

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ceftriaxon Stragen 500 mg pulver til injektionsvæske, opløsning
Ceftriaxon Stragen 1 g pulver til injektionsvæske, opløsning
Ceftriaxon Stragen 1 g pulver til injektions-/infusionssvæske, opløsning
Ceftriaxon Stragen 2 g pulver til infusionsvæske, opløsning

ceftriaxon (som ceftriaxonatrium)

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 Stragen
3. Sådan bliver De behandlet med Ceftriaxon Stragen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

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 Stragen

De får ikke Ceftriaxon Stragen, hvis:

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

Ceftriaxon Stragen 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 De tager Ceftriaxon Stragen, hvis De:

- 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 punkt 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 Stragen i længere tid, skal der måske tages blodprøver jævnligt. Ceftriaxon Stragen 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 Stragen.

Hvis De har sukkersyge eller har brug for at få monitoreret blodsukkerniveauet, må De ikke bruge visse blodsukkermonitoreringssystemer, der kan estimere blodsukkeret ukorrekt, mens De får ceftriaxon. Hvis De bruger sådanne systemer, skal De kontrollere brugsanvisningen og fortælle det til lægen, på apoteket eller til sygeplejersken. Der kan bruges andre testmetoder, hvis det er nødvendigt.

Børn

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

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

Brug af anden medicin sammen med Ceftriaxon Stragen

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 Stragen opvejer risikoen for Deres barn.

Trafik og arbejdssikkerhed

Ceftriaxon Stragen 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 Stragen indeholder natrium

Denne medicin indeholder 82,8 mg natrium (hovedbestanddelen i køkken-/bordsalt) i hvert gram. Det svarer til 4,14 % af den anbefalede daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får De Ceftriaxon Stragen

De får normalt Ceftriaxon Stragen af en læge eller sygeplejerske. Det kan gives i et drop (intravenøs infusion) eller som en indsprøjtning direkte i en åre eller muskel. Ceftriaxon Stragen 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 Stragen 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 Stragen, 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 Stragen 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 Stragen 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 Stragen De har brug for, og vil følge Dem tæt, afhængigt af lever- eller nyresygdommens sværhedsgrad.

Hvis De har fået for meget Ceftriaxon Stragen

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

Hvis De ikke har fået Ceftriaxon Stragen

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 Stragen

Behandlingen med Ceftriaxon Stragen 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:

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.

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.

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

Kontakt straks lægen, hvis De 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 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 Stragen mod spirokætininfektioner såsom Lymes sygdom (borreliose).

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 Stragen er indsprøjtet. 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.
- Vejtrækningsbesvær (bronkospasme).
- Nældefeber, som kan dække en stor del af kroppen med kløe og hævelse.
- Blod eller sukker i urinen.
- Væskeophobning (ødem).
- Kulderystelser.

Hypighed 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 medføre smerter, kvalme, opkastning, gulfarvning af huden, kløe, usædvanlig mørk urin og lerfarvet afføring.
- Kernikerus (en neurologisk tilstand, der kan opstå hos nyfødte med svær gulsot).
- Nyreproblemer, der skyldes aflejringer 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 Stragen kan påvirke visse typer målinger af blodglukose – tal med lægen.

Indberetninger af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med lægen eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Ceftriaxon Stragen efter udløbsdatoen, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
Blandet, fortyndet opløsning bør anvendes omgående.
Kun klare opløsninger bør anvendes.

Kun til engangsbrug.
Kassér uanvendt opløsning.

Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet. Lægen eller sygeplejersken bortskaffer eventuel medicin, der ikke længere skal bruges.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ceftriaxon Stragen, pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning indeholder:

- Det aktive stof er ceftriaxonatrium svarende til 500 mg, 1 g eller 2 g ceftriaxon.
- Lægemidlet indeholder ingen øvrige indholdsstoffer.

Udseende og pakningsstørrelse

Ceftriaxon Stragen indeholder hvidt til gulligt pulver. Pulveret fås som enkeltdoser i hætteglas pakket i æsker. Hver æske indeholder 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Stragen Nordic A/S
Helsingørsgade 8C
3400 Hillerød
Tel: +45 48 10 88 10
E-mail: info@stragen.dk

Fremstiller

Mitim S.r.l., Via Cacciamali 34-38, 25125 Brescia, Italien

Denne indlægsseddel blev sidst revideret September 2021

Følgende oplysninger tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Komplette ordinationsoplysninger fremgår af produktresuméet.

Administration

Intramuskulær administration

Ceftriaxon Stragen kan administreres som dyb intramuskulær injektion. Intramuskulære injektioner skal gives i en forholdsvis stor muskel, og der må ikke gives mere end 1 g per injektionssted.

Da den anvendte solvens er lidokain, må den færdige opløsning aldrig administreres intravenøst.

Produktresuméet for lidokain bør følges.

Intravenøs administration

Ceftriaxon Stragen kan administreres som intravenøs infusion over mindst 30 minutter (den foretrukne administrationsvej) eller som langsom intravenøs injektion over 5 minutter. 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 og derover gives som infusion. Til nyfødte skal intravenøse doser gives over 60 minutter for at formindske en mulig risiko for bilirubinencefalopati. 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.

Ceftriaxon er kontraindiceret til nyfødte (≤ 28 dage) med behov for (eller forventet behov for) behandling med calciumholdige intravenøse infusionsvæsker, inklusive vedvarende calciumholdige infusionsvæsker såsom parenteral ernæring, på grund af risiko for udfældning af ceftriaxoncalcium.

Calciumholdige opløsningsmidler (fx Ringers opløsning og Harmanns opløsning) må ikke bruges til at rekonstituere ceftriaxon i hætteglas eller til videre fortynding af rekonstitueret ceftriaxon til intravenøs administration, da der kan dannes et præcipitat. Udfældning af ceftriaxoncalcium kan også ske, når ceftriaxon blandes med calciumholdige infusionsvæsker i samme infusionsslange. Ceftriaxon og calciumholdige infusionsvæsker må derfor ikke blandes eller administreres samtidigt.

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

Ceftriaxon Stragen skal opløses umiddelbart før administrationen. Den rekonstituerede opløsning skal undersøges visuelt for udfældninger og misfarvning før administration. Den rekonstituerede opløsning er klar og farveløs.

Kun til engangsbrug.

Tilberedning af opløsninger til injektion og infusion.

Intravenøs infusion:

Til intravenøs infusion, 1-2 g ceftriaxon opløses i 20 ml (20 ml hætteglas) eller 20-40 ml (50 ml hætteglas) i en af følgende calciumfrie opløsninger til infusion:

- natriumchlorid 9 mg/ml,
- natriumchlorid 4,5 mg/ml + glucose 2,5 %,
- glucose 5 %
- glucose 10 %
- vand til injektionsvæsker.

Koncentrationer til intravenøs injektion: 50 mg/ml

Intravenøs injektion:

Til intravenøs injektion, 500 mg Ceftriaxon Stragen opløses i 5 ml vand til injektionsvæske, eller 1 g Ceftriaxon Stragen opløses i 10 ml vand til injektionsvæske. Injektionen gives over 5 minutter direkte i venen eller via slangen til en intravenøs infusion.

Koncentrationer til intravenøs injektion: 100 mg/ml

Intramuskulær injektion:

Til intramuskulær injektion, 500 mg Ceftriaxon Stragen opløses i 2 ml 1 % lidokainhydrochloridopløsning eller 1 g Ceftriaxon Stragen opløses i 3,5 ml 1 % lidokainhydrochloridopløsning.

Ved indgivelse via intramuskulær injektion må Ceftriaxon Stragen ikke blandes i samme sprøjte med andet lægemiddel end 1 % lidokainhydrochloridopløsning