

PAKKAUSSELOSTE

CEFTRIAXON Villerton 1 g, injektiokuiva-aine, liuosta varten
CEFTRIAXON Villerton 2 g, infuusiokuiva-aine, liuosta varten

keftriaksoni

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

1. Mitä Ceftriaxon Villerton on ja mihin sitä käytetään

Ceftriaxon Villerton antibiootti aikuisille ja lapsille (myös vastasyntyneille vauvoille). Se vaikuttaa tappamalla infektioita aiheuttavia bakteereja. Se kuuluu kefalosporiinien lääker ryhmään.

Ceftriaxon Villerton-valmistetta käytetään hoidettaessa infektioita

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

Sitä voidaan käyttää

- tiettyjen sukupuoliteitse tarttuvien infektioiden (tippurin ja kupan) hoitoon
- potilaille, joiden veren valkosolun määrä on pieni (neutropenia) ja joilla on bakteeri- infektiosta aiheutuvaa kuumetta
- rintakehän infektioiden hoitoon aikuisilla, joilla on krooninen keuhkoputkien tulehdus
- Lymen taudin hoitoon (joka aiheutuu puutiaisen puremasta) aikuisilla ja lapsilla, vähintään 15 vuorokauden ikäiset vastasyntyneet mukaan lukien
- estämään infektioita leikkausten yhteydessä.

Keftriaksoni, jota Ceftriaxon Villerton 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 Villerton -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Ceftriaxon Villerton -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 Villerton-valmisteen antamista injektiona lihakseen.

Ceftriaxon Villerton- 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 Villerton -valmistetta:

- 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 (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
- 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 Villerton -hoitoa pitkään, sinulle saattaa olla tarpeen tehdä säännöllisesti verikokeita. Ceftriaxon Villerton 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 Villerton-hoitoa.

Lapset

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

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

Muut lääkevalmisteet ja Ceftriaxon Villerton

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 Villerton -hoidosta saamaasi hyötyä vauvalle aiheutuvaan riskiin nähden.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ceftriaxon Villerton voi aiheuttaa heitehuimausta. Jos sinua huimaa, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita. Käännä 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 Villerton sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 82,8 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per gramma. Tämä vastaa 4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Ceftriaxon Villerton -valmistetta käytetään

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

Tavanomainen annos

Lääkäri päättää sinulle sopivan Ceftriaxon Villerton -annoksen. Annoksen suuruus riippuu sairastamasi infektion vaikeusasteesta ja luonteesta, muista mahdollisesti käyttämistä antibiooteista, painostasi ja iästäsi sekä siitä, miten hyvin munuaisesi ja maksasi toimivat. Ceftriaxon Villerton -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 Villerton -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 Villerton -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 Villerton -annoksen tarvitset ja seuraa tilaasi tarkoin maksa- ja munuaissairautesi mukaisesti.

Jos saat enemmän Ceftriaxon Villerton -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Ceftriaxon Villerton -valmistetta

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

Jos lopetat Ceftriaxon Villerton- valmisteen käytön

Älä lopeta Ceftriaxon Villerton -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:

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 maksaentsyymipitoisuudet, veren kuvan poikkeavuudet (eosinofilia), suurentuneet imusolmukkeet ja yleisoireet (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä eli DRESS tai lääkeyliherkkyysoireyhtymä).
- Jarisch-Herxheimerin reaktio, josta aiheutuu kuumetta, vilunväristyksiä, päänsärkyä, lihaskipua ja ihottumaa, joka paranee tavallisesti itsestään. Reaktio ilmaantuu pian sen jälkeen, kun Ceftriaxon Villerton-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 verihytaleiden poikkeavuudet (trombosyyttien väheneminen)
- löysät ulosteet tai ripuli
- muutokset verikokeen avulla tutkittavissa maksan toimintakokeissa
- ihottuma.

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

- sieni-infektio (esim. sammas)
- veren valkosolumäärän väheneminen (granulosytopenia)
- veren punasolumäärän 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 Villertonannettiin. 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 verenkuvan häiriöitä)
- virheellisesti positiivinen galaktosemiakoe (galaktoosisokerin poikkeava kertyminen elimistöön)
- Ceftriaxon Villerton 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 Villerton -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ceftriaxon Villerton sisältää

- Vaikuttava aine on keftriaksoni 1 g ja 2 g (Keftriaksonidiniumhemiheptahydraattina).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lasiampulli, jossa 1 g tai 2 g valkoista tai melkein valkoista kiteistä jauhetta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Villerton Invest SA
Rue Edward Steichen 14
2540 Luxemburg

Valmistaja:

ANFARM HELLAS, Schimatari Viotia 320 09, Kreikka

tai

ACS DOBFAR SPA, 64100 Teramo, Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Mylan Hospital AS
Postboks 194, 1371 ASKER
Puh. +47 23205880

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 04.07.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostus:

Lääke annetaan kerran vuorokaudessa.

	Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset	Lapset (3 kuukauden ikäiset - 12-vuotiaat)*
Normaali annostus	1 - 2 g (enintään 4 g)	20 - 80 mg/kg
Lymen borrelioosi (vaiheet II ja III)	50 mg/kg (enintään 2 g) 14 päivän ajan	50 mg/kg (enintään 2 g) 14 päivän ajan
Akuutti bakteeriperäinen meningiitti**	Enintään 4 g	Aloituseros 100 mg/kg (enintään 4 g)

* Yli 50 kg painaville lapsille aikuisten annos

** Kun taudinaiheuttaja on tunnistettu, annosta voidaan pienentää todetun taudinaiheuttajan mukaisesti. Suositeltavat kokonaishoitoajat seuraavien taudinaiheuttajien aiheuttamissa infektioissa: *N. meningitidis* 4 päivää, *H. influenza* 6 päivää, *Streptococcus pneumonia* 7 päivää.

Laskimonsisäinen injektio tulee antaa hitaasti (2 - 4 minuuttia kestävässä injektiona). 50 mg/kg tai sitä suuremmat iv-annokset tulee antaa vähintään yli 30 minuuttia kestävässä infuusiona.

Valmistaminen

Laskimonsisäinen injektio: 1 g kuiva-ainetta liuotetaan 10 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä.

Laskimonsisäinen infuusio: 2 g kuiva-ainetta liuotetaan 40 ml:aan infuusionestettä, joka ei sisällä kalsiumia, esim. natriumkloridiliuokseen (9 mg/ml) tai glukoosiliuokseen (50 mg/ml tai 120 mg/ml).

Injektio/infuusioneste on vaikuttavasta aineesta johtuen väritön tai hieman kellertävä. Keftriaksoni ja muut antibiootit tulee antaa erikseen.

Injektio/infuusioneste tulee tarkistaa ennen käyttöä. Vain kirkas liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia, on käyttökelpoinen.

Yhteensopimattomuus

Keftriaksonia sisältäviä liuoksia ei saa sekoittaa tai lisätä muihin aineisiin. Erityisesti on vältettävä kalsiumia sisältävien liuosten (esim. Ringerin liuos, Hartmannin liuos) käyttöä keftriaksoni-injektioipullojen laimentamisessa tai käyttövalmiiksi saatetun injektioipullon laimentamisessa iv-antoa varten, sillä tällöin saattaa esiintyä saostumia. Keftriaksonia ei saa sekoittaa tai antaa samanaikaisesti kalsiumia sisältävien liuosten kanssa.

Käyttövalmiin liuoksen säilyvyys

Kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys 6 tuntia 25 °C:ssa ja 24 tuntia jääkaapissa (2 - 8 °C).

Mikrobiologisista syistä käyttövalmis liuos tulisi käyttää välittömästi. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 6 tuntia 25 °C:ssa tai 24 tuntia jääkaapissa (2 - 8 °C).

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

CEFTRIAxon VILLERTON 1 g, pulver till injektionsvätska, lösning **CEFTRIAxon VILLERTON 2 g, pulver till infusionsvätska, lösning**

ceftriaxon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- 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 Villerton är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ceftriaxon Villerton
3. Hur Ceftriaxon Villerton ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ceftriaxon Villerton ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ceftriaxon Villerton är och vad det används för

Ceftriaxon Villerton 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 Villerton 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 borreliä (orsakad av fästingbett) hos vuxna och barn inklusive nyfödda från 15 dagars ålder.
- för att förhindra infektioner under kirurgi.

Ceftriaxon som finns i Ceftriaxon Villerton 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 Villerton

Du ska inte behandlas med Ceftriaxon Villerton 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 Villerton som en injektion i en muskel.

Ceftriaxon Villerton 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 Villerton 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.
- 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 Villerton under lång tid, kan du behöva ta regelbundna blodprover.

Ceftriaxon Villerton 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 Villerton.

Barn

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

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

Andra läkemedel och Ceftriaxon Villerton

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 Villerton mot risken för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Ceftriaxon Villerton 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 Villerton 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 Villerton ges

Ceftriaxon Villerton 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 Villerton 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 Villerton 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 Villerton 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 Villerton 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 Villerton 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 Villerton 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 Villerton

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

Om du har glömt att använda Ceftriaxon Villerton

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 Villerton

Detta läkemedel innehåller 82,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per gram. Detta motsvarar 4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

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 utvecklas 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 Villerton 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 Villerton 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, 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 Villerton 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 via webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ceftriaxon Villerton ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ceftriaxon 1 g respektive 2 g (som Ceftriaxon dinatrium hemiheptahydrat).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

VILLERTON INVEST SA
Rue Edward Steichen 14
2540 Luxemburg

Tillverkare:

ANFARM HELLAS, Schimatari Viotia 320 09, Grekland
eller
ACS DOBFAR SPA, 64100 Teramo, Italien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

I Sverige:

Mylan Hospital AS
Postboks 194, 1371 ASKER

I Finland:

Mylan Hospital AS
Postboks 194, 1371 ASKER

Den här bipacksedel godkändes senast 04.07.2019

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 anpasas efter detta. Den rekommenderade totala behandlingsperioden för infektioner med *N. meningitidis*, *H. influenzae* och *Streptococcus pneumoniae* är 4 dagar, 6 dagar respektive 7 dagar.

Intravenös injektion bör ges långsamt (2-4 minuter). Intravenösa doser \geq 50 mg/kg kroppsvikt ska ges som infusion under minst 30 minuter.

Beredning

Intravenös injektion:

1 g ceftriaxon löses helt i 10 ml vatten för injektionsvätskor.

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 gulffärgad 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 spädningvätskor 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).