

Bipacksedel: Information till användaren

Ceftriaxon Fresenius Kabi

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, 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 finner du information om:

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 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 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 (gulfärgning 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 (se avsnitt 4).
- 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 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 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 164,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 8,2 % 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 antibiotika; 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. 112) 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 vrister.

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

Om du får allvarliga hudutslag, 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 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 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 antibiotika 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, gulfärgning 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 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 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 2,0 g.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösningens färg kan variera från färglös till svagt gul.

Förpackningsstorlekar: 5, 7 eller 10 injektionsflaskor med pulver till infusionsvätska, lösning, förslutna 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
751 74 Uppsala, Sverige

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g pulver till 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 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 (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 ceftriaxonkalcium-utfällningar (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

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 %)
- 50 mg/ml glukos (5 %)

Intravenös infusion:

Spädningsvätska	Ceftriaxon pulver	Volym spädningsvätska	Ungefärlig koncentration ceftriaxon i slutlig lösning
9 mg/ml NaCl lösning	2 g	40 ml	50 mg/ml
50 mg/ml glukoslösning	2 g	40 ml	50 mg/ml

Infusionen bör administreras över minst 30 minuter.

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 ytterförpackningen. Ljuskänsligt. Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnittet "Rekonstituerad lösning".