

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL PATIENTEN

Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g pulver til infusionsvæske, opløsning

ceftriaxon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Ceftriaxon Fresenius Kabi
3. Sådan bliver du behandlet med Ceftriaxon Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ceftriaxon Fresenius Kabi er et antibiotikum, der gives til voksne og børn (også nyfødte spædbørn). Det virker ved at dræbe de bakterier, der forårsager infektioner. Det tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes cefalosporiner.

Ceftriaxon Fresenius Kabi kan anvendes til at behandle infektioner i:

- Hjernen (meningitis)
- Lungerne
- Mellemøret
- Maven og bugvæggen (bughindebetændelse)
- Urinvejene og nyrerne
- Knoglerne og led
- Huden eller bløddele
- Blodet
- Hjertet

Det kan gives for at:

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

2. Det skal du vide om Ceftriaxon Fresenius Kabi

Du må ikke få Ceftriaxon Fresenius Kabi, hvis:

- du er allergisk over for ceftriaxon eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i punkt 6).
- du tidligere har haft en pludselig eller svær allergisk reaktion over for penicillin eller et tilsvarende antibiotikum (f.eks. cefalosporin, carbapenem eller monobactam). Tegn på dette kan være pludselig hævelse af svælg eller ansigt, som kan gøre det svært at trække vejret eller synke, pludselig hævelse af hænder, fødder og ankler, brystmerter eller svært udslæt, der udvikler sig hurtigt.
- du er allergisk over for lidokain, og du skal have Ceftriaxon Fresenius Kabi indsprøjet i en muskel.

Ceftriaxon Fresenius Kabi 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 et lægemiddel, der indeholder calcium, ind i årene.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- du for nylig har fået eller skal til at have præparater, der indeholder calcium.
- du for nylig har haft diarré efter at have fået et antibiotikum.
- du nogensinde har haft problemer med dine tarme, særligt tyktarmsbetændelse (colitis).
- du har lever- eller nyreproblemer (se pkt. 4).
- du har galdesten eller nyresten.
- du lider af andre sygdomme som f.eks. alvorlig blodmangel med gulsot (nedsat antal røde blodlegemer, som kan gøre din hud bleggul og forårsage svækkelse eller åndenød).
- du er på en saltfattig diæt.
- 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) samt hævede lymfeknuder (tegn på alvorlige hudreaktioner, se også pkt. 4 "Bivirkninger").

Hvis du skal have taget en blodprøve eller urinprøve

Hvis du skal have Ceftriaxon Fresenius Kabi i længere tid, skal der måske tages blodprøver jævnligt. Ceftriaxon Fresenius Kabi kan påvirke resultatet af urinprøver for sukker og en type blodprøve, som kaldes Coombs test. Hvis du skal have foretaget sådanne prøver:

- Fortæl den person, som tager prøven, at du får Ceftriaxon Fresenius Kabi.

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

Børn

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, inden dit barn får Ceftriaxon Fresenius Kabi, hvis:

- dit barn for nylig har fået eller skal have et lægemiddel, der indeholder calcium, ind i årene.

Brug af anden medicin sammen med Ceftriaxon Fresenius Kabi

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er særligt vigtigt at kontakte lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogle 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 fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Lægen vil vurdere, om dit behov for behandling med Ceftriaxon Fresenius Kabi opvejer risikoen for dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ceftriaxon Fresenius Kabi kan forårsage svimmelhed. Hvis du føler dig svimmel, må du ikke køre bil eller motorcykel, bruge værktøj eller betjene maskiner. Kontakt lægen, hvis du får disse symptomer.

Ceftriaxon Fresenius Kabi indeholder natrium

1g:

Dette lægemiddel indeholder 82,3 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 4,1% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

2g:

Dette lægemiddel indeholder 164,6 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 8,2% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan bliver du behandlet med Ceftriaxon Fresenius Kabi

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

Den sædvanlige dosis

Din læge vil beslutte den korrekte dosis Ceftriaxon Fresenius Kabi til dig. Dosis vil afhænge af sværhedsgraden og typen af infektion, og om du får andre antibiotika, din vægt og alder, samt hvor godt dine nyrer og lever fungerer. Antallet af dage eller uger du skal have Ceftriaxon Fresenius Kabi, afhænger af hvilken type infektion du har.

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

- 1-2 g én gang om dagen afhængigt af infektionens sværhedsgrad og type. Hvis du har en svær infektion, vil din læge give dig en højere dosis (op til 4 g én gang dagligt). Hvis din daglige dosis er større end 2 g, kan du få den som en enkelt dosis én gang dagligt eller som to separate doser.

Nyfødte, spædbørn og børn i aldersgruppen 15 dage til 12 år med en vægt under 50 kg

- 50-80 mg Ceftriaxon Fresenius Kabi for hvert kilo barnet vejer én gang dagligt afhængigt af infektionens sværhedsgrad og type. Hvis barnet har en svær infektion, vil din læge 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 separate doser.
- Børn med en kropsvægt på 50 kilo og derover skal have voksendosis.

Nyfødte (0-14 dage gamle)

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

Patienter med lever- og nyreproblemer

Du vil måske få en anden dosis end den sædvanlige. Din læge vil beslutte, hvor meget Ceftriaxon Fresenius Kabi du har brug for og vil følge dig tæt afhængigt af sværhedsgraden af lever- og nyresygdommen.

Hvis du har fået for meget Ceftriaxon Fresenius Kabi

Kontakt omgående lægen eller nærmeste hospital, hvis du ved en fejl har fået mere Ceftriaxon Fresenius Kabi, end der er ordineret.

Hvis du ikke har fået Ceftriaxon Fresenius Kabi

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

Hvis du holder op med at bruge Ceftriaxon Fresenius Kabi

Behandlingen med Ceftriaxon Fresenius Kabi må kun stoppes efter aftale med lægen

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Svære allergiske reaktioner (ikke kendt hyppighed, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Kontakt straks lægen, hvis du får en alvorlig allergisk reaktion.

Tegn på dette kan være:

- Pludselig hævelse af ansigt, svælg, læber eller mund. Dette kan gøre det vanskeligt at trække vejret eller synke.
- Pludselig hævelse af hænder, fødder og ankler.
- Brystsmerter i forbindelse med allergiske reaktioner, som kan være et symptom på allergiudløst hjerteinfarkt (Kounis syndrom).

Svære hudreaktioner (ikke kendt hyppighed, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Kontakt straks lægen, hvis du får en 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 leverenzymen, 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 Fresenius Kabi mod spirokætinfectioner såsom Lymes sygdom (borreliose).

Andre mulige bivirkninger:

Almindelige (kan forekomme hos 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 forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Svampeinfektioner (f.eks. trøske)
- Nedsat antal hvide blodlegemer (granulocytopeni)
- Nedsat antal røde blodlegemer (blodmangel)
- Problemer med blodets størkning. Tegn på dette kan være, at du nemt får blå mærker, og du har smertende og hævede led
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Kvalme eller opkastning
- Kløe
- Smerter eller brændende fornemmelse langs den vene, hvor Ceftriaxon Fresenius Kabi er indsprøjet. Smerter på det sted, hvor injektionen er givet
- Feber
- Unormale resultater af nyrefunktionsprøver (stigning i blodkreatinin)

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

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

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data)

- En ny infektion, som ikke responderer på de antibiotika, som tidligere har været ordineret
- En slags 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)
- Betændelse i tungen (glossitis). Tegn på dette kan være hævelse, rødme og ømhed i tungen
- Problemer med galdeblæren og/eller leveren, som kan medføre smerter, kvalme, opkastning, gulfarvning af huden, kløe, usædvanlig mørk urin og lerfarvet afføring.
- En neurologisk tilstand, der kan opstå hos nyfødte med svær gulsot (kernikterus)
- Nyreproblemer, der skyldes aflejring af ceftriaxoncalcium. Tegn på dette kan være smerter ved vandladningen eller reduceret vandladning
- Falsk-positivt resultat af Coombs test (en test for nogle blodproblemer)

- Falsk-positivt resultat af blodprøve for galaktosæmi (unormal ophobning af sukkerarten galactose)
- Ceftriaxon Fresenius Kabi kan påvirke visse typer målinger af blodsukker – tal med lægen

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder:

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. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar hætteglasset i den ydre emballage for at beskytte det mod lys.

Når ceftriaxon-pulveret er blevet opløst, skal det bruges med det samme. Opløsningen kan dog opbevares i op til 12 timer ved 25°C eller i 2 dage ved 2°C - 8°C.

Opløsningen må ikke bruges, hvis den er uklar; den skal være fuldstændig klar. Ubrugt opløsning skal kasseres.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ceftriaxon Fresenius Kabi indeholder:

Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning, indeholder det aktive stof ceftriaxonatrium svarende til ceftriaxon 1,0 g.

Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g pulver til infusionsvæske, opløsning, indeholder det aktive stof ceftriaxonatrium svarende til ceftriaxon 2,0 g.

Udseende og pakningsstørrelser

Opløsningerne kan variere i farve fra farveløse til svagt gullige.

Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning, fås i pakninger indeholdende 5 eller 10 hætteglas, som er lukket med en gummiprop og en aluminiumskapsel.

Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g pulver til infusionsvæske, opløsning, fås i pakninger indeholdende 5, 7 eller 10 hætteglas, som er lukket med en gummiprop og en aluminiumskapsel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse

Fresenius Kabi AB

75 174 Uppsala
Sverige

Repræsentant for Danmark

Fresenius Kabi
Islands Brygge 57
2300 København S

Fremstiller

Labesfal
Laboratorios Almiro,
S.A.Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Ceftriaxon Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ceftriaxon Kabi 2g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Ceftriaxone Fresenius Kabi 1g poeder voor oplossing voor injectie/infusie Ceftriaxone Fresenius Kabi 2g poeder voor oplossing voor infusie
Tjekkiet	Ceftriaxon Kabi 1g, prášek pro injekční/infuzní roztok Ceftriaxon Kabi 2g, prášek pro přípravu infuzního roztoku
Danmark	Ceftriaxon Fresenius Kabi
Estland	Ceftriaxone Kabi 1 g Ceftriaxone Kabi 2 g
Finland	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Tyskland	Ceftriaxon Kabi 1 g Ceftriaxon Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Grækenland	Ceftriaxone Kabi 1g, κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση Ceftriaxone Kabi 2g, κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Ungarn	Ceftriaxon Kabi 1 g por oldatos injekcióhoz / infúzióhoz Ceftriaxon Kabi 2 g por oldatos infúzióhoz
Luxembourg	Ceftriaxon Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ceftriaxon Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Litauen	Ceftriaxone Kabi 1 g milteliai injekciniam / infuziniam tirpalui Ceftriaxone Kabi 2 g milteliai infuziniam tirpalui
Letland	Ceftriaxone Kabi 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai Ceftriaxone Kabi 2 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Holland	Ceftriaxone Fresenius Kabi 1g poeder voor oplossing voor injectie/infusie Ceftriaxone Fresenius Kabi 2g poeder voor oplossing voor infusie
Norge	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Ceftriaxon Kabi 1 g Ceftriaxon Kabi 2 g
Portugal	CEFTRIAXONA KABI

Slovakiet	Ceftriaxon Kabi 1 g Ceftriaxon Kabi 2 g
Sverige	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g, pulver till injektions-/ infusionsvätska, lösning Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g, pulver till infusionsvätska, lösning

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2024.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g pulver til infusionsvæske, opløsning

Se venligst produktresuméerne for fuld information før ordinering.

Administrationsmetode

Ceftriaxon Fresenius Kabi kan administreres som intravenøs infusion over mindst 30 minutter (den foretrukne administrationsvej) eller som en langsom intravenøs injektion over 5 minutter eller som en dyb intramuskulær injektion. Intravenøs intermitterende injektion skal gives over 5 minutter fortrinsvist i større vener. Til spædbørn og børn op til 12 år skal intravenøse doser på 50 mg/kg eller derover gives som infusion. Til nyfødte skal intravenøse doser gives over 60 minutter for at formindske en mulig risiko for bilirubin-encefalopati (se afsnit 4.3 og 4.4 i produktresuméet). Intramuskulære injektioner skal injiceres godt ind i en relativt stor muskel, og ikke mere end 1 g skal injiceres på ét sted. Intramuskulær administration skal overvejes, hvis den intravenøse administrationsvej ikke er mulig, eller den er mindre hensigtsmæssig for patienten. Intravenøs administration skal anvendes ved doser over 2 g.

Hvis lidokain anvendes som opløsningsmiddel, må den færdige opløsning aldrig administreres intravenøst (se afsnit 4.3 i produktresuméet). Produktresuméet for lidokain bør følges.

Ceftriaxon er kontraindiceret til nyfødte (≤ 28 dage) med behov for (eller forventet behov for) behandling med calciumholdige intravenøse opløsninger, inklusive kontinuerlige calciumholdige infusionsvæsker såsom parenteral ernæring, på grund af risiko for udfældning af ceftriaxoncalcium (se afsnit 4.3 i produktresuméet).

Der må ikke anvendes calciumholdige opløsninger (f.eks. Ringers opløsning eller Hartmanns opløsning) til at rekonstituere ceftriaxon hætteglassene eller til yderligere fortynding af rekonstitueret lægemiddel med henblik på intravenøs administration, da der kan dannes udfældninger. Udfældning af ceftriaxoncalcium kan også forekomme, når ceftriaxon blandes med calciumholdige opløsninger i den samme IV-administrationsslange. Derfor må ceftriaxon og calciumholdige opløsninger ikke blandes eller administreres samtidig (se afsnit 4.3, 4.4 og 6.2 i produktresuméet).

Ved præoperativ profylakse mod infektioner på operationsstedet, bør ceftriaxon gives 30-90 minutter før operation.

Instruktion vedr. brug

Den rekonstituerede opløsning skal omrystes i 60 sekunder for at sikre komplet opløsning af ceftriaxon.

Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g:

Forligelighed med følgende opløsninger er påvist:

- 0,9% natriumchloridopløsning (9 mg/ml)
- 1% lidokainhydrochloridopløsning (10 mg/ml)

- 5% glucose (50 mg/ml)
- Vand til injektionsvæsker

Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g:

Forligelighed med følgende opløsninger er påvist:

- 0,9% natriumchloridopløsning (9 mg/ml)
- 5% glucose (50 mg/ml)

Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Ceftriaxon bør ikke blandes i den samme injektionssprøjte med andre lægemidler end 1% lidokainhydrochloridopløsning (kun til intramuskulær injektion).

Kun fortyndingsvæsker nævnt i nedenstående tabel bør anvendes til rekonstituering til den relevante administrationsvej.

Intramuskulær injektion:

Fortyndingsvæske	Ceftriaxon Pulver	Volumen af fortyndingsvæske	Ca. koncentration af ceftriaxon i slutopløsning
1% lidokainhydrochloridopløsning	1 g	3 ml	285 mg/ml

Opløsningen administreres via en dyb intragluteal injektion. Lidokainopløsninger må ikke administreres intravenøst.

Intravenøs injektion:

Fortyndingsvæske	Ceftriaxon Pulver	Volumen af fortyndingsvæske	Ca. koncentration af ceftriaxon i slutopløsning
Vand til injektionsvæsker	1 g	10 ml	100 mg/ml

Injektionen skal administreres over 5 minutter, direkte i en vene eller via et drop til intravenøs infusion.

Den rekonstituerede injektionsopløsning har en svag gul farve, som ikke forringer effekten eller tolerabiliteten af Ceftriaxon Fresenius Kabi.

Intravenøs infusion:

Fortyndingsvæske	Ceftriaxon Pulver	Volumen af fortyndingsvæske	Ca. koncentration af ceftriaxon i slutopløsning
0,9% natriumchloridopløsning	1 g	20 ml	50 mg/ml
5% glucoseopløsning	1 g	20 ml	50 mg/ml

Rekonstitueringen af den brugsklare infusionsvæske skal foretages i to trin for at muliggøre det nødvendige volumen af infusionsvæske:

1. Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g pulver til infusionsvæske, opløsning rekonstitueres med 10 ml af én af de kompatible intravenøse væsker i hætteglasset. Opløsningen skal derefter overføres til en egnet infusionspose under kontrollerede og aseptiske forhold.
2. Opløsningen fortyndes yderligere med 9,5 ml fortyndingsvæske, som giver et slutvolumen på 20 ml og en koncentration på 50 mg/ml.

Infusionen skal administreres over mindst 30 minutter.

Det anbefales at skylle infusionssættet med én af fortyndingsvæskerne efter endt infusion for at sikre, at det totale volumen af Ceftriaxon Fresenius Kabi bliver indgivet.

Den rekonstituerede opløsning skal inspiceres visuelt. Kun klare opløsninger uden synlige partikler skal anvendes. Det rekonstituerede produkt er kun til engangsbrug, og ikke anvendt opløsning skal kasseres.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g pulver til infusionsvæske, opløsning

Intravenøs infusion:

Fortyndingsvæske	Ceftriaxon Pulver	Volumen af fortyndingsvæske	Ca. koncentration af ceftriaxon i slutopløsning
0,9% natriumchlorid-opløsning	2 g	40 ml	50 mg/ml
5% glucose-opløsning	2 g	40 ml	50 mg/ml

Infusionen skal administreres over mindst 30 minutter.

Den rekonstituerede opløsning skal inspiceres visuelt. Kun klare opløsninger uden synlige partikler skal anvendes. Det rekonstituerede produkt er kun til engangsbrug, og ikke anvendt opløsning skal kasseres.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Uforligeligheder

Baseret på litteraturreporter er ceftriaxon ikke forligelig med amsacrin, vancomycin, fluconazol, aminoglykosider og labetalol.

Ceftriaxonholdige opløsninger må ikke blandes med eller tilsættes til andre stoffer end dem, der er anført under ”Instruktion vedr. brug”. Især calciumholdige opløsninger (f.eks. Ringers opløsning og Hartmanns opløsning) bør ikke bruges til at rekonstituere hætteglas med ceftriaxon eller til videre fortynding af rekonstituerede hætteglas ved intravenøs administration, da udfældning kan dannes. Ceftriaxon og calciumholdige opløsninger inklusive total parenteral ernæring må ikke blandes eller administreres samtidigt.

Rekonstitueret opløsning:

Kemisk og fysisk i-brug stabilitet er påvist i 12 timer ved 25°C og i 2 dage ved 2°C - 8°C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid- og betingelser brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2°C - 8°C med mindre rekonstitueringen er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Særlige opbevaringsforhold

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte det mod lyset. Se afsnit

”Rekonstitueret opløsning” vedr. opbevaringsforhold for det rekonstituerede lægemiddel.