

## PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

### Ceftriaxon MIP Pharma 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Ceftriaxon MIP Pharma 2 g 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Ceftriaxon MIP Pharma on ja mihin sitä käytetään**

Keftriaksoninatrium, jota Ceftriaxon MIP Pharma 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.

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

Ceftriaxon MIP Pharma-valmistetta käytetään hoidettaessa infektioita

- aivoissa (aivokalvotulehdus eli meningiitti)
- keuhkoissa
- välikorvassa
- vatsassa ja vatsakalvossa (peritoniitti)
- virtsateissä ja munuaisissa

- luissa ja nivelissä
- ihossa tai pehmytkudoksissa
- veressä
- sydämessä.

Sitä voidaan käyttää

- tiettyjen sukupuoliteitse tarttuvien infektioiden (tippurin ja kupan) hoitoon
- potilaille, joiden veren 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.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ceftriaxon MIP Pharma -valmistetta**

### **Sinulle ei saa antaa Ceftriaxon MIP Pharma –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 MIP Pharma-valmisteen antamista injektiona lihakseen.

### **Ceftriaxon MIP Pharma -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 tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Ceftriaxon MIP Pharma -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 (vaikeasteisten ihoreaktioiden oireita, ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

- jos olet äskettäin saanut tai sinulle suunnitellaan kalsiumia sisältävien valmisteiden antamista
- jos sinulla on äskettäin ollut ripuli antibiootihoidon jälkeen tai jos sinulla on koskaan ollut suolistosairauksia, etenkin koliittia (suolitulehdus)
- jos sinulla on munuaisten tai maksan toimintahäiriöitä (ks. kohta 4)
- jos sinulla on sappikiviä tai munuaiskiviä
- jos sinulla on muita sairauksia, kuten hemolyyttinen anemia (vähentynyt veren punasolumäärä, jolloin iho muuttuu vaaleankeltaiseksi ja josta aiheutuu heikotusta ja hengenahdistusta)
- jos noudatat vähänatriumista ruokavaliota.

### **Jos sinulle on tehtävä veri- tai virtsakokeita**

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

### **Lapset**

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

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Ceftriaxon MIP Pharma**

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 MIP Pharma -hoidosta saamaasi hyötyä vauvalle aiheutuvaan riskiin nähden.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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 MIP Pharma voi aiheuttaa heitehuimausta. Jos sinua huimaa, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita. Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla esiintyy tällaisia oireita.

## **Ceftriaxon MIP Pharma sisältää natriumia**

Ceftriaxon MIP Pharma 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten:

Tämä lääkevalmiste sisältää 83 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annos. Tämä vastaa 4,15 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Ceftriaxon MIP Pharma 2 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten:

Tämä lääkevalmiste sisältää 166 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annos. Tämä vastaa 8,3 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Ceftriaxon MIP Pharma -valmistetta käytetään**

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

## **Tavanomainen annos**

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

## **Jos saat enemmän Ceftriaxon MIP Pharma -valmistettä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa [112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **Jos unohdat ottaa Ceftriaxon MIP Pharma -valmistettä**

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 MIP Pharma -valmisteen käytön**

Älä lopeta Ceftriaxon MIP Pharma -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, 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 MIP Pharma -lääkitys on aloitettu spirokeettainfektion, kuten Lymen borreliosin, hoitoon.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

### **Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)**

- veren valkosolujen poikkeavuudet (kuten leukosyyttien väheneminen ja eosinofiilien lisääntyminen) ja verihiutaleiden poikkeavuudet (trombosyyttien väheneminen)
- löysät ulosteet tai ripuli
- muutokset verikokeen avulla tutkittavissa maksan toimintakokeissa
- ihottuma.

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

- sieni-infektiot (esim. sammaset)
- 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 MIP Pharma annettiin. Kipu injektion antokohdassa.
- kuume
- poikkeava tulos munuaisten toimintaa mittaavissa kokeissa (suurentunut veren kreatiniinipitoisuus).

### **Harvinaiset (saattavat esiintyä e nintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)**

- paksusuolen (koolonin) tulehdus, jonka oireita voivat olla ripuli, joka on tavallisesti veristä ja limaista, mahakipu sekä kuume
- Keftriaksonihoito voi aiheuttaa tajunnan heikentymistä, poikkeavia liikkeitä, levottomuutta ja kouristuksia. Näitä haittavaikutuksia esiintyy harvoin, ja niitä voi esiintyä erityisesti iäkkäillä potilailla, joilla on vakavia munuais- tai hermosto-ongelmia.
- 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 määrättyt antibiootit 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 ja/tai maksan ongelmat, jotka voivat aiheuttaa kipua, pahoinvointia, oksentelua, ihon kellertymistä, kutinaa, epätavallisen tummaa virtsaa ja savenvärisiä ulosteita
- 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 häiriötä)
- virheellisesti positiivinen galaktosemiakoe (galaktoosisokerin poikkeava kertyminen elimistöön)

- Ceftriaxon MIP Pharma saattaa häiritä joitakin verestä tehtäviä sokerikokeita – tarkista tämä lääkäriltä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan osoitteen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **5. Ceftriaxon MIP Pharma -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Ceftriaxon MIP Pharma sisältää**

- Vaikuttava aine on keftriaksoni. Kukin pullo sisältää keftriaksoninatriumia vastaten 1 g tai 2 g keftriaksonia.
- Muita aineita ei ole.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Hieno, lähes valkea tai kellertävä jauhe.

Ceftriaxon MIP Pharma on saatavissa pakkauksissa, joissa on 1, 5 tai 10 lasipulloa, joissa on kumitulppa ja suojakorkki.



## **Myyntiluvan haltija**

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
66440 Blieskastel  
Saksa  
Puhelin 0049 (0) 6842 9609 0  
Faksi 0049 (0) 6842 9609 355

## **Valmistaja**

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
66440 Blieskastel  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.07.2021.**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### **Käyttötapa ja hoidon kesto**

Laskimonsisäisesti annettavia liuoksia ei saa antaa käyttäen letkua, joka sisältää tai on sisältänyt kalsiumia sisältäviä nesteitä.

#### Tärkeät yhteensopimattomuudet

Keftriaksonia ei saa sekoittaa kalsiumia sisältävien liuosten kanssa. Etenkään kalsiumia sisältäviä laimentimia (esim. Ringerin liuos, Hartmannin liuos) ei saa käyttää keftriaksonipullojen käyttövalmiiksi saattamisessa tai käyttövalmiin pullon edelleen laimentamisessa laskimonsisäistä lääkkeen antoa varten, jotta ei muodostu saostumaa. Keftriaksonia ei saa sekoittaa tai antaa samanaikaisesti kalsiumia sisältävien liuosten kanssa. Kirjallisuusraporttien mukaan keftriaksoni on yhteensopimaton amsakriinin, vankomysiinin, flukonatsolin, aminoglykosidien ja labetalolin kanssa.

#### Lihaksensisäinen injektio

Ceftriaxon MIP Pharma 1 g tulee liuottaa 3,5 ml:aan 1-prosenttista lidokaiinihydrokloridiliuosta. Liuos tulee antaa lihaksensisäisellä injektioilla syvälle isoon pakaralihakseen. Lidokaiiniliuoksia ei saa antaa laskimonsisäisesti.

#### Liuoksen valmistus injektiota varten

Ceftriaxon MIP Pharma 1 g liuotetaan 10 ml:aan injektioneisteisiin käytettävää vettä. Injektio tulee antaa vähintään 2–4 minuutin kuluessa, suoraan laskimoon.

#### Liuoksen valmistus infuusiota varten

Yhden Ceftriaxon MIP Pharma 1 g/2 g -pullon sisältö liuotetaan 40 ml:aan jäljempänä lueteltua yhteensopivaa liuosta. Infuusio tulee antaa vähintään 30 minuutin kuluessa. Keskosille ja täysiaikaisille vastasyntyneille sekä vauvoille tarvittava annos voidaan antaa lyhytkestoisena infuusiona. Tätä varten pieniannoksinen liuos injektiota varten valmistetaan 5 ml:aan injektioneisteisiin käytettävää vettä ja laimennetaan edelleen fysiologisella natriumkloridiliuoksella (9 mg/ml).

### Yhteensopivuus laskimoon annettavien nesteiden kanssa

Seuraavat liuottimet ovat sopivia liuoksen valmistamiseksi: injektionesteisiin käytettävä vesi, 5-prosenttinen glukoosiliuos ja fysiologinen natriumkloridiliuos.

Käyttövalmiiksi saattaminen/laimennus on tehtävä aseptisissä olosuhteissa. Lisää suositeltu tilavuus laimennusliuosta ja ravista varovasti, kunnes pullon sisältö on liennut kokonaan.

Käyttövalmiina valkea tai kellertävä kiteinen jauhe muuttuu vaalean keltaiseksi tai ruskehtavaksi liuokseksi.

Kuten kaikki parenteraaliset lääkevalmisteet, käyttövalmiiksi saatettu liuos on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasmuodostuksen ja värinmuutosten varalta ennen käyttöä. Liuosta tulee käyttää vain, jos se on kirkas eikä siinä käytännössä ole hiukkasia.

Vain kertakäyttöön. Ylimääräinen liuos on hävitettävä. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

### **Säilytys käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen**

#### Valmiin liuoksen kesto aika

Valmiin liuoksen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on 24 tuntia 25° C:ssa ja 48 tuntia 2–8 °C:ssa. Mikrobiologisesti kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne yleensä saa ylittää 24 tuntia 2–8° C:ssa, ellei käyttövalmiiksi saattaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

**Ceftriaxon MIP Pharma 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**

**Ceftriaxon MIP Pharma 2 g pulver till infusionsvätska, lösning**

Ceftriaxon (som Ceftriaxonatrium)

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

- Spara denna informationbipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

### **1. Vad Ceftriaxon MIP Pharma är och vad det används för**

Ceftriaxonatrium som finns i Ceftriaxon MIP Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Ceftriaxon MIP Pharma 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 MIP Pharma 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.

## **2. Vad du behöver veta innan du behandlas med Ceftriaxon MIP Pharma**

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

**Ceftriaxon MIP Pharma 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 MIP Pharma 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. 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.

### **Om du behöver ett blod- eller urinprov**

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

### **Barn och ungdomar**

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

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

### **Andra läkemedel och Ceftriaxon MIP Pharma**

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 MIP Pharma mot risken för ditt barn.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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 MIP Pharma 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.

### **Ceftriaxon MIP Pharma innehåller natrium**

Ceftriaxon MIP Pharma 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning:

Detta läkemedel innehåller 83 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 4,15 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Ceftriaxon MIP Pharma 2 g pulver till infusionsvätska, lösning:

Detta läkemedel innehåller 166 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 8,3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

### **3. Hur du tar Ceftriaxon MIP Pharma**

Ceftriaxon MIP Pharma 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 MIP Pharma 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 MIP Pharma 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 MIP Pharma 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 MIP Pharma 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 MIP Pharma 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 MIP Pharma du behöver och kommer att kontrollera dig noggrant beroende på hur svår din lever- eller njursjukdom är.

### **Om du har fått mer Ceftriaxon MIP Pharma 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 i Sverige,] 0800 147 111 [i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att använda Ceftriaxon MIP Pharma**

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 MIP Pharma**

Sluta inte ta Ceftriaxon MIP Pharma 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.

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 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 MIP mot spirokett-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 ditt blod 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 MIP Pharma gavs i. Smärta där injektionen gavs.
- Hög kroppstemperatur (feber).



- Avvikande njurfunktionstest (ökat blodkreatinin).

### **Sällsynta (kan drabba upp till 1 av tusen personer)**

- Inflammation av tjocktarmen (kolon). Symtomen inkluderar diarré, vanligtvis med blod och slem, magsmärtor och feber.
- 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.
- Svårigheter att andas.
- 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.

### **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, guldfärgning av huden, klåda, ovanligt mörk urin och lerafärgad avföring.
- Ett neurologiskt tillstånd som kan förekomma hos nyfödda med svår gulsot (kärnikterus).
- Njurproblem orsakade av utfällningar av kalciumceftriaxon. Smärta kan uppstå vid urinerings 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 MIP Pharma 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Fimea

Biverkningsregistret

PB 55, 00034 FIMEA

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

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

## 5. Hur Ceftriaxon MIP Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd före utgångsdatumet som anges på ytterkartongen och etiketten efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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 ceftriaxon. Varje injektionsflaska innehåller ceftriaxonatrium som motsvarar 1 g eller 2 g ceftriaxon.
- Det finns inga andra innehållsämnen.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fin, nästan vitt eller gulaktigt pulver.

Ceftriaxon MIP Pharma finns i förpackningar med 1, 5 eller 10 glasflaskor med gummipropp och ”flip-off” lock.

### Innehavare av godkännande för försäljning

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
66440 Blieskastel  
Tyskland  
Tfn 0049 (0) 6842 9609 0  
Fax 0049 (0) 6842 9609 355

### Tillverkare

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
66440 Blieskastel  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.07.2021.**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

## **Applikationsätt och behandlingstid**

Lösningar som ska ges intravenöst får inte ges med slang som innehåller eller har innehållit kalciumhaltiga vätskor.

### Viktiga oförenligheter

Ceftriaxon får inte blandas med lösningar som innehåller kalcium. I synnerhet spädningsvätskor innehållande kalcium (t.ex. Ringers lösning, Hartmanns lösning) bör inte användas för att bereda flaskor med ceftriaxon eller ytterligare späda en beredd injektionsflaska för intravenös injicering, eftersom en fällning kan bildas. Ceftriaxon får inte blandas eller ges samtidigt med lösningar som innehåller kalcium. Baserat på rapporter i litteraturen är ceftriaxon inte kompatibelt med amsakrin, vankomycin, flukonazol, aminoglykosider och labetalol.

### Intramuskulär injektion

Ceftriaxon MIP Pharma 1 g ska lösas upp i 3,5 ml 1 % lidokainhydrokloridlösning. Lösningen ska ges genom djup intramuskulär injektion i gluteus maximus muskeln. Lösningar i lidokain ska inte ges intravenöst.

### Beredning av lösning för injektion

Ceftriaxon MIP Pharma 1 g löses i 10 ml vatten för injektion. Injektionen ska ges under minst 2-4 minuter, direkt i venen.

### Beredning av lösning för infusion

Innehållet i en ampull Ceftriaxon MIP Pharma 1 g/2 g löses i 40 ml av de kompatibla lösningar som anges nedan. Infusionen ska ges under minst 30 minuter.

Till för tidigt födda och nyfödda barn och spädbarn kan den nödvändiga dosen ges som kortvarig infusion. För detta ändamål bereds en lågdos-injektionslösning i 5 ml vatten för injektionsvätskor och späds ytterligare med fysiologisk natriumkloridlösning (9 mg/ml).

### Kompatibilitet med intravenösa vätskor

Följande lösningsmedel är lämpliga för framställning av lösningen: vatten för injektioner, 5% glukoslösning och fysiologisk natriumkloridlösning.

Beredningen/spädningen ska framställas i aseptiska förhållanden. Tillför den rekommenderade volymen av beredningslösning och skaka försiktigt tills innehållet i flaskan fullständigt har lösts upp. Efter beredning, ger det vita till guldfärgade kristallina pulvret ett ljusgult till bärnstensfärgad lösning. Som för alla parenterala läkemedel, kontrollera den beredda lösningen visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen ska endast användas om lösningen är klar och praktiskt taget fri från partiklar.

Endast för engångsbruk. Eventuell kvarvarande lösning måste kasseras. Ej använt läkemedel och avfall ska bortskaffas i enlighet med lokala föreskrifter.

## **Förvaring efter beredning**

### Hållbarhet för beredd lösning

Den kemiska och fysikaliska stabiliteten för användning av den framställda lösningen har påvisats för 24 timmar vid 25° C och 48 timmar vid 2-8° C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8° C, om inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.