

Bipacksedel: Information till användaren

Ceftriaxon Navamedic

Ceftriaxon Navamedic 1 g, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Ceftriaxon Navamedic 2 g, pulver till 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 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 finner du information om:

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

1. Vad Ceftriaxon Navamedic är och vad det används för

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

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

2. Vad du behöver veta innan du får Ceftriaxon Navamedic

Du ska inte behandlas med Ceftriaxon Navamedic 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 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 vristar, och svåra utslag som utvecklas snabbt.
- Du är allergisk mot lidokain och du ska få Ceftriaxon Navamedic som en injektion i en muskel.

Ceftriaxon Navamedic 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 (gulfärgning av huden eller ögonvitorna) eller om barnet ska ges en produkt som innehåller kalcium i en ven.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du behandlas med Ceftriaxon Navamedic 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 Navamedic under lång tid, kan du behöva ta regelbundna blodprover. Ceftriaxon Navamedic 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 Navamedic.

Vissa blodsockermätare kan mäta ditt blodsocker felaktigt medan du får ceftriaxon. Om du är diabetiker eller behöver övervaka din blodsockernivå ska du inte använda dessa. Läs användarinstruktionerna för din blodsockermätare och rådgör med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Alternativa mätmetoder ska användas vid behov.

Barn

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

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

Andra läkemedel och Ceftriaxon Navamedic

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 Navamedic mot risken för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Ceftriaxon Navamedic 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 Navamedic innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 82,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per gram. Detta motsvarar 4 % av det högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

3. Hur Ceftriaxon Navamedic ges

Ceftriaxon Navamedic 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 Navamedic 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 Navamedic 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 Navamedic 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 Navamedic 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 Navamedic 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 Navamedic 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 Navamedic

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Ceftriaxon Navamedic

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 Navamedic

Sluta inte ta Ceftriaxon Navamedic 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.
- Bröstmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom (kramp i hjärtats artärer som kan leda till hjärtinfarkt). Andra tecken kan inkludera andnöd, kallsvette, illamående, kräkningar och svimning.

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 Navamedic mot spiroket-infektioner såsom borrelia har påbörjats.

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.

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 Navamedic 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 magsmärter 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, gulfärgning av huden, klåda, ovanligt mörk urin och lurfärgad 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 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 Navamedic 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ceftriaxon Navamedic ska förvaras

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ceftriaxon 1 g respektive 2 g (som ceftriaxondinatriumhemiheptahydrat).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsflaska av glas med vitt till benvitt, kristallint pulver, 1 g eller 2 g.

Förpackningsstorlekar:	10 x 1 g
	1, 5, 10 x 2 g (eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras)

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Navamedic ASA

Postboks 2044 Vika

0125 Oslo

Norge

E-post: infono@navamedic.com

Tillverkare:

ANFARM HELLAS, Schimatari Viotia 320 09, Grekland
eller

ACS DOBFAR SPA, 64100 Teramo, Italien
eller

ACS DOBFAR S.P.A.

Via A. Fleming, 2

37135 Verona

Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-05

Anvisningar för användning och hantering

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering:

Beredningen ska administreras endast en gång per dag.

	Vuxna och ungdomar över 12 år	Barn (3 månader – 12 år)*
Standard behandling	1 – 2 g (max: 4 g)	20 – 80 mg/kg
Lyme-borelliosis (stadium II och III)	50 mg/kg (max: 2 g) i 14 dagar	50 mg/kg (max: 2 g) i 14 dagar
Akut bakteriell meningit**	max: 4 g	Initialt, 100 mg/kg (max: 4 g)
* Barn över 50 kg ska ges samma dos som vuxna. ** Efter att agens har identifierats kan dosen anpassas efter detta. Den rekommenderade totala behandlingsperioden för infektioner med <i>N. meningitidis</i>, <i>H. influenzae</i> och <i>Streptococcus pneumoniae</i> är 4 dagar, 6 dagar respektive 7 dagar.		

Intravenös injektion bör ges långsamt (under 5 minuter). För spädbarn och barn upp till 12 års ålder ska intravenösa doser $\geq$ 50 mg/kg kroppsvikt ska ges som infusion under minst 30 minuter.

Beredning

Ceftriaxon Navamedic 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Intravenös injektion:

För intravenös injektion löses 1 g ceftriaxon fullständigt i 10 ml vatten för injektionsvätskor. Injektionen ska ges under 5 minuter direkt i en ven eller via en intravenös infusionsslang.

Intravenös infusion:

1 g ceftriaxon löses i 20 ml infusionslösning utan kalcium, t.ex. natriumkloridlösning 9 mg/ml, glukoslösning 50 mg/ml eller glukoslösning 120 mg/ml.

Intramuskulär injektion:

För intramuskulär injektion löses 1 g ceftriaxon i 3,5 ml 1 % lidokainhydroklorid-lösning. Lösningen ska administreras genom djup intramuskulär injektion. Doser på mer än 1 g ska delas upp och injiceras på mer än ett ställe.

Ceftriaxon Navamedic 2 g pulver till infusionsvätska, lösning

Intravenös infusion:

2 g ceftriaxon löses i 40 ml infusionslösning utan kalcium, t ex natriumkloridlösning 9 mg/ml, glukoslösning 50 mg/ml eller glukoslösning 120 mg/ml.

Injektions-/infusionslösningen är färglös eller svagt gulfärgad på grund av dess aktiva substans.

Lösningen ska inspekteras före användning.

Endast klar vätska utan partiklar ska användas.

Ceftriaxon och andra antibiotika bör ges var för sig.

Får ej blandas med lösningar som innehåller kalcium, t ex Ringers lösning och Hartmann.

Inkompatibiliteter

Lösningar innehållande ceftriaxon bör inte blandas med eller tillsättas till andra läkemedel. I synnerhet ska inte spädningsvätskor innehållande kalcium, (t ex Ringer-lösning, Hartmanns-lösning) användas för att lösa upp ceftriaxon i injektionsflaskor eller ytterligare späda upplöst ceftriaxon i injektionsflaska för intravenös administrering, eftersom en fällning kan bildas. Ceftriaxon får inte blandas eller ges samtidigt med lösningar som innehåller kalcium.

Hållbarhet av beredd lösning:

Dokumenterad kemisk och fysikalisk stabilitet i 6 timmar vid 25°C och i 24 timmar i kylskåp (2°C – 8°C).

Från mikrobiologisk utgångspunkt bör beredda lösningar användas omedelbart. Om det färdigberedda preparatet inte används omedelbart, är användningstid och förhållanden före användandet användarens ansvar. Normalt ska lagringstiden inte överskrida 6 timmar vid 25°C eller 24 timmar i kylskåp (2°C -8°C).