

Bipacksedel: Information till användaren

Ceftriaxon Stragen

500 mg pulver till injektionsvätska, lösning; 1 g pulver till injektionsvätska, lösning; 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning; 2 g pulver till infusionsvätska, lösning
ceftriaxon (som ceftriaxonatrium)

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Ceftriaxon Stragen är och vad det används för

Ceftriaxon Stragen 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 Stragen används för att behandla infektioner i:

- hjärnan (meningit).
- lungorna.
- mellanörat.
- buken eller bukväggen (peritonit).
- urinvägarna och njurarna.
- ben och leder.
- huden eller mjukvävnader.
- blodet.
- hjärtat.

Det kan ges:

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

- för att förhindra infektioner under kirurgi.

Ceftriaxon som finns i Ceftriaxon Stragen 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 Stragen

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

Ceftriaxon Stragen ska inte ges till spädbarn om:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du behandlas med Ceftriaxon Stragen 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 förstorade lymfkörtlar (tecken på allvarliga hudreaktioner, se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- du nyligen har fått eller ska få produkter som innehåller kalcium.
- du nyligen har haft diarré efter att ha tagit ett antibiotikum, eller om du någonsin haft problem med magen, framför allt kolit (inflammation i tarmen).
- du har lever- eller njurproblem.
- du har gall- eller njurstenar.
- du har andra sjukdomar, så som hemolytisk anemi (en minskning av dina röda blodkroppar som kan göra din hud blekgul och orsaka svaghet eller andfåddhet).
- du står på en natriumkontrollerad diet.

Om du behöver ett blod- eller urinprov

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

Vissa blodglukosövervakningssystem kan mäta ditt blodsocker felaktigt medan du får ceftriaxon. Om du är diabetiker eller behöver övervaka din blodsockernivå ska du inte använda sådana system. Läs bruksanvisningen för ditt blodglukosövervakningssystem och tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Alternativa testmetoder ska användas vid behov.

Barn

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

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

Andra läkemedel och Ceftriaxon Stragen

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

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

- En typ av antibiotika som kallas aminoglykosid.
- Ett antibiotikum som kallas kloramfenikol (används för att behandla infektioner, framför allt i ögonen).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du behandlas med detta läkemedel.

Din läkare kommer att väga nyttan av att behandla dig med Ceftriaxon Stragen mot risken för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Ceftriaxon Stragen kan orsaka yrsel. Om du känner dig yr, kör inte bil och använd inga verktyg eller maskiner. Tala med din läkare om du upplever något av dessa symtom.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ceftriaxon Stragen innehåller natrium

Detta här läkemedel innehåller 82,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per gram. Detta motsvarar 4,14 % av högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

3. Hur Ceftriaxon Stragen ges

Ceftriaxon Stragen 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 Stragen 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 Stragen för dig. Dosen beror på svårighetsgrad och typ av infektion, huruvida du står på några andra antibiotika, din vikt och ålder samt hur väl dina njurar och lever fungerar. Antalet dagar eller veckor som du får Ceftriaxon Stragen 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 Stragen för varje kg av barnets kroppsvikt en gång dagligen beroende på svårighetsgrad och typ av infektion. Om du har en allvarlig infektion kommer din läkare att ge dig en högre dos upp till 100 mg per kg kroppsvikt upp till ett maximum av 4 g en gång dagligen. Om din dagliga dos är högre än 2 g, kan du få det som en singeldos en gång per dag eller som två separata doser.
- Barn med en kroppsvikt av 50 kg eller mer ska ges den vanliga dosen för vuxna.

Nyfödda barn (0-14 dagar)

- 20-50 mg Ceftriaxon Stragen för varje kg av barnets kroppsvikt en gång dagligen beroende på allvarlighetsgrad och typ av infektion.
- Den maximala dagliga dosen ska inte vara högre än 50 mg för varje kg av barnets kroppsvikt.

Personer med lever- och njurproblem

Du kan ges en annan dos än standarddosen. Din läkare kommer att bestämma hur mycket Ceftriaxon Stragen du behöver och kommer att kontrollera dig noggrant beroende på hur svår din lever- eller njursjukdom är.

Om du har fått för stor mängd av Ceftriaxon Stragen

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

Om du har glömt att använda Ceftriaxon Stragen

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 Stragen

Sluta inte ta Ceftriaxon Stragen om inte din läkare säger åt dig att göra det. Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta din läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan inträffa med detta läkemedel:

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

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

Symtomen kan inkludera:

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

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

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

Symtomen kan inkludera:

- Allvarligt hudutslag som utvecklas 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 Stragen mot spiroket-infektioner såsom borrelia har påbörjats..

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (*kan drabba upp till 1 av 10 personer*)

- Avvikelser i dina vita blodkroppar (så som en minskning av leukocyter och en ökning av eosinofiler) och blodplättar (minskning av trombocyter).
- Lös avföring eller diarré.
- Förändringar i resultaten från blodprover för leverfunktion.
- Utslag.

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

- Svampinfektioner (till exempel torsk).
- En minskning av antalet vita blodkroppar (granulocytopeni).
- En minskning av antalet röda blodkroppar (anemi).
- Problem med blodets levringsförmåga. Symtomen kan inkludera att lätt få blåmärken och smärta och svullnad i lederna.
- Huvudvärk.
- Yrsel.
- Illamående eller kräkningar.
- Pruritus (klåda).

- Smärta eller en brännande känsla längs venen som Ceftriaxon Stragen gavs i. Smärta där injektionen gavs.
- Hög kroppstemperatur (feber).
- Avvikande njurfunktionstest (ökat blodkreatinin).

Sällsynta *(kan drabba upp till 1 av 1 000 personer)*

- Inflammation av tjocktarmen (kolon). Symtomen inkluderar diarré, vanligtvis med blod och slem, magsmärta och feber.
- Svårigheter att andas.
- Upphöjda utslag (nässelutslag) som kan täcka stora delar av din kropp, en kliande känsla och svullnad.
- Blod eller socker i urinen.
- Ödem (vätskeansamling).
- Frossa.

Ingen känd frekvens *(kan inte beräknas från tillgängliga data)*

- En sekundär infektion som kanske inte svarar på det antibiotikum som tidigare förskrivits.
- En typ av anemi där röda blodkroppar förstörs (hemolytisk anemi).
- Allvarlig minskning av vita blodkroppar (agranulocytos).
- Kramper.
- Svindel (en snurrande känsla).
- Inflammation av bukspottkörteln (pankreatit). Symtomen inkluderar svåra magsmärter som sprider sig till din rygg.
- Inflammation i slemhinnan i munnen (stomatit).
- Inflammation i tungan (glossit). Symtomen inkluderar svullnad, rodnad och ömhet i tungan.

- Problem med gallblåsan, vilket kan orsaka smärta, illamående och kräkningar.
- Ett neurologiskt tillstånd som kan förekomma hos nyfödda med svår gulsot (kärnikterus).
- Njurproblem orsakade av utfällningar av kalciumceftriaxon. Smärta kan uppstå vid urinering, eller så kan urinproduktionen minska.
- Ett falskt positivt resultat för Coombs-test (ett test för vissa blodproblem).
- Ett falskt positivt test för galaktosemi (en onormal ansamling av sockerarten galaktos).
- Ceftriaxon Stragen 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Ceftriaxon Stragen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskorna efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Beredd lösning/utspädd lösning bör användas omedelbart
Använd inte Ceftriaxon Stragen om lösningen är grumlig

Enbart för engångsbruk
Kassera överbliven lösning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Läkaren eller sjuksköterskan kastar allt läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ceftriaxonatrium motsvarande 500 mg, 1 g eller 2 g ceftriaxon
- Produkten innehåller inga hjälpämnen

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ceftriaxon Stragen är ett vitt till gulaktigt pulver. Pulvret tillhandahålls i en endos-injektionsflaska förpackad i en kartong. Varje kartong innehåller 10 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

Stragen Nordic A/S
Helsingørsgade 8C
3400 Hillerød

Danmark
Tel: +45 48 10 88 10
E-mail: info@stragen.dk

Tillverkare

Mitim Srl
Via Cacciamali 34-38,
25125 Brescia
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-08-30

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Se produktresumén för fullständig förskrivningsinformation.

Administreringsätt

Intramuskulär administrering

Ceftriaxon Stragen kan administreras som djup intramuskulär injektion. Intramuskulära injektioner ska injiceras i en relativt stor muskel och bör inte överskrida 1 g per injektionsställe. Eftersom lidokain används som lösningsmedel ska den resulterande lösningen aldrig administreras intravenöst. Informationen som finns i produktresumén för lidokain bör tas i beaktande.

Intravenös administrering

Ceftriaxon Stragen 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 ceftriaxonkalcium-utfällningar.

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

För preoperativ profylax mot infektioner i område för kirurgiskt ingrepp ska ceftriaxon administreras 30-90 minuter före kirurgi.

Ceftriaxon måste lösas upp omedelbart innan injektion. Den beredda lösningen bör inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning innan administrering. Den beredda lösningen är klar och färglös.

Endast för engångsbruk.

Beredning av lösningar för injektion och infusion.

Intravenös infusion:

För intravenös infusion löses 1-2 g ceftriaxon i 20 ml (20 ml injektionsflaska) eller 20-40 ml (50 ml injektionsflaska) av någon av de följande kalciumfria lösningarna för infusion:

- 9 mg/ml natriumklorid,
- 4,5 mg/ml natriumklorid + 2,5 % glukos,
- 5 % glukos
- 10 % glukos
- vatten för injektionsvätskor.

Koncentration för intravenös infusion: 50 mg/ml

Intravenös injektion:

För intravenös injektion löses 500 mg Ceftriaxon Stragen upp i 5 ml vatten för injektionsvätskor, eller så löses 1 g Ceftriaxon Stragen upp i 10 ml vatten för injektionsvätskor. Injektionen ska ges under 5 minuter, antingen direkt i en ven eller i en intravenös infusions slang.

Koncentration för intravenös injektion: 100 mg/ml

Intramuskulär injektion:

För intramuskulär injektion löses 500 mg Ceftriaxon Stragen upp i 2 ml 1 % lidokain-hydrokloridlösning, eller så löses 1 g Ceftriaxon Stragen upp i 3,5 ml 1 % lidokain-hydrokloridlösning.

När Ceftriaxon Stragen administreras via intramuskulär injektion får den inte blandas i samma spruta med något annat läkemedel än 1 % lidokainhydrokloridlösning.