreras som en intravenös infusion under minst 30 minuter (att föredra), eller som en långsam intravenös injektion under 5 minuter.

Intravenös intermittent 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. Intramuskulär administrering ska övervägas då intravenös administrering inte är möjlig eller mindre lämplig för patienten. Doser högre än 2 g ska ges intravenöst.

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

Spädningsvätskor som innehåller kalcium (t ex Ringers lösning eller Hartmanns lösning) ska inte användas för beredning av ceftriaxoninjektionsflaskor 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.

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

Ceftriaxon måste lösas upp omedelbart innan injektion. Den beredda lösningen bör inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning innan administrering. Den beredda lösningen är klar och färglös. Endast för engångsbruk.

Beredning av lösningar för injektion och infusion.

Intravenös infusion:

För intravenös infusion löses 1-2 g ceftriaxon i 20 ml (20 ml injektionsflaska) eller 20-40 ml (50 ml injektionsflaska) av någon av de följande kalciumfria lösningarna för infusion:

- 9 mg/ml natriumklorid,
- 4,5 mg/ml natriumklorid + 2,5 % glukos,
- 5 % glukos
- 10 % glukos
- vatten för injektionsvätskor.

Koncentration för intravenös infusion: 50 mg/ml

Intravenös injektion:

För intravenös injektion löses 500 mg Ceftriaxon Stragen upp i 5 ml vatten för injektionsvätskor, eller så löses 1 g Ceftriaxon Stragen upp i 10 ml vatten för injektionsvätskor. Injektionen ska ges under 5 minuter, antingen direkt i en ven eller i en intravenös infusions slang.

Koncentration för intravenös injektion: 100 mg/ml

Intramuskulär injektion:

För intramuskulär injektion löses 500 mg Ceftriaxon Stragen upp i 2 ml 1 % lidokainhydrokloridlösning, eller så löses 1 g Ceftriaxon Stragen upp i 3,5 ml 1 % lidokainhydrokloridlösning.

När Ceftriaxon Stragen administreras via intramuskulär injektion får den inte blandas i samma spruta med något annat läkemedel än 1 % lidokainhydrokloridlösning.