

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste Tietoa potilaalle

Ceftriaxon Qilu 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

Ceftriaxon Qilu 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

keftriaksoni (keftriaksoninatriumina)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Ceftriaxon Qilu on ja mihin sitä käytetään

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

Keftriaksonia käytetään hoidettaessa infektioita

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

Sitä voidaan käyttää

- tiettyjen sukupuoliteitse tarttuvien infektioiden (tippurin ja kupan) hoitoon
- potilaille, joiden veren valkosolumäärä on pieni (neutropenia) ja joilla on bakteeri-infektiosta aiheutuvaa kuumetta
- rintakehän infektioiden hoitoon 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.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

Keftriaksoninatriumia, jota keftriaksoni 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 Qilua

Sinulle ei saa antaa Ceftriaxon Qilua

- jos olet allerginen keftriaksonille
- jos sinulla on ollut äkillinen tai vaikea allerginen reaktio penisilliinille tai sen kaltaisille antibiooteille (kuten kefalosporiinit, karbapeneemit tai monobaktaamit). Oireita ovat äkillinen nielun tai kasvojen turpoaminen, mikä saattaa aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia, käsien, jalkaterien ja nilkkojen äkillinen turpoaminen ja vaikea-asteinen nopeasti ilmaantuva ihottuma.
- jos olet allerginen lidokaiinille ja sinulle suunnitellaan keftriaksonin antamista pistoksena lihakseen.

Ceftriaxon Qilua ei saa antaa vauvoille

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan keftriaksonia

- jos olet äskettäin saanut tai sinulle suunnitellaan kalsiumia sisältävien valmisteiden antamista
- jos sinulla on äskettäin ollut ripuli antibioottihoidon 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 joka aiheuttaa heikotusta ja hengenahdistusta)
- jos noudatat vähänatriumista ruokavaliota.
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin seuraavien oireiden yhdistelmä: ihottumaa, ihon punoitusta, rakkuloita huulissa, silmissä ja suussa, ihon hilseilyä, korkeaa kuumetta, flunssan kaltaisia oireita, verikokeella todetut suurentuneet maksaentsyymien pitoisuudet ja eräänlaisten veren valkosolujen (eosinofiilien) lisääntynyt määrä ja suurentuneet imusolmukkeet (vaikea-asteisten ihoreaktioiden oireita, ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

Jos sinulle on tehtävä veri- tai virtsakokeita

Jos sinulle annetaan keftriaksonia pitkään, sinulle saattaa olla tarpeen tehdä säännöllisesti verikokeita. Keftriaksoni 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 keftriaksonia.

Jos sinulla on diabetes tai veren sokeritasoasi on seurattava, sinun ei pidä käyttää tiettyjä verensokeria seuraavia laitteita, jotka saattavat arvioida verensokerin väärin silloin, kun saat samanaikaisesti keftriaksonia. Jos käytät tällaisia laitteita, tarkista niiden käyttöohjeet ja kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Vaihtoehtoisia testimenetelmiä on käytettävä tarvittaessa.

Lapset

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

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

Muut lääkevalmisteet ja Ceftriaxon Qilu

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai 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 arvioi Keftriksoni-hoidosta saamasi hyödyn suhteessa vauvalle aiheutuvaan riskiin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keftriaksoni 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 Qilu sisältää myös natriumia

1 g:n injektio-pullo: Yksi injektio-pullo tätä lääkettä sisältää 82,8 mg natriumia (pöytäsuolan/ruokasuolan tärkein ainesosa). Se vastaa 4,14 % aikuisen suositellusta päivittäisestä natriumin enimmäismäärästä.

2 g:n injektio-pullo: Yksi injektio-pullo tätä lääkettä sisältää 165,6 mg natriumia (pöytäsuolan/ruokasuolan tärkein ainesosa). Se vastaa 8,28 % aikuisen suositellusta päivittäisestä natriumin enimmäismäärästä.

3. Miten Ceftriaxon Qilu annetaan

Keftriaksonin antaa tavallisesti lääkäri tai sairaanhoitaja. Se voidaan antaa

- tiputuksena (infuusiona laskimoon)
- injektiona eli pistoksena suoraan laskimoon
- pistoksena lihakseen.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja saattaa keftriaksonin käyttökuntoon. Sitä ei sekoiteta kalsiumia sisältävien injektio-liuosten kanssa eikä anneta samanaikaisesti tällaisten liuosten kanssa.

Suositteltu annos

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

Aikuiset, iäkkäät ja vähintään 12 vuoden ikäiset lapset, joiden paino on vähintään 50 kg:

- 1–2 kertaa vuorokaudessa sairastamasi infektion vaikeusasteen ja tyyppin mukaan. Jos sinulla on vaikea-asteinen infektio, lääkäri antaa sinulle suuremman annoksen (enimmillään 4 g kerran

vuorokaudessa). Jos vuorokausiannoksesi on yli 2 g, se voidaan antaa yhtenä kerta-annoksena vuorokaudessa tai kahteen annokseen jaettuna.

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

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

Vastasyntyneet vauvat (0–14 vrk)

- 20–50 mg keftriaksonia lapsen painokiloa kohden kerran vuorokaudessa infektion vaikeusasteen ja luonteen mukaan.
- Vuorokauden enimmäisannos on enintään 50 mg vauvan painokiloa kohden.

Henkilöt, joilla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä

Sinulle saatetaan antaa suositellusta annoksesta poikkeava annos. Lääkäri päättää, miten suuren keftriaksoni-annoksen tarvitset ja seuraa tilaasi tarkoin maksa- ja munuaissairautesi vaikeusasteen mukaan.

Jos saat enemmän Ceftriaxon Qilua kuin sinun pitäisi

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulle ei anneta Ceftriaxon Qilu -annosta

Jos sinulle ei anneta annosta tätä lääkettä, se on annettava sinulle mahdollisimman pian. Jos pian on kuitenkin jo seuraavan injektio-aika, unohtunut injektio jätetään antamatta. Sinulle ei saa antaa kaksinkertaista annosta (kahta injektiota samaan aikaan) unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat Ceftriaxon Qilun käytön

Älä lopeta keftriaksoni-hoitoa, ellei lääkäri niin kehota.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Harvinaiset haittavaikutukset

Vaikeat 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, mikä voi aiheuttaa 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, kohonneet maksaentsyymipitoisuudet, 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-lääkitys on aloitettu spirokettainfektion, kuten Lymen borrelioosin, hoitoon.

Muita haittavaikutuksia:

Yleiset (voi 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 (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- sieni-infektiot (esim. sammas)
- veren valkosolumäärän väheneminen (granulosytopenia)
- veren punasolumäärän väheneminen (anemia)
- veren hyytymishäiriöt, joiden oireita voivat olla mustelmien ilmaantuminen herkästi sekä nivelten kipu ja turpoaminen
- päänsärky
- heitehuimaus
- pahoinvointi tai oksentelu
- kutina
- kipu tai kuumottava tunne laskimossa tai sen kohdassa, johon keftriaksoni annettiin. Kipu injektion antokohdassa.
- kuume
- poikkeava tulos munuaisten toimintaa mittaavissa kokeissa (suurentunut veren kreatiinipitoisuus).

Harvinaiset (voi 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 (nesteiden kertymistä elimistöön)
- vilunväristyksiä.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- lisätautina ilmaantuva infektio, johon aiemmin määrättyt antibiootit eivät välttämättä tehoa
- anemian tyyppi, jossa veren punasolut hajoavat (hemolyyttinen anemia)
- vaikea-asteinen veren valkosolujen väheneminen (agranulosytoosi)
- kouristukset
- kiertoaiheutus (pyöräilytunne)
- haimatulehdus, jonka oire on muun muassa selkään säteilevä voimakas vatsakipu
- 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 keftriaksonikalsiumin saostumista, mistä aiheutuu kipua virtsatessa sekä virtsanerityksen niukkuutta
- virheellisesti positiivinen Coombsin koe (laboratoriotutkimus, jolla selvitetään joitakin verenkuvan häiriöitä)
- virheellisesti positiivinen galaktosemiakoe (galaktoosisokerin poikkeava kertyminen elimistöön)
- keftriaksoni 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. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ceftriaxon Qilun säilyttäminen

- Lääkäri tai apteekkihenkilökunta vastaa keftriaksonin säilyttämisestä. He vastaavat myös käyttämättömän keftriaksonin asianmukaisesta hävittämisestä.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 25 °C. Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa valolta suojattuna.

Valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 6 tunnin ajan 25 °C:ssa ja 24 tunnin ajan 2–8 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste on käytettävä välittömästi, ellei avaamiseen käytetty menetelmä estä mikrobiologisen kontaminaation riskiä. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Pyydä apteekkia hävittämään käyttämättömät lääkkeet. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ceftriaxon Qilu sisältää

Vaikuttava aine on keftriaksoni.

1 g: Yksi injektiopullo sisältää keftriaksoninatriumia vastaten 1 g keftriaksonia.

2 g: Yksi injektiopullo sisältää keftriaksoninatriumia vastaten 2 g keftriaksonia.

1 g keftriaksoninatriumia sisältää noin 3,6 mmol (82,8 mg) natriumia.

Ei sisällä muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Ceftriaxon Qilu on injektio- tai infuusiokuiva-aine liuosta varten. Se on lähes valkoinen tai kellertävä kiteinen jauhe. Se toimitetaan lasisessa injektiopullossa. Liuoksen väri käyttökuntoon saattamisen jälkeen on vaaleankeltaisesta keltaiseen riippuen säilytyksen kestosta, pitoisuudesta ja käytetystä luottimesta, mutta tämä ei vaikuta vaikuttavan aineen tehoon. Vain kirkasta liuosta, jossa ei ole näkyviä hiukkasia, saa käyttää.
- Ennen kuin valmiste annetaan potilaalle, keftriaksonista tehdään liuos lisäämällä steriili neste injektiopulloon. Oikea annos otetaan sen jälkeen injektiopullost. Se voidaan antaa potilaalle joko injektiona tai lisättynä infuusioliuosta sisältävään pussiin. Infuusioliuos annetaan ohuen letkun kautta laskimoon.
- Ceftriaxon Qilun pakkauskoot: 1, 10 ja 100 injektiopulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana 40,

planta 8, 28046- Madrid

Espanja

Valmistaja

KYMOS PHARMA SERVICES, S.L.

Ronda de Can Fatjó,

7B (Parque Tecnológico del Vallès),

Cerdanyola del Vallès, 08290

Barcelona, Espanja

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES

Carretera de Fuencarral 22,

Alcobendas, 28108 - Madrid,

Espanja

EMCURE PHARMA UK LIMITED

Basepoint Business Centre, 110 Butterfield

Great Marlings, Luton,

LU2 8DL

Iso-Britannia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Iso-Britannia	: Ceftriaxone 1 g powder for solution for injection/infusion Ceftriaxone 2 g powder for solution for injection/infusion
Saksa	: Ceftriaxon Qilu 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung Ceftriaxon Qilu 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung
Espanja	: Ceftriaxona Qilu 1 g, polvo para solución inyectable y para perfusión Ceftriaxona Qilu 1 g, polvo para solución inyectable y para perfusión
Suomi	: Ceftriaxon Qilu 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Ceftriaxon Qilu 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Ceftriaxon Qilu 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Ceftriaxon Qilu 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Ranska	: Ceftriaxone Qilu 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion Ceftriaxone Qilu 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Italia	: Ceftriaxone Qilu
Ruotsi	Ceftriaxon Qilu 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Ceftriaxon Qilu 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.01.2020



Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

TIETOA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Ceftriaxon Qilu 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten **Ceftriaxon Qilu 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten** **Keftriaksoni (keftriaksoninatriumina)**

Täydelliset lääkemääräystiedot löytyvät valmisteyhteenvedosta.

Antotapa

Anto lihakseen

Keftriaksoni voidaan antaa syväinä injektiona lihakseen. Injektiot lihakseen annetaan syvälle johonkin suurehkoon lihakseen. Samaan kohtaan ei suositella injisoitavaksi yli 1 grammaa.

Jos luottimena käytetään lidokaiinia, näin saatua liuosta ei saa milloinkaan antaa laskimoon. Lidokaiinin valmisteyhteenvedossa annetut tiedot on huomioitava.

Anto laskimoon

Keftriaksoni voidaan antaa vähintään 30 minuutin kestoisena infuusiona laskimoon (suositeltu antoreitti) tai hitaana 5 minuutin kestoisena injektiona laskimoon. Jaksottaiset injektiot laskimoon pitää antaa 5 minuutin kestoisina mieluiten suurehkoon laskimoon. Laskimonsisäiset annokset imeväisikäisille ja enintään 12-vuoden ikäisille lapsille on annettava infuusiona, jos annos on 50 mg/kg tai enemmän. Laskimonsisäiset annokset vastasyntyneille on annettava 60 minuutin kestoisena infuusiona mahdollisen bilirubiinienkefalopatian riskin vähentämiseksi. Antoa lihakseen pitää harkita, jos anto laskimoon ei ole mahdollista tai jos se soveltuu potilaalle huonommin. Yli 2 g:n annoksiin on käytettävä laskimon sisäistä antoa.

Keftriaksoni on vasta-aiheista vastasyntyneille (≤ 28 vuorokauden ikäisille), jos he tarvitsevat (tai oletettavasti tarvitsevat) hoitoa kalsiumia sisältävillä laskimoon annettavilla liuksilla, mukaan lukien jatkuva kalsiumia sisältävä infuusio, kuten parenteraalinen ravitseminen, koska keftriaksonin ja kalsiumin yhdistelmään liittyy saostumisriski.

Kalsiumia sisältäviä laimennusliuoksia (esim. Ringerin liuos tai Hartmannin liuos) ei saa käyttää keftriaksoni-injektiopullojen käyttökuntoon saattamiseen eikä käyttökuntoon saatetun injektiopullon jatkolaimentamiseen laskimoon annettavaksi, koska liuos saattaa tällöin saostua. Keftriaksonin ja kalsiumin yhdistelmä voi myös saostua, jos keftriaksoni sekoitetaan kalsiumia sisältävään liukseen samassa laskimoreittiin käytettävässä antolaitteessa. Keftriaksonia ja kalsiumia sisältäviä liuoksia ei siksi saa sekoittaa eikä antaa samanaikaisesti.

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

Käyttöohje

Valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 6 tunnin ajan 25 °C:ssa ja 24 tunnin ajan 2–8 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste on käytettävä välittömästi, ellei avaamiseen käytettävä menetelmä estä mikrobiologisen kontaminaation riskiä. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Keftriaksonia ei pidä sekoittaa samaan ruiskuun minkään muun lääkkeen kanssa kuin 1,06-prosenttisen lidokaiinihydrokloridi-liuoksen kanssa (vain lihaksensisäiseen injektioon).

Injektio lihakseen: 1 g keftriaksonia liuotetaan 3,5 ml:aan 1,06-prosenttista lidokaiinihydrokloridi-liuosta. Liuos on annettava syvästi injektiona lihakseen. 1 grammaa suuremmat annokset tulee jakaa ja ne on injektioitava useampaan kuin yhteen kohtaan.

Lidokaiiniliuoksia ei pidä antaa laskimoon.

Injektio laskimoon:

1 g keftriaksonia liuotetaan 10 ml:aan injektioneiteisiin käytettävää vettä. Injektio annetaan 5 minuutin aikana suoraan laskimoon tai laskimoinfuusioon tarkoitetun letkun kautta.

Infuusio laskimoon: 2 g keftriaksonia liuotetaan 40 ml:aan yhtä seuraavista kalsiumia sisältämättömistä liuoksista: 5- tai 10-prosenttinen glukoosi-injektio, natriumkloridi-injektio, natriumkloridi- ja glukoosi-injektio (0,45 % natriumkloridia ja 2,5 % glukoosia), 6 % dekstraania 5-prosenttisessä glukoosi-injektiossa, 6-10-prosenttiset hydroksietyylitärkkelys-infuusiot. Annos on annettava vähintään 30 minuuttia kestäväksi infuusiona.

Katso lisätietoja kohdista ”Annostus” ja ”Antotapa”.

Korvausarvo 1 grammalle keftriaksonia on 0,6 ml, kun se saatetaan käyttökuntoon 10 ml:lla injektioneiteisiin käytettävää vettä.

Korvausarvo 1 grammalle keftriaksonia on 0,68 ml, kun se saatetaan käyttökuntoon 3,5 ml:lla 1,06-prosenttista lidokaiinihydrokloridi-liuosta.

Yhteensopimattomuudet

Keftriaksoni ei kirjallisuudessa esitettyjen raporttien perusteella ole yhteensopiva amsakriinin, vankomysiinin, flukonatsolin, aminoglykosidien ja labetalolin kanssa.

Keftriaksonia sisältäviä liuoksia ei saa sekoittaa muiden lääkeaineiden kanssa eikä lisätä niihin lukuun ottamatta kohdassa ”Käyttöohjeet” mainittuja lääkeaineita. Etenkään kalsiumia sisältäviä laimentimia (esim. Ringerin tai Hartmannin liuosta) ei saa käyttää keftriaksoni-injektioipullojen käyttökuntoon saattamisessa tai käyttökuntoon saatetun injektioipullon jatkolaimentamisessa laskimoon antoa varten saostumisriskin takia. Keftriaksonia ei saa sekoittaa eikä antaa samanaikaisesti kalsiumia sisältävien liuosten kanssa, mukaan lukien täydellinen parenteraalinen ravitsemus.

Jos aikomuksena on hoitaa keftriaksonin ja muun antibiootin yhdistelmällä, antoa ei saa suorittaa samalla ruiskulla tai samalla infuusioliuoksella.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Ceftriaxon Qilu 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning **Ceftriaxon Qilu 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**

ceftriaxon (som ceftriaxonatrium)

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ceftriaxon Qilu är och vad det används för

Ceftriaxon 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 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 infektioner (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.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Ceftriaxonatrium som finns i Ceftriaxon Qilu 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 Qilu

Du ska inte behandlas med Ceftriaxon Qilu om:

- du är allergisk mot ceftriaxon.
- 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 vristen och svåra utslag som utvecklas snabbt.
- du är allergisk mot lidokain och ska få ceftriaxon injicerat i en muskel.

Ceftriaxon Qilu får inte ges till spädbarn om:

- barnet är för tidigt fött.
- barnet är nyfött (upp till 28 dagar gammalt) och har vissa typer av blodproblem eller gulst (gulfärgning av hud eller ögonvitor) eller om barnet ska få en produkt som innehåller kalcium injicerad i en ven.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du behandlas med Ceftriaxon 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 har haft problem med tarmen, särskilt kolit (inflammation i tarmen).
- du har lever- eller njurproblem.
- du har gall- eller njursten.
- du har andra sjukdomar, t.ex. hemolytisk anemi (en minskning av 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 under lång tid kan du behöva ta regelbundna blodprover. Ceftriaxon kan påverka provresultaten 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.

Om du har diabetes eller behöver övervaka din blodsockernivå ska du inte använda vissa blodsockerövervakningssystem som kan mäta blodsockret felaktigt medan du får ceftriaxon. Om du använder sådana system ska du läsa bruksanvisningen noga och tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Alternativa testmetoder ska användas om nödvändigt.

Barn

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

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

Andra läkemedel och Ceftriaxon Qilu

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 en aminoglykosid.
- Ett antibiotikum som kallas kloramfenikol (används för att behandla infektioner, framför allt 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.

Läkaren kommer att väga nyttan av att behandla dig med ceftriaxon mot risken för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Ceftriaxon kan orsaka yrsel. Om du känner dig yr, ska du inte köra bil eller använda 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 Qilu innehåller natrium

Injektionsflaska på 1 g: detta läkemedel innehåller 82,8 mg natrium (huvudsaklig komponent i bordssalt) per injektionsflaska, motsvarande 4,14 % av maximalt rekommenderat dagligt intag av natrium för en vuxen.

Injektionsflaska på 2 g: detta läkemedel innehåller 165,6 mg natrium (huvudsaklig komponent i bordssalt) per injektionsflaska, motsvarande 8,28 % av maximalt rekommenderat dagligt intag av natrium för en vuxen.

3. Hur du får Ceftriaxon Qilu

Ceftriaxon ges vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska. Det kan ges som

- dropp (intravenös infusion) eller
- en injektion direkt i en ven eller
- en injektion direkt i en muskel.

Ceftriaxon bereds av läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska och kommer inte att blandas med eller ges samtidigt som kalciuminnehållande injektioner.

Rekommenderad dos

Din läkare kommer att bestämma den korrekta dosen av ceftriaxon 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 din lever fungerar. Antalet dagar eller veckor som du får ceftriaxon beror på vilken typ av infektion som du har.

Vuxna, äldre och barn 12 år eller äldre och med en kroppsvikt på 50 kg eller mer:

- 1 till 2 g en gång per dag beroende på svårighetsgrad och typ av infektion. Vid en allvarlig infektion kommer läkaren att ge 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 enkeldos en gång per dag eller som två separata doser.

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

- 50–80 mg ceftriaxon för varje kg av barnets kroppsvikt en gång per dag beroende på svårighetsgrad och typ av infektion. Vid en allvarlig infektion kommer läkaren att ge en högre dos upp till 100 mg per kg kroppsvikt upp till ett maximum av 4 g en gång dagligen. Om den dagliga dosen är högre än 2 g kan den ges som en enkeldos en gång per dag eller som två separata doser.
- Barn med en kroppsvikt på 50 kg eller mer ska ges den rekommenderade dosen för vuxna.

Nyfödda barn (0–14 dagar)

- 20–50 mg ceftriaxon för varje kg av barnets kroppsvikt en gång per dag beroende på svårighetsgrad 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

Man kan få en annan dos än den rekommenderade dosen. Läkaren kommer att bestämma hur mycket av ceftriaxon som behövs och kommer att kontrollera patienten noggrant beroende på hur svår lever- eller njursjukdomen är.

Om du har fått för stor mängd av Ceftriaxon Qilu

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

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 i Sverige,] 09 471 977 [i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Ceftriaxon Qilu

Om du glömmet en injektion av detta läkemedel ska du se till att få den så snart som möjligt. Om det däremot snart är dags för din nästa injektion ska du hoppa över den glömda injektionen. Du ska inte ta inte en dubbel dos (två injektioner samtidigt) för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Ceftriaxon Qilu

Sluta inte använda ceftriaxon om inte din läkare säger åt dig att göra det.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Allvarliga allergiska reaktioner (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare)

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

Symtomen kan omfatta:

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

- Plötslig svullnad av händer, fötter och vrister.

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

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

Symtomen kan inkludera:

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

Andra biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Avvikelser i dina vita blodkroppar (t.ex. minskning av leukocyter och en ökning av eosinofiler) och blodplättar (minskning av trombocyter).
- Lös avföring eller diarré.
- Förändringar av resultaten av blodprov för leverfunktion.
- Utslag.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Svampinfektioner (t.ex. torsk).
- En minskning av antalet vita blodkroppar (granulocytopeni).
- En minskning av antalet röda blodkroppar (anemi).
- Problem med blodets levringsförmåga. Symtomen kan omfatta att lätt få blåmärken och smärta och svullnad i lederna.
- Huvudvärk.
- Yrsel.
- Illamående eller kräkningar.
- Pruritus (klåda).
- Smärta eller brännande känsla på den punkt eller längs venen där läkemedlet ges. Smärta där injektionen ges.
- Hög kroppstemperatur (feber).
- Avvikande njurfunktionstest (förhöjd nivå av kreatinin i blodet).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Inflammation i tjocktarmen (kolon). Symtomen omfattar diarré, vanligtvis med blod och slem, magsmärta och feber.
- Andningssvårigheter (bronkospasm).
- Upphöjda utslag (nässelutslag) som kan täcka stora delar av din kropp, klåda och svullnad.
- Blod eller socker i urinen.
- Ödem (vätskeansamling).
- Frossa.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- En sekundär infektion som kanske inte svarar på den antibiotika som tidigare har förskrivits.
- Typ av anemi där röda blodkroppar förstörs (hemolytisk anemi).

- Allvarlig minskning av vita blodkroppar (agranulocytos).
- Kramper.
- Svindel (en snurrande känsla).
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit). Symtom omfattar svår smärta i magen som sprids till ryggen.
- Inflammation i slemhinnan som omger munnen (stomatit).
- Inflammation i tungan (glossit). Symtom omfattar svullnad av, rodnad på och ömhet i tungan.
- Problem med gallblåsan som kan orsaka smärta, illamående eller kräkningar.
- Ett neurologiskt tillstånd som kan inträffa hos nyfödda med allvarlig gulshot (kärnikterus).
- Njurproblem som orsakas av utfällningar av kalciumceftriaxon. Det kan orsaka smärta vid urinering eller låg produktion av urin.
- Ett falskt positivt resultat i ett Coombs-test (ett test för vissa blodproblem).
- Ett falskt positivt resultat för galaktosemi (en onormal ansamling av sockerarten galaktos).
- Ceftriaxon kan störa vissa typer av blodsockertester, 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

eller

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ceftriaxon Qilu ska förvaras

- Läkare eller apotekspersonal är ansvariga för att förvara ceftriaxon. De är även ansvariga för att kassera oanvänt ceftriaxon på ett korrekt sätt.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller injektionsflaskan efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 6 timmar vid 25 °C och i 24 timmar vid 2–8 °C.

Ur en mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart, om inte metoden vid öppnande utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden användarens ansvar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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 i Ceftriaxon pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning är ceftriaxon.

1 g: varje injektionsflaska innehåller ceftriaxonatrium motsvarande 1 g ceftriaxon.

2 g: varje injektionsflaska innehåller ceftriaxonatrium motsvarande 2 g ceftriaxon.

Ett gram ceftriaxonatrium innehåller cirka 3,6 mmol (82,8 mg) natrium.

Det finns inga andra innehållsämnen i Ceftriaxon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Ceftriaxon är ett pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning. Det är ett nästan vitt eller gulaktigt kristallint pulver. Det tillhandahålls i en injektionsflaska av glas. Lösningen är ljus gul till guldfärgad efter beredning, beroende på förvaringstid, koncentration och spädningsvätska som används, men detta påverkar inte effekten av den aktiva substansen. Endast en klar lösning som är fri från partiklar ska användas.
- Ceftriaxon bereds till en lösning före administrering till patienten genom att steril vätska tillsätts injektionsflaskan. Korrekt dos tas sedan ut ur injektionsflaskan. Dosen kan ges till patienten antingen som en injektion eller som infusion tillsammans med en infusionslösning som ges via en liten slang in i en ven.
- Ceftriaxon Qilu tillhandahålls i förpackningar med 1, 10 och 100 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av försäljningstillståndet och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana 40

planta 8, 28046-Madrid

Spanien

Tillverkare

KYMOS PHARMA SERVICES, S.L.

Ronda de Can Fatjo,

7B (Parque Tecnologico del Valles),

Cerdanyola del Valles, 08290

Barcelona, Spanien

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES

Carretera de Fuencarral 22,

Alcobendas, 28108 - Madrid,

Spanien

EMCURE PHARMA UK LIMITED

Basepoint Business Centre, 110 Butterfield

Great Marlings, Luton,

LU2 8DL

Storbritannien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Storbritannien	:	Ceftriaxone 1 g powder for solution for injection/infusion Ceftriaxone 2 g powder for solution for injection/infusion
Tyskland	:	Ceftriaxon Qilu 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung Ceftriaxon Qilu 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung
Spanien	:	Ceftriaxona Qilu 1 g, polvo para solución inyectable y para perfusión Ceftriaxona Qilu 2 g, polvo para solución inyectable y para perfusión
Finland	:	Ceftriaxon Qilu 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Ceftriaxon Qilu 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Ceftriaxon Qilu 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Ceftriaxon Qilu 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Frankrike	:	Ceftriaxone Qilu 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion Ceftriaxone Qilu 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Italien	:	Ceftriaxone Qilu
Sverige		Ceftriaxon Qilu 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Ceftriaxon Qilu 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 22.01.2020



Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Ceftriaxon Qilu 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Ceftriaxon Qilu 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Ceftriaxon (som ceftriaxonatrium)

Se produktresumén för fullständig förskrivningsinformation.

Administreringsätt

Intramuskulär administrering

Ceftriaxon kan administreras genom djup intramuskulär injektion. Intramuskulära injektioner ska ske i en relativt stor muskel och inte mer än 1 g ska injiceras på ett ställe.

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

Intravenös administrering

Ceftriaxon 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 administreringsinfart. Därför får inte ceftriaxon och kalciuminnehållande lösningar blandas eller administreras samtidigt.

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

Bruksanvisning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 6 timmar vid 25 °C och i 24 timmar vid 2–8 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart, om inte metoden vid öppnande utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden användarens ansvar.

Ceftriaxon ska inte blandas i samma spruta som något annat läkemedel än 1,06 % lidokainhydrokloridlösning (endast för intramuskulär injektion).

Intramuskulär injektion: 1 g ceftriaxon ska lösas upp i 3,5 ml 1,06 % lidokainhydrokloridlösning. Lösningen ska administreras genom djup intramuskulär injektion. Doser över 1 g ska delas upp och injiceras på fler än ett ställe.

Lösningar i lidokain ska inte administreras intravenöst.

Intravenös injektion:

1 g ceftriaxon ska lösas upp i 10 ml vatten för injektionsvätskor. Injektionen ska administreras under 5 minuter direkt i en ven eller via intravenös infusion.

Intravenös infusion: 2 g ceftriaxon ska lösas upp i 40 ml av någon av följande kalciumfria injektions-/infusionslösningar: glukoslösning 5 % eller 10 %, natriumkloridlösning, injektionslösning med natriumklorid och glukos (0,45 % natriumklorid och 2,5 % glukos), dextran 6 % i glukoslösning 5 % eller infusionslösning med hydroxyetylstärkelse 6–10 %. Infusionen ska administreras under minst 30 minuter. Infusionslinjen ska spolås efter varje administrering.

Se ”Rekommenderad dos” och ”Administreringsätt” för mer information.

Undanträngningsvolymen för 1 g ceftriaxon är 0,6 ml vid beredning med 10 ml vatten för injektionsvätskor.

Undanträngningsvolymen för 1 g ceftriaxon är 0,68 ml vid beredning med 3,5 ml 1,06 % lidokainhydrokloridlösning.

Inkompatibiliteter

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

Lösningar innehållande ceftriaxon ska inte blandas med eller tillsättas till andra läkemedel, förutom de som anges under ”Bruksanvisning”. Spädningsvätskor som innehåller kalcium (t.ex. Ringers lösning eller Hartmanns lösning) ska inte användas för att bereda ceftriaxonlösning eller ytterligare späda den beredda lösningen eftersom utfällning kan bildas. Ceftriaxon får inte blandas eller ges samtidigt med lösningar som innehåller kalcium, inklusive total parenteral nutrition.

Vid behandling med kombination av andra antibiotika och ceftriaxon får administrering inte ske i samma spruta eller i samma infusionslösning.