

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### **Ceftriaxone Kalceks 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten** **Ceftriaxone Kalceks 2 g injektio-/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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

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

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

#### **1. Mitä Ceftriaxone Kalceks on ja mihin sitä käytetään**

Ceftriaxone Kalceks on antibiootti, jota annetaan aikuisille ja lapsille (myös vastasyntyneille). Se vaikuttaa tuhoamalla bakteereja, jotka aiheuttavat infektioita. Sen vaikuttava aine, keftriaksoni, kuuluu kefalosporiinien lääkeryhmään.

Ceftriaxone Kalceks -valmisteella hoidetaan infektioita:

- aivoissa (aivokalvotulehdus);
- keuhkoissa;
- välikorvassa;
- vatsassa ja vatsanpeitteissä;
- virtsateissä ja munuaisissa;
- luissa ja nivelissä;
- ihossa tai pehmytkudoksissa;
- veressä;
- sydämessä.

Tämä lääke voidaan käyttää:

- tiettyjen sukupuoliteitse tarttuvien infektioiden (tippurin ja kupan) hoitoon;
- potilaille, joilla on niukasti tietynlaisia valkosoluja (neutropenia) sekä bakteeri-infektion aiheuttamaa kuumeilua;
- keuhkojen ja keuhkoputkien infektioiden hoitoon aikuisille, joilla on krooninen keuhkoputkitulehdus;
- Lymen borreliosin (punkkinpureman aiheuttaman infektion) hoitoon aikuisille ja lapsille, myös vähintään 15 vuorokauden ikäisille vastasyntyneille;
- leikkausten aikaisten infektioiden ennaltaehkäisyyn.

Keftriaksoni, jota Ceftriaxone Kalceks 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 Ceftriaxone Kalceks -valmistetta**

### **Sinulle ei saa antaa Ceftriaxone Kalceks -valmistetta:**

- jos olet allerginen keftriaksonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6);
- jos olet saanut äkillisen tai vaikean allergisen reaktion penisilliinistä tai vastaavista antibiooteista (kuten kefalosporiineista, monobaktaameista tai karbapeneemeistä). Merkkejä tällaisesta reaktiosta ovat äkillinen nielun tai kasvojen turvotus, joka saattaa aiheuttaa hengitysvaikeuksia, äkillinen käsien, jalkaterien ja nilkkojen turvotus ja äkillinen vaikea ihottuma;
- jos olet allerginen lidokaiinille ja sinulle aiotaan antaa Ceftriaxone Kalceks -valmistetta ruiskeena lihakseen.

### **Ceftriaxone Kalceks -valmistetta ei saa antaa vauvoille:**

- jos vauva on syntynyt keskosena;
- jos vauva on vastasyntynyt (enintään 28 vuorokauden ikäinen) ja hänellä on tiettyjä veriarvojen poikkeavuuksia tai keltaisuutta (kellertävä iho tai kellertävät silmänvalkuiset) tai hänelle aiotaan antaa jotakin kalsiumia sisältävää valmistetta laskimoon.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Ceftriaxone Kalceks -valmistetta:

- jos olet äskettäin saanut tai olet saamassa valmisteita, jotka sisältävät kalsiumia;
- jos lidokaiini on joskus aiheuttanut sinulle ongelmia;
- jos sinulla on äskettäin ollut ripulia antibioottien saamisen jälkeen;
- jos sinulla on joskus ollut suolisto-ongelmia, etenkin paksusuolitulehdus;
- jos sinulla on maksa- tai munuaisongelmia (ks. kohta 4);
- jos sinulla on sappi- tai munuaiskiviä;
- jos sinulla on muita sairauksia, kuten hemolyyttinen anemia (punasolujen määrän lasku, joka saattaa muuttaa ihon kalpeaksi ja kellertäväksi ja aiheuttaa voimattomuutta tai hengenahdistusta);
- jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota;
- jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut mikä tahansa seuraavien oireiden yhdistelmä: ihottuma, ihon punoitus, huulten, silmien ja suun rakkulointi, ihon kesiminen, korkea kuume, flunssan kaltaiset oireet, kohonneet maksaentsyymiarvot verikokeissa ja tietynlaisten valkosolujen kohonnut määrä (eosinofilia) ja imusolmukkeiden turvotus (merkkejä vaikeista ihoreaktioista, ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

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

Jos sinulle annetaan Ceftriaxone Kalceks -hoitoa pitkään, sinulle saattaa olla tarpeen tehdä säännöllisiä verikokeita. Ceftriaxone Kalceks voi vaikuttaa virtsan sokeripitoisuutta mittaavan kokeen ja Coombsin kokeeksi kutsutun verikokeen tuloksiin.

Jos sinulle on tehtävä näitä kokeita, kerro näytteen ottavalle henkilölle, että sinulle on annettu Ceftriaxone Kalceks -valmistetta.

Jos sinulla on diabetes tai verensokerisi seuraaminen on tarpeen, sinun ei pidä käyttää tiettyjä verensokerin seurantaan käytettäviä järjestelmiä, sillä ne saattavat antaa vääriä mittaustuloksia keftriaksonihoidon aikana. Jos käytät tällaista järjestelmää, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ja lue järjestelmän käyttöohjeet. Tarvittaessa sinun on käytettävä vaihtoehtoista seurantajärjestelmää.

### **Lapset**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin lapsellesi annetaan Ceftriaxone Kalceks -valmistetta, jos lapsellesi on äskettäin annettu tai aiotaan antaa jotakin kalsiumia sisältävää valmistetta laskimoon.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ceftriaxone Kalceks**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- aminoglykosidien ryhmään kuuluvia antibiootteja;
- kloramfenikoli-nimistä antibioottia (käytetään etenkin silmäinfektioiden hoitoon);
- verihyytymien ehkäisyyn käytettäviä lääkkeitä.

### **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 Ceftriaxone Kalceks -hyötyä sinulle ja hoidon aiheuttamaa riskiä lapsellesi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ceftriaxone Kalceks voi aiheuttaa huimausta. Jos sinua huimaa, älä aja tai käytä työkaluja tai koneita. Keskustele lääkärin kanssa, 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.

### **Ceftriaxone Kalceks sisältää natriumia**

Ceftriaxone Kalceks 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Tämä lääkevalmiste sisältää 83 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) jokaisessa injektio- tai infuusiopullossa. Tämä vastaa 4,15 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Ceftriaxone Kalceks 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Tämä lääkevalmiste sisältää 166 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) jokaisessa injektio- tai infuusiopullossa. Tämä vastaa 8,3 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Ceftriaxone Kalceks -valmistetta annetaan**

Ceftriaxone Kalceks -valmisteen antaa yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja. Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja valmistele Ceftriaxone Kalceks -valmisteen antoa varten eikä sekoitu sekoiteta tai anneta samanaikaisesti kalsiumia sisältävien ruiskeiden kanssa.

Ceftriaxone Kalceks 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten voidaan antaa tiputuksena (infuusiona laskimoon) tai ruiskeena suoraan laskimoon tai lihakseen.

Ceftriaxone Kalceks 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten voidaan antaa tiputuksena (infuusiona laskimoon) tai ruiskeena lihakseen.

### **Tavanomainen annos**

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen Ceftriaxone Kalceks -valmistetta. Annoksen suuruuteen vaikuttavat infektion vaikeusaste ja tyyppi, mahdollinen samanaikainen muiden antibioottien käyttö, painosi ja ikäsi sekä se, kuinka hyvin munuaisesi ja maksasi toimivat. Se, kuinka monen päivän tai viikon ajan sinulle annetaan Ceftriaxone Kalceks -valmistetta, riippuu infektiostasi tyypistä.

### **Aikuiset, iäkkäät ja vähintään 12-vuotiaat lapset, joiden paino on vähintään 50 kg:**

- 1 g–2 g kerran päivässä infektion vaikeusasteen ja tyyppin mukaan. Jos infektio on vaikea, lääkäri antaa suuremman annoksen (enintään 4 g kerran päivässä). Jos päiväannos on suurempi kuin 2 g, se saatetaan antaa yhtenä annoksena kerran päivässä tai kahteen annokseen jaettuna.

## **15 vuorokauden – 12 vuoden ikäiset vastasyntyneet, imeväiset ja lapset, joiden paino on alle 50 kg:**

- 50–80 mg Ceftriaxone Kalceks -valmistetta lapsen jokaista painokiloa kohden kerran päivässä infektion vaikeusasteen ja tyyppin mukaan. Jos infektio on vaikea, lääkäri antaa suuremman, enintään 100 mg:n annoksen painokiloa kohden (enintään 4 g) kerran päivässä. Jos päiväannos on suurempi kuin 2 g, se saatetaan antaa yhtenä annoksena kerran päivässä tai kahteen annokseen jaettuna.
- Vähintään 50 kg painaville lapsille on annettava sama annos kuin aikuisille.

## **Vastasyntyneet (0–14 vuorokautta)**

- 20–50 mg Ceftriaxone Kalceks -valmistetta lapsen jokaista painokiloa kohden kerran päivässä infektion vaikeusasteen ja tyyppin mukaan.
- Päiväannos ei saa ylittää 50 mg:aa vastasyntyneen jokaista painokiloa kohden.

## **Henkilöt, joilla on maksa- ja munuaisongelmia**

Sinulle saatetaan antaa tavanomaisesta poikkeava annos. Lääkäri päättää, kuinka paljon Ceftriaxone Kalceks -valmistetta tarvitset, ja seuraa sinua huolellisesti maksa- ja munuaissairautesi vaikeusasteen mukaan.

## **Jos saat enemmän Ceftriaxone Kalceks -valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

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

## **Jos unohtat käyttää Ceftriaxone Kalceks -valmisteen**

Jos ruiske jää saamatta, se on annettava mahdollisimman pian. Jos kuitenkin on jo melkein seuraavan ruiskeen aika, unohtunut ruiske on jätettävä väliin. Et saa saada kaksinkertaista annosta (kahta ruisketta yhdellä kertaa) unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

## **Jos lopetat Ceftriaxone Kalceks -valmisteen käytön**

Älä lopeta Ceftriaxone Kalceks -hoitoa, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. 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. Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä tämän lääkkeen käytön yhteydessä:

### **Vaikeat allergiset reaktiot (yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

Jos saat vaikean allergisen reaktion, kerro siitä välittömästi lääkärille.

Reaktion merkkejä voivat olla:

- äkillinen kasvojen, nielun, huulten tai suun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia;
- äkillinen käsien, jalkaterien tai nilkkojen turvotus.

### **Vaikeat ihoreaktiot (yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

Jos saat vaikean ihoreaktion, kerro siitä välittömästi lääkärille.

Reaktion merkkejä voivat olla:

- äkillinen vaikea ihottuma, johon liittyy ihon rakkulointia tai kesimistä ja mahdollista suun rakkulointia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä [SJS] ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi [TEN]);
- mikä tahansa seuraavien oireiden yhdistelmä: laaja-alainen ihottuma, kuume, maksaentsyymiarvojen kohoaminen, veren poikkeavuudet (eosinofilia), imusolmukkeiden turvotus ja muiden elinten oireet (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä [DRESS] tai lääkeyliherkkysoireyhtymä);
- Jarisch-Herxheimerin reaktio, joka aiheuttaa kuumetta, vilunväristyksiä, päänsärkyä, lihaskipua ja ihottumaa ja menee yleensä itsestään ohi. Reaktio esiintyy pian sen jälkeen, kun Ceftriaxone Kalceks -hoito on aloitettu spirokeettabakteerien aiheuttamien infektioiden, kuten Lymen borreliosisin, vuoksi;
- Akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), joka aiheuttaa laaja-alaista punoittavaa, kyhmyistä ja rakkuloivaa ihottumaa, johon liittyy kuumetta. Ihottuma ilmaantuu useimmiten ihopoimuihin, vartaloon ja yläraajoihin.

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

*Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)*

- Valkosolujen poikkeavuudet (kuten leukosyyttien määrän nousu ja eosinofiilien määrän lasku) ja verihiutaleiden määrän lasku.
- Löysä uloste tai ripuli.
- Muutokset maksan toimintaa koskevien verikokeiden tuloksissa.
- Ihottuma.

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

- Sieni-infektiot (esim. sammas).
- Tietynlaisten valkosolujen määrän lasku (granulosytopenia).
- Punasolujen määrän lasku (anemia).
- Veren hyytymishäiriöt, jotka saattaa ilmetä mustelmaherkkyytenä ja nivelten kipuna ja turvotuksena.
- Päänsärky.
- Huimaus.
- Pahoinvointi tai oksentelu.
- Kutina.
- Kipu tai polttelu laskimossa, johon Ceftriaxone Kalceks -valmiste on annettu kipu ruiskeen antokohdassa.
- Korkea lämpötila (kuume).
- Munuaisten toimintakokeen poikkeava tulos (kohonnut veren kreatiniinipitoisuus).

*Harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)*

- Paksusuolitulehdus, jonka merkkejä ovat ripuli, johon liittyy yleensä ulosteen verisyyttä ja limaisuutta, vatsakipu ja kuume.
- Keftriaksonihoito saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa tajunnantason alentumista, poikkeavia liikkeitä, kiihtyneisyyttä ja kouristuskohtauksia, etenkin iäkkäillä potilailla, joilla on vaikeita munuais- tai hermosto-ongelmia.
- Hengitysvaikeudet (bronkospasmi).
- Paukamainen ihottuma (nokkosihottuma), joka saattaa peittää suuren osan ihosta, kutina ja turvotus.
- Veri tai sokeri virtsassa.
- Turvotus (nesteen kertyminen).
- Vapina.

*Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)*

- Seurannaisinfektio, joka ei ehkä reagoi alkuperäiseen infektiin määrättyyn antibioottiin.
- Anemia, johon liittyy punasolujen tuhoutuminen (hemolyyttinen anemia).
- Vaikea tietynlaisten valkosolujen määrän lasku (agranulosytoosi).
- Kouristuskohtaukset.

- Kiertohuimaus (pyörimisen tunne).
- Haimatulehdus, jonka merkkeihin kuuluu vaikea vatsakipu, joka säteilee selkään.
- Suun limakalvon tulehdus (suutulehdus).
- Kielitulehdus, joka ilmenee kielen turvotuksena, punoituksena ja kipuna.
- Sappirakko- ja/tai maksaongelmat, jotka saattavat aiheuttaa kipua, pahoinvointia, oksentelua, ihon keltaisuutta, kutinaa, virtsan muuttumista poikkeavan tummaksi ja ulosteen muuttumista poikkeavan vaaleaksi.
- Vastasyntyneillä esiintyvä hermostollinen sairaus, johon liittyy voimakas keltaisuus (kernikterus).
- Ihon tulehtuminen ja punoitus (monimuotoinen punavihoittuma).
- Kalsiumin ja keftriaksonin saostumisesta johtuvat munuaisongelmat, jotka saattavat ilmetä virtsaamiskipuna tai virtsan vähyytenä.
- Väärä positiivinen tulos Coombsin kokeessa (jota käytetään tiettyjen veren poikkeavuuksien havaitsemiseen).
- Väärä positiivinen tulos galaktosemialle (sairaus, jossa galaktoosi-nimistä sokeria kertyy poikkeavasti vereen).
- Ceftriaxone Kalceks saattaa vaikuttaa tiettyjen verensokeria mittaavien testien tuloksiin – keskustele tarvittaessa lääkärin kanssa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkikenkilökunnalle 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Ceftriaxone Kalceks -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kun valmiste on saatettu käyttökuntoon 10 mg/ml (1 %) lidokaiinihydrokloridiliuoksella lihakseen annettavaa injektiota varten

Kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 6 tuntia 25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologisesta näkökulmasta valmiste on käytettävä välittömästi, ellei käyttökuntoon saattamiseen käytettävä menetelmä poissulje mikrobiologisen kontaminaation riskiä. Jos liuosta ei käytetä heti, säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Kun valmiste on saatettu käyttökuntoon laskimoon annettavaa injektiota varten

Käytönaikaisen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 48 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa ja 12 tuntia 25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologisesta näkökulmasta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos liuosta ei käytetä heti, säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne normaalisti saa

ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei käyttökuntoon saattaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Kun valmiste on saatettu käyttökuntoon laskimoon annettavaa infuusiota varten  
Käyttökuntoon saatettu liuos on laimennettava heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Kun käyttökuntoon saatettu liuos on laimennettu laskimoon annettavaa infuusiota varten  
Käytönaikaisen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 48 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa ja 12 tuntia 25 °C:n lämpötilassa.  
Mikrobiologisesta näkökulmasta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos laimennettua liuosta ei käytetä heti, säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

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 Ceftriaxone Kalceks sisältää**

– Vaikuttava aine on keftriaksoni.

Ceftriaxone Kalceks 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten  
Yksi injektio-pullo sisältää 1 g keftriaksonia (keftriaksoninatriumina).

Ceftriaxone Kalceks 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten  
Yksi injektio-pullo sisältää 2 g keftriaksonia (keftriaksoninatriumina).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)**

Lähes valkoinen tai kellertävä jauhe.

Ceftriaxone Kalceks 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten  
Jauhe värittömässä lasisessa injektio-pullossa, joka on suljettu harmaalla bromobutyylilikumitulpalla sekä alumiinikorkilla, jonka päällä on tummansininen muovinen flip-off-korkki.

Ceftriaxone Kalceks 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten  
Jauhe värittömässä lasisessa injektio-pullossa, joka on suljettu harmaalla bromobutyylilikumitulpalla sekä alumiinikorkilla, jonka päällä on oranssi muovinen flip-off-korkki.

Injektio-pullot on pakattu pahvikoteloihin.

Pakkauskoost: 1 tai 10 injektio-pulloa.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvia

Puh: +371 67083320

Sähköposti: kalceks@kalceks.lv

### **Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupunimillä:**

Suomi Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten  
Itävalta, Saksa Ceftriaxon Kalceks 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

	Ceftriaxon Kalceks 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Tšekín tasavalta, Italia, Puola	Ceftriaxone Kalceks
Belgia	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Kroatia	Ceftriakson Kalceks 1 g, 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Tanska, Norja	Ceftriaxon Kalceks
Ranska	CEFTRIAZONE KALCEKS 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion CEFTRIAZONE KALCEKS 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
Unkari	Ceftriaxone Kalceks 1 g és 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irlanti	Ceftriaxone 1 g, 2 g powder for solution for injection/infusion
Latvia	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Liettua	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Alankomaat	Ceftriaxon Kalceks 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Slovakia	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Slovenia	Ceftriakson Kalceks 1 g, 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Espanja	Ceftriaxona Kalceks 1 g, 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.01.2024

-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Ks. täydelliset lääkemääräystiedot valmisteyhteenvedosta.

#### Antotapa

Ceftriaxone Kalceks 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten voidaan antaa injektiona lihakseen (i.m.), hitaana injektiona laskimoon (i.v.) ja infuusiona laskimoon (i.v.).

Ceftriaxone Kalceks 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten voidaan antaa injektiona lihakseen (i.m.) ja infuusiona laskimoon (i.v.).

#### Yhteensopimattomuudet

Kirjallisuudessa esitettyjen raporttien mukaan keftriaksoni ei ole yhteensopiva amsakriinin, vankomysiinin, flukonatsolin ja aminoglykosidien kanssa.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka on mainittu jäljempänä.

Etenkään kalsiumia sisältäviä laimentimia (esim. Ringerin liuosta tai Hartmannin liuosta) ei saa käyttää keftriaksoni-injektio- ja infuusiokuiva-aineen käyttökuntoon saattamiseen tai käyttökuntoon saatetun sisällön edelleen laimentamiseen laskimoon antoa varten, sillä se voi aiheuttaa saostumista. Keftriaksonia ja kalsiumia sisältäviä liuoksia – mukaan lukien täydelliseen parenteraaliseen ravitsemukseen käytettävät liuoksia – ei saa sekoittaa keskenään tai antaa samanaikaisesti.

Jos hoito koostuu keftriaksonin ja muiden antibioottien yhdistelmästä, lääkkeitä ei saa antaa samalla ruiskulla tai samassa infuusioliuoksessa.

Vain kertakäyttöön.

Käyttökuntoon saatettujen ja laimennettujen liuosten säilytys, ks. kohta 5.

#### Yhteensopivuus seuraavien liuosten kanssa on osoitettu:

- injektioneesteisiin käytettävä vesi;
- 10 mg/ml (1 %) lidokaiinihydrokloridiliuos (vain lihakseen);
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuos;



- 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuos;
- 100 mg/ml (10 %) glukoosiliuos;
- 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumkloridi- ja 25 mg/ml (2,5 %) glukoosiliuos.

### Injektio lihakseen

Lihakseen annettavaa injektiota varten 1 g keftriaksonia liuotetaan 3,5 ml:aan 1 % lidokaiinihydrokloridiliuosta, tai 2 g keftriaksonia liuotetaan 7 ml:aan 1 % lidokaiinihydrokloridiliuosta.

Liuos on annettava syväinä injektiona lihakseen. Jos annos on suurempi kuin 1 g, se on jaettava ja pistettävä useampaan kuin yhteen kohtaan. Jos annos on suurempi kuin 2 g, se on annettava laskimoon. Lihakseen antoa on harkittava tilanteissa, joissa laskimoon anto ei ole mahdollista tai se sopii potilaalle huonommin kuin lihakseen anto.

Ceftriaxone Kalceks -valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa samassa ruiskussa, lukuun ottamatta 1 % lidokaiinihydrokloridiliuosta (vain lihakseen annettavat injektiot).

Koska liuottimena käytetään lidokaiinia, käyttövalmistetta ei saa antaa laskimoon.

### Injektio laskimoon

Laskimoon annettavaa injektiota varten 1 g keftriaksonia liuotetaan 10 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä. Injektio annetaan joko suoraan laskimoon tai 5 minuutin kestoisena injektiona infuusioletkun kautta.

Keftriaksonin pitoisuus lopullisessa injektiona laskimoon annettavassa liuoksessa on 93 mg/ml.

### Infuusio laskimoon

Laskimoon annettavaa infuusiota varten 1 g tai 2 g keftriaksonia liuotetaan ja tarvittaessa laimennetaan edelleen jollakin edellä luetelluista yhteensopivista, kalsiumia sisältämättömistä liuoksista (lukuun ottamatta lidokaiinihydrokloridiliuosta, koska lidokaiiniliuoksia ei saa koskaan antaa laskimoon).

Keftriaksonin pitoisuus lopullisessa infuusiona laskimoon annettavassa liuoksessa on 48 mg/ml:

Ceftriaxone Kalceks -kuiva-aine	Laimentimen määrä	Keftriaksonin pitoisuus lopullisessa liuoksessa
1 g	20 ml	48 mg/ml
2 g	40 ml*	48 mg/ml

\* Kuiva-aine saatetaan ensin käyttökuntoon 20 ml:lla yhteensopivaa laimenninta. Käyttökuntoon saatettu liuos laimennetaan sen jälkeen edelleen 20 ml:lla yhteensopivaa laimenninta 48 mg/ml:n pitoisuuteen käyttämällä asianmukaista antovälinettä (esim. infuusiopumppu, infuusiopussi).

Kunkin annoksen annon jälkeen infuusioletku on suositeltavaa huuhdella 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella, jotta potilas saa varmasti koko annoksen.

Infuusio on annettava vähintään 30 minuutin kestoisena.

Vastasyntyneillä laskimoon annettavat annokset on annettava 60 minuutin kestoisina infuusiona kernikteruksen riskin minimoimiseksi.

Liuoksen väri käyttökuntoon saattamisen / laimentamisen jälkeen on hieman kellertävä tai ruskehtavan keltainen, säilytysajan, pitoisuuden ja käytetyn liuottimen mukaan, mutta tällä ei ole vaikutusta lääkevalmisteen tehoon.

Käyttökuntoon saatetut/laimennetut liuokset on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä näy hiukkasia. Käyttökuntoon saatettu valmiste on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Tämä lääkevalmiste saattaa olla vaarallinen ympäristölle.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ceftriaxone Kalceks 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Ceftriaxone Kalceks 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**

ceftriaxon

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läke medel. 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.
- 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 Ceftriaxone Kalceks är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ceftriaxone Kalceks
3. Hur du får Ceftriaxone Kalceks
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ceftriaxone Kalceks ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ceftriaxone Kalceks är och vad det används för**

Ceftriaxone Kalceks 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.

Ceftriaxone Kalceks 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.

Läkemedlet kan ges:

- för att behandla vissa sexuellt överförbara sjukdomar (gonorré och syfilis);
- för att behandla patienter med lågt antal vita blodkroppar (neutropeni) som har feber orsakad av en bakterieinfektion;
- för att behandla infektioner i bröstkorgen hos vuxna med kronisk bronkit;
- för att behandla borrelia (orsakad av fästingbett) hos vuxna och barn inklusive nyfödda från 15 dagars ålder;
- för att förhindra infektioner under kirurgi.

Ceftriaxon som finns i Ceftriaxone Kalceks 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 Ceftriaxone Kalceks**

**Du får inte behandlas med Ceftriaxone Kalceks:**

- om du är allergisk mot ceftriaxon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- om du har haft en plötslig eller allvarlig allergisk reaktion mot penicillin eller liknande antibiotika (till exempel cefalosporiner, monobaktamer eller karbapenemer). Tecken 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;
- om du är allergisk mot lidokain och du ska få Ceftriaxone Kalceks som en injektion i en muskel.

#### **Ceftriaxone Kalceks får inte ges till barn:**

- om barnet är fött för tidigt;
- om barnet är nyfött (upp till 28 dagars) ålder och har vissa blodproblem eller gulsot (guldfärgning av huden eller ögonvitorna) eller ska ges en produkt som innehåller kalcium intravenöst.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Ceftriaxone Kalceks:

- om du nyligen har fått eller ska få produkter som innehåller kalcium;
- om du någonsin har fått besvär från lidokain;
- om du nyligen har haft diarré efter att ha tagit ett antibiotikum;
- om du någonsin har haft problem med magen, framför allt kolit (inflammation i tarmen);
- om du har lever- eller njurproblem (se avsnitt 4);
- om du har gallsten eller njursten;
- om du har andra sjukdomar, till exempel hemolytisk anemi (ett minskat antal röda blodkroppar som kan göra din hud blekgul och orsaka svaghet eller andfåddhet);
- om du äter en saltreducerad kost;
- 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).

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

Om du behandlas med Ceftriaxone Kalceks under en längre tid kan du behöva lämna regelbundna blodprover. Ceftriaxone Kalceks kan påverka resultat från blodsockermätningar och ett blodprov som kallas Coombs test.

Om du behöver ta sådana prov, tala om för personen som tar provet att du har fått behandling med behandling med Ceftriaxone Kalceks.

Om du har diabetes eller om din blodsockernivå behöver övervakas ska du inte använda vissa blodglukosövervakningssystem som kan ge felaktiga blodglukosvärden medan du får ceftriaxon. Om du använder sådana system, kontrollera bruksanvisningen och tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Vid behov ska alternativa testmetoder användas.

#### **Barn**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan ditt barn behandlas med Ceftriaxone Kalceks om ditt barn nyligen har fått eller ska få en produkt som innehåller kalcium intravenöst.

#### **Andra läkemedel och Ceftriaxone Kalceks**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- en typ av antibiotika som kallas aminoglykosider;
- ett antibiotikum som kalla kloramfenikol (används för att behandla infektioner framför allt i ögonen);
- läkemedel som motverkar blodproppar.

### **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 använder detta läkemedel.

Läkaren kommer att väga fördelen med att behandla dig med Ceftriaxone Kalceks mot risken för ditt barn.

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

Ceftriaxone Kalceks kan orsaka yrsel. Om du känner dig yr, kör inte bil och använd inte några verktyg eller maskiner. Tala med läkaren om du upplever 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.

### **Ceftriaxone Kalceks innehåller natrium**

Ceftriaxone Kalceks 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

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

Ceftriaxone Kalceks 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

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

## **3. Hur du får Ceftriaxone Kalceks**

Ceftriaxone Kalceks ges vanligtvis av en läkare eller en sjuksköterska. Ceftriaxone Kalceks görs i ordning av läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska och kommer inte att blandas med eller ges samtidigt som injektionsvätskor som innehåller kalcium.

Ceftriaxone Kalceks 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning kan ges som ett dropp (intravenös infusion) eller som en injektion direkt i en ven eller i en muskel.

Ceftriaxone Kalceks 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning kan ges som ett dropp (intravenös infusion) eller som en injektion i en muskel.

### **Vanlig dos**

Läkaren kommer att bestämma vilken dos Ceftriaxone Kalceks som är mest lämplig för dig. Dosen beror på infektionens svårighetsgrad och infektionstyp; om du behandlas med andra antibiotika; din vikt och din ålder; hur pass väl dina njurar och din lever fungerar. Antalet dagar eller veckor som du får Ceftriaxone Kalceks beror på vilken typ av infektion du har.

### **Vuxna, äldre och barn som 12 år eller äldre och som väger 50 kg eller mer:**

- 1 g–2 g en gång dagligen beroende på infektionens svårighetsgrad och infektionstyp. Om du har en allvarlig infektion kommer läkaren 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 barn, spädbarn och barn från 15 dagar till 12 år och som väger mindre än 50 kg:**

- 50-80 mg Ceftriaxone Kalceks för varje kilogram av barnets kroppsvikt en gång dagligen beroende på svårighetsgrad och infektionstyp. Om du har en allvarlig infektion kommer läkaren att ge dig en högre dos upp till 100 mg per kg kroppsvikt upp till ett maximum på 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 på 50 kg eller mer ska ges den vanliga dosen för vuxna.

### **Nyfödda barn (0-14 dagar)**

- 20-50 mg Ceftriaxone Kalceks för varje kilogram av barnets kroppsvikt en gång dagligen beroende på svårighetsgrad och infektionstyp.
- Den maximala dagliga dosen ska inte vara högre än 50 mg för varje kilogram av barnets kroppsvikt.

### **Personer med lever- eller njurproblem**

Du kan ges en annan dos än standarddosen. Läkaren kommer att avgöra hur mycket Ceftriaxone Kalceks du behöver och kommer att kontrollera dig noggrant beroende på hur allvarlig din lever- eller njursjukdom är.

### **Om du får mer Ceftriazone Kalceks än du borde**

Om du av misstag får mer än den förskrivna dosen, kontakta omedelbart läkare eller uppsök 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 Giftinformationscen tralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att använda Ceftriaxone Kalceks**

Om du missar en dos bör du få den så snart som möjligt. Om det däremot snart är dags för din nästa dos hoppas den missade dosen över. Ta inte dubbel dos (två injektions samtidigt) för att kompensera för en glöd dos.

### **Om du slutar att använda Ceftriaxone Kalceks**

Sluta inte ta Ceftriaxone Kalceks 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 förekomma med detta läkemedel:

### **Allvarliga allergiska reaktioner (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data)**

Tala omedelbart om för läkare om du får en allvarlig allergisk reaktion.

Symtomen kan inkludera:

- plötslig svullnad i ansikte, svalg, läppar eller mun. Detta kan göra det svårt att andas eller svälja;
- plötslig svullnad av händer, fötter eller vrister.

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

Om du får allvarliga 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 Ceftriaxone Kalceks mot spiroketer-infektioner såsom borrelia har påbörjats;

- Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) uppträder som röda, fällande utbredda utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Det vanligast stället: främst i hudveck samt på bål och armar.

Andra möjliga biverkningar:

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)*

- Avvikande värden för vita blodkroppar (t.ex. ett minskat antal leukocyter och ett ökat antal eosinofiler) och blodplättar (minskat antal trombocyter).
- Lös avföring eller diarré.
- Förändrade blodprovresultat för leverfunktion.
- Hudutslag.

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

- Svampinfektioner (t.ex. svampinfektion i munhålan).
- Ett minskat antal vita blodkroppar (granulocytopeni).
- Minskat antal röda blodkroppar (anemi).
- Problem med blodets koagulering. Tecken kan omfatta att du lätt får blåmärken samt smärta och svullnad i lederna.
- Huvudvärk.
- Yrsel.
- Illamående eller kräkningar.
- Klåda.
- Smärta eller en svidande känsla längs venen där Ceftriaxone Kalceks gavs.
- Smärta där injektionen gavs.
- En hög temperatur (feber).
- Avvikande njurfunktionsprov (förhöjt blodkreatinin).

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)*

- Inflammation i tjocktarmen. Tecken omfattar diarré, vanligen med blod och slem, buksmärta 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.
- Andningssvårigheter (bronkospasm).
- 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 antalet vita blodkroppar (agranulocytos).
- Kramper.
- Svindel (en snurrande känsla).
- Inflammation av bukspottkörteln (pankreatit). Tecken inkluderar svåra magsmärter som sprider sig till ryggen.
- Inflammation i slemhinnan i munnen (stomatit).
- Inflammation i tungan (glossit). Tecken omfattar svullnad, rodnad och ömhet i tungan
- Problem med gallblåsan och/eller levern, vilket kan orsaka smärta, illamående, kräkningar, gulfärgning av huden, klåda, ovanligt mörk urin och lerfärgad avföring.
- Ett neurologiskt tillstånd som kan förekomma hos nyfödda med svår gulsot (kärnikterus).
- Inflammation och rodnad i huden (erythema multiforme).
- Njurproblem orsakade av utfällningar av kalciumceftriaxon. Det kan göra ont att kissa och urinmängden kan minska.

- Ett falskt positivt svar för Coombs test (ett test för vissa blodsjukdomar).
- Ett falskt positivt svar för galaktosemi (en onormal ansamling av sockerarten galaktos).
- Ceftriaxone Kalceks kan påverka vissa typer av blodglukostester – kontrollera med 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Ceftriaxone Kalceks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter beredning med lidokainhydroklorid 10 mg/ml (1 %) lösning för intramuskulär injektion

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 6 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk perspektiv bör produkten användas omedelbart om inte beredningsmetoden utesluter risk för mikrobiologisk kontamination. Om den inte används omedelbart är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar.

Efter beredning för intravenös injektion

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 48 timmar vid 2 till 8 °C och 12 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologiskt perspektiv ska färdigblandad produkt användas direkt. Om den inte används direkt är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte blandningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Efter beredning för intravenös infusion

Den rekonstituerade lösningen ska spädas omedelbart efter beredning.

Efter spädning för intravenös infusion

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 48 timmar vid 2 till 8 °C och 12 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologiskt perspektiv ska färdigblandad produkt användas direkt. Om den inte används direkt är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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.

Ceftriaxone Kalceks 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning  
Varje injektionsflaska innehåller 1 g ceftriaxon (som ceftriaxonatrium).

Ceftriaxone Kalceks 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning  
Varje injektionsflaska innehåller 2 g ceftriaxon (som ceftriaxonatrium).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Nästan vitt till gulaktigt pulver.

Ceftriaxone Kalceks 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning  
Pulver fylls i en färglös injektionsflaska av glas försluten med grå propp av bromobutylgummi täckt med aluminiumlock och mörkblått lättöppnat plastlock.

Ceftriaxone Kalceks 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning  
Pulver fylls i en färglös injektionsflaska av glas försluten med grå propp av bromobutylgummi täckt med aluminiumlock och orange lättöppnat plastlock.

Injektionsflaskor är förpackade i ytterkartonger.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn.: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen**

Finland	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g injektio-/infusiokuiva-aine liuosta varten
Österrike, Tyskland	Ceftriaxon Kalceks 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ceftriaxon Kalceks 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Tjeckien, Italien, Polen	Ceftriaxone Kalceks
Belgien	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Kroatien	Ceftriakson Kalceks 1 g, 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Danmark, Norge	Ceftriaxon Kalceks
Frankrike	CEFTRIAZONE KALCEKS 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion CEFTRIAZONE KALCEKS 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
Ungern	Ceftriaxone Kalceks 1 g és 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irland	Ceftriaxone 1 g, 2 g powder for solution for injection/infusion
Lettland	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Nederländerna	Ceftriaxon Kalceks 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Slovakien	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Slovenien	Ceftriakson Kalceks 1 g, 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Spanien	Ceftriaxona Kalceks 1 g, 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

**Denna bipacksedel ändrades senast 22.01.2024**



---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Fullständig förskrivningsinformation finns i produktresumén.

#### Administreringssätt

Ceftriaxone Kalceks 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning kan användas för i.m. injektion, långsam i.v. injektion och i.v. infusion.

Ceftriaxone Kalceks 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning kan användas för i.m. injektion och i.v. infusion.

#### Inkompatibiliteter

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

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns ovan.

I synnerhet ska inte spädningsvätskor innehållande kalcium, (t ex Ringer-lösning, Hartmanns-lösning) användas för att lösa upp ceftriaxonpulver i injektionsflaskor eller ytterligare späda ett rekonstituerat innehåll för intravenös administrering, eftersom utfällning kan bildas. Ceftriaxon får inte blandas eller ges samtidigt med lösningar som innehåller kalcium inklusive total parenteral nutrition.

Om behandlingen består av en kombination av ett annat antibiotikum och ceftriaxon, administrera inte i samma spruta eller infusionslösning.

Endast för engångsbruk.

Förvaringsanvisningar för beredda och utspädda lösningar finns i avsnitt 5.

#### Kompatibilitet med följande lösningar har visats:

- vatten för injektionsvätskor;
- lidokainhydrokloridlösning 10 mg/ml (1 %) (endast för intramuskulär injektion);
- natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %);
- glukoslösning 50 mg/ml (5 %);
- glukoslösning 100 mg/ml (10 %);
- natriumkloridlösning 4,5 mg/ml (0,45 %) och glukoslösning 25 mg/ml (2,5 %).

#### Intramuskulär injektion

För intramuskulär injektion, 1 g ceftriaxon löses i 3,5 ml 1 % lidokainhydrokloridlösning, eller 2 g ceftriaxon löses i 7 ml 1 % lidokainhydrokloridlösning.

Lösningen ska ges genom djup intramuskulär injektion. Doser större än 1 g bör delas upp och injiceras på mer än en plats. Doser högre än 2 g ska ges intravenöst. Intramuskulär administrering ska övervägas då intravenös administrering inte är möjlig eller mindre lämplig för patienten.

Ceftriaxone Kalceks ska inte blandas med andra läkemedel i samma spruta, förutom 1 % lidokainhydrokloridlösning (endast för intramuskulär injektion).

Då lidokain används som lösningsmedel ska den resulterande lösningen aldrig administreras intravenöst.

#### Intravenös injektion

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

Koncentrationen av ceftriaxon i den slutliga lösningen för intravenös injektion är 93 mg/ml.

#### Intravenös infusion

För intravenös infusion löses 1 g eller 2 g ceftriaxon och späds vid behov ytterligare med någon av de kompatibla kalciumfria lösningarna som anges ovan (förutom lidokainhydrokloridlösning eftersom lidokainlösningar aldrig ska administreras intravenöst).

Koncentrationen av ceftriaxon i den slutliga lösningen för intravenös infusion är 48 mg/ml:

Ceftriaxone Kalceks pulver	Volym spädningsmedel	Koncentration av ceftriaxon i den slutliga lösningen
1 g	20 ml	48 mg/ml
2 g	40 ml*	48 mg/ml

\* Först rekonstitueras pulvret i 20 ml kompatibelt spädningsmedel. Den rekonstituerade lösningen späds ytterligare med 20 ml kompatibelt spädningsmedel till koncentrationen 48 mg/ml med lämplig administreringsanordning (t.ex. infusionspump, infusionspåse).

Det rekommenderas att den intravenösa infusionsslangen spolas efter varje administrering med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionslösning för att säkerställa administrering av hela dosen.

Infusionen ska administreras under minst 30 minuter.

Hos nyfödda ska intravenösa doser ges under 60 minuter för att minimera risken för bilirubinencefalopati (se avsnitt 4.2 för ytterligare information).

Färgen på lösningen efter beredning/spädning är svagt gulaktig till brungul, beroende på förvaringstid, koncentration och använda lösningsmedel, men detta påverkar inte läkemedlets effekt.

Rekonstituerade/utspädda lösningar bör inspekteras visuellt innan de används. Endast klara lösningar fria från synliga partiklar ska användas. Den färdigberedda produkten är endast avsedd för engångsbruk och oanvänd lösning ska kasseras.

Detta läkemedel kan utgöra en risk för miljön.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.