

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

CEFTRIAxon Villerton 1 g, pulver til opløsning til injektion CEFTRIAxon Villerton 2 g, pulver til opløsning til infusion

ceftriaxon (som ceftriaxonnatrium)

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 Villerton
3. Sådan bliver De behandlet med Ceftriaxon Villerton
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 Villerton

De får ikke Ceftriaxon Villerton, 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 Villerton skal indsprøjtes i en muskel.

Ceftriaxon Villerton 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 Villerton, hvis De:

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

Børn

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

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

Brug af anden medicin sammen med Ceftriaxon Villerton

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 Villerton opvejer risikoen for Deres barn.

Trafik og arbejdssikkerhed

Ceftriaxon Villerton 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 Villerton indeholder natrium

Hvert gram af Ceftriaxon Villerton indeholder 3,6 mmol natrium. Hvis De er på natriumfattig diæt, skal De tage hensyn hertil.

3. Sådan får De Ceftriaxon Villerton

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

Hvis De har fået for meget Ceftriaxon Villerton

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

Hvis De ikke har fået Ceftriaxon Villerton

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 Villerton

Behandlingen med Ceftriaxon Villerton 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.

Svært hududslæt (hyppigheden kendes ikke – kan ikke vurderes ud fra de foreliggende data)

Kontakt straks lægen, hvis De får hududslæt i svær grad.

Tegn på dette kan være:

- hurtigt udviklende svært udslæt med blærer eller afskalning af huden og eventuelt blister i munden. 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 Villerton 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.

Hyppighed 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, som kan forårsage smerter, kvalme og opkastning.
- Kernikerus (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 Villerton 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

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Sådan opbevarer Ceftriaxon Villerton

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale emballage beskyttet mod lys.

Brug ikke Ceftriaxon Villerton 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 Villerton indeholder:

- aktivt stof er: ceftriaxon 1 g eller 2 g (som dinatriumhemiheptahydrat)

Udseende og pakningsstørrelser:

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Villerton Invest SA
Rue Edward Steichen, 14
2540 Luxembourg

Fremstiller:

ANFARM GRÆKENLAND
Schimatari Viotia 320 09
Grækenland

Eller

FACTA FARMACEUTICI SPA
64100 Teramo
Italien

Hvis du vil have yderligere oplysninger om denne medicin, skal du henvende dig til den lokale repræsentant (for indehaveren af markedsføringstilladelsen):

Mylan Hospital AS
Sørkedalsveien 10 B
NO-0369 OSLO
NORGE
Tlf: 0047 23 20 58 80

Denne indlægsseddel blev senest revideret : 20 April 2017

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 (2 – 4 minutter). En intravenøs dosis ≥ 50 mg/kg bør gives som infusion over et tidsrum på mindst 30 minutter.

Fremstilling:

Intravenøs injektion:

1 g ceftriaxon opløses fuldstændigt i 10 ml vand til injektionsvæsker.

Intravenøs infusion:

2 g ceftriaxon opløses i 40 ml infusionsvæske uden calcium, 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.

Uforlideligheder

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.