

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

CEFTRIAXON NAVAMEDIC 1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning CEFTRIAXON NAVAMEDIC 2 g, pulver til infusionsvæske, opløsning

ceftriaxon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De får Ceftriaxon Navamedic
3. Sådan bliver De behandlet med Ceftriaxon Navamedic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ceftriaxon er et antibiotikum, der gives til voksne og børn (også nyfødte spædbørn). Det virker ved at slå de bakterier, der forårsager infektioner, ihjel. Det tilhører gruppen af lægemidler kaldet cefalosporiner.

Ceftriaxon kan anvendes til at behandle infektioner i:

- hjernen (meningitis)
- lungerne
- mellemøret
- maven og bugvæggen (bughindebetændelse)
- urinveje og nyrer
- knogler og led
- hud og bløddede
- blodet
- hjertet

Det kan gives til at:

- behandle visse kønssygdomme (gonoré og syfilis).
- behandle patienter med lavt indhold af hvide blodlegemer (neutropeni), som har feber på grund af en bakterieinfektion.
- behandle akut forværring af kronisk bronkitis hos voksne.
- behandle Lymes-sygdom (som skyldes skovflåtbid) hos voksne og børn, herunder nyfødte fra de er 15 dage gamle.
- forebygge infektioner i forbindelse med operation.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal De vide, før De får Ceftriaxon Navamedic

De får ikke Ceftriaxon Navamedic, hvis:

- De er allergisk over for ceftriaxon eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i punkt 6).
- De har haft en pludselig eller alvorlig allergisk reaktion over for penicillin eller lignende antibiotika (såsom cefalosporiner, carbapenemer eller monobactamer). Symptomerne omfatter pludselig hævelse af hals eller ansigt, som kan gøre det svært at trække vejret eller synke, pludselig hævelse af hænder, fødder og ankler, brystsmærter og et alvorligt udslæt, der udvikler sig hurtigt.
- De er allergisk over for lidokain, og Ceftriaxon Navamedic skal indsprøjtes i en muskel.

Ceftriaxon Navamedic må ikke gives til spædbørn, hvis:

- barnet er født for tidligt.
- barnet er nyfødt (op til 28 dage gammel) og har visse blodproblemer eller gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene) eller skal have en infusionsvæske, der indeholder calcium.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Ceftriaxon Navamedic, hvis du:

- Oplever eller tidligere har oplevet en kombination af nogle af følgende symptomer: Udslæt, rød hud, blæredannelse på læberne, øjne eller mund, afskalning af huden, høj feber, influenzalignende symptomer, forhøjede niveauer af leverenzymen i blodprøver og forhøjet antal af en type hvide blodlegemer (eosinofili) og hævede lymfeknuder (tegn på alvorlige hudreaktioner, se også pkt. 4 "Bivirkninger").
- for nylig har fået eller skal have præparater, der indeholder calcium
- for nylig har haft diarré efter at have fået et antibiotikum
- nogensinde har haft problemer med tarmene, særligt tyktarmsbetændelse
- har lever- eller nyreproblemer (se pkt.4)
- har galdesten eller nyresten
- lider af andre sygdomme, fx hæmolytisk anæmi (nedsat antal røde blodlegemer, som kan gøre din hud bleggul og forårsage svækkelse eller åndenød)
- er på saltfattig diæt.

Hvis De skal have taget en blod- eller urinprøve

Hvis De skal have Ceftriaxon Navamedic i længere tid, skal der måske tages blodprøver jævnligt. Ceftriaxon Navamedic kan påvirke resultatet af urinprøver for sukker og en type blodprøve, der kaldes Coombs test. Hvis De skal have foretaget sådanne prøver, skal De fortælle den person, der tager prøven, at De får Ceftriaxon Navamedic.

Hvis De er diabetiker eller har behov for at få målt Deres blodsukkerniveau, er der visse blodsuktermålere, som De ikke kan anvende, da de vil måle Deres blodsukker forkert, når De tager ceftriaxon. Hvis De bruger sådanne målere, skal De læse brugsanvisningen grundigt og fortælle det til Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejerske. Det kan være nødvendigt at bruge alternative målemetoder.

Børn

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, inden Deres barn får Ceftriaxon Navamedic, hvis:

- han eller hun for nylig har fået eller skal have infusionsvæsker med produkter, der indeholder calcium.

Brug af anden medicin sammen med Ceftriaxon Navamedic

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er særlig vigtigt at kontakte lægen eller apoteket, hvis De tager et eller flere af følgende lægemidler:

- en type antibiotika, der kaldes aminoglykosider
- et antibiotikum, der kaldes chloramphenicol (bruges til at behandle infektioner, særligt i øjet).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid eller planlægger at blive gravid, skal De spørge lægen til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Lægen vil vurdere, om Deres behov for behandling med Ceftriaxon Navamedic opvejer risikoen for Deres barn.

Trafik og arbejdssikkerhed

Ceftriaxon Navamedic kan forårsage svimmelhed. Hvis De føler Dem svimmel, må De ikke køre bil eller motorcykel, bruge værktøj eller betjene maskiner. Kontakt lægen, hvis De får disse symptomer.

Ceftriaxon Navamedic indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 82,8 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. gram. Dette svarer til 4 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen

3. Sådan får De Ceftriaxon Navamedic

De får normalt Ceftriaxon Navamedic af en læge eller sygeplejerske. Det kan gives i et drop (intravenøs infusion) eller som en indsprøjtning direkte i en åre eller muskel. Ceftriaxon Navamedic gøres klar til brug af lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, og det vil ikke blive blandet med eller givet til Dem samtidig med injektioner, der indeholder calcium.

Sædvanlig dosis

Lægen beslutter, hvilken dosis Ceftriaxon Navamedic De skal have. Dosis vil afhænge af sværhedsgraden og typen af infektion, og om De får andre antibiotika, Deres vægt og alder, samt hvor godt Deres nyrer og lever fungerer. Antallet af dage eller uger De skal have Ceftriaxon Navamedic, afhænger af hvilken type infektion De har.

Voksne, ældre patienter og børn i aldersgruppen 12 år og derover med en kropsvægt på 50 kilo og derover

- 1 til 2 g én gang dagligt, afhængigt af infektionens sværhedsgrad og type. Hvis De har en svær infektion, vil lægen give Dem en højere dosis (op til 4 g én gang dagligt). Hvis Deres daglige dosis er større end 2 g, kan De få den som en enkelt dosis én gang dagligt eller som to doser.

Nyfødte, spædbørn og børn i aldersgruppen 15 dage til 12 år med en kropsvægt under 50 kilo:

- 50-80 mg Ceftriaxon Navamedic for hvert kilo barnet vejer, én gang dagligt, afhængigt af infektionens sværhedsgrad og type. Hvis barnet har en svær infektion, vil lægen give en højere dosis på op til 100 mg for hvert kilo barnet vejer, op til højst 4 g én gang dagligt. Hvis den daglige dosis er større end 2 g, kan barnet få den som en enkelt dosis én gang dagligt eller som to doser.
- Børn med en kropsvægt på 50 kilo eller derover skal have en voksendosis.

Nyfødte børn (0-14 dage gamle)

- 20-50 mg Ceftriaxon Navamedic for hvert kilo barnet vejer, én gang dagligt, afhængigt af infektionens sværhedsgrad og type.
- Den daglige dosis må ikke overstige 50 mg for hvert kilo, barnet vejer.

Patienter med lever- eller nyreproblemer

De vil måske få en anden dosis end den sædvanlige. Lægen beslutter, hvor meget Ceftriaxon Navamedic De har brug for, og vil følge Dem tæt, afhængigt af lever- eller nyresygdommens sværhedsgrad.

Hvis De har fået for meget Ceftriaxon Navamedic

Kontakt omgående lægen eller nærmeste sygehus, hvis De ved en fejl har fået for meget Ceftriaxon Navamedic, end der er ordineret.

Hvis De ikke har fået Ceftriaxon Navamedic

Hvis De ikke får en planlagt indsprøjtning til tiden, skal De have den så hurtigt som muligt. Hvis det næsten er tid til næste indsprøjtning, skal den glemte indsprøjtning dog springes over. De må ikke få dobbelt dosis (to indsprøjtninger på samme tid) for at indhente den glemte dosis.

Hvis De holder op med at bruge Ceftriaxon Navamedic

Behandlingen med Ceftriaxon Navamedic må kun stoppes efter aftale med lægen. Hvis De har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af medicinen, skal De spørge lægen eller sundhedspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med denne medicin:

Svære allergiske reaktioner (hyppigheden kendes ikke – kan ikke vurderes ud fra de foreliggende data)

Kontakt straks lægen, hvis De oplever en svær allergisk reaktion.

Tegn på dette kan være:

- at ansigt, svælg, læber eller mund pludselig hæver op. Det kan gøre det vanskeligt at trække vejret eller synke.
- at hænder, fødder og ankler pludselig hæver op.

Allergiske reaktioner:

- bryst smerter i forbindelse med allergiske reaktioner,, som kan være et symptom på allergiudløst hjerteinfarkt (Kounis syndrom) Andre tegn kan omfatte åndenød, koldsved, kvalme, opkastning og besvimelse.

Svære hudreaktioner (hyppigheden kendes ikke – kan ikke vurderes ud fra de foreliggende data)

Kontakt lægen straks, hvis du får hudreaktion i svær grad.

Tegn på dette kan være:

- Hurtigt udviklende svært udslæt med blærer eller afskalning af huden og eventuelt blister i munden (Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, også kendt som SJS og TEN).

- En kombination af nogle af følgende symptomer: Udbredt udslæt, høj kropstemperatur, forhøjede niveauer af leverenzymmer, forhøjet antal af en type hvide blodlegemer (eosinofili), hævede lymfeknuder og involvering af andre organer i kroppen (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer, også kendt som DRESS eller overfølsomhedssyndrom).
- Jarisch-Herxheimer reaktion, som medfører feber, kulderystelser, hovedpine, muskelsmerter og hududslæt, som normalt er selvbegrænsende. Disse forekommer kort efter påbegyndelse af behandling med Ceftriaxon Navamedic mod spirokætinfectioner såsom Lymes sygdom (borreliose).

Behandling med ceftriaxon, navnlig hos ældre patienter, der har alvorlige problemer med nyrerne eller nervesystemet, kan i sjældne tilfælde medføre nedsat bevidsthedsniveau, unormale bevægelser, uro og kramper.

Andre bivirkninger:

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)

- Ændringer i antallet af hvide blodlegemer (såsom fald i leukocytter og stigning i eosinofilocytter) og
- blodplader (fald i trombocytter).
- Løs afføring eller diarré.
- Blodprøver, der viser ændringer i leverfunktionen.
- Udslæt.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)

- Svampeinfektion (fx trøske).
- Nedsat antal hvide blodlegemer (granulocytopeni).
- Nedsat antal røde blodlegemer ("blodmangel" – anæmi).
- Problemer med blodets størkning. Tegn på dette kan være, at De nemt får blå mærker, og De har smertende og hævede led.
- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Kvalme eller opkastning.
- Kløe.
- Smerter eller brændende fornemmelse langs den vene, hvor Ceftriaxon Navamedic er indsprøjet. Smerter der, hvor indsprøjtningen er givet.
- Feber.
- Abnorme prøver for nyrefunktionen (stigning i blod-kreatinin).

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1000 patienter)

- Betændelse i tyktarmen. Tegn på dette kan være diarré, sædvanligvis ledsaget af blod og slim, mavesmerter og feber.
- Vejrtrækningsbesvær (bronkospasme).
- Nældefeber, som kan dække en stor del af kroppen med kløe og hævelse.
- Blod eller sukker i urinen.
- Væskeophobning (ødem).
- Kulderystelser.

Hyppeghed kendes ikke (kan ikke vurderes ud fra de foreliggende data)

- En ny infektion, som ikke responderer på de antibiotika, som tidligere har været ordineret.
- En slags anæmi (blodmangel), hvor de røde blodlegemer ødelægges (hæmolytisk anæmi).

- Alvorligt nedsat antal hvide blodlegemer (agranulocytose).
- Kramper.
- Fornemmelse af, at alting drejer rundt.
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis). Tegn på dette kan være svære smerter i maven med udstråling til ryggen.
- Betændelse i mundslimhinden (stomatitis).
- Betændelseslignende tilstand i tungen (glossitis). Tegn på dette kan være hævelse, rødme og ømhed af tungen.
- Problemer med galdeblæren og/eller leveren, som kan forårsage smerter, kvalme, opkastning, gulfarvning af huden, kløe, usædvanlig mørk urin og lerfarvet afføring.
- Kernikterus (en neurologisk tilstand, der kan opstå hos nyfødte med svær gulsot).
- Nyreproblemer, der skyldes aflejring af ceftriaxoncalcium. Tegn på dette kan være smerter ved vandladningen eller mindsket vandladning.
- Falsk-positivt resultat af Coombs test (en blodprøve).
- Falsk-positivt resultat af blodprøve for galaktosæmi (unormal ophobning af galactose i blodet).
- Ceftriaxon Navamedic kan påvirke visse typer målinger af blodglukose – tal med lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Sådan opbevarer Ceftriaxon Navamedic

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevares i den originale emballage beskyttet mod lys.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Ceftriaxon Navamedic efter den udløbsdatoen, der er anført på pakningen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ceftriaxon Navamedic indeholder:

- aktivt stof er: Ceftriaxon 1 g eller 2 g (som Ceftriaxondinatriumhemiheptahydrat)

Udseende og pakningsstørrelser:

Hætteglas med hvidt til svagt gulligt krystallinsk pulver, 1 g eller 2 g.

Pakningsstørrelser: 10 × 1 g

1, 5, 10 × 2 g

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Navamedic ASA,
Postboks 2044 Vika
0125 Oslo
Norge

E-post: infono@navamedic.com

Fremstiller:

ANFARM GRÆKENLAND
Schimatari Viotia 320 09
Grækenland

Eller

ACS DOBFAR SPA
64100 Teramo
Italien

Eller

ACS DOBFAR S.P.A.
Via A. Fleming, 2
37135 Verona
Italien

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2024

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Dosering:

Præparatet indgives kun én gang dagligt.

	Voksne og børn over 12 år	Børn (3 måneder – 12 år) *
Standardbehandling	1 - 2 g. (maksimalt: 4 g)	20 – 80 mg/kg
Lyme-borreliose (stadie II og III)	50 mg/kg (maksimalt: 2 g) i 14 dage	50 mg/kg (maksimalt: 2 g) i 14 dage
Akut bakteriel meningitis **	Maksimalt: 4 g	Initialt 100 mg/kg (maksimalt: 4 g)

* Børn over 50 kg gives samme dosis som voksne

** Når den pågældende mikroorganisme er fundet, kan dosis reduceres i overensstemmelse hermed. Den anbefalede samlede behandlingsperiode for infektioner forårsaget af *N. meningitidis*, *H.influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* er henholdsvis 4 dage, 6 dage og 7 dage.

I.V.-injektioner bør indgives langsomt (over 5 minutter). Til spædbørn og børn op til 12 år skal en intravenøs dosis ≥ 50 mg/kg gives som infusion over et tidsrum på mindst 30 minutter.

Fremstilling:

Ceftriaxon Navamedic 1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Intravenøs injektion:

Til intravenøs injektion opløses 1 g ceftriaxon fuldstændigt i 10 ml vand til injektionsvæsker. Injektionen gives direkte i en vene eller via intravenøs infusionslange i løbet af 5 minutter.

Intravenøs infusion:

1 g ceftriaxon opløses i 20 ml infusionsvæske uden indhold af calcium, f.eks. saltvand 9 mg/ml, glucose 50 mg/ml, glucose 120 mg/ml.

Intramuskulær injektion:

Til intramuskulær injektion opløses 1 g ceftriaxon i 3,5 ml 1 % lidocainhydrochlorid-opløsning. Opløsningen skal gives ved dyb intramuskulær injektion. Doser på mere end 1 g skal opdeles og injiceres på mere end ét sted.

Ceftriaxon Navamedic 2 g pulver til infusionsvæske, opløsning

Intravenøs infusion:

2 g ceftriaxon opløses i 40 ml infusionsvæske uden kalcium, fx fysiologisk saltvand 9 mg/ml, glucose 50 mg/ml eller glucose 120 mg/ml.

Injektions-/infusionsopløsningen er farveløs eller svagt gullig på grund af det aktive indholdsstof.

Ceftriaxon og andre antibiotika bør indgives hver for sig.

Opløsningen bør inspiceres før brug.

Kun klare væsker uden partikler må anvendes.

Uforligeligheder

Ceftriaxonholdige opløsninger må ikke blandes med eller tilsættes til andre stoffer. Især calciumholdige opløsninger (f.eks. Ringers opløsning og Hartmanns opløsning) bør ikke bruges til at rekonstituere hætteglas med ceftriaxon eller til videre fortynding af rekonstitueret ampuller ved intravenøs administration, da et præcipitat kan dannes. Ceftriaxon og calciumholdige opløsninger må ikke blandes eller administreres samtidigt.

Holdbarhed af færdigblandet opløsning:

Kemisk- og fysisk stabilitet er dokumenteret i 6 timer ved 25° C og i 24 timer ved 2-8° C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør den færdigblandede opløsning anvendes umiddelbart. Såfremt præparatet ikke anvendes umiddelbart, er opbevaringstid og opbevaringsbetingelser før brug brugerens ansvar og bør normalt ikke overskride 6 timer ved 25° C eller 24 timer ved 2-8° C.